



# Innst. O. nr. 29

(2003-2004)

## Innstilling til Odelstinget fra sosialkomiteen

Ot.prp. nr. 88 (2002-2003)

### Innstilling fra sosialkomiteen om lov om endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter m.m.)

Til Odelstinget

#### 1. INNLEDNING

##### 1.1 Sammendrag

Regjeringen legger i proposisjonen fram forslag til lov om endringer i legemiddeloven. Forslagene omfatter:

- hjemmel i legemiddeloven til å inngå refusjonskontrakt mellom staten og et legemiddels rettighetshaver som vilkår for at staten godkjenner legemidlet for pliktmessig refusjon,
- presisering av legemiddelovens begrep "indekspris" i § 6 tredje ledd,
- hjemmel i legemiddeloven § 16 til å finansiere det offentlige kostnader ved salg av reseptfrie legemidler utenom apotek gjennom avgift og gebyrer.

Proposisjonens forslag om hjemmel for gebyr og avgift i forbindelse med salg av legemidler utenom apotek ble sendt på høring i januar 2003 og forslaget om endring i legemiddeloven for å hjemle bruk av refusjonskontrakter ble sendt på høring i februar 2003.

##### 1.2 Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Bjarne Håkon Hanssen, Britt Hildeng, Asmund Kristoffersen og Gunn Olsen, fra Høyre, Beate Heieren Hundhammer, Bent Høie og Elisabeth Røbekk Nørve, fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvheim og Ha-

rald T. Nesvik, fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo og Sigbjørn Molvik, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Per Steinar Osmundnes, og fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, viser til at utgifter til legemidler over statsbudsjettet gjennom mange år har vist en betydelig vekst. Komiteen mener i likhet med departementet at en må søke å begrense denne utgiftsveksten.

Komiteen vil imidlertid understreke at tiltak ikke må gå utover pasientens muligheter til å få de mest effektive legemidlene.

Komiteen viser til at departementet nå fremmer forslag om å opprette lovhjemmel til å inngå refusjonskontrakt mellom staten og legemiddelfirmaer i forbindelse med opptak av legemidler i blåreseptordningen. Departementet antar at ved å bruke hjemmelen for refusjonskontrakter så åpnes det en mulighet for raskere opptak av legemidler i blåreseptordningen til en kontrollert kostnad.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, viser til at hjemmelen åpner for å gjøre legemiddelinindustrien helt eller delvis ansvarlig for salg utover det som er forutsatt i refusjonsvedtaket. Dette kan være rimelig av tre grunner:

- En refusjonskontrakt er ikke noe vedtak. Det vil være en frivillig sak for legemiddelfirmaet å inngå en slik kontrakt med staten.
- Det er det enkelte legemiddelfirma som i refusjonssøknaden gir anslag over forventet salg.
- Gjennom sin markedsføring har legemiddelfirmaene betydelig innflytelse på hvordan salget faktisk blir.

Komiteen har gjennom høringer i forbindelse med behandlingen av denne saken fått mange innspill gjennom pasientorganisasjoner om at det i mange tilfeller tar altfor lang tid å få god og kostnadseffektiv medisin inn på blåreseptordningen.

Komiteen har merket seg at i tilfeller der staten normalt ikke har hjemmel til å innvilge refusjon, legger departementet opp til at det kan gis refusjon under betingelse av at en refusjonskontrakt inngås. Departementet forutsetter at en slik refusjonskontrakt bl.a. skal inneholde hvor mange pasienter som skal kunne få legemiddelet på blåresept, sanksjoner dersom kontrakter brytes m.m.

Komiteen har merket seg at en mulig sanksjonsform vil være å kreve at legemiddelfirmaene enten får nedsatt pris for alt som er forskrevet utover kontraktsfestet pasientantall, eller at firmaene må betale tilbake en på forhånd bestemt andel av omsetningen som overstiger kontraktsfestet pasientantall.

Komiteen har videre merket seg at departementet legger til grunn for sine forslag at legemiddelfirmaene vil justere sin markedsføring mer målrettet mot de spesielle vilkår som gjelder ved forskrivning av legemidler på blåresept.

Komiteen har merket seg at det både i uttalelsene til departementets høringsutkast til endring i legemiddeloven og i komiteens høringer har kommet innvendinger mot forslaget om refusjonskontrakt fra en stor del av høringsinstansene.

Komiteen vil vise til at i forbindelse med behandlingen av Ot.prp. nr. 16 (2002-2003) Om lov om endringer i legemiddeloven og apotekloven (Konkurransestimulerende tiltak i markedet for generiske legemidler) fattet Stortinget følgende vedtak, jf. Innst. O. nr. 49 (2003-2003):

"Stortinget ber Regjeringen i Revidert nasjonalbudsjett for 2004 komme tilbake med en evaluering av indeksprissystemet, herunder blåreseptordningen."

Komiteen mener at selve blåreseptordningen er et så sentralt element i forskrivning og bruk av legemidler, at det nå er behov for en bred og helhetlig gjennomgang av alle sider ved blåreseptordningen, alt fra prosedyrer og myndighetsbestemmelser for opptak av legemidler i ordningen til legenes forskrivningspraksis.

Komiteen konstaterer at dagens regelverk og prosedyrer innebærer at enkelte legemidler blir brakt inn i Stortinget for å sikre finansieringen. På denne måte blir Stortingets medlemmer en slags "saksbehandlere" i fagmedisinske spørsmål om legemidler skal tas opp i blåreseptordningen eller ikke.

