



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Mottakere i følge liste

Deres ref

Vår ref  
200901490-/GLN

Dato  
25.3.2010

**Høring om forslag til endringer i legemiddelforskriften - refusjon for apotekfremstilte og uregistrerte legemidler til barn**

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring et forslag om endringer i legemiddelforskriften § 14-10 som vil gjøre det mulig for Statens legemiddelverk å innvilge forhåndsgodkjent refusjon for visse apotekfremstilte og uregistrerte legemidler til barn.

Apotekframstilte legemidler og legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge refunderes i dag etter ordningen med individuell refusjon. På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Statens legemiddelverk vurdert mulighetene for endringer i refusjonssystemet for denne type legemidler til barn. Basert på Legemiddelverkets vurdering foreslås det å åpne for forhåndsgodkjent refusjon for apotekfremstilte og uregistrerte legemidler til barn, avgrenset til legemidler der det finnes markedsførte formuleringer av samme virkestoff med forhåndsgodkjent refusjon for den aktuelle indikasjonen, og kun til preparater som har eller vil få sentrale varenummer.

Høringsfristen er 11. juni 2010.

Høringsuttalelser sendes til [postmottak@hod.dep.no](mailto:postmottak@hod.dep.no) eller Helse- og omsorgsdepartementet, Postboks 8011 Dep, 0030 Oslo.

Høringsnotatet ligger også på departementets hjemmeside på [www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no).

---

Postadresse	Kontoradresse	Telefon	Folkehelseavdelingen	Saksbehandler
Postboks 8011 Dep 0030 Oslo	Einar Gerhardsens plass 3	22 24 90 90 Org no.	Telefaks	Guro Lindland Nordeng
		983 887 406	22 24 86 56	

### ***Innledning***

For at et legemiddel skal få forhåndsgodkjent refusjon stilles det etter legemiddelforskriften § 14-10 krav om at legemidlet skal ha markedsføringstillatelse (MT), og at denne MT gjelder for den aktuelle sykdommen/indikasjonen.

Selv om mange av de forhåndsgodkjente legemidlene kommer i flere styrker og formuleringer, er det en rekke preparater der det ikke finnes formuleringer som er egnet til behandling av barn. Disse barna er dermed avhengig av spesialdoserte legemidler som ikke har MT – enten i form av apotekfremstilte formuleringer eller uregistrerte legemidler som importeres på godkjeningsfritak.

Med dagens system kan det dermed ikke gis forhåndsgodkjent refusjon for disse legemidlene da de ikke har MT. Det kan imidlertid ytes individuell refusjon etter blåreseptforskriften § 3, noe som krever søknad fra lege på pasientens vegne. Dette er søknader som rutinemessig innvilges av Helseøkonomiforvaltningen (HELFO), men prosessen er tids- og ressurskrevende for legene som fyller ut søknad, HELFO som behandler, og apotek som leverer ut legemidlet til pasienten.

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Statens legemiddelverk på denne bakgrunn foretatt en vurdering av hvorvidt det er hensiktsmessig å foreta endringer i regelverket for refusjon av apotekfremstilte og uregistrerte legemidler til barn, avgrenset til legemidler der det finnes markedsførte preparater med samme virkestoff med forhåndsgodkjent refusjon for den aktuelle indikasjonen, men ikke i formuleringer som er egnet for behandling av barn.

### ***Valg av løsning***

Legemiddelverket foreslår en løsning der kun apotekfremstilte og uregistrerte preparater med sentralt tildelt varenummer tas opp på forhåndsgodkjent refusjon, da dette vil være håndterbart innenfor dagens systemer. Dersom øvrige uregistrerte eller apotekfremstilte preparater skulle tas opp, ville det medført behov for omfattende teknisk tilrettelegging i aktørenes (apotek, HELFO) datasystemer.

Apotekfremstilte og uregistrerte legemidler har som regel ikke sentralt fastsatte varenumre. For uregistrerte legemidler som selges i et visst volum og frekvens, rekvirerer imidlertid ofte grossistene selv sentrale varenummer eller de oppfordrer leverandøren til dette.

Blant *apotekfremstilte* preparater anbefaler Legemiddelverket at kun preparater som inngår i sortimentslisten til Nasjonalt produksjonsprosjekt (NPP), blir tatt inn i ordningen. NPP er et samarbeid mellom de fire sykehusapotekforetakene, der formålet er å oppnå nasjonale forsynings- og produksjonsløsninger som et alternativ til dagens produksjon i sykehusapotek. Hensikten er å sikre en kostnadseffektiv produksjon med

sikker leveringsevne og en felles kvalitetsstandard. Det skal videre etableres en nasjonal sortimentsliste for apotekproduserte produkter, som blir standardiserte preparater med definert kvalitet, sentralt fastsatt varenummer og ens fastsatt pris. Med fastsatt varenummer og pris blir det teknisk enkelt å innvilge forhåndsgodkjent refusjon, på samme måte som for andre legemidler på refusjonslisten. Etter planen vil disse preparatene få pris og varenummer i løpet av 2010.

### ***Aldersgrense***

Data fra APOK (apotekenes oppgjørssystem med HELFO) viser at de fleste barn som får uregistrerte eller apotekfremstilte legemidler etter individuell refusjon, er i aldersgruppen 0-9 år, men det er også en del i gruppen 10-18 år. Jo større barna blir, jo flere av dem kan bruke markedsførte formuleringer. Det er imidlertid enkelte legemidler som doseres etter kroppsvekt helt opp til 18 år, slik at voksenformuleringer ikke egner seg til tenåringer med lav kroppsvekt.

