

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 200607634-/MAM

Vår ref.: 26111/CQ/pcr

Oslo 16.03.2007

Høringssvar – revisjon av blåreseptordningen

Vi viser til departementets høringsbrev 7. desember 2006 og takker for anledningen til å komme med kommentarer.

Legemiddelindustriforeningen er positiv til at myndighetene søker å klargjøre innholdet i refusjonsordningen, slik at regelverket blir enklere å forstå og forholde seg til for leger og pasienter.

Forslaget forutsettes ikke å innebære noen endringer i pasienters rettigheter til legemidler på blå resept. Likevel fremheves det at enkelte presiseringer av regelverket kan komme til å oppfattes som en innskrenkning. Dette vil hovedsakelig være tilfelle hvor et legemiddel har fått utvidet bruksområde uten at det er søkt om refusjon for dette, eller når slik søknad er avslått. LMI mener det er uheldig at pasientenes rett til refusjon på denne måten knyttes så tett opp mot rettighetene til det aktuelle legemiddelfirma. All den tid de eksisterende sykdomspunkt har vært så vide at en ikke har kunnet utlede noen innskrenkninger ut fra selve ordlyden bør myndighetene utvise varsomhet med å frata pasienter legemidler med den begrunnelse at de aldri har hatt rett på refusjon for disse.

En refusjonsliste som foreslått vil utvilsomt være et nyttig verktøy for legene i deres forskrivning av legemidler på blå resept. Listen bør etter vårt syn likevel ikke gjøres så firkantet at legens rett til å gjøre selvstendige medisinske vurderinger begrenses ved at systemet ikke overlater noen valgmuligheter til legen.

Det foreslås i høringen innført en regel om at et refusjonsvedtak for et generisk legemiddel ikke skal være begrenset av det aktuelle legemidlets godkjente bruksområde, men av det videste godkjente bruksområde innen en byttegruppe. Selv om en slik regel for så vidt vil være en videreføring av dagens praksis, tillater vi oss å stille spørsmål ved om pasientsikkerheten vil være tilstrekkelig ivaretatt i slike tilfeller. Pasienten vil eventuelt få utlevert et pakningsvedlegg som ikke nødvendigvis omtaler sykdommen som pasienten lider av samt tilhørende relevant dosering og sikkerhetsinformasjon. Legen vil heller ikke finne

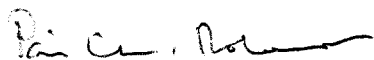
denne type informasjon i SPC/FK-tekst for det generiske legemidlet dersom bruksområdet ikke formelt er godkjent med tilhørende SPC-oppdateringer.

Vi er positive til forslaget om å begrense generiske legemidlers refusjonsverdighet utover godkjent bruksområde i forhold til bruksområder som er under patent- eller dokumentbeskyttelse. Vi er likevel usikre på hvordan dette er tenkt ivaretatt i praksis og forventer at dette vil inkorporeres i forhold til byttelisten som sådan.

For at innføringen av et nytt system som foreslått skal være vellykket bør det legges stor vekt på at alle aktører som blir berørt får nødvendig informasjon og opplæring før det nye regelverket trer i kraft. Når endringene gjennomføres, vil det nødvendigvis gi økt arbeidspress både på legene og apotekene fordi endring av forskrivning medfører økt behov for informasjon og oppfølging for den enkelte pasient. Dette øker faren for feilforskrivning og manglende informasjon til pasientene. Overgangsordningene bør være så fleksible at ikke pasienter står uten tilbud om viktige legemidler, og at pasienter kan få tilstrekkelig informasjon om riktig legemiddelbruk.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustriforeningen (LMI)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pål Christian Roland'.

Pål Christian Roland

Adm. direktør