



Ot.prp. nr. 83

(2001-2002)

Om lov om endring i folketrygdloven (finansiering av visse legemidler)

*Tilråding fra Helsedepartementet av 27. mai 2002,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Bondevik II)*

1 Proposisjonens hovedinnhold og bakgrunn

Ulik finansiering av de terapeutisk sammenlignbare legemidlene Remicade og Enbrel har synliggjort et behov for en mer fleksibel finansieringsordning for visse legemidler eller legemiddelgrupper som benyttes både i og utenom sykehus. Remicade benyttes utelukkende på sykehus og finansieres derfor av sykehuset selv. Også behandling med Enbrel startes opp i sykehus, men tas senere utenom sykehus, slik at det kan dekkes av folketrygden gjennom blåreseptordningen. Forskjellene i finansieringssystemet for de to legemidlene kan i enkelte tilfeller trolig ha hatt avgjørende betydning for sykehusenes valg mellom de to legemidlene i behandlingen av pasienter med reumatoid artritt, og kan totalt sett ha ført til for høye legemiddelutgifter for det offentlige.

På denne bakgrunn ba Stortinget i budsjettvedtaket for 2002 Regjeringen om følgende (jf. Budsjett-innst. S. nr 11 (2001-2002), jf. rammeområde 16, romertallsvedtak VI):

«Stortinget ber Regjeringen sørge for at kostnadene ved bruk av legemiddelet Remicade dekkes av blåreseptordningen».

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Høyre fremmet i samme innstilling følgende forslag:

«Stortinget ber Regjeringen i Revidert nasjonalbudsjett for 2002 komme tilbake til en vurdering av grensetilfeller mellom sykehusprodukter og blåreseptpreparater, herunder Remicade, med sikte på mest mulig hensiktsmessige finansieringsløsninger.»

I tråd med Stortingets vedtak har Regjeringen i St.prp. nr. 63 (2001 - 2002) Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet medregnet folketrygden 2002 foreslått en tilleggsbevilgning på kapittel 2751, post 70 Legemidler på netto 5,5 mill. kroner. Dette gir et finansielt grunnlag for trygdefinansiering av legemidlet Remicade. I budsjettdebatten om St.prp. nr. 1 (2001-2002) den 12. desember 2001 varslet helseministeren at tiltaket vil kreve lovendring. I denne proposisjonen fremmes de forslag til lovendringer som en trygdefinansiering av legemidlet Remicade forutsetter.

Lovforslaget har imidlertid et videre siktemål enn kun å løse problematikken rundt legemidlene Enbrel og Remicade. Som det siterte forslaget fra Kristelig Folkeparti og Høyre viser, er Enbrel og Remicade eksempler på en større problematikk som kan oppstå i grenselandet mellom blåreseptpreparater og sykehusprodukter. Også tidligere har Stortinget kommentert dette, blant annet i B. Innst. S. nr. 11 (2000 - 2001) der følgende ble vedtatt:

«Stortinget ber Regjeringen foreta en gjennomgang av i hvor stor grad sykehusenes økonomiske situasjon har innvirkning på hvilke medikamenter som brukes i behandlingen, og eventuelt iverksette tiltak som sikrer pasienten optimal medikamentell behandling».

På legemiddelfeltet er problematikken etter departementets syn knyttet til to grupper legemidler i grenseområdet mellom blåreseptpreparater og sykehusprodukter. Med slike «gråsonepreparater» menes henholdsvis:

- legemidler som utelukkende benyttes i sykehus, men som i visse tilfeller

- kan erstattes av et terapeutisk sammenlignbart legemiddel som refunderes gjennom blåreseptordningen, samt
- legemidler som benyttes til behandling av pasienter i sykehus, og som dessuten kan refunderes på blå resept etter folketrygdloven § 5-14 ved bruk utenom sykehus.

I dag finansieres gråsonepreparater over sykehusets budsjetter når de benyttes i sykehus, mens folketrygden finansierer gråsonepreparater som benyttes utenom sykehus.

Forskjellen i finansieringssystemer i gråsonen for legemidler som normalt kan anses for å være terapeutisk sammenlignbare, gir sykehusene uheldige insentiver i valget mellom de ulike legemidlene. Legemidler som finansieres over blåreseptordningen, fremstår som gratis for sykehuset, selv om disse som sådan kan være vesentlig dyrere enn sammenlignbare legemidler som finansieres av sykehuset selv. Forskjellen i finansieringsordningen for gråsonepreparater kan som en følge av dette ha uheldige prioriteringsmessige konsekvenser for samfunnet. Bakrunnen er at rekvirenten i sykehuset normalt ikke vil foreta kostnads- og nyttevurderinger ved bruk av legemidler som kan forskrives på trygdens regning i samme grad som ved bruk av sykehuspreparater.

For den andre kategorien gråsonepreparater, der behandling med legemidler innledes i sykehus (på sykehusets regning) og behandlingen fortsetter med samme medikament etter utskrivning (på folketrygdens regning etter folketrygdloven § 5-14), oppstår det flere utfordringer. Sykehusene vil for det første kunne få betydelige rabatter fra legemiddelprodusentene, noe som kan være gitt ut fra forventningen om at pasientene vil generere et fremtidig salg på folketrygdens regning til full pris. Dette kan føre til at legemiddelutgiftene for det offentlige blir større enn nødvendig. For det annet kan det reises spørsmål ved selve grensedragningen mellom bruken av legemidlet i og utenom sykehus. Dersom legemidlet i det vesentlige forskrives på trygdens regning til tross for at det i praksis brukes som ledd i en sykehusbehandling, er legemidlet i realiteten et sykehusprodukt, og samfunnet vil være bedre tjent med å finansiere det på en mer kostnadseffektiv måte enn gjennom den ordinære blåreseptordningen.

Denne gruppen legemidler, som altså benyttes i behandling av pasienter i sykehus og som dessuten kan refunderes på blå resept etter folketrygdloven § 5-14, gis gjennom lovforslaget mulighet for en finansieringsordning som er bedre tilpasset det forhold at legemiddelbruken er knyttet til en sykehusbehandling, til tross for at legemidlet inntas utenom sykehuset. Dette innebærer en finansiering etter prinsippene i det fremlagte lovforslaget, med blant annet konkurranseutsetting og fjerning av egenbetaling for pasienten når bruken står i nær tilknytning til en sykehusbehandling.

For finansiering av gråsonepreparater foreslår departementet på denne bakgrunn følgende løsning:

- Folketrygden gis mulighet til å refundere sykehusenes utgifter til bruk av bestemte gråsonepreparater. I hvilken grad dette kan være aktuelt, må imidlertid vurderes og utredes nærmere som forskriftssak for hvert enkelt legemiddel som kan tenkes å egne seg for slik konkurranseutsetting.
- I dag blir sykehusenes legemiddelinnkjøp i stor grad konkurranseutsatt

gjennom anbudskonkurranser. Det foreslås at et slikt verktøy for konkurranseutsetting av legemiddelinnkjøp gjøres tilgjengelig også for folketrygden, slik at prinsippet om konkurranseutsetting av legemidler brukt i sykehus kan opprettholdes uavhengig av hvem som finansierer dem. En mulig modell er konkurranseutsetting gjennom Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS), som med innspill fra legemiddelkomiteer over hele landet fører anbudsforhandlinger med legemiddelleverandørene på vegne av helseforetak og sykehus.

- Det foreslås fastsatt en særskilt refusjonssats for hvert enkelt legemiddel som brukes i sykehus for folketrygdens regning. Dette vil gi sykehusene et økonomisk insentiv til å anbudsforshandle de aktuelle legemidlene. En eventuell differanse mellom refusjonssatsen og anbudsprisen skal etter lovforslaget ikke kunne avkreves pasienten som egenandel, men må dekkes av sykehuset.
- Det er sykehusenes legemiddelutgifter i forbindelse med bestemte behandlinger som skal refunderes av trygden. Det er ikke pasienten som skal motta refusjon, og pasienten får dermed ingen nye rettigheter som følge av forslaget.

Proposisjonens lovforslag bygger på forslag i et høringsnotat som departementet sendte på høring den 22. mars 2002. Siden saken måtte samordnes med forslaget til revidert nasjonalbudsjett, ble høringsfristen satt til 18. april 2002. Enkelte høringsinstanser har påpekt at dette var for kort tid. Til tross for den relativt knappe fristen mottok departementet høringssvar fra følgende 30 instanser:

- Arbeids- og administrasjonsdepartementet
- Barne- og familiedepartementet
- Justis- og politidepartementet
- Kommunal- og regionaldepartementet
- Nærings- og handelsdepartementet
- Sosialdepartementet
- Konkurransetilsynet
- Nasjonalt Folkehelseinstitutt
- Rikstrygdeverket
- Sosial- og helsedirektoratet
- Statens helsetilsyn
- Statens legemiddelverk
- Helse Sør RHF
- Helse Nord RHF
- Helse Vest RHF
- Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS)
- Sykehusapotek Nord HF
- Sykehusapoteket Sør Østlandet ANS
- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
- Den norske lægeforening
- Norges Apotekerforening
- Norges Farmaceutiske Forening
- Norsk Legemiddelhåndbok
- Norsk Revmatikerforbund
- Sykehusapotekerne i Norge
- Alliance Unichem AS
- Holtung AS

- Legemiddelindustriforeningen (LMI)
- Schering-Plough AS
- Wyeth Lederle Norge

Følgende 12 høringsinstanser mottok høringsnotatet uten å gi merknader:

- Apokjeden
- Apotekene Vest HF
- FarmasiForbundet
- Forbrukerombudet
- Gehe Norge AS
- Helse Midt-Norge RHF
- Helse Øst RHF
- Norsk Medisinaldepot ASA
- Norske Sykehusfarmasøyters Forening
- Sykehusapotekene i Midt-Norge HF
- Tamro Distribusjon

2 Dagens finansiering av legemidler

2.1 Rettslig grense mellom sykehusfinansiering og folketrygdfinansiering

Lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd regulerer i kapittel 5 stønad til dekning av nødvendige utgifter til helsetjenester. Formålsbestemmelsen i § 5-1 tredje ledd bestemmer at «i den utstrekning det offentlige yter stønad etter annen lovgivning, ytes det ikke stønad etter dette kapitlet». Bestemmelsen avgrenser på denne måten folketrygdens finansierungsansvar for befolkningens legemiddelforbruk mot legemidler som dekkes etter annen lovgivning. Slik «annen lovgivning» kan typisk være lov om spesialisthelsetjenesten og lov om helsetjenester i kommunene. Etter førstnevnte lov skal behandlingsutgifter i sykehus, herunder sykehusets legemiddelutgifter, som hovedregel «dekkes av det regionale helseforetaket», jf. § 5-2 første ledd:

«Det regionale helseforetakets behandlings- og forpleiningsutgifter skal dekkes av det regionale helseforetaket i pasientens bostedsregion, jf. § 5-1. Det samme gjelder utgifter til behandling og forpleining som ytes av andre tjenesteytere etter avtale med det regionale helseforetaket i pasientens bostedsregion, jf. § 2-1a. Til gjennomføring av psykisk helsevern dekkes også andre utgifter av det regionale helseforetaket i pasientens bostedsregion».

