DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

St.meld. nr. 18

(2004–2005)

Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk

Legemiddelpolitikken

Innhold

1 Innledning 7
1.1 Bakgrunn for meldingen 7
1.2 Sammendrag 7

2 Legemiddelmarkedet 13
2.1 Pasienter og helsepersonell 13
2.1.1 Den informerte pasient 13
2.1.2 Helsepersonell involvert i legemiddelbruk 13
2.2 Aktørene i legemiddelmarkedet . . . 14
2.2.1 Myndighetene 14
2.2.2 Apotekene og legemiddel-forsyningen 15
2.2.3 Legemiddelindustrien 15
2.3 Legemiddelomsetning 16
2.4 Legemidler – fra innovasjon til salg og refusjon 18

3 Overordnede legemiddel-politiske målsettinger 19
3.1 Hovedmålsettinger 19
3.2 Nærmere om riktig legemiddelbruk 19

Del I Riktig forskrivning og bruk av legemidler 23

4 Oppfølging av legemiddelbruk på pasientnivå 25
4.1 Dagens legemiddelbruk og behovet for tiltak 25
4.2 Virkemidler for helsepersonells oppfølging av pasientene 26
4.2.1 Handlingsplan, regelverk og tilsyn 26
4.2.2 Systematisert informasjon om håndtering og bruk av legemidler . 27
4.2.3 Kvalitetsarbeid i pleie- og omsorgssektoren 27
4.2.4 Videre- og etterutdanning 28
4.2.5 Styrke legens bevissthet om oppfølging 28
4.2.6 Farmasøyter på sykehusene 29
4.2.7 Gjennomgang av legemiddelbruk med pasienten 29
4.2.8 Multidosepakking av legemidler til særlig utsatte pasienter 31
4.2.9 Bedret informasjonsutveksling mellom behandlingsnivåene 32
4.2.10 Legemiddelprofil – oversikt over legemiddelbruk 32
4.2.11 Innføring av elektronisk resept . . . 33
4.3 Virkemidler som gir pasientene bedre innflytelse 34
4.3.1 Informasjon til pasientene 34
4.3.2 Bivirkningsrapportering fra pasienter 35
4.4 Riktig bruk av vaksiner og antibiotika 35

5 Produsentuavhengig legemiddelinformasjon 37
5.1 Målsetting 37
5.2 Dagens produsentuavhengige legemiddelinformasjon 37
5.3 Nødvendige endringer 38
5.4 Organisering av offentlig legemiddelinformasjon 38
5.4.1 Organisering av legemiddel-informasjon i våre naboland 38
5.4.2 Tre offentlige informasjonskilder . . 39
5.4.3 En tredelt organisering 40
5.5 Virkemidler for formidling av informasjon 41
5.5.1 Tilbakemelding på egen forskrivning 41
5.5.2 Legemiddelkomiteer i allmenn-praksis 42
5.5.3 Elektronisk formidling av forskrivningsstøtte 42
5.5.4 Legemiddelhåndboken videreføres 43
5.5.5 Legemiddelanmeldelser 43
5.6 Statlig tildeling av varenummer . . . 44
5.7 Tilgang til forskningsresultater for legemidler 45

6 Styrket tillit til legens forskrivningspraksis 47
6.1 Legens ansvar for forskrivningen . 47
6.2 Legemiddelindustriens påvirkning av forskrivningspraksis 48
6.2.1 Samspillet mellom leger og industri i dag 48
6.2.2 Normer som styrer relasjonene mellom helsepersonell og industrien 50
6.2.3 Tiltak som bygger tillit 50
6.3 Styrket tillit til forskrivningen 51