Komiteen mener i likhet med departementet og høringsinstansene at det er nødvendig å finne en

rimelig og forutsigbar måte å sikre kostnadskontroll på.

Komiteen vil be departementet i forbindelse med en bredere gjennomgang av blåreseptordningen også å vurdere andre modeller for kostnadskontroll enn refusjonskontrakter, der en form for overslagsbevilgning underlagt strenge økonomiske kontrollmekanismer kan være en del av vurderingen.

Komiteen ber også departementet vurdere et alternativ med midlertidig godkjenning av legemidler på blå resept slik det også ble fremmet forslag om fra pasientorganisasjoner under høringene.

Komiteen mener dette krever en total og bred gjennomgang av blåreseptordningen, og at vedtaket ved behandlingen av Innst. O. nr. 49 (2002-2003) angående evaluering av indeksprissystemet tas opp i denne sammenheng.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen legge fram for Stortinget en bred og helhetlig gjennomgang av blåreseptordningen, herunder også prosedyrer for saksbehandlingen og bevilgningsmessige ordninger."

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Senterpartiet fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen, i god tid før fremleggelsen av statsbudsjettet for 2005, legge frem en melding som tar for seg helheten i norsk legemiddelpolitikk fra søknad om godkjenning foreligger og frem til at pasienter kan ta det i bruk, herunder Statens legemiddelverks rolle, hvordan legemidler skal refunderes i fremtiden, saksbehandlingstider, opptak av nye legemidler i refusjonsordningen, hvordan prisfastsettelse skal foregå, hvor og hvordan legemidler skal omsettes, og hvordan en kan sikre den norske befolkning lik tilgang til legemidler uansett bosted til en tilnærmet lik pris."

## **2. HJEMMEL FOR INNGÅELSE AV REFUSJONSKONTRAKTER**

### **2.1 Sammendrag**

Det er etter departementets syn et betydelig problem i forvaltningen av blåreseptordningen at nye og dyrere legemidler avløser gamle og velprøvde alternativer ved behandlingen av pasientgrupper uten at det er dokumentert at bruken av de nye og dyrere legemidlene gir noen terapeutisk mereffekt eller færre bivirkninger.

Departementet signaliserte i St.prp. nr. 1 (2002-2003) at det skulle arbeides videre med å etablere rutiner som i større grad sikrer at blåreseptforskrivningen faktisk begrenses til de brukergrupper som Legemiddelverket mener bør få legemidlene på blå resept. Departementet antydte at et aktuelt alternativ ville være å inngå forpliktende avtaler med produsentene, der produsentene får et ansvar for å se til at refusjonsvilkårene etterleves.

Det vises til at Stortinget i forbindelse med behandlingen av St.prp. nr. 1 (2002-2003) fattet følgende vedtak:

"Stortinget ber Regjeringen sørge for at medisinene Actos og Avandia kan refunderes på blå resept etter forskriftens § 9 til de pasienter og etter de kriterier som Legemiddelverket har foreslått. Regjeringen bes fremlegge om nødvendig forslag til nødvendig hjemmel for å oppnå dette gjennom refusjonskontrakt."

Hoveddelen av proposisjonen er et ledd i oppfølgingen av dette vedtaket.

Departementet legger til grunn at det er nødvendig med hjemmel i lov for å inngå avtale med legemiddelprodusenter om at disse, gitt offentlig refusjon for legemidlet, må forplikte seg til å påta seg byrder som for eksempel å dekke hele eller deler av legemiddelutgiftene hvis salget overstiger et avtalt estimat.

Det vises til at flere land har åpnet for og benytter refusjonskontrakter, og det redegjøres for aktuelle eksempler fra Frankrike, Østerrike, Australia, Danmark og Belgia.

Det vises til at Statens legemiddelverk ved flere anledninger i forbindelse med søknad om refusjon har kunnet identifisere en begrenset pasientgruppe som på bakgrunn av manglende effekt eller uakseptable bivirkninger av eksisterende behandling, vil være aktuelle for nye legemidler. Det framholdes at for denne gruppen pasienter kan merkostnaden ved bruk stå i forhold til ekstra effekt, færre bivirkninger eller bidra med innsparinger i form av redusert bruk av tilleggsmedikamenter, færre sykehusinnleggelser osv., men at dersom hele pasientgruppen bytter fra eldre, rimeligere legemidler og behandles med det nye og dyrere alternativet, kan bildet endres, og den totale kostnad i forhold til effekt og bivirkninger kan medføre at legemidlet samlet sett ikke er kostnadseffektivt.

For å imøtegå disse utfordringene i dag utarbeider Legemiddelverket i mange enkeltsaker vilkår for forskrivning av legemidlet på blå resept i forbindelse med godkjenning for refusjon slik at refusjonsadgangen forbeholdes de pasienter som vil kunne ha ekstra effekt eller færre bivirkninger som forsvarer de ekstra kostnadene. Det er legene som har ansvaret for å sette pasientene på riktig behandling også i forhold til

Legemiddelverkets kriterier og vurdering av kostnadseffektivitet. Det påpekes at leger får mye av sin legemiddelinformasjon fra legemiddelindustrien, og at denne ikke har noen interesse av å presentere de myndighetsfastsatte vilkårene siden disse kan begrense forskrivningen, og medføre redusert salgsvolum. En forskrivning utenfor de fastlagte vilkårene har normalt ikke medført noen konsekvenser for legen, ettersom dette til nå ikke har blitt avdekket og sanksjonert av myndighetene. Det uttales at leger derfor ikke har sterke insentiver til å gjøre seg kjent med og følge Legemiddelverkets vilkår i sin forskrivning på folketrygdens regning. Dersom et legemiddel forskrives til hele pasientpopulasjonen istedenfor til den gruppen som er begrenset av vilkårene, vil statens utgifter øke og legemiddelindustrien vil erfare økt inntjening, mens ekstra helseeffekt/færre bivirkninger ikke vil stå i et rimelig forhold til merutgiftene.