Ettersom sykehusenes bruk av legemidler i henhold til denne bestemmelsen skal «dekkes av det regionale helseforetaket», er folketrygdloven § 5-1 tredje ledd til hinder for i forskrift å bestemme at sykehusenes bruk av legemidlene skal finansieres gjennom refusjon etter blåreseptordningen. Noen lovbestemmelse som åpner for unntak fra § 5-1 tredje ledd eksisterer ikke, slik at det er nødvendig med en lovendring for å finansiere sykehusenes legemiddelutgifter over folketrygdens budsjetter.

2.2 Folketrygdens finansierungsordninger for legemidler

Blåreseptordningen bærer hovedtyngden av samfunnets utgifter til legemidler. Ordningen finansieres over trygdebudsjettets kap. 2751, post 70 Legemidler og kap. 2752, post 70 Refusjon av egenbetaling. Utgiftene over kap. 2751, post 70 var i 2001 på ca. 6,2 mrd. kroner. Utgiftene over kap. 2752, post 70 var på om lag 1,735 mrd. kroner, hvorav om lag 600 mill. kroner antas å knytte seg til refusjon av egenbetaling for legemidler på blå resept. For 2002 er det budsjettet med utgifter på 7,14 mrd. kroner over kap. 2751, post 70, og med 1,815 mrd. kroner over kap. 2752, post 70. Utgiftsveksten har vært på ca. 10 pst. pr. år målt i faste priser.

Ordningen er hjemlet i folketrygdloven § 5-14 og nærmere regulert i forskrift av 18. april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr (blåreseptforskriften). Forskriften § 9 er den mest benyttede hjemmelen for refusjon av legemidler etter blåreseptordningen. Gitt at et preparat er ført opp i preparatlisten knyttet til § 9, kan legen

forskrive legemidlet på blå resept for folketrygdens regning uten forutgående søknad dersom følgende vilkår er oppfylt: Pasientens tilstand samsvarer med sykdomspunktene i forskriften, legen er overbevist om at sykdommen er gått inn i en langvarig fase og at langvarig medikamentell behandling er nødvendig.

Det kan unntaksvis, med hjemmel i forskriften § 2, ytes stønad til kostbare medikamenter som brukes til behandling av kroniske sykdommer som ikke er nevnt i § 9 hvis medikamentet må brukes gjennom lang tid. Behandlingen bør være innledet på spesialavdeling i sykehus, spesialklinikk eller av spesialist i vedkommende sykdom, samt fortsette under kontroll av spesialist. Stønad etter denne bestemmelsen gis kun etter individuell søknad og må forhåndsgodkjennes i det enkelte tilfelle av trygdeetaten. Det samme gjelder ved stønad etter § 10a som, dersom «særlige grunner» taler for det, gir adgang til å dekke utgifter til legemidler som ikke dekkes pliktmessig etter § 9. Slike «særlige grunner» kan foreligge hvis de legemidlene som er tatt opp på preparatlisten etter § 9 har gitt bivirkninger som gjør det umulig å fortsette behandling, ikke er tilstrekkelig effektive eller ikke kan benyttes fordi en annen alvorlig lidelse utelukker bruk.

Departementet kan på grunnlag av forslag fra Legemiddelverket eller Rikstrygdeverket fastsette overordnede kriterier for refusjon etter §§ 2 og 10a. Kriteriene vil være førende for Rikstrygdeverkets vedtak i søknader om refusjon etter disse bestemmelsene. Legemiddelverket vil dessuten vurdere behovet for retningslinjer for refusjon etter §§ 2 og 10a i tilfeller der etaten har vurdert refusjon etter § 9, men funnet at preparatet ikke bør refunderes etter denne paragrafen.

Etter blåreseptforskriften § 4 gis det stønad til legemidler mot allmennfarlige, smittsomme sykdommer.

2.3 Sykehusenes finansiering og innkjøp av legemidler

Sykehusene finansierer sitt eget legemiddelforbruk, både for innlagte pasienter og polikliniske pasienter som får administrert sin medisin i poliklinikk. Hvis legemidlet skal brukes utenom institusjonen, kan sykehuslegen forskrive det på blå resept dersom vilkårene for øvrig er oppfylt.

Bevilgningen til sykehusene består av en aktivitetsavhengig del og en rammeandel, som går under benevnelsen innsatsstyrt finansiering (ISF). Den aktivitetsavhengige refusjonen (DRG-refusjon) dekker 55 prosent av gjennomsnittskostnaden, mens resten dekkes av basistilskudd til de regionale helseforetakene. I 2000 ble det etablert en ordning med særskilt finansiering av høykostnadsmedisin i de tilfellene hvor det er stor avstand mellom dekningsgraden i ISF og gjennomsnittsrefusjonen. Det ble blant annet etablert en midlertidig finansieringsløsning for Remicade som dagbehandling.

Mot denne bakgrunn vil hver behandling normalt være en kostnad for sykehuset. Dette bidrar til at sykehusene har insentiver til å foreta en avveining mellom nytten og kostnaden ved valg av legemidler. Sykehusene må prioritere bruk av legemidler opp mot annen aktivitet. Dette har blant annet ledet til fremveksten av et omfattende innkjøpssamarbeid mellom de fleste sykehusene i landet. Den sentrale aktøren på dette området er Legemiddelinnkjøps-

samarbeidet (LIS), som forestår anbudskonkurranser på utvalgte legemidler. De legemidlene som kommer best ut av anbudsrunder vil bli brukt av de sykehus som inngår i samarbeidet, med mindre det i det enkelte tilfelle er terapeutiske grunner for å benytte et annet preparat. LIS oppnår i gjennomsnitt mer enn 30 prosent rabatt på legemidler. Det kan imidlertid ikke utelukkes at viljen til å gi rabatter i noen tilfeller må ses i sammenheng med muligheten for at pasienten fortsetter å bruke preparatet etter at sykehus-/poliklinikkoppholdet er over, men da forskrevet på blå resept til full pris.

Veksten i sykehusenes utgifter til legemidler ligger tradisjonelt på under halvparten av folketrygdens vekst i legemiddelutgifter.

2.4 Utviklingen i samfunnets utgifter til legemidler

Legemiddelutgiftene i Norge har hatt en jevn og sterk vekst de siste 10 - 12 årene. I tiårsperioden mellom 1989 og 1999 steg samfunnets utgifter til legemidler med 93 prosent målt i faste kroner (basert på konsumprisindeksen). Dette tilsvarer en gjennomsnittlig årlig realvekst på nærmere 7 prosent. Følgende tabell fremkommer når totalt legemiddelsalg spaltes opp på de ulike betalerne (folketrygden, sykehus og pasienter, herunder alders- og sykehjems utgifter):

Tabell 2.1: Totalt legemiddelsalg i faste priser (mill. NKr) fordelt på sykehus, folketrygden og private i prosent, 1989-1999

År	Totalsalg i kroner	Sykehus andel	RTV andel	Egenbetaling andel
1989	5 533	15 %	46 %	39 %
1990	6 070	15 %	46 %	39 %
1991	6 477	15 %	48 %	37 %
1992	6 743	16 %	50 %	34 %
1993	7 246	15 %	50 %	35 %
1994	7 489	16 %	51 %	33 %
1995	8 229	15 %	51 %	34 %
1996	8 765	14 %	53 %	34 %
1997	9 273	15 %	54 %	31 %
1998	10 059	14 %	54 %	32 %
1999	10 700	11 %	53 %	36 %

Kilde: Legemiddelindustriforeningen, Statistisk sentralbyrå og Helsedepartementet

Vekstratene presenteres i tabell 2.2:

