Apotekforeningen

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.	Vår ref.	Dato:
17/1739	17/98 - 4	05.06.2017

Høringsuttalelse - endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften

Vi viser til høring av 21.04.2017. Nedenfor følger Apotekforeningens kommentarer.

Apotekforeningen ser endringsforslagene som en naturlig følge av prioriteringsdebatten som har vært og de vedtak som ble gjort i behandlingen av Prioriteringsmeldingen. Det er en klar svakhet ved høringsnotatet at konsekvenser for private aktører, som apotek, legemiddelgrossister og generikaleverandører så å si ikke er omtalt, selv om konsekvensene kan være betydelige.

Refusjonspris må ha entydig definisjon

Det er behov for en entydig definisjon på refusjonspris. I forslag til endringer av blåreseptforskriften ser det for oss ut som definisjonene i nåværende § 14-2 er fjernet. Begrepet «refusjonspris» vil etter forslaget ha ulik definisjon, avhengig av kontekst. Det er uheldig og unødvendig.

I forslag til ny blåreseptforskrift § 14-9, defineres refusjonspris slik:

> «Refusjonspris kan være legemidlets maksimalpris fastsatt etter bestemmelsene i forskriftens kapittel 12, eller etter prisforhandlinger mellom Statens legemiddelverk og legemidlets rettighetshaver.»

I den tekstlige omtalen i høringsnotatet kap 7.5.1, innskrenkes begrepet ytterligere, og trolig mer enn tilsiktet. Der heter det:

> «Dersom det fastsettes en refusjonspris som er lavere enn maksimalpris fastsatt etter de alminnelige reglene i legemiddelforskriften kapittel 12, vil denne prisen gjelde som ny maksimalpris for legemidlet.»

Definisjonen av «refusjonspris» i kap 7.5.1 er en annen enn i dagens legemiddelforskrift § 14-22:

Norges Apotekerforening
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00
Faks | +47 22 60 81 73

Bankgiro | 1600.40.07550
Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no
www. apotek.no

«e) refusjonspris: pris som refunderes for legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon»

I legemiddelverkets liste over priser (https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/pris-pa-legemidler/maksimalpris#oversikt-over-maksimalpriser) er samtlige trinnpriser beskrevet som refusjonspriser. Med den definisjon «refusjonspris» er gitt i kap i kap 7.5.1, blir samtlige trinnpriser å anse som maksimalpriser. Det kan ikke være tilsiktet. Vi ber om at departementet rydder opp i begrepsbruken, og innfører entydige definisjoner.

Apotekproduserte legemidler må kunne ha forhåndsgodkjent refusjon, som i dag

I forslag til ny blåreseptforskrift § 14-6 stilles det krav om markedsføringstillatelse som vilkår for å kunne ha forhåndsgodkjent refusjon. Annet og tredje ledd åpner for å gjøre unntak fra dette kravet ved nærmere avgrensede problemstillinger. Vi minner om at det finnes apotekfremstilte legemidler med forhåndsgodkjent refusjon. Vi kan ikke se at dette er belyst og hensyntatt i høringsnotatet og forskriftsutkastet. Apotekforeningen henstiller til at departementet i forskriftsordlyden også gir spesifikt unntak for apotekfremstilte legemidler.

Siste 12 måneder er det solgt 107 488 pakninger apotekfremstilte legemidler med forhåndsgodkjent refusjon på blå resept, fordelt på 30 varenumre og 20 ATC-koder. Disse omsatte for 29,1 mill kroner. Vi er ikke kjent med hvor mange av disse 30 varenumrene som har refusjon fordi det er leveringssvikt på et markedsført produkt med forhåndsgodkjent refusjon, hvilket etter forskriftsforslaget § 14-6 tredje ledd skal være vilkår for å kunne gi forhåndsgodkjent refusjon for legemidler uten markedsføringstillatelse. I den grad forhåndsgodkjent refusjon i dag gis for produkter der markedsført alternativ aldri har vært lansert i Norge, vil ordlyden i forslaget bety at slike produkter mister sin forhåndsgodkjente refusjon.

