

Høring:
**Forslag om endringer i forskrift om grossistvirksomhet med
legemidler.**

(Legemidler omfattet av beredskapsplikt)

Høringsfrist: 27. mars 2020

Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften). Det foreslås endringer i vedlegg til forskriften med liste over hvilke legemidler som er omfattet av grossistenes beredskapsplikt. Forslaget innebærer i at legemidler i ATC-gruppene J05AF og J05AR tas ut av vedlegget, slik at disse ikke lenger er omfattet av grossistenes beredskapsplikt etter grossistforskriften § 5. Forslaget medfører ikke endringer i ansvarsforhold for beredskap mellom primærhelsetjeneste og helseforetakene utover at de to aktuelle ATC-gruppene ikke lenger vil være omfattet av grossistenes beredskapsplikt etter grossistforskriften § 5.

Bakgrunn

Høsten 2014 fikk Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utarbeide forslag til ordning for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten, dette omfatter først og fremst legemidler finansiert av folketrygden eller pasienten selv. Helsedirektoratet og Legemiddelverket foreslo å forankre plikten til å beredskapssikre legemidler som brukes i primærhelsetjenesten hos legemiddelgrossistene. På denne bakgrunn ble grossistenes lagringsplikt innført i grossistforskriften § 5, med virkning fra 1. januar 2016.

Av legemiddelforskriften § 12-2 andre ledd følger det at det ved prisfastsettingen av apotekets maksimale innkjøpspris (AIP) skal tas hensyn til om det aktuelle legemiddelet er omfattet av lagringsplikt. Ettersom lagringsplikten medfører økte kostnader for grossistene i form av kapitalkostnader og kostnader til lagerhold, har disse blitt kompensert ved at man har økt maksimal AIP med en prosent.

Legemidler i ATC-gruppene J05AF og J05AR er omfattet av beredskapsplikten for grossister som distribuerer legemidler til apotek, jf. grossistforskriften § 5, jf. vedlegg til forskriften. Da legemidlene ble satt på listen var finansieringsansvaret for disse lagt til folketrygden gjennom blåreseptordningen. Legemidlene i disse ATC-gruppene brukes primært til behandling av HIV.

Med virkning fra 1. januar 2018 ble finansieringsansvaret for legemidler i ATC-gruppene J05AF og J05AR overført fra folketrygden til helseforetakene. En konsekvens av denne overføringen er at grossistene ikke lenger blir kompensert for merkostnadene knyttet til lagringsplikt for disse H-reseptlegemidlene.

Gjeldende rett

Legemiddelgrossister som distribuerer legemidler til apotek, er i grossistforskriften § 5 pålagt å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler. Bestemmelsen trådte i kraft 1. januar 2016, og er hjemlet i legemiddeloven § 14 tredje ledd. Lageret skal omfatte minst to måneders ordinær omsetning av legemidlene, og kommer i tillegg til den ordinære lagerbeholdningen. Hvilke legemidler som er lagringspliktige fremgår av et vedlegg til grossistforskriften. Blant legemidlene som er å finne på listen er legemidler i ATC-gruppene J05AF og J05AR. Det følger av legemiddelforskriften § 12-2 andre ledd at det ved fastsettelsen av maksimal AIP tas hensyn til om legemidlet er omfattet av beredskapsplikt jf. grossistforskriften § 5.

Departementets vurderinger og forslag

Grossistenes beredskapsplikt ble innført for å beredskapssikre utvalgte legemidler som brukes i primærhelsetjenesten. Helseforetakene har ansvaret for beredskapssikring av legemidler som primært brukes på sykehus, og for helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus. Den sistnevnte gruppen legemidler kalles H-reseptlegemidler.

Da finansieringsansvaret for legemidler i ATC-gruppe J05AF og J05AR med virkning fra 1. januar 2018 ble overført fra trygden til helseforetakene, innebar dette også at ansvaret for beredskapssikring av disse legemidlene flyttet over på helseforetakene. Legemidlene ble imidlertid ikke tatt ut av listen over beredskapspliktige legemidler etter grossistforskriften, som jo er ment å omfatte legemidler som hører inn under primærhelsetjenesten. Dette innebærer at grossistene fortsatt har plikten å beredskapssikre disse legemidlene, også etter at ansvaret for beredskapssikringen ble overført til helseforetakene. Selv om det ikke skjedde noen endring i grossistenes beredskapsplikt for legemidler i ATC-gruppene J05AF og J05AR fra 1. januar 2018, fikk overføringen av finansieringsansvaret konsekvenser for den kompensasjonen grossistene var ment å få som følge av at legemidlene er omfattet av beredskapsplikten. Kompensasjonen bortfalt ikke umiddelbart, men bortfalt noe tid etter 1. januar 2018.