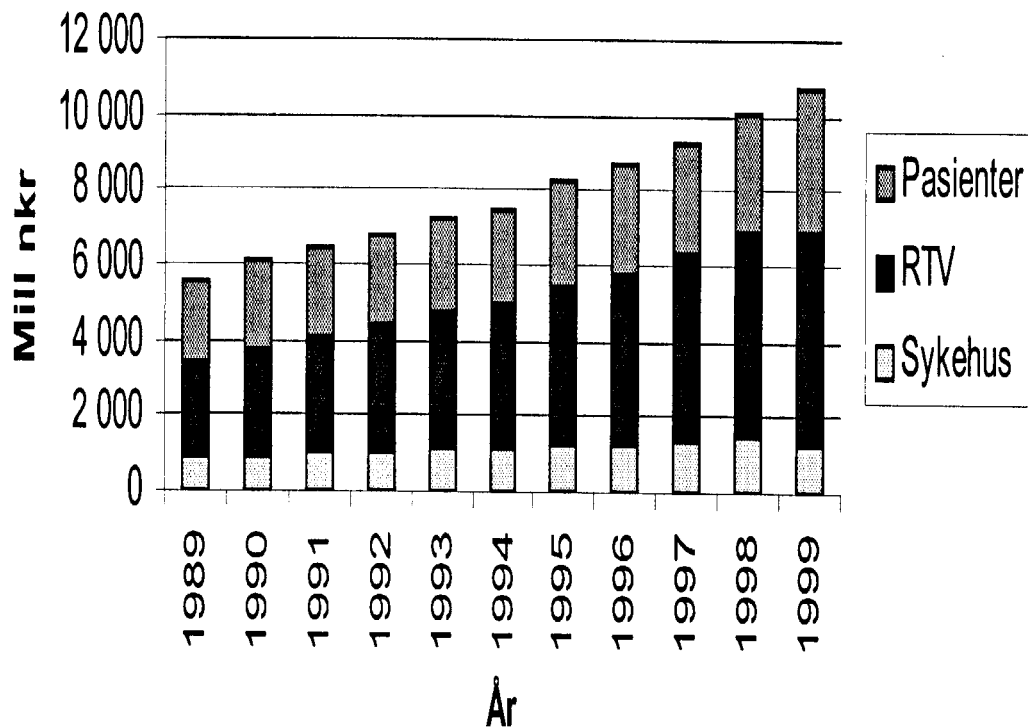
Tabell 2.2: Vekst i legemiddelutgifter i prosent fordelt på sykehus, folketrygden og private, 1989-1999

	Totalsalg	Sykehus	RTV	Egenbetaling
Totalvekst	93 %	41 %	124 %	78 %
Gj.sn. årlig vekst	7,0 %	3,5 %	8,5 %	6,0 %

Kilde: Helsedepartementet

Grafisk kan utviklingen presenteres som følger, se figur 2.1:

Legemiddelutgifter i faste priser, mill nkr



Figur 2.1 Legemiddelutgifter i faste priser (mill. Nkr) fordelt på sykehus, folketrygd og private, 1989-1999

Kilde: Statistisk sentralbyrå, Rikstrygdeverket, Legemiddelinnkjøpssamarbeidet, Legemiddelindustriforeningen

Tallene viser at sykehusene har hatt en markant lavere vekst i sine legemiddelutgifter sammenliknet med både pasienter og folketrygden. Folketrygden har hatt sterkest utgiftsvekst. Dette må ses i sammenheng med at folketrygden betaler for legemidler som andre har besluttet brukt (tredjepartsbeta-ler). Tredjepartsfinansieringen (legen velger preparat på vegne av pasienten på folketrygdens regning) svekker prisfølsomheten i etterspørselen. Dette kan bidra til å forklare hvorfor folketrygdens utgifter til legemidler har økt vesentlig mer enn sykehusenes legemiddelutgifter. Veksten under folketrygdloven må også ses i sammenheng med opptak av nye legemidler under blåreseptordningen på 1990-tallet.

2.5 Departementets vurdering av dagens finansieringsordninger

Dagens målsettinger for legemiddelpolitikken er en videreutvikling av målsettingene i Stortingsmelding nr. 41 (1987-88), Helsepolitikken mot år 2000. Finansieringssystemene for legemidler bør innrettes slik at målene nås i størst mulig grad. Hovedmålsettingene er:

- Befolkningen i alle deler av landet skal få rimelig lett og sikker adgang til effektive og sikre legemidler til lavest mulig pris.
- Ressursene skal være hensiktsmessig fordelt innenfor legemiddelsektoren.
- Det skal sikres en forsvarlig og medisinsk riktig (rasjonell) legemiddelbruk, så vel i som utenom institusjon.

Medisinsk sett bør pasientene få den beste behandling som er tilgjengelig, uavhengig av om terapivalget baserer seg på legemidler eller annen behandling. Dette forsøkes ivarettatt gjennom å påse at legene har tilstrekkelig kompetanse, og at legemidler og behandlingsapparat for øvrig holder en faglig god standard. Medisinsk teknologi utvikler seg raskere enn tilgjengelige ressurser i samfunnet. Det eksisterer et gap mellom hva som er teknisk og økonomisk mulig. For å begrense dette gapet, er det viktig å se til at den behandling som gis har lavest mulig pris for gitt kvalitet. På den måten vil man kunne behandle flere pasienter innenfor en gitt ressursramme. Ettersom det alltid vil være behov for å prioritere mellom ulike behandlingsalternativer og mellom ulike pasientgrupper, er det viktig å sørge for at prioriteringen skjer på et mest mulig korrekt grunnlag.

Dagens skille mellom finansiering av legemidler i og utenom sykehus ivaretar i stor utstrekning de legemiddelpolitiske målsettingene. Når sykehusene selv finansierer sin legemiddelbruk, har de et økonomisk insentiv til å fremforhandle rabatter på innkjøp og velge det billigste blant likeverdige legemidler. Ulike terapivalg kan vurderes i forhold til hverandre, der legemidler ikke fremstår som billigere enn de egentlig er. Sykehusene har god kjennskap til de enkelte legemidlenes pris/effekt-forhold, og står dermed i utgangspunktet godt rustet til å prioritere riktig. Ettersom legemidlene ikke særfinansieres, legger dagens system også til rette for prioriteringsmessig likebehandling av pasienter som trenger mye legemidler og pasienter som trenger mindre legemidler, men f.eks. mer personellintensiv behandling. Et sykehusansvar for legemiddelutgifter vil kunne sikre likebehandling av ulike terapivalg for samme pasienter og mellom ulike pasientgrupper. Blåreseptordningen på sin side sikrer at pasienter utenom sykehus får enkel og god tilgang til nødvendige legemidler.

Etter departementets vurdering bør dagens hovedskille, som innebærer separate finansieringsordninger for legemidler i og utenom sykehus, legges til grunn også i fremtiden. Som hovedregel bør således sykehusene fortsatt dekke sine legemiddelutgifter selv, mens folketrygden dekker nødvendig legemiddelbruk utenom institusjon. Dette utgangspunktet bør imidlertid ikke være til hinder for at det foretas tilpasninger i finansieringssystemene dersom det er gode grunner for det. Slik departementet ser det, kan dette være aktuelt for en mindre gruppe preparater. Det er finansieringen av denne preparatgruppen, gråsonepreparatene, som denne proposisjon omhandler, og det kan særlig ut fra følgende hensyn være rom for forbedringer:

- Størstedelen av gråsonepreparatene forskrives i dag på blå resept. Man må forvente at det finnes flere preparater enn Enbrel og Remicade der finansieringsforskjeller påvirker sykehusenes prioriteringer på en uheldig måte. Det løsningsforslaget som vurderes i denne proposisjonen, gjør det mulig å underlegge også disse et felles finansieringssystem, i den grad det vil være samfunnsøkonomisk lønnsomt og fremme rasjonell legemiddelbruk.
- Sykehuspreparater kan kjøpes inn gjennom sykehusenes innkjøpssamarbeid (LIS). LIS oppnår i gjennomsnitt ca. 30 prosent rabatt ved å konkurranseutsette legemiddelinnkjøpene. Det eksisterer ikke tilsvarende rabattsystem for legemidler på blå resept. Dermed risikerer man at staten betaler to forskjellige priser for ett og samme preparat, avhengig av om det brukes innenfor eller utenom sykehus. Likeledes risikerer man at samfunnet velger den minst rasjonelle legemiddelbruken, fordi det fremstår som kostnadseffektivt for sykehuset å bruke blåreseptløsningen der dette er medisinsk mulig.
- Det er en målsetting at behandling skal foregå på lavest mulig effektivt omsorgsnivå (LEON-prinsippet). Dette forstås vanligvis som at behandling i primærhelsetjenesten er å foretrekke fremfor behandling i spesialisthelsetjenesten. Likevel kan man tenke seg tilfeller der laveste behandlingsnivå ikke nødvendigvis er det laveste *effektive* behandlingsnivå. Der som man med én dags sykehusbehandling kan kurere en lidelse som alternativt ville krevd livslang symptomdempende medisinerings på blå resept, vil det fremstå som fornuftig både økonomisk og av hensyn til pasienten å velge sykehusbehandlingen fremfor behandlingen i primærhelsetjenesten. Dagens forskjeller i finansieringsordningene for sykehuspreparater og preparater brukt utenom sykehus kan i enkelte tilfeller virke mot et slikt prinsipp.

3 Behovet for tilpasninger i finansieringsordningene

3.1 Bakgrunn

3.1.1 Gråsonepreparater

Enkelte legemidler har et naturlig bruksområde både innenfor og utenom sykehus. Disse kan refunderes etter blåreseptordningen til pasienter utenom sykehus, mens de må finansieres av sykehuset selv ved bruk i sykehus. Legemidlet Enbrel kan nevnes som eksempel. I tillegg finnes legemidler som kun brukes i sykehus, men som i visse tilfeller kan erstattes av behandling utenom sykehus med terapeutisk sammenlignbare legemidler. Dette gjelder for eksempel legemidlet Remicade som i mange tilfeller kan erstattes av legemidlet Enbrel.

For slike gråsonepreparater kan grunnlaget for riktig valg av behandlingsform og prioritering mellom pasienter bli forstyrret. Forskjeller i finansieringssystemene kan gi sykehusene feilaktig inntrykk av kostnadene til legemidlene. Gitt at et sykehus finner to behandlingsalternativ å være like gode, vil prisen på behandlingen normalt være utslagsgivende for valg av behandlingsalternativ. Dersom det ene behandlingsalternativet innebærer forskrivning av et legemiddel på folketrygdens regning, mens det andre alternativet innebærer at sykehuset dekker utgiftene ved forbruket, vil førstnevnte alternativ normalt fremstå som det økonomisk sett mest gunstige alternativet, sett med sykehusets øyne. Dette til tross for at denne løsningen kan være mye dyrere i samfunnsøkonomisk forstand. Samfunnet betaler dermed mer enn det som er nødvendig. Flere pasienter kunne vært behandlet for gitt ressursinnsats, dersom forskjellene i finansieringssystemene ikke hadde forstyrret sykehusenes prioritering mellom pasientgrupper og behandlingsform.