Departementet mener at på grunn av legemiddelindustriens sentrale rolle i påvirkningen av legers forskrivning vil det være rimelig at den er med på å dele merutgiftene dersom det viser seg at forutsetningene for refusjon i ettertid ikke viser seg å bli oppfylt. Kostnaden ved forskrivning ut over refusjonsvilkårene kan etter departementets syn deles mellom myndighetene ved folketrygden og legemiddelindustrien etter en nærmere avtalt fordelingsnøkkel i en refusjonskontrakt.

Departementet legger til grunn at refusjonskontrakter vil stimulere legemiddelindustrien til å sørge for et bedre anslag på pasientgrunnlag ved søknad om refusjon og gi industrien insentiver til å tilpasse sin markedsføring til refusjonsvilkårene. Departementet erkjenner at selv om industrien følger opp sin del av ansvaret på forbillig måte, kan det likevel hende at forskrivning på blå resept også skjer til personer utenfor avtalt målgruppe. I den grad dette skjer som følge av at legene mer eller mindre bevisst bryter refusjonsvilkårene, vil departementet vurdere egnede tiltak også overfor legene. Departementet legger også til grunn at kontraktene vil inneholde bestemmelser for hvilke omstendigheter som gir grunnlag for å reforhandle kontraktene.

Om formålet med refusjonskontraktene uttales det at det vil gi søker om opptak av legemidler på legemiddellisten et insentiv til å informere forskriverne om de vilkår for refusjon som er fastsatt, og at det i større grad vil sikre at legemiddelindustrien foretar en grundig vurdering av sannsynlig antall pasienter i brukergruppen når det søkes om pliktmessig refusjon.

Om kontraktens innhold uttales det at disse normalt vil holde opplysninger om antall pasienter som forutsettes å skulle behandles på trygdens regning, og hvilke utgifter dette vil påføre folketrygden. Det leg-

ges opp til at refusjonskontraktene og refusjonsvedtaket etter en tid skal revurderes og deretter fastsettes på nytt i samsvar med økt kunnskap om legemidlets virkninger og kostnadseffektivitet. I kontrakten skal det også kunne inntas bestemmelser om revurdering av refusjonsvedtaket dersom legemiddelmarkedet endrer seg.

Dersom det viser seg at folketrygdens utgifter overstiger det avtalefestede beløp, vil sanksjoner kunne iverksettes.

Som eksempler på mulige løsninger nevnes:

- Legemiddelfirmaet pålegges en omsetningsavgift for legemidlet som er progressivt stigende i takt med økningen av salget utover kontraktfestet pasienttall.
- Prisen for legemidlet settes ned for alt som forskrives utover kontraktfestet pasientantall eller med en bestemt sats som øker med økende forskrivning utover kontraktfestet pasientantall.
- Industrien forplikter seg til å betale tilbake en på forhånd bestemt andel av omsetningen som overstiger kontraktfestet pasientantall.
- Dersom Statens legemiddelverk finner det nødvendig, kan det aktuelle legemidlets refusjonsstatus revurderes ved at det eksempelvis fjernes fra legemiddellisten.

Det redegjøres for etter hvilken prosedyre en ordning med refusjonskontrakter kan gjennomføres.

Under sin drøfting av informasjon, oppfølging og kontroll påpeker departementet at det er legene som med sin forskrivning på blå resept er de som faktisk genererer utgifter knyttet til blåreseptforskriften § 9, og at det derfor vil være urimelig å legge alt ansvar for at kontrakten etterleveres på industrien. Det utales at det kan være hensiktsmessig å foreta stikkprøver for å kontrollere at de myndighetsfastsatte vilkårene er oppfylt når et legemiddel er forskrevet på § 9. Departementet mener at dersom det viser seg at en lege har skrevet ut legemidlet etter § 9 til pasienter uten at vilkårene er oppfylt, bør det få konsekvenser.

Det uttales videre at fordi industrien ikke har noen interesse av å påføre seg selv redusert inntjening ved å bryte kontakten, må det påregnes at industrien gjennom sitt informasjons-/markedsføringsoppbygg i betydelig større grad enn i dag vil arbeide for at legene etterlever de myndighetsfastsatte vilkårene for refusjon.

Det framholdes at Rådsdirektiv 89/105/EØF (Transparensdirektivet) stiller krav om at vilkårene for å innvilge refusjon for et legemiddel skal være objektive og etterprøvbare. Bruk av refusjonskontrakt vil etter departementets oppfatning ikke være til hinder for at disse kravene også i framtiden oppfylles. Departementet anser at bruk av refusjonskontrakt

ikke vil være i strid med Norges forpliktelser etter EØS-avtalen.