6.3.1 Forskrift om samspill mellom helsepersonell og legemiddelindustri . . . 51
6.3.2 Bortfall av rett til å forskrive legemidler på folketrygdens regning . . . 51
6.3.3 Elektronisk rapportering av faglige presentasjoner . . . 52
6.3.4 Ny tilsynsstrategi for markedsføring . . . 52
6.3.5 Helseforetakenes instruksjonsrett . 53
6.4 Legers legemiddelutdanning . . . 53
6.4.1 Utdanning i dag . . . 53
6.4.2 Særlig om legers videre- og etterutdanning . . . 54
6.4.3 Departementets vurdering . . . 54

7 Forskning på legemidler . . . 56
7.1 Industriens forskning på legemidler . . . 56
7.1.1 Internasjonalt . . . 56
7.1.2 Forskning i Norge . . . 56
7.1.3 Det offentliges rolle i industriens forskning . . . 57
7.2 Offentlig finansiert forskning . . . 57
7.2.1 Offentlig forskning på legemidler . . 57
7.2.2 Forskning på forskrivning og bruk av legemidler . . . 58
7.2.3 Forskning for oppfølging av refunderte legemidler . . . 59
7.2.4 Helseforetakene . . . 59

Del II Apotekene og legemiddelforsyningen . . . 61

8 Ny apoteklov . . . 63
8.1 Formålene med apotekloven . . . 63
8.2 Apoteklovens innvirkning på markedsforholdene . . . 63
8.3 Ekstern evaluering av apotekloven . 64
8.4 Tilsynserfaringer med apotek . . . 66
8.5 Departementets vurdering av erfaringer med ny apoteklov . . . 66
8.6 Apotekenes rolle som ressurs i helsetjenesten . . . 67
8.6.1 Apotekenes rolle i dag . . . 67
8.6.2 Utvikling av apotekenes tjenester . . 68
8.7 Aktuelle endringer i apoteklovgivningen . . . 69
8.8 Eierbegrensningsreglene for apotekkonsesjon . . . 70
8.8.1 Dagens eierbegrensningsregler . . . 70
8.8.2 Forbud mot at apotek kan inneha markedsføringstillatelse og egne varemerker . . . 70
8.8.3 Forbud mot apoteks eierskap i industriell tilvirker . . . 71
8.9 Sykehusenes innkjøp av legemidler fra andre enn apotek . . . 71

9 Apotekdekningen . . . 73
9.1 Apotekene som garantist for tilgjengelighet . . . 73
9.2 Legemiddelforsyningen . . . 73
9.3 Behov for en etableringspolitikk . . . 73
9.4 Virkemidler for å opprettholde etablering . . . 74
9.4.1 Driftsstøtte til utsatte apotek . . . 74
9.4.2 Fravike driftskrav . . . 75
9.4.3 Andre virkemidler . . . 75
9.4.4 Departementets vurdering . . . 75

10 Forsendelse av legemidler . . . 77
10.1 Dagens praksis . . . 77
10.2 Forsendelse av reseptfrie legemidler . . . 77
10.3 Forsendelse av reseptpliktige legemidler . . . 77
10.4 Departementets vurdering . . . 78

11 Sikring av tilgjengeligheten til legemidler . . . 80
11.1 Beredskap ved leveringssvikt . . . 80
11.2 Tilvirkning av legemidler i apotek . 81
11.3 Fullsortimentsgrossistens leveringsplikt . . . 82

Del III Kostnader og reguleringer . . . 83

12 Prisreguleringen . . . 85
12.1 Behovet for prisregulering . . . 85
12.2 Gjeldende prisregulering . . . 85
12.3 Maksimalprisregulering på ulike nivå i verdikjeden . . . 87
12.3.1 Bakgrunn . . . 87
12.3.2 Regulering av apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP) . . . 87
12.3.3 Regulering av grossistenes maksimale innkjøpspris (GIP) . . . 88
12.4 Apotekenes avanse . . . 89
12.4.1 Dagens avanseregulering . . . 89
12.4.2 Økonomien i apoteknæringen . . . 91
12.4.3 Avansenivået . . . 91
12.4.4 Kriterier for endring av maksimalavansene . . . 92
12.4.5 Avanseberegningens struktur . . . 93