Forskjellen i finansieringssystemer for legemidler i gråsonen som normalt kan anses for å være terapeutisk sammenlignbare, gir sykehusene slike uheldige insentiver i valget mellom de ulike legemidlene. Legemidler som finansieres over blåreseptordningen fremstår som gratis for sykehuset, selv om disse som sådan kan være vesentlig dyrere enn sammenlignbare legemidler som kun kan brukes i sykehus. Ulike finansieringsordninger for gråsonepreparater kan ha uheldige prioriteringsmessige konsekvenser for samfunnet fordi rekvirenten i sykehus ikke foretar kostnads- og nyttevurderinger ved bruk av blåreseptpreparater i samme grad som ved bruk av preparater som sykehuset finansierer selv.

3.1.2 Finansiering av reumatismelegemidlene Remicade og Enbrel

Det er problemer knyttet til finansieringen av gråsonepreparatene Remicade og Enbrel som har synliggjort behovet for en endring av hvordan enkelte legemidler som benyttes i sykehus, finansieres.

Enbrel og Remicade er to revmatismelegemidler som går under benevnelsen TNF-hemmere. Disse er godkjent brukt til behandling av alvorlige tilfeller av reumatoid artritt, som er den hyppigst forekommende reumatiske sykdommen. Statens legemiddelverk har, på bakgrunn av internasjonalt anerkjente retningslinjer for behandling, beregnet at det totalt sett er ca. 4000 pasienter som har behov for behandling med TNF-hemmere. Fra et medisinsk synspunkt antas det at om lag halvparten av pasientene kan behandles med Enbrel og den andre halvparten med Remicade. Enbrel gis som injeksjon 2 ganger i uken, og kan tas hjemme av pasienten selv. Remicade tas som infusjon ca. 6 ganger i året. Dette må utføres av helsepersonell, og pasienten må ligge til observasjon i noen timer etter behandlingen.

Det er grunn til å tro at forskjellig finansieringsordning isolert sett gir sykehuset insentiver til å velge preparatet Enbrel framfor å gi pasienten det billigere terapeutisk sammenlignbare preparatet Remicade. Årsaken til dette er at Enbrel forskrives og utleveres på blå resept etter individuell søknad i medhold av blåreseptforskriften § 10a, mens Remicade finansieres gjennom helseforetakenes budsjetttrammer og sykehusfinansieringssystemet innsatsstyrt finansiering (ISF). Remicade belastes således sykehusenes budsjetter, mens Enbrel belastes folketrygdens budsjett.

3.1.3 Tidligere forslag og Stortingets behandling

Et flertall på Stortinget bemerket i B.innst.S.nr. 11 (2000-2001) at de var gjort kjent med at enkelte sykehus ikke ga tilbud om bruk av de beste legemidlene i sin behandling av enkelte revmatiske pasienter fordi det førte til en for stor utgiftspost på sykehusets budsjett:

«Som et eksempel vil dette flertallet vise til en problemstilling som Norsk Revmatikerforbund har belyst når det gjelder medisinerings av de nye Anti TNF - Alfa-medisinene for mennesker med alvorlig revmatisk sykdom. Det finnes i dag to preparater, Enbrel og Remicade. Det første kan gis ved at pasienten selv setter sprøyter og dermed betales av Rikstrygdeverket, mens det andre må gis intravenøst og vil dermed måtte gis ved innlegging på sykehus, eventuelt poliklinisk. I dette siste tilfellet blir dette belastet sykehusets budsjett, og dette gjør at en del sykehus vegrer seg for å bruke denne medisinen. Dette flertallet ønsker å få belyst omfanget av denne problemstillingen slik at det kan iverksettes tiltak med tanke på at norske pasienter skal kunne få en optimal behandling ved landets sykehus».

Stortingsflertallet vedtok på denne basis i B.innst.S.nr. 11 (2000-2001) følgende:

«Stortinget ber Regjeringen foreta en gjennomgang av i hvor stor grad sykehusenes økonomiske situasjon har innvirkning på hvilke medikamenter som brukes i behandlingen, og eventuelt iverksette tiltak som sikrer pasientene en optimal medikamentell behandling».

Med bakgrunn i Stortingets vedtak fremmet den daværende regjeringen i forbindelse med revidert nasjonalbudsjett 2001 et forslag om å endre utleveringsbestemmelsene for preparatet Enbrel. Forslaget gikk ut på å begrense utlevering av preparatet til sykehus, slik at legemidlet dermed ville falle utenfor trygdens dekningsområde. På denne måten ville preparatene falle inn under

samme finansieringsordning, slik at sykehusenes skulle få et bedre grunnlag for å vurdere bruk av preparatene opp mot hverandre.

I Innst.S.nr. 325 (2000-2001) ba Stortinget om å få seg forelagt et nytt forslag, og følgende vedtak ble fattet:

«Stortinget ber Regjeringen komme tilbake med et nytt forslag til finansiering på grunnlag av en helhetlig vurdering av legemidlene Enbrel og Remicade som inkluderer fordeler og ulemper for den enkelte pasient ved disse preparatene, i Statsbudsjettet for 2002».

Endrede forutsetninger om priser og ressursbruk i sykehus førte til at departementet i statsbudsjettet for 2002 anbefalte at forslaget i revidert nasjonalbudsjett i 2001 ikke ble gjennomført.

I St.prp.nr.1 (2001-2002) ble Stortinget orientert om at departementet hadde vurdert en blåreseptløsning for Remicade. Departementet kunne ikke anbefale en slik løsning fordi det ville være i strid med sykehusenes lovpålagte ansvar for finansiering av legemidler som brukes på sykehus. Regjeringen foreslo at Enbrel fortsatt kunne forskrives og utleveres på blå resept etter blåreseptforskriftens § 10a, men ville se nærmere på kriteriene for refusjon.

I budsjettvedtaket for 2002 ba Stortinget Regjeringen om følgende (jf. Budsjett-innst. S. nr 11 (2001-2002), jf. rammeområde 16, romertallsvedtak VI):

«Stortinget ber Regjeringen sørge for at kostnadene ved bruk av legemidlet Remicade dekkes av blåreseptordningen».

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti fremmet i samme innstilling følgende forslag:

«Stortinget ber Regjeringen i Revidert nasjonalbudsjett for 2002 komme tilbake til en vurdering av grensetilfeller mellom sykehusprodukter og blåreseptpreparater, herunder Remicade, med sikte på mest mulig hensiktsmessige finansieringsløsninger.»

I budsjettdebatten om St.prp. nr. 1 (2001-2002) den 12. desember 2001 uttalte helseministeren følgende:

«Når det gjelder spørsmålet om refusjon for legemiddelet Remicade, føler jeg det nødvendig å gjøre oppmerksom på at det forslaget som ser ut til å få flertall her i dag, vil kreve en lovendring, og jeg må derfor komme tilbake til Stortinget med det spørsmålet før en slik refusjon kan iverksettes. Det akter jeg å gjøre».

3.2 Høringsnotatets forslag

På bakgrunn av Stortingets vedtak, sendte departementet den 22. mars 2002 et forslag på høring om endring i folketrygdlovens kapittel 5. Forslaget ga hjemmel for at departementet i forskrift kan bestemme at folketrygden skal yte refusjon for utgifter til bestemte gråsonepreparater, også når de brukes i sykehus.

Forslaget var begrunnet i behovet for å finne en god avveining mellom det medisinsk mulige og de tilgjengelige ressurser som til enhver tid er til rådighet for medisinsk behandling. Et godt utgangspunkt vil være å se til at forskjeller i finansieringsordninger ikke påvirker terapivalg i uønsket retning. Dette talte ifølge høringsforslaget for at enkelte gråsonepreparater bør finansieres

gjennom samme finansieringsordning, uavhengig av om de benyttes innenfor eller utenom sykehus. Ved å fjerne eller redusere muligheten for at ulike finansieringsordninger kan påvirke legens bruk av medikamentell behandling eller det kliniske skjønn ved vurdering av innleggelse og utskriving, ville hensynet til å sikre pasienten optimal medisinsk behandling bli bedre ivare tatt.

3.3 Høringsinstansenes syn

De fleste av høringsinstansene uttrykker sin tilfredshet med at departementet fremmer et forslag som muliggjør folketrygdfinansiering av legemidlet Remicade og andre gråsonepreparater.

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon har følgende syn på behovet for endringer:

«I høringsnotatet diskuteres ulike former for rasjonalitet når det gjelder beslutninger i helsevesenet. FFO mener at det i utgangspunktet må legges størst vekt på brukerens behov og ønsker, når terapiform skal velges. Med andre ord at de faglige vurderinger må tillegges stor vekt. I tillegg må brukerens individuelle rett til medvirkning i beslutningsprosessen ivaretas. Dette debatteres ikke i høringsnotatet. Det kan tenkes at brukere har preferanser for en terapiform kontra en annen av ulike grunner, for eksempel tidligere erfaringer med bivirkninger eller ønske om å være i et trygt behandlingsmiljø, eventuelt å slippe belastningen med å reise til institusjon for å få behandling. Av denne grunn støtter FFO vurderingen om at det bør søkes etablert finansieringsformer som gjør at man unngår vridningseffekter mellom faglig sett likeverdige terapiformer, enten dette er innenfor eller utenfor institusjon».

Helse Sør RHF oppsummerer de innspillene som foretaket har samlet slik:

«Av de innkomne kommentarer ser vi at alle foretak som har svart er positive til den foreslåtte endringen. Det blir vist til at denne endringen vil kunne få positive effekter i forhold til enhver tid å kunne benytte det mest effektive og billige medikament».