Samle forhandlinger og anbud hos én offentlig aktør

Departementet skriver i høringsnotatet at «*det vil være hensiktsmessig å samle oppgaven med å gjennomføre forhandlinger og anbud for alle offentlig finansierte legemidler hos én offentlig aktør, og vil utrede om dette ansvaret skal legges til Sykehusinnkjøp HF*». Apotekforeningen ser at det kan være rasjonelt å utnytte innkjøpskompetansen til Sykehusinnkjøp når det skal brukes anbud eller forhandlinger også for blåreseptfinansierte legemidler. Vi forutsetter at dette bare er aktuelt for et lite antall nye og svært dyre legemidler.

Vi er kjent med at Sykehusinnkjøp selv i annen sammenheng har fremmet forslag om at de skal være ansvarlig for anbud på alle legemidler som i dag er inkludert i trinnprisordningen. Apotekforeningen vil på det sterkeste advare mot et slikt forslag, som kan ha svært store negative konsekvenser. Vi viser også til at Statens legemiddelverk nylig (desember 2016) har vurdert trinnprisordningen opp mot bl.a. anbudsbaserte ordninger for legemidler med generisk konkurranse, og har anbefalt overfor departementet at trinnprissystemet videreføres.

Trinnprissystemet sørger for at det alltid vil være plass til minst én generikaleverandør i tillegg til originalen. Med trinnprissystemet får leverandørene stabile leveranser, samtidig som kunden utsettes for færrest mulig bytter. Trinnprissystemet gir en god kombinasjon av konkurranse mellom leverandørene, lav pris for kjøper, og riktig legemiddelbruk gjennom færrest mulig bytter.

Behov for endring i datasystemer før endring i individuell refusjon kan implementeres

Forslaget om å samle de to individuelle refusjonsordningene til én felles ordning, vil kreve endringer i datasystemer hos de ulike aktørene i e-reseptkjeden. Det vil i lang tid være behov for at datasystemene støtter både ny og gammel ordning for individuell refusjon. Etter vårt syn vil det være behov for at rekvirent fortsatt kan rekvirere resepter der refusjonen er hjemlet i den gamle ordningen på § 3a og § 3b. Kun nye resepter basert på nye vedtak hjemlet i ny § 3, bør rekvireres etter det nye regelverket. En eventuell løsning der man tillater at det benyttes blank refusjonskode for å ivareta behovet for å støtte gamle § 3b vedtak, er uheldig, vil være en kilde til feil, og bør ikke implementeres.

Det vil være behov for flere endringer i systemene i e-reseptkjeden. I tillegg til å tilpasse til ny paragraf må systemene sannsynligvis støtte flere refusjonskoder enn de som er godkjent for refusjon etter § 2. Det medfører en annen bruk av refusjonskoder enn det som gjelder i dag.

Utvikling kan ikke starte før forskriften er vedtatt og spesifikasjonene er klare. Når utvikling og test er ferdig, skal løsningen piloteres og utbres. Dette er spesielt tidkrevende for legekontor og for apotek. Slik vi ser det er det svært lite sannsynlig at det er mulig å få implementert nødvendige endringer til 1. 1.2018. Dermed kan det i verste fall bli umulig å håndheve bestemmelsene i forskriften når den trer i kraft.

Enmånedsregelen må utredes bedre

Departementet tilkjennegir implisitt fortsatt behov for ordningen på kort sikt når de skriver:

> «Ettersom finansieringsansvaret for stadig flere legemidler overføres sykehusene, vil behovet for ordningen reduseres.»

Hvor mange pasienter rammes av dette? Hva vil forsinket oppstart av legemiddelbehandling bety? Dette er ikke belyst i høringsnotatet.