Om konsekvenser for pasientene uttales det at ingen pasienter vil få dårligere behandling ved bruk av refusjonskontrakter, og at pasienter som vil ha ekstra effekt/færre bivirkninger med et nytt og dyrere legemiddel, sikres tilgang til dette gjennom kontrakten. Det framholdes at totalt sett vil midler frigjøres, at utgiftsveksten vil avta, og at dette vil føre til at andre viktige tiltak kan gjennomføres. Det påpekes at legemidler vil kunne tas opp på preparatlisten på et tidligere tidspunkt dersom refusjonskontrakter benyttes.

Som konsekvenser for legemiddelindustrien påpekes at refusjonskontrakter i noen tilfeller vil kunne føre til lavere inntjening for legemiddelindustrien sammenliknet med en situasjon med opptak i blåreseptordningen uten en kontrakt. Det uttales at en legemiddelindustri som gir legene balansert informasjon om hvilke pasienter som skal behandles, dvs. oppnår en balanse mellom egen markedsføring og Legemiddelverkets kriterier for refusjon, vil kunne øke sin troverdighet hos så vel myndigheter som hos leger.

Det framholdes at legene vil måtte forholde seg mer aktivt til refusjonsvilkårene i sin forskrivning, og at de vil trolig få hjelp til dette fra industrien selv.

Det uttales at refusjonskontrakter vil medføre økt arbeidsmengde for staten i form av arbeid i tilknytning til forberedelser til og utforming av refusjonskontrakten, informasjon til leger, oppfølging av kontrakten og vurderinger av eventuell dokumentasjon som kan endre forutsetningene for kontrakten. I tillegg vil eventuell økt kontroll av legene medføre økt arbeidsmengde. Det antas at tiltaket vil kunne redusere veksten i folketrygdens utgifter til legemidler.

## 2.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at departementet begrunner hoveddelen i denne proposisjonen med oppfølging av Stortingets vedtak i Budsjett-innst. S. nr. 11 (2002-2003) som hadde slik ordlyd:

"Stortinget ber Regjeringen sørge for at medisinene Actos og Avandia kan refunderes på blå resept etter forskriftens § 9 til de pasienter og etter de kriterier som legemiddelverket har foreslått. Regjeringen bes fremlegge om nødvendig forslag til hjemmel for å oppnå dette gjennom refusjonskontrakt."

Komiteen understreker at Statens legemiddelverk fant at dersom disse to ovennevnte legemidlene ble brukt istedenfor insulin, ville utgiftene til folketrygden ikke endre seg, og legemidlene kunne føres inn på legemiddellisten knyttet til blåreseptforskriften § 9. Departementet legger imidlertid til grunn at det med dagens virkemidler er vanskelig å avgrense blåreseptforskrivingen til den begrensede gruppen

Legemiddelverket mener bør få legemidlene på blåresept.

Komiteen viser til at departementet derfor foreslår en ny lovhjemmel for å inngå forpliktende avtaler med legemiddelprodusentene, der produsentene får ansvar for at refusjonsvilkårene oppfylles og etterleves.

Komiteen har merket seg at departementet i proposisjonen bl.a. sier:

"En avtale som pålegger rettighetshaverne hele den økonomiske risikoen for at pasientpopulasjonen overstiger det som er lagt til grunn som kriterium for refusjon, vil kunne regnes som urimelig. Rettighetshaverne får i realiteten valget mellom ingen refusjon eller refusjon på strengere vilkår."

Det vises videre til følgende i samme avsnitt:

"Dette tilsier at en avtale om at rettighetshaverne skal dekke utgiftene fullt ut for legemiddelsalg som overstiger Legemiddelverkets salgsestimater, etter omstendighetene kunne tenkes å bli kjent ugyldig av en domstol med henvisning til manglende lovhjemmel.

På denne bakgrunn legger departementet til grunn som et klart utgangspunkt at det er nødvendig med hjemmel i lov for å inngå avtale med legemiddelprodusenter om at disse, gitt offentlig refusjon for legemidlet, må forplikte seg til å påta seg nye byrder som for eksempel å dekke hele eller deler av legemiddelutgiftene hvis salget overstiger det avtalte estimatet."

Komiteen mener at dette på en god måte illustrerer at det er meget krevende å skulle etablere lovhjemmel for ei ordning som ut fra eksisterende lovverk trolig ikke ville være lovlig med mindre alle parter var fullt ut enige.

Komiteen merker seg departementets begrunnelse for behovet for refusjonskontraktsordning. Det vises til behov for en mer målrettet forvaltning av medisiner på blåresept, og at det i visse tilfeller forskrives legemidler i større omfang enn det som ble lagt til grunn før refusjonsinnvilgelse.

Komiteen merker seg at departementet i begrunnelsen sier at Legemiddelverket ved flere anledninger i forbindelse med søknad om refusjon har kunnet identifisere en begrenset pasientgruppe som kunne ha stor fordel av mye legemidler.

Komiteen merker seg videre at departementet sier at legemiddel i ettertid for innvilgelse av refusjon kan framvise manglende kostnadseffektivitet fordi pasienttallet i refusjonsordningen kan være anslått for lavt.

Komiteen vil understreke, slik det også kommer fram i proposisjonen, at det er legene som forskriver medisin, som er "dørvoktere", og som har ansvaret for at pasientene får riktig behandling.

Komiteen har merket seg at svært mange høringinstanser har ført argumenter mot en ordning

med refusjonskontrakter, også med de betingelser som er lagt til grunn.

