

**Fra:** noreply@regjeringen.no  
**Sendt:** 18. mars 2015 13:55  
**Til:** Postmottak HOD  
**Emne:** Nytt høringssvar til 14/4529- - Høring - forslag til forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (h-reseptlegemidler)

**Referanse:** 14/4529-  
**Høring:** Høring - forslag til forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (h-reseptlegemidler)  
**Levert:** 18.03.2015 13:55  
**Svarstype:** Med merknader  
**Kontakt avsender:** Justis- og beredskapsdepartementet  
**Kontaktperson:** Åshild Tveit Arnstorp  
**Kontakt-e-post:** [aashild.arnstorp@jd.dep.no](mailto:aashild.arnstorp@jd.dep.no)  
**Tittel:** Høring - forslag til forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (h-reseptlegemidler)

**Uttalelse:**

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 19. desember 2014 med vedlegg.

*Justis- og beredskapsdepartementet har følgende merknader:*

Det fremgår av forslaget til å 6 fjerde ledd i forskriften at apotekloven   6-6 annet ledd om generisk bytte ikke skal gjelde for legemidler som er omfattet av helseforetakets innkjøpsavtaler. Vi antar at legemidlene det siktes til er de som er oppført på listen over legemidler som finansieres av regionale helseforetak etter å 3 i forskriften. Paragraf 6 i forskriften innskrenker dermed adgangen til generisk bytte etter apotekloven   6-6.

Apotekloven   6-8 åpner opp for å gi forskrift «med nærmere bestemmelser om utlevering av legemidler fra apotek». Hvis man i forskrift skal tilsidesette det som følger av lov, må forskriftshjemmelen gi klare holdepunkter for at den gir adgang til derogasjon. Ordlyden i apotekloven   6-8 gir etter vårt syn ikke holdepunkter for at det skal være adgang til å gjøre unntak fra lovens regler gjennom forskrift. Etter apotekloven   6-6 annet ledd annet punktum kan generisk bytte ikke skje «i strid med rekvirentens ... uttrykkelige ønske». Det følger av forarbeidene til bestemmelsen at rekvirentens ønske om å reservere seg mot bytte må være medisinsk begrunnet i individuelle behov hos pasienten, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) s. 150. Det følger videre at bestemmelsen stenger for rutinemessig reservasjonsbruk. Det kan derfor synes som om bestemmelser stenger for at rekvirenten i forskrift pålegges en generell reservasjon mot generisk bytte.

I utkast til å 3 henvises det til hvilke legemidler som dekkes av ordningen med helseforetaksfinansierte legemidler. Det vises til at legemidler som omfattes av ordningen, faller utenfor rett til stønad etter folketrygdloven   5-1 tredje ledd. Bestemmelsen viser til at «[i] den utstrekning det offentlige yter stønad etter annen lovgivning, ytes det ikke stønad etter dette

kapitlet». Tilsvarende avgrensning følger også av blåreseptforskriften § 1a. Det er uklart for oss hvilken lovgivning som nærmere regulerer finansieringsansvaret for de regionale helseforetakene for de aktuelle legemidlene, herunder utpeking av nye legemidler. Ettersom listen over legemidler som skal finansieres av det regionale helseforetaket, virker direkte inn på hvilke legemidler pasienter får dekket under blåreseptforskriften, stiller vi spørsmål ved om listen ikke materielt sett må anses å være en forskrift. I lys av dette ber vi departementet vurdere om det er tilstrekkelig at listen kun følger av rundskriv til blåreseptforskriften.

I utkast til §§ 5 og 6 vises det til forskrift om legemidler fra apotek. Korrekt tittel skal være *forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek*.

Når en ny forskrift også skal gjøre endringer i eksisterende forskrifter, plasseres endringene i en egen paragraf helt til slutt i den nye forskriften.

Vi gjør dessuten oppmerksom på at for Svalbard er helsepersonelloven, legemiddelloven og apotekloven foreslått gjort gjeldende (foreløpig ikke satt i verk), men ikke pasientjournalloven. Vi forutsetter at lovarbeidet i forhold til Svalbard blir fulgt opp.

Med vennlig hilsen

Harald Aass

fagdirektør

Åshild Tveit Arnstorp

rådgiver

**Vedlegg:** -