Også Helsedirektoratet har sett behov for en variant av enmånedsregelen. I sin rapport IS 1 743 Individuell refusjon, som ble oversendt HOD i juli 2009, skrev Helsedirektoratet følgende om behovet for midlertidig refusjonsordning i påvente av vedtak om individuell refusjon (side 9):

> «Det er behov for en ordning som sikrer rett til refusjon i påvente av vedtak om individuell refusjon. Dagens ordning ivaretar ikke det reelle behovet på grunn av knytningen til utskrivning fra sykehus. Videre kan det være mer enn en måned saksbehandlingstid. På bakgrunn av dette foreslås det å innføre en ny midlertidig refusjonsordning. Det bør være krav om at behandlingen ikke kan avbrytes/må startes opp umiddelbart, og at refusjon kun ytes frem til første vedtak er fattet. Ordningen bør kunne administreres av alle apotek. En ny midlertidig refusjonsordning kan i større grad enn i dag hindre ulik tilgang til kostbare legemidler i påvente av vedtak om individuell refusjon.»

Inntil ordningen eventuelt avvikles, mener Apotekforeningen alle apotek bør kunne utlevere etter enmånedsregelen. Hvis legen først mener vilkårene for bruk av bestemmelsen er oppfylt, er det ingen grunn til at utlevering skal begrenses til sykehusapotek. Vi minner om at daværende Rikstrygdeverket allerede i brev av 26.09.2003 til Apotekforeningen mente ordningen er konkurransevridende. De skrev:

> «Rikstrygdeverket er enig i at det kan virke konkurransevridende at det er kun sykehusapotekene som kan levere ut legemidler for en måned uten forhåndsbetaling. Rikstrygdeverket vil derfor ta opp selve ordningen til ny vurdering. Inntil videre vil den etablerte praksis bli fulgt.»

Vi vil også bemerke at bortfall av denne ordningen med nødvendighet må medføre innsparing på statsbudsjettets kapittel 2751 post 70, i strid med det høringsnotatet sier om dette på side 44:

> «Avvikling av énmånedsregelen vil ikke ha økonomiske konsekvenser for stønadsbudsjettet, da dette i hovedsak gjelder legemidler der søknad om stønad i all hovedsak er blitt innvilget av Helfo.»

For de pasientene som rammes, vil blåreseptordningen unngå inntil 1 måneds utgift. Kostnaden ved innsparingen er kombinasjon av økt pasientbetaling og kostnad ved forsinket oppstart av behandling. Sistnevnte kan påvirke andre deler av statsbudsjettet.

Egenbetaling ved hemmelige rabatter

I forslag til blåreseptforskrift § 8 nytt fjerde ledd heter det:

> «For legemidler der det er inngått refusjonskontrakt etter legemiddelloven § 6 beregnes egenandelen av apotekets utsalgspris.»

Vi vil gjøre oppmerksom på at dette vil innebære at pasientene da vil betale en høyere egenandel av den faktiske prisen enn de gjør i dag. Et tenkt eksempel kan illustrere dette:

Det inngås refusjonskontrakt for et legemiddel der prisen for en pakning er kr 1.000. Etter refusjonskontrakten skal det gis en etterskuddsvis rabatt på kr 300 pr pakning, slik at den reelle prisen for legemiddelpakningen er kr 700. Stortinget har vedtatt at pasienten skal betale en egenandel på 39 prosent, dog ikke over kr 520. Pasienten vil da bli avkrevet en egenandel på 39 prosent av kr 1.000, altså kr 390. Ift den faktiske prisen på kr 700 utgjør dette 56 prosent. For de dyreste legemidlene vil egenandelen uansett være lik egenandelstaket, p.t. kr 520.

Unødvendig å forskriftsfeste det som allerede er spesifisert i loven

I forslag til ny blåreseptforskrift § 1a heter det (vår utheving):

> «Folketrygden yter stønad etter denne forskriften til dekning av utgifter til legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler ***som er forskrevet av lege til bruk utenfor sykehus***. Det ytes ikke stønad etter denne forskriften i den utstrekning det offentlige yter stønad etter annen lovgivning jf. folketrygdloven § 5-1.»

Den uthevete teksten kan utgå fra forskriften, da dette uansett følger av folketrygdloven § 5-14 tredje ledd, der det heter:

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

Transparensdirektivets krav til positivliste over refunderte produkter forsvant

Transparensdirektivet stiller krav om positivliste med priser på refunderte produkter. Dette er implementert via legemiddelforskriften § 14-4:

> «§ 14-4 Refusjonsliste
> En liste over legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon (refusjonsliste) publiseres på Internett og skal ajourføres minst hver måned. Den skal angi en refusjonspris for hvert oppført preparat eller henvise til andre lister hvor slik pris fremgår.»