Komiteen registrerer likevel at mange er positive til at det etableres tiltak som kan bidra til at pasienter som har god effekt av og færre bivirkninger med nye og dyrere legemidler, skal sikres tilgang tidligere enn nå. Dessuten må det gjennomføres riktig og rasjonell forskriving og bedre utnyttelse av samfunnets ressurser.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, har fått inntrykk av at det er vanskelig å avgrense blåreseptforskrivingen, bl.a. fordi legene har få insitamenter til å gjøre seg kjent med og forskrive etter de fastsatte vilkårene.

Komiteen har heller ikke noen holdepunkter for å si at det forskrives legemidler i noen stor grad utover det som følger av forskrivingsvilkår.

Komiteen understøtter det som kommer fram i svært mange høringssvar, om at tiltak som skal bidra til at forskriving etter blåreseptordningen, faktisk skjer etter forutsetningen. Disse tiltak må ha legen som målgruppe og i mindre grad legemiddelprodusentene.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, ber departementet vurdere tiltak som i større grad enn i dag ansvarliggjør legen for de kostnadmessige konsekvensene av forskrivningen. Dette kan eventuelt inngå i en bredere gjennomgang av blåreseptordningen.

Komiteen vil sterkt understreke at riktig legemiddelbruk i høyeste grad er et informasjonsanliggende. Myndighetene har et enormt forbedringspotensiale, på samme måte som legemiddelindustrien har et ubetinget ansvar for korrekt informasjon. I et brev fra Norges Diabetesforbund av 7. november 2003 sies det blant annet:

"Diabetesforbundet ser det som svært uheldig at den medisinske industrien alene skal stå for å informere om de medikamenter de selger. Etter vårt syn er ikke kommersielle aktører som legemiddelfirmaene i stand til å gi uavhengig og kunnskapsbasert informasjon om sine egne produkter. Deres hovedanliggende er naturlig nok å ivareta sine kommersielle interesser. Det er etter vårt syn stor forskjell på uavhengig, balansert informasjon og salgsbasert informasjon.

Norges Diabetesforbund mener det er myndighetenes ansvar å sørge for at det gis oppdatert, uavhengig og gyldig informasjon om reseptbelagte legemidler. Vi foreslår at et slikt arbeid gjennomføres i samarbeid med myndighetene, Den norske lægeforening og brukerorganisasjonene ved Funksjonshemmedes

Fellesorganisasjon. Disse aktørene kan utarbeide en strategi for hvordan et slikt informasjonsansvar best kan ivaretas, blant annet hvilke kanaler som er best egnet. Det er viktig at slik informasjon ikke gis engang for alle, men at det legges rutiner for oppdatering i samsvar for ny dokumentasjon om bruk og effekt av legemidlene."

Komiteen har merket seg at også legemiddelindustrien har poengtert at den ønsker å bidra med mest mulig adekvat og riktig informasjon der den så langt som mulig vil presentere realistiske salgspregoser for en nærmere definert pasientgruppe i sine refusjonssøknader. Det er også viktig at legemiddelindustrien gjennomfører en markedsføring overfor legene som er fullt ut i samsvar med vilkårene for refusjon slik de er bestemt av Legemiddelverket.

Komiteen legger til grunn at en kvalitetsmessig bedre informasjon også vil ha betydning for legenes forskrivingspraksis. Også der synes det å være behov for forbedringer, noe helsemyndighetene bør ha konstant fokus på og vurdere tiltak.

Komiteen har ikke gjennom arbeidet med denne saken fått noen holdepunkter for at det markedsføres forskrivning utenfor godkjent indikasjon fra noen av aktørene i legemiddelområdet.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil likevel understreke at det kan være grunn for myndighetene å ha et konstant blikk på reklamebestemmelsene og eventuelt vurdere endring.

Komiteen har merket seg at departementet mener at en gjennom refusjonskontraktene gir søkeren om opptak av legemidler på blåreseptlisten et tydelig insentiv til at disse informerer forskriveren om vilkårene for refusjon. Departementet mener også at rettighetshaveren skal løpe en økonomisk risiko ved at det forskrives legemidler til andre enn den pasientgruppen som er utpekt som målgruppe.

Komiteen vil påpeke at her ligger en av de store dilemmaer i et system med refusjonskontrakter.

Komiteen vil understreke at et ufravikelig krav til valg av eventuelle sanksjoner må være at de rammer de som de er ment å ramme, og ikke andre parter. I høringene er det kommet fram at grossister og apotek vil ha de samme kostnadene til distribusjon av legemidler uavhengig om det forskrives legemidler innenfor eller utenfor det kontraktsfestede pasientantall. Disse er ikke parter i eventuelle kontraktsforhandlinger, og eventuelle sanksjoner kan ikke rettes mot disse, noe komiteen mener må være helt grunnleggende.

Komiteen merker seg at departementet redegjør for en rekke sanksjonsmuligheter i de tilfeller

der folketrygdens utgifter overstiger det avtalefestede beløp, for eksempel ved at legemidlet forskrives til flere pasienter enn det en har forutsett i kontrakten.

Komiteen merker seg også at departementet i proposisjonen ikke foretar et endelig valg av sanksjonsmåter, men foreslår hvordan refusjonskontrakter kan gjennomføres, inkludert åpningen for sanksjoner.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, er enig med departementet i at refusjonskontrakter kan være en måte "å øremerke" blåreseptlegemidler til den pasientgruppen som Legemiddelverket har funnet at legemidlet framstår som kostnadseffektivt for.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, understreker at sanksjoner mot rettighetshaverne til salg av et legemiddel må stå i et rimelig forhold til rettighetshaverens ansvar for salg utover kontraktfestet volum.

