



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
200604944-/VP

Vår ref.:
06/191-2 JA/snb

Dato:
6.10.2006

Høringsuttalelse – saksbehandlingsprosedyrer m.v. for omgjøring av refusjonsvedtak for legemidler

Vi viser til høringsnotat av 5. juli. Apotekforeningen har følgende kommentarer til høringsnotatet:

Apotekforeningen er positiv til at man gjennom saksbehandlingsregler forsøker å skape forutberegnelighet så vel som en mer dynamisk blåreseptordning.

Apotekforeningen antar at høringsnotatets omtale av dokumentasjonskrav ved revurdering i kapittel tre i hovedsak henviser til legemiddelforskriften § 14-13 bokstaf d), som omhandler utgiftene ved bruk av det foreliggende legemiddel versus utgifter ved annen behandling. Vi tolker dette i retning av at revurdering av refusjonsstatus som oftest vil være aktuelt når et virkestoff går av patent, og konkurrerende, patenterte virkestoffer plutselig fremstår som veldig mye dyrere. I slike tilfeller vil trinnprissystemet sørge for at både staten og det aktuelle legemiddelfirmaet allerede før patentet utløper kunne ta stilling til hvor stor prisreduksjonen blir, og således ha et godt utgangspunkt for å beregne kostnadseffektivitet for eget produkt. Uten trinnpriser vil slike vurderinger bli vanskeligere, idet prisbildet vil være vesentlig mindre forutsigbart.

Et forhold som kunne vært drøftet mer i detalj, er avgrensningen mellom når det er aktuelt å fjerne produkter fra preparatlista, og når det er aktuelt å bruke virkemidlet "foretrukket legemiddel". Vi viser i den forbindelse til St.meld. nr. 18 (2004 – 2005), der det under kap 15.11.4 heter følgende:

"En ordning med foretrukket legemiddel vil gjøre det mulig å redusere legemiddelutgiftene til terapeutisk likeverdige legemidler, samtidig som hensynet til pasientene ivaretas på en god måte. Fordelene ved å ta i bruk en løsning med foretrukne legemidler fremstår som større enn et referanseprissystem. Departementet legger vekt på at målsettingen om bruk av billigere likeverdige legemidler kan oppnås uten store administrative ressurser, med større grad av faglig konsensus og med en fleksibilitet som ikke referansepris gir.

Departementet vil på denne bakgrunn innføre en ordning med foretrukket legemiddel i de tilfellene det er faglig grunnlag for å fremme bruk av terapeutisk likeverdige legemidler. Generelt vil det være slik at når ett virkestoff innenfor et terapiområde får generisk konkurranse, vil dette føre til et betydelig prisfall. I denne forbindelse vil det være naturlig å vurdere om det er terapeutiske forskjeller mellom dette legemidlet og andre alternative legemidler for samme lidelse. Dersom en ordning med foretrukket legemiddel i enkelte legemiddelgrupper ikke medfører tilstrekkelig økt forskrivning av de billigere legemidlene, må departementet vurdere andre metoder for å oppnå det samme. Hva som regnes som tilstrekkelig forskrivning av billigere legemidler, må vurderes for hver enkelt legemiddelgruppe.”

Videre står følgende å lese i boks 20.1 på side 128 i nevnte stortingsmelding:

”For å effektivisere refusjonssystemet og legge til rette for riktige prioriteringer vil departementet: (...)

- Ta i bruk ordninger med foretrukket legemiddel i de tilfellene det er faglig grunnlag for å velge et billigere legemiddel fremfor andre legemidler.”

Slik vi leser Legemiddelmeldingens omtale av foretrukket legemiddel, virker det mer naturlig at man ved revurdering av refusjonsstatus vurderer virkemidlet ”foretrukket legemiddel” før man vurderer bortfall av refusjon. Dette kan gjøres ved at man omformulerer forslag til ny § 14-27 tredje ledd til for eksempel:

”Anses vilkårene i § 14-13 for ikke å være oppfylt, skal Statens legemiddelverk vurdere om det kan formuleres refusjonskriterier som er slik at kriteriene i § 14-13 oppfylles. Hvis slike vilkår kan formuleres, skal det fattes vedtak om slike. Dersom vilkårene i § 14-13 ikke kan oppfylles, skal Statens legemiddelverk fatte vedtak om at legemidlet ikke lenger skal være godkjent for pliktmessig refusjon.”

Apotekforeningen understreker viktigheten av at berørte parter varsles i god tid før endringer finner sted.

Apotekforeningen finner det positivt at man legger opp til smidige ordninger for bruk av eldre blåresepter. Dog mener vi at man her bør være mer konkret. Ved de aller fleste endringer i refusjonssystemet, vil det være behov for overgangsendringer. Etter vår vurdering, vil det være fordelaktig for alle parter om man kan ha en generell politikk hva angår overgangsordninger til erstatning for den mer ad hoc-baserte tilnærmingen man tradisjonelt har valgt.

Konklusjon:

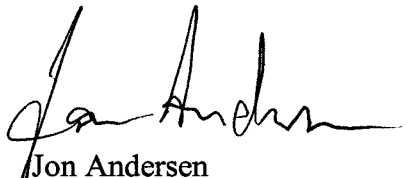
- a) Apotekforeningen stiller seg positiv til at man på jevnlig grunnlag vurderer refusjonsstatus for legemidler innen på forhånd varslede terapiområder
- b) Apotekforeningen savner en nærmere beskrivelse av forholdet mellom virkemidlet ”foretrukket legemiddel” og den mer radikale løsningen å fjerne produkter fra preparatlista. Vi mener man primært bør se om det er mulig å etablere en ”foretrukket legemiddel”-ordning før man bestemmer seg for eventuelt å fjerne produkter fra preparatlista
- c) Forslag til § 14-27 tredje ledd bør omformuleres slik at det fremgår at bortfall av refusjo velges når ingen bruk av refusjonsvilkår ikke bidrar til oppfyllelse av § 14-13

d) Hensynet til forutberegnelighet tilsier at man lager generelle overgangsregler

Med vennlig hilsen
For APOTEKFORENINGEN



Oddbjørn Tysnes
Direktør apotekpolitikk



Jon Andersen
Seniorrådgiver