Helse Vest RHF stiller seg også positiv til de foreslåtte endringene:

«Det er positivt at problemstillingene rundt gråsonepreparater tas opp av myndighetene. Ordningen med to forskjellige finansieringsordninger er uheldig, både ut fra et samfunnsøkonomisk og behandlingsmessig perspektiv. Lovendringen gjør det mulig å løse det problemet som har eksistert knyttet til finansiering av gråsonepreparater. Dette ser vi positivt på».

Helse Nord RHF deler imidlertid ikke synet på at en egen finansieringsordning bør opprettes for gråsonepreparater, og uttaler at «den beste løsningen vil være at en fikk forskrive Remicade på blå resept. [Slik oppnås] lik tilgang i hele Norge».

Rikstrygdeverket uttaler seg også om hensiktsmessigheten av å benytte dagens blåreseptordning, men mener i motsetning til Helse Nord RHF «at igangsetting av medikamentrefusjon til sykehusene etter folketrygdloven § 5-

14 ikke er optimalt ut fra så vel det forhold at pasienten er under behandling i sykehuset og at paragrafen ikke er tilpasset gråsonepreparater».

Sosial- og helsedirektoratet omtaler også et alternativ til høringsnotatets forslag om en egen finansieringsordning for gråsonepreparater, og mener den enkleste løsningen er en dekning av utgifter av Remicade gjennom ISF-ordningen:

«Stortingets flertall har bedt Regjeringen sørge for at kostnadene ved bruk av legemidlet Remicade i sykehus dekkes av blåreseptordningen. Slik sett kan det se ut som om Stortinget allerede har foretatt et valg mellom å forbedre ISF-ordningen og yte refusjon under folketrygden. Det er ikke prinsipielt nytt at sykehusene får direkte refusjon for «innsatsmidler» i behandlingen. ISF-ordningen har allerede en tilleggsliste for utbetaling av kostnadskrevende innsatsfaktorer.

En subsidiering/finansiering av spesielle innsatsfaktorer vil kunne avhjelpe noe på en generelt økonomisk vanskelig situasjon ved et sykehus/avdeling. Men ved å utvide den type direkte sidebetalinger til sykehusene vil finansieringssystemet også bli utsatt for ytterligere press for refusjon fra trygden for andre innsatsmidler til andre prioriterte målgrupper. Den offentlige debatt med utgangspunkt i saken om Coclea-implantater ved Rikshospitalet illustrerer hvilken tyngde dette kan få. Det vil derfor raskt bli nødvendig med en mer prinsipiell avklaring av hvor grensene skal gå for denne type spesialfinansiering, f.eks. i form av beløpsgrense etc.

Det kan i utgangspunktet synes noe uheldig om det i proposisjonen ikke redegjøres for fordeler og ulemper ved den foreslåtte ordningen i forhold til alternative løsninger. Direktoratet viser imidlertid til det offentlige utvalg som har som oppgave å foreslå et fremtidig finansieringssystem for spesialisthelsetjenesten. Utvalget skal også foreta en gjennomgang av finansieringssystemet med tanke på grensesnittet mellom spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten samt grensesnittet mellom folketrygdens ansvar og de regionale helseforetakenes ansvar. Problemstillingene som reises i høringsnotatet vil antagelig være aktuelle for utvalgets arbeid. Slik direktoratet ser det, vil det være mer hensiktsmessig å utsette en slik noe bredere gjennomgang og vurdering av spørsmålet om folketrygdrefusjon av utgifter til visse legemidler i forhold til alternative løsninger til utvalgets innstilling foreligger. Det vil være minst kompliserende på et samlet finansieringssystem om Remicade fortrinnsvis ble refundert på en tilleggsliste til ISF-ordningen i likhet med andre kostnadskrevende innsatsfaktorer som allerede særbehandles.»

3.4 Departementets vurdering av endringsbehovet

En finansiering av gråsonepreparater innenfor den ordinære blåreseptordningen (blåreseptforskriften § 9 jf. folketrygdloven § 5-14) som Helse Nord RHF foreslår i sin høringsuttalelse, er etter departementets vurdering en utilfredstillende løsning. En resept er per definisjon pasientens eiendom, og det vil være både upraktisk og i strid normale rutiner i sykehus å gi ut resepter til pasientene under behandlingen i sykehuset. Videre vil en slik ordning kunne føre til et vedvarende press for å få andre høykostnadsmedisiner som kun brukes i sykehus, inn i blåreseptordningen. En risikerer dermed at antallet gråsonepreparater som kommer inn under ordningen, blir uforholdsmessig stort. En slik utvikling kan medføre betydelig økte legemiddelutgifter fordi sykehu-

senes insentiver til å foreta rasjonelle prioriteringer reduseres. Departementet anbefaler derfor at det for gråsonepreparater etableres en spesielt tilpasset refusjonsløsning som sikrer at ordningen begrenser seg til de gråsonepreparater der finansiering gjennom de ordinære finansieringsordningene medfører større ulemper enn fordeler.

Sosial- og helsedirektoratets foreslår å finansiere Remicade gjennom ISF-ordningen, men med en høyere dekningsgrad enn dagens 55 prosent DRG-refusjon. Dette er i tråd med utgangspunktet i spesialisthelsetjensteloven § 5-2 første ledd, som forutsetter at de regionale helseforetakene skal dekke sine utgifter til legemidler selv. Forhold som kan tale for Sosial- og helsedirektoratets løsning, er videre at det allerede er andre innsatsfaktorer i behandlingen som særbehandles og gis spesielle finansieringsordninger gjennom ISF-ordningen, slik at en særskilt finansiering av Remicade ikke vil være noe enkeltstående tilfelle. Videre unngår en med denne løsningen å strekke folketrygdens finansieringsansvar utover trygdens utgifter til den enkelte medlem. Imidlertid vil enhver særbehandling gjennom ISF-systemet forstyrre DRG-systemet, og skape et press for ytterligere særbehandling ved krav om at også andre medikamentelle behandlinger skal gis full utgiftsdekning gjennom ISF-ordningen.

I dag gis det en sidebetaling på 9 200 kroner til behandling med Remicade i sykehus. Refusjonen er i de fleste tilfeller for liten til å dekke de reelle medikamentutgiftene i forbindelse med behandlingen. Dette gjelder særlig poliklinisk behandling og dagbehandling som genererer mindre inntekter til sykehusene enn en innleggelse med full DRG-refusjon. Det er imidlertid en fare for at sykehusene tilpasser seg og sørger for å øke inntektene ved å legge inn pasienten til tross for at det medisinsk sett ikke er nødvendig.

Etter en samlet vurdering finner departementet at utfordringene knyttet til visse gråsonepreparater, som Enbrel og Remicade, best kan ivaretas ved å underlegge disse preparatene samme finansieringsordning etter en særskilt tilpasset ordning med hjemmel i kapittel 5 i folketrygdloven. Departementets forslag om en ny § 5-14a gir et strammere opplegg med strenge kriterier for å få legemidler inn i den nye ordningen. For å unngå at sykehusene blir overkompensert, og for å unngå unødvendige innleggelser, forutsetter departementet at ISF-finansieringen tilpasses i nødvendig utstrekning for de behandlinger der legemidlene blir finansiert av trygden.

I St.prp.nr.1 Tillegg nr. 4 (2001-2002) ble Stortinget orientert om at Regjeringen vil utvikle mer langsiktige løsninger for finansieringen av spesialisthelsetjenesten, og at det er nedsatt et offentlig utvalg som har som oppgave å utrede et fremtidig finansieringssystem for spesialisthelsetjenesten. Utvalget skal ifølge mandatet også forsøke å finne gode løsninger for «gråsoner» mellom behandling i og utenom sykehus (ambulant behandling, lindrende behandling, sykestuenes plass i forhold til primærhelsetjenesten, ansvar for ferdigbehandlede pasienter, ansvarsdelingen for legemiddelbehandling mellom folketrygden og de regionale helseforetak m.v). Departementet er enig med Sosial- og helsedirektoratet i at spørsmålet om folketrygdrefusjon av utgifter til visse legemidler som brukes i sykehus, bør vurderes på nytt når utvalgets innstilling foreligger.

4 Departementets forslag

4.1 Den nye refusjonsordningens omfang

4.1.1 Gjeldende rett

I dag dekker folketrygden utelukkende den enkelte pasients legemiddelutgifter gjennom refusjon etter folketrygdloven § 5-14. Sykehusene må selv finansiere alt forbruk av legemidler i forbindelse med behandling av innlagte pasienter. Dette fremgår av folketrygdloven § 5-1 som bestemmer at folketrygden bare skal dekke utgifter som ikke dekkes etter annen lovgivning. Sykehusets utgifter til legemidler skal ifølge blant annet spesialisthelsetjenesteloven § 5-2 første ledd dekkes av sykehuset selv. Legemidlet Remicade finansieres på denne bakgrunn av sykehusene, mens Enbrel finansieres over folketrygdens budsjett.

4.1.2 Høringsnotatets forslag

I høringsnotatet foreslo departementet å endre folketrygdloven slik at det likevel skulle være mulig for folketrygden å dekke sykehusets utgifter til bestemte legemidler. Departementets forslag innebar en ny refusjonsordning for bestemte gråsonepreparater. Med dette forstås legemidler som det offentlige finansierer både over folketrygden og over sykehusbudsjettene, samt legemidler som er terapeutisk sammenlignbare, men som finansieres gjennom forskjellig finansieringsordning (se nærmere kapittel 1 og kapittel 3.1.1).

Departementet vurderte også behovet for endring av formålsparagrafen i folketrygdloven kapittel 5 (§ 5-1), men fant dette lite hensiktsmessig. Bakgrunnen for dette var at det bør foretas en målrettet lovendring som kun omhandler refusjon av legemidler. Dessuten er det en fordel at bestemmelsen klart uttrykker det prinsipielle utgangspunktet med klare skiller i finansieringen av legemidler i og utenom institusjon.