13 Andre virkemidler som kan frigjøre ressurser . . . 94
13.1 De ulike kostnadsfaktorene . . . 94

13.2 Forskrivning av virkestoff 94
13.3 Økonomisk medansvar for legene . 95

Del IV En refusjonsordning som fremmer riktig bruk av legemidler 97

14 Bakgrunn og mål 99

15 Forhåndsgodkjent refusjon . . . 100
15.1 Dagens regelverk og saksbehandling. 100
15.1.1 Oversikt. 100
15.1.2 Nye saksbehandlingsregler i 2003 100
15.1.3 Faglige krav til legemidlet. 100
15.1.4 Krav om sykdomspunkt og legemiddelgruppe 101
15.1.5 Bagatellgrense 101
15.1.6 Vedtak og videre behandling av legemidler som ikke oppfyller kravene 102
15.2 Sammenligning av refusjon og markedsføringstillatelse 102
15.3 Kravet om sykdomspunkter og legemiddelgruppe ved opptak . . . 103
15.4 Forvaltningens fullmakt til å gi forhåndsgodkjent refusjon 104
15.4.1 Problemstillingen – prioritering . . 104
15.4.2 Overslagsbevilgning 104
15.4.3 Departementets vurdering 105
15.5 Opptak av nye legemidler gjennom endringer innenfor legemiddelbudsjettet 107
15.6 Midlertidig refusjon 107
15.7 Bruk av vilkår for refusjon. 108
15.7.1 Behovet for vilkår. 108
15.7.2 Oppdatering av vilkår 108
15.8 Informasjon om vilkårene for forhåndsgodkjent refusjon 109
15.9 Oppfølging av om forskrivning er i tråd med refusjonsvilkårene 110
15.10 Forenkling og forbedring av regelverket 112
15.11 Mulighetene ved terapeutisk likeverdighet. 113
15.11.1 Teraputisk likeverdighet 113
15.11.2 Terapeutisk referansepris 114
15.11.3 Foretrukket legemiddel 115
15.11.4 Departementets vurdering 115

16 Refusjon etter individuell søknad 117
16.1 Regelverket. 117
16.2 Departementets vurdering 117

17 Bidragsordningen 120
17.1 Regelverket. 120
17.2 Departementets vurdering 120

18 Refusjon av smertestillende legemidler 122

19 Egenandeler 124
19.1 Bakgrunn 124
19.2 Dagens regelverk. 124
19.3 Situasjonen i andre land 125
19.4 Departementets vurdering 125

20 Refusjonssystemet i andre nordiske land 127

21 Økonomiske og administrative konsekvenser 129

DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

St.meld. nr. 18

(2004–2005)

Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk

Legemiddelpolitikken

Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 11. mars 2005, godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Bondevik II)

1 Innledning

1.1 Bakgrunn for meldingen

Ved behandlingen av Innst. O. nr 29 (2003 – 2004) ba Stortinget Regjeringen om å legge frem «en bred og helhetlig gjennomgang av blåreseptordningen, herunder også prosedyrer for saksbehandlingen og bevilgningsmessige ordninger». Helse- og omsorgsdepartementet legger med dette frem en stortingsmelding som gir en slik gjennomgang. I meldingen evaluerer departementet også lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) og gir en samlet gjennomgang av legemiddelområdet. Dette inkluderer blant annet riktig forskrivning og bruk av legemidler, forholdet mellom legemiddelindustri og leger, behovet for forskning og produsentuavhengig informasjon, apotekdekningen og adgang til forsendelse av legemidler. Prisregulering og utfordringer knyttet til refusjonssystemet er gitt en bred omtale.