Basert på dette, samt annet regelverk innen helsetjenesten og samfunnet generelt, foreslås en øvre aldersgrense på 18 år.

### ***Muligheten for å fastsette refusjonspris***

I følge legemiddelforskriften § 14-22 skal Legemiddelverket fastsette en refusjonspris for et legemiddel som innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Denne settes vanligvis lik maksimalpris.

*Apotekfremstilte* legemidler har i utgangspunktet fri prisdannelse, men Legemiddelverket har ifølge legemiddelforskriften § 12-4 mulighet til å fastsette maksimalpris for apotektilvirkede legemidler, dersom visse hensyn tilsier det. For *uregistrerte* legemidler reguleres kun maksimal avanse for apotek.

For de apotekfremstilte legemidlene som inngår i NPPs sortimentsliste, er målsetningen at det skal fastsettes sentralt varenummer og pris. Denne prisen kan dermed brukes som grunnlag for fastsettelse av refusjonspris for de legemidlene som er aktuelle for å få innvilget forhåndsgodkjent refusjon.

Legemiddelverket ønsker i første omgang ikke å fastsette en refusjonspris på de uregistrerte legemidlene. Årsaken er at dette er legemidler som vil kunne variere mye i pris over tid, avhengig av importmulighet, hvilket volum som importeres og selges i Norge og med hvilken frekvens dette skjer. Legemiddelverket vil imidlertid følge prisutviklingen på dette området, og ved behov revurdere behovet for prisregulering.

### ***Økonomiske og administrative konsekvenser***

Ved kun å se på legemidler der det finnes markedsførte formuleringer med forhåndsgodkjent refusjon for den aktuelle indikasjonen, avgrenset til preparater som har eller vil få sentrale varenummer, har Legemiddelverket kommet til at forslaget vil omfatte rundt femti preparater fordelt på tretti virkestoff. Sykdomsområdene disse legemidlene benyttes innenfor, er hovedsaklig hjerte-/karsykdommer, epilepsi, kreft, allergi og palliativ behandling. Utbetalt refusjon for disse preparatene på individuell refusjon var i 2008 på 3,8 mill. kroner, fordelt på i overkant av 1000 barn (samme barn kan ha fått flere preparater og dermed blitt talt flere ganger).

Legemidlene som omfattes av forslaget, brukes allerede i dag til behandling av barn og refunderes etter individuell søknad. Dette er legemidler som er helt nødvendige i behandlingen av de aktuelle barna, og klinikerne og apotekene som er involvert, har godt innarbeidede rutiner for at legemidlene alltid søkes individuelt refundert. HELFO innvilger alle slike søknader.

Det er ofte mer ressursbruk og administrasjon i forbindelse med bruken av uregistrerte og apotekfremstilte preparater. Dette gjør at det ikke er ønskelig, verken fra klinikerne, pasienten, pårørende eller apotekets del, å fortsette med det uregistrerte eller apotekfremstilte legemiddelet med mindre det er nødvendig. Det er derfor rimelig å anta at forbruket av disse legemidlene ikke vil øke som følge av at det innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Det antas ut fra dette at det å innvilge forhåndsgodkjent refusjon for disse legemidlene, ikke vil føre til en utgiftsøkning for folketrygden.

Listen over legemidler som innvilges forhåndsgodkjent refusjon, vil være en uttømmende liste, men som refusjonslisten for øvrig vil den være dynamisk. Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn har sagt seg villig til å ha et samarbeid med Legemiddelverket om vedlikehold av listen over apotekfremstilte og uregistrerte legemidler.

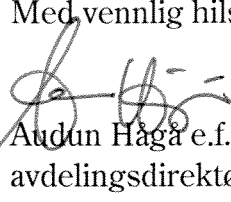
### ***Forslag til forskriftsendring***

Det kan i dag bare innvilges forhåndsgodkjent refusjon for legemidler som har markedsføringstillatelse for den indikasjonen det søkes refusjon for, jf. legemiddelforskriften § 14-10 første ledd bokstav a. Det foreslås derfor en forskriftsendring slik at apotekfremstilte/uregistrerte legemidler til barn skal kunne gis forhåndsgodkjent refusjon. Den foreslåtte endringen gir Legemiddelverket hjemmel til å innvilge forhåndsgodkjent refusjon for apotekfremstilte eller uregistrerte legemidler til barn under 18 år, hvis det finnes legemidler med samme virkestoff som har forhåndsgodkjent refusjon for den aktuelle indikasjonen.


Opptak i refusjonslisten vil foretas på samme måte som for andre legemidler. Det innebærer at refusjon innvilges på varenummernivå, og knyttes til samme refusjonskoder, refusjonsberettiget bruk og refusjonsvilkår som alternativene med

markedsføringstillatelse. Det vil også presiseres i refusjonsvilkår for de aktuelle preparatene at refusjon er begrenset til barn under 18 år som ikke kan bruke markedsførte preparater med samme virkestoff.

Med vennlig hilsen



Audun Haga e.f.  
avdelingsdirektør



Guro Lindland Nordeng  
Guro Lindland Nordeng  
rådgiver