Kompensasjonen bestod i at den maksimale prisen grossistene kunne selge legemidlene til apotekene for ble økt med en prosent (AIP). Ettersom grossistavansen på H-reseptlegemidler er fastsatt gjennom avtale mellom Sykehusinnkjøp og legemiddelgrossistene, og at AIP ikke er en del av denne ordningen, innebar overføringen av finansieringsansvaret at grossistene ikke lenger ble kompensert for kostnadene knyttet til beredskapslagringen av disse legemidlene. Dette til tross for at legemidlene fortsatt var omfattet av lagringsplikten, og at lagringen medfører kostnader for grossistene.

Ettersom ansvaret for beredskapssikring av legemidlene i ATC-gruppene J05AF og J05AR fra 1. januar 2018 ble overført til helseforetakene, er det ikke lenger et behov for at de aktuelle legemidlene omfattes av grossistenes lagringsplikt. Beredskapsbehovet ivaretas for fremtiden av helseforetakene. Departementet foreslår på denne bakgrunn at legemidlene i ATC-gruppe J05AF og J05AR tas ut av vedlegget til grossistforskriften, slik at disse ikke lenger omfattes av grossistenes beredskapsplikt etter grossistforskriften § 5.

Finansieringsansvaret for transplantasjonsmedisiner (unntatt azatioprin), som er omfattet av beredskapsplikten etter grossistforskriften § 5, vil fra 1. september 2020 bli overført fra folketrygden til spesialisthelsetjenesten. Dette omfatter legemidler i ATC-gruppene L04AA06, L04AA10, L04AA18, L04AD01 og L04AD02. Departementet vil på et senere tidspunkt sende på høring forslag om at de aktuelle legemidlene også tas ut av vedlegget til grossistforskriften, slik at disse fra samme dato ikke lenger omfattes av grossistenes beredskapsplikt etter grossistforskriften § 5.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget medfører ingen økonomiske konsekvenser for folketrygden ettersom grossistene ikke kompenseres for kostnadene knyttet til lagringsplikten av disse, etter at finansieringsansvaret for de aktuelle legemidlene ble overført fra folketrygden til helseforetakene, med virkning fra 1. januar 2018.

Avhengig av hvordan helseforetakene velger å beredskapssikre de aktuelle legemidlene vil dette medføre kostnader for helseforetakene. Helseforetakene har imidlertid i forbindelse med overføringen av finansieringsansvaret også fått overført de budsjettmidlene som knyttet

seg til de aktuelle legemidlene, herunder kostnader til kompensasjon til grossist.

Helseforetakene har således allerede fått økte budsjettmidler for å ivareta beredskapsbehovet for de aktuelle legemidlene.

For grossistene innebærer endringen at beredskapsplikten etter grossistforskriften § 5 ikke omfatter legemidler i ATC-gruppene J05AF og J05AR. De vil følgelig heller ikke ha kostnader knyttet til beredskapslagring av disse.

Utkast til endringsforskrift

Utkast til forskrift om endringer i forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.20xx med hjemmel i lov om legemidler m.v av 4. desember 1992 nr. 132 § 14.

Vedlegg: Liste over legemidler omfattet av beredskapsplikt jf. § 5:

<i>ATC-gruppe</i>	<i>Legemiddel</i>	<i>Aktuelle formuleringer</i>
A10A	Insulin og analoger	Alle
B01AA03	Warfarin	Perorale
C01CA24	Adrenalin	Autoinjektorer
H04AA01	Glukagon	Alle
J04A	Legemidler mot tuberkulose	Perorale
L04AA06	Mykofenolat	Perorale
L04AA10	Sirolimus	Perorale
L04AA18	Everolimus	Perorale
L04AD01	Ciklosporin	Perorale
L04AD02	Takrolimus	Perorale
L04AX01	Azatioprin	Perorale
N05BA01	Diazepam	Parenterale og rektale
N05CD08	Midazolam	Bukkale