Dette flertallet antar at det i en søknadsfase for å få et nytt legemiddel inn under blåreseptforskriften i mange tilfeller kan være svært vanskelig å prognosere hva som er korrekt forskrivning fra legenes side, og dermed hva som kan bli salgsvolumet.

Dette flertallet ser også at det kan oppstå en uheldig situasjon for pasienter når salgsvolumet har nådd kontraktstaket, og det ennå er pasienter som er tjent med å bruke legemidlet. En foreliggende mulighet vil da være at legemidlet ikke vil bli tilgjengelig fra leverandøren.

Dette flertallet har gjennom høringene også merket seg at det stilles spørsmål ved håndteringen av en maksimal kvote når flere legemidler konkurrerer om samme pasientgruppe, dvs. fast anslått pasienttall slik systemet med refusjonskontrakter baserer seg på. Dette tydeliggjør at et betydelig ansvar må ligge hos forskriveren, dvs. legen.

Dette flertallet mener at sanksjonsformen må ta tilbørlig hensyn til dette, og at det i alle fall må være spesifisert i kontrakten under hvilke forutsetninger kontraktspartene kan fremme krav om å reforhandle inngåtte refusjonskontrakter. Dersom forutsetningene for reforhandling av kontrakten tilfredstilles, plikter partene å forhandle om ny kontrakt.

Dette flertallet mener at en må ha sikre avtaleforhold i de tilfeller der kreves tilbakebetaling pga. at salgsvolumer overstiger avtalefestet nivå.

Dette flertallet mener videre i likhet med departementet at et alternativ til slike tiltak kunne være å innføre en progressiv avgift for salg utover avtalefestet kvote.

Dette flertallet viser til at en i merknadene har understreket behovet for en mer helhetlig gjennomgang av blåreseptordningen samtidig som behovet for kostnadskontroll med utgiftene til legemidler er åpenbar.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, gir sin tilslutning til at en nå innfører refusjonskontrakter, men at betingelsene er entydige og klare for partene.

Flertallet mener at de forskjellige sakenes særegenheter og forskjeller i beslutningsgrunnlaget bør få følger for kontraktsutformingen, herunder sanksjonene for kontraktsbrudd. Departementet presiserer i proposisjonen at legemiddelindustrien ikke i alle tilfeller skal dekke alle utgiftene når salget overstiger avtalt nivå. Avtalene må derfor være fleksible i forhold til de løsninger som bør velges i de enkelte tilfeller.

Flertallet mener at nytt femte ledd i § 6 bør ta større hensyn til nødvendig fleksibilitet og fremmer forslag om dette.

Flertallet fremmer følgende forslag:

"I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. skal § 6 nytt femte ledd lyde:

*I forbindelse med søknad om innvilgelse av plikt-messig refusjon for et legemiddel etter folketrygdloven § 5–14, kan det inngås refusjonskontrakt mellom staten og søkeren, dersom partene finner det formålstjenlig. I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at søker helt eller delvis skal refundere folketrygdens utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt i refusjonsvedtaket. Gyldig kontrakt skal ha regler om hvordan søker kan bringe sitt ansvar etter kontrakten til opphør. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter."*

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet og Senterpartiet mener at det burde vært utredet et alternativ med midlertidig godkjenning av legemidler på blåresept istedenfor et refusjonskontraktsystem, slik det også ble fremmet forslag om fra pasientorganisasjonene under høringene.

Disse medlemmer mener at innføring av refusjonskontrakter burde vært sett i sammenheng med evalueringen av blåreseptordningen slik at ei ny ordning kunne ha vært vurdert i en mer helhetlig og større sammenheng.

Disse medlemmer mener at legitimiteten til refusjonskontraktene undergraves dersom en legger inn sterke element av økonomisk ansvarliggjøring av

en part som ikke er ansvarlig for forskriving av legemidlet.

Disse medlemmer viser til at departementet hevder at det ved å bruke refusjonskontrakter åpnes en mulighet for raskere opptak av legemidler i blåreseptordningen til en kontrollert kostnad. Det som imidlertid har vist seg som et problem når det gjelder en eventuell inngåelse av refusjonskontrakter, er at det virker som om fokus rettes for ensidig mot kostnadskontrollen og de ulike sanksjonsmuligheter fremfor å sørge for at pasientene skal få rask tilgang til de beste legemidler. Disse medlemmer mener at dette helt klart har avspeilet seg i problemstillingene rundt en eventuell refusjon for legemidlene Actos og Avandia. Dette er legemidler som Stortinget har sagt skal refunderes etter blåreseptforskriften § 9, om nødvendig ved bruk av refusjonskontrakt. Det faktum at disse legemidlene ennå ikke blir refundert etter blåreseptforskriften § 9, vitner om at det er begrensningen av eventuelle kostnader som kommer før ønsket om å tilby de beste legemidler raskest mulig til pasientene.

Disse medlemmer mener at eventuell innføring av refusjonskontrakter bør ses i sammenheng med den gjennomgangen som skal finne sted hva angår blåreseptordningen, som er varslet i forbindelse med Revidert nasjonalbudsjett. Dette gjelder særlig de forhold som knytter seg opp mot hvem som skal bære ansvaret dersom et medikament forskrives til andre pasientgrupper enn de som er innstilt som refusjonsberettigede etter blåreseptforskriften.