4.1.3 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser er av den oppfatning at forslaget til ny § 5-14a omfatter for mange legemidler. *Norges Apotekerforening* uttrykker dette slik:

«Norges Apotekerforening mener at den åpne og brede definisjonen av gråsonepreparater kan føre til en innlemmelse av et betydelig antall preparater i ordningen, og er usikker på om dette er ønskelig og hensiktsmessig. En mulig måte å begrense antallet preparater i ordningen på, kan være å stille krav til en viss prisdifferanse mellom de aktuelle terapeutisk sammenlignbare legemidlene».

Legemiddelindustriforeningen (LMI) deler dette synet og uttaler følgende:

«Etter LMIs mening blir forslaget til ny lovtekst [...] for bredt og for lite målrettet i forhold til formålet med den nye ordningen, slik dette er beskrevet i høringsnotatet. LMI mener at forslaget til ny lovtekst særlig må presisere hva slags legemidler som faller inn under «gråsonoord-

ningen» og at bestemmelsen kun gjelder for legemidler som rekvireres og brukes i sykehus».

Wyeth Lederle, produsenten av Enbrel, mener at dette legemidlet ikke bør omfattes av en ny refusjonsordning:

«Etter vår vurdering dekkes ikke Enbrel av definisjonen av gråsonepreparater slik det fremgår på side 3 i høringsnotatet. Enbrel er et blåreseptpreparat der behandling initieres på sykehus av spesialist og der pasienten henter medikamentet på apoteket og administrerer medisineren selv. Vi ber derfor departementet reservere begrepet gråsonepreparat til legemidler som kun brukes i sykehus men som refunderes etter folketrygdloven § 5-14. Videre mener vi at departementets definisjon er så vid at den omfatte svært mange legemidler».

På den annen side er det også flere høringsinstanser som anser refusjonsordningens potensielle virkeområde for å være riktig definert. *Helse Sør RHF* uttaler blant annet følgende om refusjonsordningens omfang:

«I høringsnotatet er bruk av Remicade og Enbrel benyttet som eksempler på behovet for justering av folketrygdloven når det gjelder finansiering av såkalte gråsonepreparater, men det pekes på at det finnes flere eksempler og at det er viktig å endre reglene slik at endringen kan brukes på lignende problemstillinger. Vi støtter departementet i dette syn, og mener det er viktig å få til en lovendring som kan benyttes på sammenlignbare problemstillinger og behandlingsområder. Dette mener vi dekkes opp på en god måte i forslag til ny § 5-14a i folketrygdloven».

Rikstrygdeverket fremhever også fordelene med en egen ordning for gråsonepreparatene:

«Rikstrygdeverket mener at departementets forslag til ny § 5-14a på en god måte synes å ivareta behovet for en så pass spesialisert refusjonsordning som den rettet mot bruk av gråsonepreparat i sykehus og at en underliggende beslutnings- og forskriftsprosess tar stilling til konkrete legemidler som skal omfattes av ordningen. Dette gir den nødvendige spissingen og reduserer faren for utilsiktede virkninger».

Helse Nord RHF er opptatt av at det må kunne ytes refusjon til legemidler dersom disse benyttes i behandling av en lidelse eller indikasjon som ikke refunderes etter blåreseptordningen i folketrygdloven § 5-14:

«Den foreslåtte tilføyelse av ny § 5-14a virker helt adekvat i forholdet til vurderingen Enbrel kontra Remicade når disse er likeverdige som behandlingalternativ. Jeg kan imidlertid ikke se at forslaget tar høyde for nødvendig refusjon av Remicade gjennom trygden i alle tilfelle. For eksempel er det ved sykdommen Mb. Crohn ikke indikasjon for behandling med Enbrel. [...]Loven må derfor ikke hindre at Remicade blir gitt på medisinske indikasjoner etter den samme refusjonsordning som det legges opp til her, selv om Enbrel (eller et annet tilsvarende, men likeverdig, fremtidig preparat) ikke er relevant som alternativ terapi. I henhold til ovenstående vil det også være viktig at det i tredje ledd av det foreslåtte nye § 5-14a må taes høyde for behandling med denne type medikamenter også ved andre diagnoser enn leddgikt / barneleddgikt, som i dag er eneste refusjongivende diagnoser».

4.1.4 Departementets vurdering

Gråsoneproblematikken er ikke begrenset til legemidlene Remicade og Enbrel. Finansieringen av disse to legemidlene bør derfor ses i en større sammenheng, og den rettslige løsningen bør gi myndighetene et verktøy for å kunne håndtere andre saker hvor gråsoneproblematikken gir mindre tilfredsstillende resultater. Det bør på denne bakgrunn opprettes en refusjonsordning som gjør det mulig for folketrygden, der det er samfunnsøkonomisk rasjonelt, å finansiere også andre sykehusprodukter enn Remicade over folketrygdloven kapittel 5. Forutsetningen må være at produktet har et relevant alternativ som allerede finansieres på blå resept. Det er bare i disse tilfellene det vil kunne være behov for å rydde opp i de insentivene som ulike finansieringsordninger kan medføre. Det må imidlertid vurderes løpende hvilke preparater som bør tas inn i ordningen, på samme måte som det løpende vurderes hvilke nye preparater som skal inntas på den tradisjonelle blåreseptlisten.

Departementet understreker at ordningen begrenses av seg selv ved at det stilles som vilkår for refusjon etter § 5-14a at det alternative preparatet allerede gis refusjon etter § 5-14, og ved at ethvert nytt legemiddel som skal refunderes etter § 5-14a vil kreve forskriftsendring. Forskriftsendringer med budsjettmessige konsekvenser vil bli forelagt Stortinget. Av disse grunner legger departementet til grunn at man vil ha god kontroll over omfanget av refusjoner etter § 5-14a.

Etter departementets vurdering vil den definisjonen av gråsonepreparater som er brukt sikre fleksibilitet med hensyn til ordningens omfang, og dessuten muliggjøre større grad av konkurranseutsetting av legemidler som allerede refunderes i dag over blåreseptordningen.

Flere helseforetak er i høringen inne på at departementets forslag ikke tar høyde for at Remicade bør kunne refunderes ved alle indikasjoner for legemidlet. Departementet ønsker å begrense trygderefusjon gjennom den nye ordningen til de sykehusprodukter som finansieres gjennom blåreseptordningen, og som har samme indikasjon. I tilfellet Enbrel og Remicade vil indikasjonen gjelde reumatoid artritt. Bruken av Remicade ved for eksempel indikasjonen Crohns sykdom og spesielle alvorlige tilfeller av Bechterev omfattes ikke av problemstillingen om at ulike finansieringsordninger avgjør valget av preparat. Remicade mot Crohns sykdom har ikke, så vidt departementet kjenner til, noen likeverdige behandlingstilbud i blåreseptordningen som gir økonomiske insentiver i preparatvalget. Først dersom Enbrel kan refunderes etter § 5-14 ved Crohns sykdom, vil også Remicade for Crohns sykdom kunne finansieres i den nye ordningen.

4.2 Konkurransetsetting av legemiddelinnkjøpene

4.2.1 Høringsnotatets forslag

En ordning hvor folketrygden finansierer sykehusenes legemiddelutgifter, gir sykehusene isolert sett et insentiv til å ta mindre hensyn til preparatenes pris ved valg av terapi. Dermed oppstår det også en fare for at samfunnets totale utgifter til legemidler øker mer enn det som er strengt nødvendig. Det kan også føre til at sykehuset velger behandling som dekkes gjennom folketrygden fremfor annen behandling.

For å motvirke dette vil det være nødvendig å innføre løsninger som gjør at sykehusene velger de mest kostnadseffektive terapier også ved bruk av preparater som finansieres av folketrygden. I høringsnotatet ble det skissert en mulig modell for en slik løsning: Innkjøpene av de legemidler som omfattes, vil kunne konkurranseutsettes, på samme måte som store deler av sykehusenes øvrige legemiddelinnkjøp konkurranseutsettes gjennom Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS). Samtidig bør det åpnes for at utvalgte gråsonepreparater som allerede finansieres over blåreseptordningen, kan konkurranseutsettes. På denne måten vil avstanden til sykehusenes etablerte innkjøpssystem og beslutningsstruktur for legemiddelvalg bli mindre også for disse gråsonepreparatene.

4.2.2 Høringsinstansenes syn

De aller fleste av høringsinstansene ønsker konkurranseutsetting av gråsonepreparater velkommen. *Helse Vest RHF* legger vekt på behovet for lavere kostnader og bemerker:

«Videre vil Helse Vest peke på at gråsonepreparater ofte er dyre medikamenter og det er viktig at de konkurranseutsettes. LIS er et egnet instrument til å få satt denne prosessen i gang».

Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) deler departementets ønske om større grad av konkurranseutsetting av offentlige legemiddelinnkjøp:

«Det er [...] klart at LIS anser de lovforslag som er lagt fram som svært positive og vil derfor aktivt støtte opp om myndighetenes innsats for å nå de legemiddelpolitiske mål som er hensikten med lovendringen. Det er derfor allerede i konkurransegrunnlaget for neste års anbud tatt de nødvendige forbehold slik at priskonkurranse på «gråsonepreparater» kan bli en del av de nye avtalene».

Videre beskriver LIS ett av suksesskriteriene i dagens anbudsordninger:

«Hvert sykehus foretar eget valg, - og de velger forskjellig. En av de vesentlige grunner til at LIS har oppnådd svært gode pristilbud er imidlertid at sykehusene ikke har anledning til å bruke andre preparater enn de som er avtalt. Anbudsgrunnlaget sier ganske enkelt at «avtalene er bindende for leverandør og deltaker». Eneste grunn for avvik er medisinske grunner, utprøving og forskning. Dette er nøkkelen til at leverandørene kan gi en god pris; de er sikret all leveranse til de sykehusene de har tegnet avtale med. I Sverige har de ikke en slik klausul og nivået på prisreduksjonene der er godt under halvparten av det LIS har oppnådd».