Helse- og omsorgsdepartementet oppfordret tidlig i arbeidet med meldingen pasientorganisasjoner, profesjonsorganisasjoner, legemiddelindustrien og andre berørte aktører på legemiddelområdet om å gi innspill til hva en stortingsmelding om legemiddelpolitikken burde omhandle. Departementet har mottatt mange skriftlige innspill, og det er avholdt flere temamøter med god deltakelse.

1.2 Sammendrag

Den overordnede målsettingen for legemiddelpolitikken er riktig legemiddelbruk:

Riktig diagnose – riktig forskrivning – riktig bruk

En nærmere presisering av målsettingene er:
- Legemidler skal brukes riktig, både medisinsk og økonomisk
- Pasienter skal ha sikker tilgang til effektive legemidler, uavhengig av betalingsevne
- Legemidler skal ha lavest mulig pris

Alle deler av legemiddelpolitikken må innrettes etter disse målsettingene. Dess bedre legemiddelbruken blir, dess bedre blir befolkningens helse samlet sett. Det leder også til en mer effektiv utnyttelse av samfunnets ressurser. Legemidler er en viktig innsatsfaktor i helsetjenesten, men likevel bare ett av flere virkemidler ved behandling av

pasienter. Bruk av legemidler må derfor vurderes i lys av hva som er den beste behandlingen for den enkelte pasient. Målet om at befolkningen skal ha sikker tilgang til legemidler uavhengig av betalingsevne medfører at det offentlige dekker store deler av legemiddelutgiftene.

Denne stortingsmeldingen omhandler hvordan myndighetenes tiltak på legemiddelområdet kan innrettes for å bedre dagens legemiddelbruk.

Meldingen er delt inn i fire hoveddeler:

1. Forskrivning og bruk av legemidler
2. Apotekene og legemiddelforsyningen
3. Legemiddelkostnadene
4. Refusjonsordningene

Legemiddelpolitikken omfatter et bredt saksfelt, og problemstillinger på ett delområde påvirkes ofte av andre delområder. Det er derfor viktig at de ulike kapitlene leses i sammenheng.

I *kapittel 2* beskrives legemiddelomsetningen, spesielle markedsforhold og hvilke aktører som er involvert i legemidlenes vei frem til pasientene.

Kapittel 3 beskriver hvilke utfordringer som må løses for å oppnå en best mulig legemiddelbruk. Formålet med all legemiddelbehandling er at pasientens nytte av legemidlet skal være større enn risikoen for bivirkninger. Dette krever riktig diagnose, riktig valg av behandling og riktig bruk. En riktig prioritering av legemiddelutgiftene vil gi mer helse for hver krone og et bedre helsetilbud til befolkningen. Kostnadene ved legemiddelbehandling må stå i forhold til nytten, slik at samfunnet ikke binder opp ressurser som har en bedre alternativ anvendelse.

DEL I Forskrivning og bruk

I *kapittel 4* beskrives dagens legemiddelbruk og kommunikasjonen mellom helsepersonell, farmasøyt og pasient. Videre drøftes behovet for endringer og virkemidler som kan bidra til en bedre oppfølging av pasientenes legemiddelbruk. Studier antyder at én av fem pasienter trolig kan bruke legemidler bedre.

Uheldig legemiddelbruk kan for pasientene føre til manglende effekt, bivirkninger, dårligere mestring av sykdom, redusert livskvalitet og økt dødelighet. Konsekvenser for samfunnet er flere sykehusinnleggelser, unødvendig behandling og økt sykefravær.