Departementets forslag gir paragrafen et helt nytt innhold. Vi kan ikke gjenfinne omtale av refusjonslisten nevnt i dagens § 14-4 noe sted i departementets forslag.

Systematisk overbudsjettering ved beregning av budsjettkonsekvenser av forhåndsgodkjent refusjon

Apotekforeningen kan ikke se at departementets forslag til endring i budsjetteringsmetode er godt begrunnet. Man går fra realistisk budsjettering til urealistisk budsjettering. Departementet sier selv i høringsnotatet at:

> «Budsjettkonsekvensene av å innvilge forhåndsgodkjent refusjon vil derfor fremstå som større enn med dagens beregningsmåte, selv om de samlede utgiftene til trygden vil være de samme.»

Dette er i strid med Bevilgningsreglementet (vedtatt av Stortinget 26. mai 2005) § 3 annet ledd, der det heter:

> «Bevilgningene skal være basert på realistiske anslag over utgiftene og inntektene.»

Det følger av det departementet skriver i kapittel 10 at bevilgningsforslag knyttet til forhåndsgodkjent refusjon heretter alltid vil være høyere enn forventet utgiftsøkning på budsjettkapitlet.

Den nye måten å beregne utgifter på er også i strid med Finansdepartementets rundskriv R-9/2016 Retningslinjer for materialet til regjeringens første konferanse om statsbudsjettet for 2018 (https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/fin/vedlegg/okstyring/rundskriv/arlige/2016/r-9_2016.pdf), der det på side 6 heter:

> «Utgifter til regelstyrte ordninger framskrives med de utgiftskonsekvenser som følger av regelverket.»

I perioden juni 2016 – mai 2017 fikk apotek refundert ca 2,1 mrd kroner fra Helfo for legemidler på individuell refusjon. Dersom departementet mot formodning skulle gi alle disse legemidlene forhåndsgodkjent refusjon, vil det etter departementets forslag koste minst 2,1 mrd, ettersom det ikke skal tas hensyn til at utgifter til individuell refusjon bortfaller.

Økonomiske og administrative konsekvenser med for liten vekt på privat sektor

Høringsnotatet unnlater å påpeke den mest åpenbare og økonomisk viktige konsekvensen av forslaget. Forslaget legger opp til at foretakene skal overta finansieringsansvaret for en mengde legemidler som alternativt ville blitt finansiert av folketrygden. Blåreseptordningen er en

regelstyrt bevilgning, mens bevilgningene til foretakene er rammebevilgninger. Det betyr at foreliggende høringsnotat åpner for at myndighetene i fremtiden i større kan vedta hvilken legemiddelutgift de vil ha, fremfor tvangsmessig å måtte betale de utgifter regelverket i folketrygden genererer.

Høringsnotatet beskriver ikke hvilke konsekvenser forslagene får for pasienten. Foretaksfinansiering fritar pasienten for egenbetaling. I RNB varslet regjeringen at forslagene i høringsnotatet ligger til grunn for overføring av finansieringsansvaret for fire nye legemidler i h-reseptordningen i 2018. Dette er legemidler som omsetter for over en halv mrd kroner. Dette er legemidler pasientene heretter ikke skal kreves egenbetaling for. Høringsnotatet varsler videre at flere legemidler vil få endret finansieringsansvar i årene som kommer.

Den varslede overgangen til mer foretaksfinansiering medfører også at det trolig blir mindre tilvekst i trinnprissystemet, hvilket vil ramme apotekenes inntjening. Med overføringene som allerede er varslet, vil flere trinnprisprodukter foretaksfinansieres. Svekkelsen av apotekenes inntjening vil måtte kompenseres av staten fordi lovpålagte oppgaver opprettholdes, mens godtgjørelsen knyttet til oppgavene går ned. Effekten på antall generikaleverandører på markedet må utredes bedre.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN

Oddbjørn Tysnes
direktør Næringspolitikk

for Jon Andersen
seniorrådgiver