

Vedlegg 2: Utkast til endringer i forskrift om legemidler m.v.

Ny § 14-27

Legemidler oppført på preparatlisten skal oppfylle de til enhver tid gjeldende vilkår for pliktmessig refusjon som nevnt i kapittel 14.

Statens legemiddelverk kan til enhver tid vurdere om vilkårene i § 14-13 er oppfylt for bestemte legemidler oppført på preparatlisten.

Anses vilkårene i § 14-13 for ikke å være oppfylt, skal Statens legemiddelverk fatte vedtak om at legemidlet ikke lenger skal være godkjent for pliktmessig refusjon. Dersom kravene i § 14-13 oppfylles ved at det fastsettes nye kriterier for refusjon, skal det fattes vedtak i samsvar med dette.

Dersom innehaveren av markedsføringstillatelse ikke oppfyller dokumentasjonsplikten som nevnt i § 14-27a andre ledd, kan Statens legemiddelverk fatte vedtak på bakgrunn av den informasjonen som er tilgjengelig.

Ved vedtak om at et allerede oppført preparat skal fjernes fra preparatlisten, gjelder § 14-21 annet og tredje ledd og § 14-28 tilsvarende.

Vedtak om at en kategori legemidler skal fjernes fra preparatlisten skal publiseres og inneholde en begrunnelse basert på objektive og kontrollerbare kriterier.

Ny § 14-27a

Statens legemiddelverk kan i forbindelse med en vurdering etter § 14-27 annet ledd kreve at innehaveren av markedsføringstillatelsen fremlegger dokumentasjon for at vilkårene i § 14-13 er oppfylt for et bestemt legemiddel.

Fremsettes krav som nevnt i første ledd, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen, senest tre måneder etter at varselet er kommet frem, oversende Statens legemiddelverk slik dokumentasjon som nevnt i § 14-7 første ledd bokstav d), f), j), k), l), m), n), o), p), og q).

Statens legemiddelverk kan i forbindelse med vurderingen anmode Blåreseptnemnda om å vurdere hele eller deler av beslutningsgrunnlaget i saken. Bestemmelsene i §§ 14-17 til 14-20 gjelder tilsvarende så langt de passer.

Finner Statens legemiddelverk at legemidlet ikke oppfyller kravene i § 14-13, varsles innehaveren av markedsføringstillatelse om dette. Dersom kravene i § 14-13 kan oppfylles ved at prisen på legemidlet senkes eller ved at det fastsettes nye kriterier for refusjon, skal Statens legemiddelverk varsle innehaveren av markedsføringstillatelsen om hvilke endringer som anses nødvendige for å oppfylle kravene. Innehaveren av markedsføringstillatelse skal, senest 4 uker etter at varselet er kommet frem, gi tilbakemelding vedrørende de foreslåtte endringer.

Før vedtak treffes skal Statens legemiddelverk gi dem hvis interesser særlig berøres, anledning til å uttale seg i saken. Disse skal varsles samtidig med at krav som nevnt i første ledd fremsettes. Nytt varsel skal sendes, dersom Statens legemiddelverk finner at legemidler ikke oppfyller kravene i § 14-13. I forbindelse med det siste varselet skal Statens legemiddelverk oversende opplysninger som gir mottakeren anledning til å ivareta sine interesser i saken.

Ny § 14-27 b

Statens legemiddelverk skal jevnlig utarbeide og offentliggjøre en kronologisk ordnet oversikt over hvilke terapiområder eller legemiddelgrupper som er planlagt vurdert etter § 14-27 andre ledd. Ved beslutning om rekkefølge i en slik planlagt vurdering skal det tas hensyn til forhold som gir en mest mulig effektiv forvaltning av samfunnets ressurser, herunder:

- a) endringer i behandlingsregime
- b) endringer i effekt og bivirkninger for en legemiddelgruppe eller et enkeltlegemiddel,
- c) omsetning innen legemiddelgruppen,
- d) sannsynlighet for vesentlig variasjon i kostnaddseffektivitet innen legemiddelgruppen, og
- e) avstand i tid fra tidligere vurdering

Første ledd er ikke til hinder for at bestemte legemidler eller grupper av legemidler vurderes på nytt før alle legemidler på preparatlisten er vurdert.

Første ledd er ikke til hinder for at rekkefølgen endres, dersom det er tilkommet nye forhold som til en vesentlig grad kan endre grunnlaget eller premissene for at et legemiddel er godkjent for pliktmessig refusjon.