Når det gjelder problemstillingen rundt hva som eventuelt skal skje med legemidlene Actos og Avandia dersom det nå ikke gis lovhjemmel til å inngå refusjonskontrakter, kan løses ved at disse legemidler refunderes etter blåreseptforskriften § 9 på vanlig måte. Disse medlemmer er av den oppfatning at dette vil være den beste løsningen for de av diabetespasientene som har nytte av dette legemiddelet.

Når det gjelder proposisjonens forslag om at det er leverandøren/produsenten som skal dekke kostnadene dersom leger forskriver et legemiddel med refusjonskontrakt til andre pasientgrupper enn de som ligger innenfor SLVs anbefaling etter et kvoteprinsipp, virker dette på disse medlemmer som et lite gjennomtenkt prinsipp som disse medlemmer er imot.

Disse medlemmer vil stemme mot § 6 nytt femte ledd.

### **3. PRESISERING AV LOVENS § 6 TREDJE LEDD OM INDEKSPRIS**

#### **3.1 Sammendrag**

Indeksprissystemet ble vedtatt av Stortinget i forbindelse med statsbudsjettet for 2003 og trådte i kraft 3. mars 2003. Formålet med indeksprissystemet er å

styrke insentivene dagens aktører i legemiddelforsyningskjeden har til å selge legemidler så billig som mulig. Ordningen gjelder for et utvalg generiske legemidler og innebærer at apotekene får refundert en fast indekspris innenfor hver virkestoffgruppe som inngår. Det understrekes at det er en sentral forutsetning for at målsettingen skal nås, at alle former for rabatter inkluderes i beregningsgrunnlaget for indekspris.

Det uttales at det er reist tvil om lovforankringen av den definisjon av indekspris som er lagt til grunn i indeksprissystemet. Det er etter departementets oppfatning ikke tvil om at Kongen har kompetanse til i forskrift å bestemme at rabatter som gis fra leverandør direkte til apotek utenom grossist, kan trekkes fra beregningsgrunnlaget for indekspris. Med begrunnelsen å unngå enhver tvil om det rettslige grunnlaget og således forebygge grunnløse tvister, finner departementet det hensiktsmessig å foreslå en endring av legemiddeloven § 6 tredje ledd som presiserer at slike rabatter kan inntas i beregningsgrunnlaget.

Departementet har valgt å utforme forslaget til lovendring slik at beregningsgrunnlaget for indeksprisen skal betegnes som "legemiddelleverandørens faktiske utsalgspris". Dette begrepet er igjen definert som "netto pris for legemidler fra leverandør til grossist, med fratrukk av enhver rabatt eller lignende overføring som apotek får fra andre enn grossist ved kjøp av disse legemidlene".

### 3.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at departementet mener det er ønskelig å endre legemiddeloven § 6 tredje ledd for å hindre tvil om det rettslige grunnlaget for beregning av en indekspris som tar utgangspunktet i legemiddelleverandørens faktiske utsalgspris. I dette ligger det at det ved fastsettelsen av indeksprisen skal tas hensyn til eventuelle rabatter som legemiddelprodusenter gir direkte til apotek og apotekskjeder uten at disse rabattene har gått gjennom grossistleddet.

Komiteen viser til at praktiseringen av indeksprissystemet har vist seg komplisert, og at en slik presisering som departementet foreslår, synes nødvendig og fjerner selv behov for å bruke skjønn ved fastsettelse av indekspriser ved at alle rabatter inkluderes i beregningsgrunnlaget. Dette betyr at rabatter gitt mellom alle ledd i forsyningskjeden vil danne grunnlag for beregningsgrunnlaget av indeksprisen.

Komiteen viser ellers Stortingets tidligere vedtak om indeksprissystemet.

## 4. GEBYRER VED SALG AV RESEPTFRIE LEGEMIDLER UTENOM APOTEK

### 4.1 Sammendrag

Det vises til at det i høringsnotatet om forslag til forskrift for salg av reseptfrie legemidler utenom

apotek, med høringsfrist 23. april 2003, er foreslått opprettet en konsesjonsordning for utsalgsstedene. Konsesjoner og saksbehandling knyttet til omsetning av legemidler utenom apotek er gebyrbelagt i Danmark. Departementet foreslo i høringsnotatet at tilsvarende gebyr og avgift bør vurderes innført også i Norge ettersom omsetning av legemidler utenom apotek vil øke arbeidsbyrden for tilsynsorganene. Gebyrene vil kunne bidra til å finansiere både tilsyn og forvaltning av ordningen. Innføring av gebyrer vil kreve en endring av legemiddeloven § 16 fjerde ledd.

Departementet har ennå ikke konkludert i spørsmålet om det skal innføres en konsesjonsordning for salg av reseptfrie legemidler utenom apotek. Det uttales at det ikke er nødvendig å konkludere i dette spørsmålet for å ta stilling til et lovforslag om innføring av gebyr og avgift ved slik salg.

For å sikre en god tilsynsordning med øremerkede midler fra gebyr og avgift foreslår departementet en lovendring som gir hjemmel for i forskrift å innføre dette.

Departementet vil vurdere å fastsette et fast gebyr for søknad om konsesjon og en avgift basert på det enkelte utsalgs faktiske omsetning begrenset oppad til et maksimalt beløp.