Kommunikasjonen mellom myndigheter, helsepersonell og pasienter har et forbedringspotensial. Undersøkelser viser at både lege, pasient og apotek ofte mangler oversikt over hvilke legemidler den enkelte pasient har fått ordinert og faktisk bruker til enhver tid. Opplysninger om legemidler forskrevet til pasienter befinner seg i ulike pasientjournaler og er ikke samlet på ett sted. Myndighetene må tilrettelegge informasjon til helsepersonell om håndtering av legemidler og til pasienter om riktig legemiddelbruk. Det bør blant annet skje ved at verdifulle erfaringer høstet i lokale prosjekter formidles videre til kommuner, helseinstitusjoner og aktuelt helsepersonell over hele landet. Slik kan en samling med detaljerte eksempler til etterfølgelse opparbeides. Offentlig informasjon til pasienter om legemidlers egenskaper skal også styrkes. Departementet foreslår å sette i gang et pilotprosjekt hvor apotekenes reseptdata brukes til å lage en samtykkebasert samlet oversikt over pasientenes legemiddelbruk.

Kvalitetsarbeidet i pleie- og omsorgssektoren og innføringen av elektroniske resepter vil kunne redusere risiko for feilmedisinering. Et eksempel er tiltak som styrker samhandling mellom de ulike nivåene i helsetjenesten. Bedre utnyttelse av farmasøyters kompetanse kan oppnås ved at de i større grad involveres i tverrfaglig samarbeid om pasientens legemiddelbruk. Eksempler på det er deltakelse i behandlingsteam på sykehusenes poster og gjennomgang av pasientens totale legemiddelbruk i samarbeid med lege. Departementet foreslår flere ulike pilotprosjekter for å vinne mer erfaring. Fordelene ved maskinell pakking av legemidler i brukerdoser er så store at helsetjenesten i større utstrekning bør ta dette i bruk. Myndighetene vil kommunisere fordelene med multidose klarere.

Kapittel 5 handler om behovet for produsentuavhengig legemiddelinformasjon. Tilgang til balansert kunnskap om legemidlenes egenskaper er en forutsetning for riktige beslutninger om behandling av pasientene og riktige prioriteringer for myndighetene. Informasjon fra industrien bidrar til å øke bevisstheten og kompetansen om enkeltlegemidler, og dette er en viktig informasjonskanal. På den annen side vil informasjon og aktiviteter preges av ønsket om å fremme salget av firmaets egne legemidler. Det vil derfor være risiko for at budskapet ikke nyanseres tilstrekkelig. Offentlig informasjon må bidra til å balansere informasjonen fra legemiddelindustrien. Myndighetene må bli mer effektive på dette feltet enn i dag. På utvalgte områder utgis veiledninger om riktig legemiddelbehandling, men disse koordineres i liten grad og gis sjelden i et legemiddels introduksjonsfase, når nye behandlingsmønstre dannes. Det offentliges bruk av ressurser til produsentuavhengig legemiddelinformasjon er begrenset, sammenliknet med industriens informasjonsaktiviteter. Det er derfor nød-

vendig at offentlige formidlingskanaler benyttes effektivt, at det fokuseres på aktuelle problemstillinger, at informasjon blir gitt til rett tid og at den har tillit hos mottakeren.

Det er behov for informasjon om legemidler både fra myndighetene og fra fagmiljø som er uavhengige av både legemiddelindustri og myndigheter. Organiseringen av informasjonsarbeidet skal hovedsakelig hvile på tre ben: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Statens legemiddelverk og Sosial- og helsedirektoratet. Kunnskapssenteret er faglig uavhengig, både av industri og myndigheter, og tildeles derfor rollen som uavhengig fagmiljø for informasjon om legemidler, basert på kunnskapsoppsummeringer på legemiddelområdet. Statens legemiddelverk skal utforme og formidle myndighetenes informasjon om faglig og økonomisk riktig bruk av legemidler. I dette skal inngå informasjon om bruk av nye legemidler, bivirkninger og hvilke vilkår som gjelder for refusjon. Utvikling av nasjonale faglige retningslinjer for hele sykdomsområder, herunder bruk av legemidler, ivaretas av Sosial- og helsedirektoratet.