LIS gir også en sammenligning med danske forhold:

«Danmark har hatt en ordning der en stor del av legemidlene som brukes i poliklinikkene finansieres av sykehusene og er med på de anbud Amgro gjennomfører for danske sykehus. LIS har et formelt samarbeid med Amgro og har derfor hatt anledning til å sammenligne pristilbudene til danske og norske sykehus. Danskene oppnår stort sett bedre priser enn LIS, og det bemerkelsesverdige er at dette også gjelder den store gruppen som i høringsnotatet er benevnt gråsonepreparater. Basert på erfaringene fra Danmark kan en konkludere med at det sannsynligvis i noen få tilfelle blir gitt en svært lav pris til sykehu-

sene på en del produkter som nesten i sin helhet bare berører blåreseptmarkedet. Den viktigste konklusjonen er imidlertid at selv om poliklinikkpreparatene i mange tilfelle finansieres av sykehusene gis det minst like høye rabatter som om preparatene bare brukes på sykehusene. Vår konklusjon er at det er konkurransen som gir lave priser og at andre forhold som er beskrevet ovenfor, har mindre betydning.

I fellesanbudet mellom LIS og Amgro for 2003 er det tatt med en gruppe preparater som i Norge vesentlig finansieres av Rikstrygdeverket og i Danmark av sykehusene. Kostnadene til sykehusene er beregnet til DAK 461 millioner i Danmark og NOK 62 millioner i Norge. Vi antar at forbruksmønsteret er noenlunde likt i disse to landene slik at de store forskjellene skyldes finansieringsmåtene. Det er imidlertid vanskelig å vurdere størrelsen av fremtidige besparinger ved konkurranseutsetting da det for mange av de dyre preparatene på grunn av patentrettigheter ikke er noen konkurrerende preparater».

Når det gjelder konkurranseutsetting av gråsonepreparater med virkning også for det ordinære blåreseptmarkedet (privatpersoner), uttaler LIS seg som følger:

«I siste avsnitt diskuteres [...] muligheten til å konkurranseutsette innkjøp for at sykehusene skal velge de mest kostnadseffektive terapier også for preparater som dekkes av folketrygden. Prinsipielt er dette selvsagt riktig, men denne saken må vurderes grundig da det er få preparater som bare er sykehuspreparater. Svært mange av disse preparatene kan også skrives ut på blå resept av andre leger enn sykehuslegene. Konkurranseutsetting vil dermed få helt andre konsekvenser og omfang enn en anbudsordning for «gråsonepreparatene» slik disse er beskrevet i innledningen («legemidler til behandling av pasienter i sykehus», «legemidler som utelukkende benyttes i sykehus»), - en anbudsordning som LIS støtter fullt ut».

Enkelte høringsinstanser oppstiller visse betingelser som bør være innfridd for at de skal støtte en konkurranseutsetting. *Konkurransetilsynet* uttaler følgende med utgangspunkt i konkurranseloven:

«Endringen åpner for at gråsonepreparater som allerede finansieres over blåreseptordningen kan konkurranseutsettes. Konkurransetilsynet legger til grunn at flere pasienter kan behandles for gitt ressursinnsats dersom forskjeller i finansieringssystem ikke forstyrrer sykehusenes prioritering. Forslaget krever imidlertid at det opprettes en oppgjørsordning mellom sykehus og trygdekontor. Konkurranselovens formål er å sørge for effektiv bruk av samfunnets ressurser ved å legge til rette for virksom konkurranse. Under forutsetning av at virkningene av forsterket konkurranse mer enn oppveier økte administrasjonskostnader, stiller Konkurransetilsynet seg positivt til forslaget».

Legemiddelindustriforeningen (LMI) og legemiddelfirmaet *Wyeth Lederle* påpeker at det gjennom konkurranseutsetting ikke må innføres noe referanseprissystem for gråsonepreparater. Førstnevnte uttaler følgende:

«I høringsnotatet kommer det frem at HD ønsker å konkurranseutsette gråsonepreparater som dekkes av folketrygden på en særskilt måte. HD har imidlertid ikke gått detaljert inn på dette i notatet. LMI forutsetter at HD har merket seg Stortingets merknader i forbindelse med avskaffelsen av referanseprissystemet, og at man dermed ikke gjeninnfører referanseprisliggende ordninger. Gråsonepreparater innen-

for samme terapeutiske gruppe vil dessuten ofte inneholde ulike virkestoff, og valget av dem vil derfor ikke være likegyldige i behandlingen av den enkelte pasient».

Pasientforeningene støtter prinsipielt konkurranseutsetting, under forutsetning av at brukerne ikke får noe dårligere tilbud. *Funksjonshemmedes Fellesforbund* uttaler følgende:

«Når det gjelder forslaget om konkurranseutsetting, kan FFO støtte det under forutsetning av at dette ikke begrenser brukerens muligheter til å velge den behandlingsformen som av faglige grunner er mest hensiktsmessig. [...] For de store gruppene er det hensiktsmessig at man finner fram til ordninger som gjør at brukeren får effektive legemidler til så billig pris som mulig».

Norsk Revmatikerforbund uttaler følgende:

«Dersom to legemidler eller behandlingsformer kan likestilles ut fra forventet behandlingseffekt og eventuelle belastninger ved bruk, er det selvsagt rimelig at det billigste preparatet velges. Dersom prisene på preparatene varierer, kan vi derimot ikke akseptere at dette skal føre til stadige endringer av behandlingsopplegg for brukerne. [...] NRF ser forslaget om en ny § 5-14a som en løsning som vil kunne ivareta brukernes interesser ved å sikre en finansieringsmodell som ikke differensierer mellom de to preparatene».

4.2.3 Departementets vurdering

Konkurranseutsetting av sykehusenes legemiddelinnkjøp er en vel innarbeidet ordning. Helsedepartementet finner det rimelig og naturlig at legemiddelinnkjøp i tilknytning til sykehusbehandlinger konkurranseutsettes uavhengig av hvilke budsjetter innkjøpene finansieres over. Gråsonepreparater som finansieres over folketrygden, må således kunne konkurranseutsettes på lik linje med det som i dag er vel innarbeidet praksis for rene sykehusprodukter.

Departementet antar at konkurranseutsetting av refusjon for gråsonepreparater, ikke alltid vil medføre like stor prisreduksjon som de reduksjoner sykehusene til nå har fått gjennom Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS). På den annen side kan departementet ikke se at dette skal være til hinder for at man skal benytte konkurranseutsetting som virkemiddel for å få lavere priser på legemidler som også finansieres gjennom folketrygden.

Enkelte høringsinstanser stiller seg kritiske til et system som kan gi assosiasjoner til det referanseprissystemet for legemidler som ble avvirket 1. januar 2001. Departementet vil i den forbindelse peke på at en nødvendig forutsetning for at konkurranseutsetting skal påvirke prisene, er at tilbyderer gjennom prisendringer faktisk kan påvirke etterspørselen etter sitt produkt. LIS-anbudene sikrer eksklusivitet samtidig som det finnes medisinske unntaksbestemmelser. Etter departementets vurdering er det nødvendig med en øvre grense for hva trygden betaler for at insentivene til konkurranseutsetting skal være tilstede.

Høringsuttalelsene fra de fleste regionale helseforetakene sier at de ønsker full kostnadsdekning for legemidlene som kommer under § 5-14a. Departementet mener det er viktig at sykehusene gjøres prisbevisste i sine valg av medikamentell behandling og dermed får et insentiv til å forhandle seg

fram til en rabatt gjennom LIS-samarbeidet. Departementet ønsker også en konkurranseutsetting av legemidler som folketrygden finansierer på lik linje med rene sykehusprodukter. Dersom sykehusene får rabatter på legemidlene i den nye ordningen, vil de oppnå full kostnadsdekning. I St.prp. nr. 63 (2001-2002) Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet medregnet folketrygden 2002, foreslår Regjeringen at sykehusene kan skaffe legemidler som kommer inn under § 5-14a gjennom LIS. Gjennom LIS har sykehusene oppnådd til dels betydelige rabatter. Dette har gitt rom for å styrke pasienttilbudet på andre områder. Ved 100 prosent refusjon av de faktiske legemiddelutgiftene bortfaller dette økonomiske insentivet for sykehusene til å presse ned innkjøpsprisen, og behandlingskostnadene for det offentlige vil samlet sett kunne øke. For til en viss grad å motvirke et slikt mulig uheldig utslag av omlegging til trygderefusjon for legemidlet Remicade, foreslås det i St.prp. nr. 63 (2001-2002) Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet medregnet folketrygden 2002 en refusjonspris på 70 prosent av veiledende utsalgspris. På den måten vil sykehusene ha et økonomisk insentiv til å fremforhandle rabatt på innkjøpspris. Med § 5-14a og en dekningsgrad som settes lavere enn legemidlets pålydende pris, åpner man for større grad av konkurranseutsetting av legemiddelinnkjøp. På samme måte som LIS sørger for innsparinger på tradisjonelle sykehuspreparater, vil konkurranseutsetting legge til rette for innsparinger også for gråsonepreparater.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Budsjettkonsekvenser av forslaget vil først oppstå ved den enkelte beslutning om inntak av preparater i ordningen. Dette vil skje ved forskriftsvedtak med hjemmel i lovforslagets § 5-14a siste ledd. De budsjettmessige konsekvensene av slike inntak vil vurderes i hvert enkelt tilfelle. Dersom inntak vil øke trygdens utgifter, vil Stortinget få seg forelagt forslag om økning av bevilgningen på relevant budsjettpost.

