



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:
N2020/6196-2

Dato:
24. september 2020

Høringsuttalelse - forslag til endringer i apotekloven § 6-6-

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat 29. juni 2020 om forslag til endringer i apotekloven § 6-6 som gjelder bytteordningen for legemidler, med høringsfrist 30. september 2020. Vi sender med dette Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) sine merknader til forslaget.

Helseklage er klageinstans for blant annet klagesaker etter folketrygdloven kapittel 5, jf. folketrygdloven § 21-11a annet ledd. Vi behandler derfor blant annet klagesaker som gjelder vedtak om individuell stønad til legemidler etter blåreseptforskriften og klager på vedtak som gjelder frikort.

Innholdet i forslaget

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i høringen at apotekloven § 6-6 annet ledd endres slik at ordningen med legemiddelbytte i apotek ikke lenger skal forbeholdes generiske og parallellimporterte legemidler. Det foreslås at også originale biologiske legemidler og deres biotilsvarende legemidler kan vurderes som byttbare, herunder at biotilsvarende legemidler(referanseprodukt) kan settes på byttelisten som byttbare med hverandre. Som følge av forslaget til endringer i annet ledd, foreslår departementet videre at henvisningen til *generisk bytte* i tredje ledd endres slik at tredje ledd kun henviser generelt til *bytte* i apotek.

Helseklages merknader til forslaget

Helseklage har ingen innvendinger til forslaget om endringer i apotekloven § 6-6, da dette vil bidra til å ivareta bytteordningens formål om å sikre økt konkurranse, lavere pris og gi bedre tilgang på legemidler. Pasientens sikkerhet er også ivaretatt gjennom rekvirentens adgang til å reservere resepten mot bytte dersom rekvirenten mener at et slikt bytte ikke vil være trygt og forsvarlig for pasienten.

Eventuelle andre virkninger av forslaget

Det følger av apotekloven § 6-6 annet ledd annet pkt. at apoteket ikke kan bytte legemiddel i medhold av annet ledd i strid med rekvirentens eller kundens uttrykkelige ønske. Den foreslåtte lovendringen innebærer at det også vil være adgang til å reservere seg mot biotilsvarende likeverdig legemiddel, og ikke kun generisk bytte, som i dag. I forlengelsen av de foreslåtte endringene i annet ledd, foreslår departementet at benevnelsen *generisk bytte* i tredje ledd endres til kun *bytte*.

I blåreseptforskriften § 8 annet og tredje ledd, som omhandler egenandel, heter det at

*Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn det legemiddel apoteket foreslår bytte til, og rekvirenten ikke har reservert seg mot **generisk bytte**, beregnes pasientens egenandel av apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til. I slike tilfeller gis det refusjon fra folketrygden for apotekets utsalgspris for det legemidlet som apoteket har foreslått bytte til, fratrasket pasientens egenandel. I tillegg kan apoteket kreve at pasienten betaler mellomlegget mellom apotekets utsalgs-pris for det legemiddel det foreslås bytte til og faktisk utsalgspris for det legemiddel pasienten krever. Dette mellomlegget kan ikke føres opp på pasientens egenandelskort.*

*Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn trinnpris, og rekvirenten ikke har reservert seg mot **generisk bytte**, beregnes pasientens egenandel av trinnprisen. For legemidler på trinnpris gis det refusjon fra folketrygden etter bestemmelsene i [legemiddelforskriften § 12-16](#). I tillegg kan apoteket kreve mellomlegget mellom trinnprisen og faktisk utsalgspris av pasienten. Dette mellomlegget skal ikke føres opp på pasientens egenandelskort.*

Ordlyden i blåreseptforskriften § 8 annet og tredje ledd bør dermed endres tilsvarende i tråd med den foreslåtte lovendringen, slik at også denne bestemmelsen viser til reservasjon mot bytte generelt og ikke kun generisk bytte. Dette vil også gjelde ev. andre bestemmelser som omhandler generisk bytte i tilknytning til bytteordningen.

Vi har ingen øvrige merknader til forslaget.

Med vennlig hilsen
NASJONALT KLAGEORGAN FOR HELSETJENESTEN

Dokumentet er godkjent elektronisk

Karianne Hauge
juridisk seniorrådgiver

Per Erik Omdal
avdelingsdirektør