Innretningen og omfanget av tilsynet med salg av reseptfrie legemidler utenom apotek har vært ute til høring, og departementet avventer en behandling av høringsinnspillene før tilsynsspørsmålet avgjøres endelig. Den usikkerheten som knytter seg til gebyrets og avgiftens størrelse bør imidlertid etter departementets oppfatning ikke være avgjørende for hvorvidt lovforslaget vedtas eller ikke. Det understrekes at gebyret og avgiften vil bli satt på et nivå som ikke vil utgjøre en reell etableringshindring, og at Stortinget vil kunne kontrollere dette i forbindelse med de årlige budsjettvedtakene.

### 4.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at det nå er åpnet for salg av reseptfrie legemidler utenfor apotek, og at departementet i denne forbindelse gjennom endring i legemiddeloven § 16 fjerde ledd foreslår nødvendig lov hjemmel for fastsettelse av gebyr for behandling om omsetning utenfor apotek og innkreving av årlig avgift for å kunne omsette slike varer.

Komiteen antar i likhet med departementet at omsetning av legemidler utenom apotek vil øke arbeidsmengden for tilsynsorganene. Det er rimelig at disse utgiftene belastes de nye utsalgsstedene.

Komiteen er på samme måte enig i at det fastsettes et gebyr for behandling av søknad om omsetning utenom apotek.

Komiteen vil utover det som er nevnt, også mene at et gebyr og en avgift vil kunne medvirke til



at useriøse aktører ikke kommer inn på dette markedet. Reseptfrie legemidler er også legemidler og må underlegges nødvendig seriøsitet i salgssleddet og krever særskilt oppfølging, i alle fall i en overgangsfase.

Komiteen har merket seg at departementet overveier innføring av en konsesjonsordning, som kan være med på bevisstgjøre selgerne om at reseptfrie legemidler ikke er en salgsvare på linje med hvilken som helst salgsvare i for eksempel dagligvarebutikken.

Komiteen forutsetter at endringer i legemiddelloven § 16 fjerde ledd om gebyr for behandling av omsetning utenfor apotek og innkreving av årlig avgift for å kunne omsette slike varer, ikke skal gjelde for medisinsalg i regi av et lokalt apotek. Disse må fortsatt kunne drive denne virksomheten uten endringer. Det er også viktig at utlevering av medisinpakker med reseptbelagte medikamenter kan foregå fra disse stedene som nå.

## 5. FORSLAG FRA MINDRETALL

### Forslag fra Fremskrittpartiet og Senterpartiet:

Stortinget ber Regjeringen, i god tid før fremleggelsen av statsbudsjettet for 2005, legge frem en melding som tar for seg helheten i norsk legemiddelpolitikk fra søknad om godkjenning foreligger og frem til at pasienter kan ta det i bruk, herunder Statens legemiddelverks rolle, hvordan legemidler skal refunderes i fremtiden, saksbehandlingstider, opptak av nye legemidler i refusjonsordningen, hvordan prisfastsettelse skal foregå, hvor og hvordan legemidler skal omsettes, og hvordan en kan sikre den norske befolkning lik tilgang til legemidler uansett bosted til en tilnærmet lik pris.

## 6. KOMITEENS TILRÅDING

Tilrådingen til A fremmes av enn samlet komité med unntak av § 6 nytt femte ledd som fremmes av Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti.

Tilrådingen til B fremmes av Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti.

Komiteen viser til merknadene og til proposisjonen og rår Odelstinget til å gjøre følgende

vedtak:

A.

### Vedtak til lov

om endringer i legemiddelloven  
(refusjonskontrakter m.m.)

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 6 tredje ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift pålegge apotekene å levere utvalgte byttbare legemidler til en fastsatt indekspris. Indeksprisen fastsettes av departementet og skal være et volumveid gjennomsnitt av *legemiddelleverandørenes faktiske utsalgspris* for de legemidler som inngår i beregningsgrunnlaget, med tillegg av den grossist- og apotekavanse som er fastsatt. *Med legemiddelleverandørenes faktiske utsalgspris forstås netto pris for legemidler fra leverandør til grossist, med fratrukk av enhver rabatt eller lignende overføring som apotek får fra andre enn grossist ved kjøp av disse legemidlene.* Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om prisfastsettelsen, hvilke legemidler som kan gis indekspris og leveringsplikt for de legemidler som omfattes.

§ 6 nytt femte ledd skal lyde:

*I forbindelse med søknad om innvilgelse av pliktmessig refusjon for et legemiddel etter folketrygdloven § 5-14, kan det inngås en refusjonskontrakt mellom staten og søkeren, dersom partene finner det formålstjenlig. I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at søker helt eller delvis skal refundere folketrygdens utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt i refusjonsvedtaket. Gyldig kontrakt skal ha regler om hvordan søker kan bringe sitt ansvar etter kontrakten til opphør. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter.*

§ 16 fjerde ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift bestemme at visse reseptfrie legemidler skal kunne selges av kjøpmenn samt gi nærmere bestemmelser for slikt salg. *I forskriftene kan det fastsettes gebyr for behandling av søknad om slik omsetning, samt plikt til å betale årlig avgift for fortsatt tillatelse til slik omsetning.*

## II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette de enkelte bestemmelsene i kraft til forskjellig tid.

## B.

Stortinget ber Regjeringen legge fram for Stortinget en bred og helhetlig gjennomgang av blåseptordningen, herunder også prosedyrer for saksbehandlingen og bevilgningsmessige ordninger.

Oslo, i sosialkomiteen, den 2. desember 2003

**John I. Alvheim**

leder

**Asmund Kristoffersen**

ordfører