Når det gjelder de budsjettmessige konsekvenser av trygderefusjon for Remicade med hjemmel i dette lovforslaget, vises det til St.prp. nr. 63 (2001-2002) Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet medregnet folketrygden 2002.

Departementet vil legge til rette for at en folketrygdfinansiering av Remicade ikke fører til økte administrative kostnader og byråkratisering av noe omfang. Dette kan gjøres ved at oppgjøret følger de etablerte oppgjørsrutinene mellom sykehus/sykehusapotek og trygden.

6 Merknader til lovforslaget

Til § 5-14a

Første ledd angir virkeområdet for bestemmelsen. Det er kun utgifter til legemidler som faktisk brukes i sykehus eller i forbindelse med en sykehusbehandling, som omfattes. Det innebærer at pasienten enten er lagt inn eller behandles poliklinisk. I andre tilfeller er det § 5-14 som får anvendelse, se nærmere forslaget til endring av § 5-14 tredje ledd hvor dette for sammenhengens skyld foreslås presisert. *Bokstav a og b* angir nærmere hvilke vilkår som må være oppfylt for at sykehusets legemiddelutgifter kan refunderes etter bestemmelsen.

Etter *bokstav a* kreves det enten at behandlingen i sykehuset «innleder» eller er «alternativ» til en medisinsk behandling utenom sykehus. Begrepet «innleder» omfatter medisinske behandlinger som startes eller institueres i sykehus, og som fortsetter etter at pasienten er utskrevet eller har avsluttet den polikliniske behandlingen. Trygdefinansiering av legemiddel som innleder en behandling under sykehusopphold og som fortsatt brukes etter utskriving, kan for eksempel være hensiktsmessig i tilfeller der alternativet er å bruke et annet, kostbart legemiddel under blåreseptordningen etter utskriving fra sykehus. Med behandling i sykehus som er «alternativ til en medisinsk behandling utenom sykehus», siktes det til behandlingsmåter som er alternative og hvor (minst) ett av alternativene forutsetter behandling i sykehus. Som eksempel nevnes behandling av reumatoid artritt. Dette er en reumatisk sykdom, der to konkurrerende legemidler er indisert for behandling av alvorlige tilfeller. Bare den ene behandlingen, med Remicade, forutsetter sykehusbehandling, mens dette ikke er nødvendig ved bruk av det terapeutisk sammenlignbare alternativet Enbrel. Gjennom eksistensen og folketrygdfinansiering av alternativet Enbrel vil det foreslåtte systemet åpne for trygdefinansiering også av Remicade. Betydningen av begrepet «terapeutisk sammenlignbart legemiddel» kan defineres nærmere i forskrift, men det er på det rene at det omfatter mer enn absolutt likeverdige legemidler.

Bokstav b bestemmer at sykehuset bare kan gis refusjon dersom det allerede gis refusjon for legemidlet eller et sammenlignbart legemiddel etter den eksisterende folketrygdloven § 5-14. Bakgrunnen for denne begrensningen er at det bare er i dette tilfellet at sykehuset kan velge mellom to ulike finansieringssystemer. Ved å gi trygden anledning til å finansiere også gråsonepreparater som benyttes i sykehus, gis sykehuset i dette tilfellet betydelig bedre mulighet til å unngå å la valg av legemiddel styres av forskjeller i finansieringsordninger. Med begrepet «det er fastsatt at trygden dekker utgiftene», siktes det til de legemidlene som er vurdert av departementet for refusjon. Dette omfatter først og fremst legemidler som vil kunne få refusjon etter forskrift 18. april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr (blåreseptforskriften) §§ 2, 9 og 10a. Vurdering etter §§ 2 og 10a innebærer at departementet har fastsatt overordnede retningslinjer for refusjon etter disse paragrafer, mens vurdering etter § 9 innebærer at preparatet er inntatt i preparatlisten i tilknytning til § 9.

Det at sykehuset gis refusjon for bestemte legemiddelutgifter, gir ikke i seg selv trygdens medlemmer noen nye rettigheter. Trygdemedlemmets rettsstilling ved behandling i sykehus beror på pasientrettighetsloven, som garanterer alle rett til nødvendig helsehjelp. Hvordan sykehuset finansierer sine aktiviteter, er i den forbindelse uten betydning.

Annet ledd angir de økonomiske rammene for ordningen. Det forutsettes at trygden setter en særskilt refusjonspris for de legemidler som omfattes. Dersom refusjonsprisene fastsettes lik de priser folketrygden betaler for angjeldende preparat når det forskrives på ordinær blåresept utenom sykehus, vil preparatet fremstå som gratis for sykehuset, og således påvirke sykehusets vurdering av legemidlets kostnadseffektivitet. Det folketrygdfinansierte preparatet vil fremstå som billigere enn det faktisk er, og man må forvente økt forbruk i forhold til i dag. Selv om forbruket mot formodning ikke skulle endres, vil regningen likevel øke, ettersom folketrygden i dag ikke tar del i de rabatter LIS skaffer til veie for sykehusene. Under slike forutsetninger må man forvente at veksten i utgifter knyttet til legemiddelbruk i sykehusene vil kunne nå samme nivå som veksten i folketrygdens øvrige utgifter til legemidler. Dette vil i så fall være en uønsket utvikling. Det synes derfor naturlig at refusjonssystemet bør innrettes på en måte som gir lavere offentlige utgifter enn dagens maksimalpriser. Konkurransetsetting kan være en måte å få til dette på. Der det er naturlig, for eksempel hvor det foreligger terapeutisk sammenlignbare legemidler, kan vurderingen av legemidlets plass i ordningen tenkes skje i årlige anbudsprosesser. Slik vil et legemiddels fortsatte plass i ordningen kunne bero på en avveining mellom forhandlet pris og terapeutiske verdi. Dette må nødvendigvis skje i regi av en egen innkjøpsordning, som må være egnet til å sikre nødvendig kontakt med kliniske miljøer. Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) ivaretar i dag denne kontakten gjennom sykehusenes legemiddelkomiteer. I disse komiteene samarbeider blant annet sykehusenes leger og farmasøyter fra sykehusapotek eller farmasøytisk avdeling for å legge til rette for faglig og økonomisk rasjonell legemiddelbruk, blant annet gjennom anbudsprosesser. Som i dag skal pasienten slippe egenandel knyttet til medisinerbruken i sykehus, jf. *annet punktum*. Med egenandel menes i denne sammenheng enhver differanse mellom trygdens maksimale dekning og legemidlets faktiske kostnad.

Tredje ledd gir departementet hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser om hvilke legemiddelutgifter som skal være omfattet av ordningen. Hvilke legemidler og behandlinger som skal omfattes av ordningen, skal fastsettes gjennom en særskilt beslutnings- og forskriftsprosess som tar hensyn til hvert enkelt legemiddels særegenheter.

Resepter er pasientens eiendom og disse skal alltid innløses på et apotek av pasienten selv. Bruk av vanlig resept eller blåresept vil derfor være forfeilet når en pasient er under behandling i sykehus. Departementet anser på denne bakgrunn at oppgjøret bør skje mellom sykehuset og trygden, noe som kan reguleres nærmere i forskrift. *Helse Vest RHF* mener at «refusjon fra folketrygden til sykehuset bør administreres gjennom sykehusapotekene». Den mest naturlige oppgjørs- og rekvireringsmåte er trolig at legen eller sykeposten rekvirerer ønskede legemidler på vanlig måte fra sykehusets legemiddellager eller apotek, og at sykehusapoteket eller sykehuset fakturerer trygden i etter-

hånd. Dermed kan legene, på samme måte som i dag, konsentrere seg om sykehusets legemiddellister.

Til § 5-14, tredje ledd

Folketrygdloven § 5-1 bestemmer i tredje ledd at trygden ikke yter stønad til legemidler «i den utstrekning det offentlige yter stønad etter annen lovgivning». Det følger videre av lov om spesialisthelsetjenesten at det er sykehusene selv som har finansieringsansvaret for de legemidler som anvendes i pasientbehandlingen. Endringen i § 5-14 tredje ledd gir dette prinsipielle skillet et uttrykk også i denne bestemmelsen. På denne måten understrekes den særlige stilling som den nye § 5-14a har, i kraft av å være et tydelig unntak både fra hovedregelen i § 5-14 og fra prinsippet i spesialisthelsetjenesteloven om at det er sykehusene som har ansvaret for finansieringen av sykehusenes aktiviteter.

Helsedepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endring i folketrygdloven (finansiering av visse legemidler).

Vi HARALD, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endring i folketrygdloven (finansiering av visse legemidler) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag til lov om endring av folketrygdloven (finansiering av visse legemidler)

I

I lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) gjøres følgende endringer:

Nytt syvende strekpunkt i innholdsfortegnelsen i kapittel 5 skal lyde:

-
- *dekning av utgifter til viktige legemidler som også brukes i sykehus står i § 5-14a*

§ 5-14 tredje ledd skal lyde:

Legemidlet, det medisinske utstyret og forbruksmateriellet må være forskrevet av lege *til bruk utenom sykehus*.

Ny § 5-14a skal lyde:

5-14a Viktige legemidler som også brukes i sykehus

Trygden kan dekke sykehusets utgifter til et bestemt legemiddel hvis:

- a) bruken av legemidlet i sykehus innleder eller er alternativ til en medisinsk behandling utenom sykehus med samme eller terapeutisk sammenlignbart legemiddel, og*
- b) det er fastsatt at trygden dekker utgiftene til legemidlet eller det sammenlignbare legemidlet etter § 5-14 når det anvendes utenom sykehus.*

Trygdens maksimale dekning for den enkelte behandling fastsettes særskilt. Medlemmet kan ved behandlingen ikke avkreves egenandel for legemidlet.

Departementet gir forskrifter om dekning av utgifter etter denne paragraf, herunder om hvilke sykehus, behandlinger og legemidler som omfattes, og om hvordan oppgjøret skal foretas.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.
