

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Dykkar ref: Vår ref: Sakshandsamar:
20/3067 Stein-Erik Knapstad

Bergen, 22.09.2020

Høyring – forslag til endringar i apoteklova § 6-6

Vi syner til høyringsbrevet frå Helse- og omsorgsdepartementet av 29.06.20 (Ref. 20/3067) der det vert foreslått endringar i apoteklova § 6-6 slik at biotilsvarande legemidlar vert omfatta av bytteordninga i apotek.

Forslaget vil legge til rette for at bytteordninga framover kan forvaltast i takt med den medisinske og regulatoriske utviklinga, slik at potensialet for konkurranse og lågare legemiddelprisar vert best mogleg utnytta.

I høyringsnotatet vert det foreslått følgande endringar i apoteklova:

§ 6-6 annet og tredje ledd skal lyde:

*Apoteket kan, uten hinder av første ledd, bytte rekvirert legemiddel **med generisk eller biotilsvarende likeverdig legemiddel, eller parallellimportert legemiddel**, hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare. Slikt bytte kan ikke skje i strid med rekvirentens eller kundens uttrykkelige ønske. Dersom rekvirenten ber om det, skal apoteket meddele rekvirenten om at slikt bytte er foretatt.*

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om at rekvirenten i det enkelte tilfelle skal journalføre en begrunnelse for at bytte etter annet ledd er uønsket.

Sjukehusapotekføretaka støttar vurderinga til departementet og vil samstundes kommentere følgande element:

Bytteordninga

Legemiddelbytte (likeverdig bytte) i apotek er ei ordning som bidreg til å oppnå målsetnaden i legemiddelpolitikken om at legemidlar skal ha lågast mogleg pris. Bytte av legemidlar i apotek sikrar auka konkurranse, lågare pris, betre tilgang og er eit viktig bidrag for å unngå legemiddelmangel..

Bytte av legemiddel i apotek vart innført i 2001 og gjennom denne ordninga har apoteka spart folketrygda og pasientane for store utgifter. Ei utviding av ordninga til og å inkludere

biotilsvarande legemidler kan redusere utgiftene ytterlegare for folketrygda, pasientane og helseføretaka (gitt endring i oppgjersavtale for h-reseptlegemidler, sjå eige avsnitt).

Føreskriving av verkestoff vil kunne vere eit viktig bidrag til å forenkle og styrke bytteordninga. Når reseptar vert føreskreve på produktnamn vil pasienten ofte får utlevert eit legemiddel med anna produktnamn enn det som står på resepten. Dette kan skape usikkerheit hos pasientane, krevje meir omfattande informasjon frå tilsette i apotek og kan og bidra til lågare byttegrad. Ei meir utstrakt bruk av føreskriving av verkestoff, og etter kvart obligatorisk føreskriving av verkestoff, bør såleis vurderast som ein del av bytteordninga for legemidler.

Pasienttryggleik

Sjukehusapotekføretaka støttar departementet si vurdering om at det ikkje føreligg faglege grunnar til å utelate bytte av biologiske legemidler på generell basis.

Vi ynskjer å presisere at ved oppføring av legemidler på byttelista så er det viktig at Legemiddelverket i vurderinga både tek omsyn til om legemidla er generisk eller biotilsvarande likeverdige samt at bytte i apotek vert vurdert som trygt og forsvarleg. I sistnemnde må ein spesielt vektlegge vurdering knytt til sjukdom og pasientgruppe, fare for alvorlege problem ved feil bruk samt behov for medisinsk utstyr i samband med behandlinga. Vi legg til grunn at særskilde behov for opplæring i samband med bytte av biotilsvarande legemidler (t.d administrasjon av injeksjonspreparat) og blir del av vurdering slik at økonomiske omsyn ikkje går utover pasienttryggleiken.

Sjukehusapotekføretaka vil og legge til at Legemiddelverket sine kriterier for kor tid opptak av legemidler på byttelista skal sendast på høyring bør vurderast mot endring i apoteklova i denne høyringa. Høyring om opptak på byttelista er ei lite nytta ordning i dag, men ei lovendring kan auke behov for innspel til vurdering av medisinsk likeverd og omkring medisinbytte i apotek.

Helseføretaksfinansierte legemidler (H-reseptlegemidler)

Bytteordninga som Legemiddelverket forvaltar skal legge til rette for priskonkurranse og avgrense veksten i folketrygda sine legemiddelrefusjonar. Legemiddelverket set og legemidler som berre vert nytta i sjukehus på byttelista sjølv om dette er utanfor byttelista sitt føremål. Ein stor del av dei i biologiske legemidla er h-reseptlegemidler og dei biologiske legemidla utgjer ein stor del av h-reseptlegemidla. Framlegg til endring vil difor kunne føre til at ein større del av h-reseptlegemidla vert oppført på byttelista til SLV.

I følge oppgjersavtale mellom apotek og dei regionale helseføretaka (RHF), har derimot ikkje apotek anledning til å utføre likeverdig bytte for helseføretaksfinansierte legemidler, med nokon unntak:

- *Når helseføretakene får finansieringsansvar for et nytt legemiddel eller overtatt finansieringsansvaret fra folketrygden, og inntil det etter anbud eller forhandlinger fastsettes LIS avtalepris*
- *For legemidler som apoteket ikke har på lager og som er oppført på mangellisten til Statens Legemiddelverk*

- *I andre tilfeller etter særlig beslutning fra RHFene*

Sjukehusapotekføretaka utfører allereie etter oppmoding frå dei regionale helseføretaka generisk bytte for h-reseptlegemidlar som står oppført på byttelista til SLV. Dette for å bidra til lågare legemiddelkostnad for helseføretaka. I desse tilfella vil pasienten ikkje kunne reservere seg mot generisk bytte etter apotekloven sin §6-6.

Det er behov for å sjå nærare på endring i regelverket som legg til rette for bransjefelles bytteordning for h-reseptlegemidlar, noko som kan bidra til å ytterligare redusere legemiddelkostnader for helsevesenet.

Økonomiske og administrative konsekvensar

Bytteordninga er ei tidkrevjande oppgåve som fører til hyppig skifte av leverandørar samt auka ressursbruk til logistikkarbeid i apoteka. Leverandør- og prisendringar fører og til auka risiko for tap i lagerverdi for apoteka.

I samband med bytteordninga må apoteka nytte meir tid til informasjon og rådgjeving i det enkelte kundemøtet for å ivareta pasienttryggleik ved bytte av legemiddel. Det er viktig at myndigheitene tek omsyn til dette arbeidet ved fastsetting av rammevilkåra for apotekbransjen, slik at økonomiske omsyn med bytteordninga ikkje går utover pasienttryggleiken.

Venleg helsing

Christer Bakke Frantzen

På vegne av dei fire sjukehusapotekføretaka i Norge

Sjukehusapoteka Vest HF
Sykehusapotek Nord HF
Sykehusapoteket Midt HF
Sykehusapotekene HF (Sør Øst)