Departementet vil satse på kollegabasert veiledning for allmennleger, og legge til rette for at legene får oversikt over egen forskrivning fra Reseptregisteret. Kommunikasjonsløsningen Nasjonalt helsenett er et viktig verktøy for å oppdatere informasjon om legemidler, slik at dette finnes på legens arbeidsstasjon når terapivalg tas. Forskrivningsstøtte er i ferd med å utvikles i Helsebiblioteket, men er også en del av et offentlig prosjekt for innføring av elektroniske resepter. Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell er en terapiorientert, produsent- og myndighetsuavhengig oppslagsbok om legemidler og behandling som har stor utbredelse. Den er også tilgjengelig i nettversjon. Departementet vil finansiere og videreføre driften av boken. Departementet vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å utforme retningslinjer som sikrer størst mulig innsyn i legemiddelmyndighetenes arbeid med godkjenning og oppfølging av legemidler. Dokumentasjon av legemidlers positive og negative effekter bør være tilgjengelig for alle som ønsker innsyn.

Kapittel 6 handler om hvordan myndighetene kan bidra til å styrke tilliten til, og kvaliteten på, legenes forskrivningspraksis. Det er viktig at valg av legemidler foregår på en måte som gir pasientene og samfunnet best mulig helsetilbud for de tilgjengelige ressursene. Legemidlene må ha en tilstrekkelig effekt, og kostnadene må stå i et rimelig forhold til effekten. Det er nødvendig at legene har et balansert syn på hva det enkelte legemidlet står for, hvis denne målsettingen skal oppfylles. Det vil være uheldig dersom det oppstår bånd mellom leger og industri som medfører at forskrivningen skjer på bakgrunn av et unyansert syn på det enkelte legemidlet, eller at det ikke tas hensyn til kostnadene.

Helseforetakene, Den norske lægeforening og Legemiddelindustriforeningen har innskjerpet sine retningslinjer for å oppnå større åpenhet om, og tillit til, samhandlingen mellom industrien og legene. Større åpenhet om påvirkningen av legene kan oppnås ved publisering av vedtak om brudd på reklamereglene og ved utvidet rapportering av industriens informasjon ved lansering av nye legemidler. Departementet vil foreslå en forskrift som regulerer helsepersonellovens forbud mot ytelser som er egnet til å påvirke tjenestlige handlinger på en utilbørlig måte. Tilsynet med legemiddelfirmaenes reklame skal intensiveres. Videre skal muligheten for andre sanksjoner overfor forskrivere enn tilbaketrekking av forskrivningsrett på folketrygdens regning utredes. En gjennomgang av utdanningstiltak rettet mot legene skal munne ut i forslag til tiltak som bidrar til riktig legemiddelforskrivning, og økt kunnskap og forståelse for regelverket for offentlig finansiering av legemidler.

Kapittel 7 omtaler forskning på legemidler. På legemiddelområdet bør staten konsentrere sin forskningsinnsats om kunnskap av særlig pasient- og samfunnsinteresse, som industrien i dag ikke ivaretar. Dette gjelder i første omgang en systematisk oppfølging av legemidler etter at de er tatt i bruk. Det er behov for mer forskning på forskrivning og bruk av legemidler. Organisering og finansiering av slik forskning skal utredes nærmere.

Refusjonsvilkårene for hvert enkelt legemiddel må utvikles i takt med ny viten. Myndighetene har til dette arbeidet behov for studier hvor nyere og ofte dyrere legemidler sammenlignes med de mest brukte alternativene. Bevisbyrden for at et nytt legemiddel vil gi en merverdi i forhold til eksisterende terapi, og for at den eventuelle merverdien forsvarer en høyere pris, må i utgangspunktet påligge legemidlenes rettighetshavere. Studier som dekker dette behovet gjøres imidlertid ikke i tilstrekkelig grad av legemiddelindustrien selv, og det er derfor behov for studier i regi av det offentlige. Uten slik dokumentasjon risikerer samfunnet å betale mer for nye legemidler uten at dette fører til bedre helse for pasientene. Departementet vil utrede organisering og finansiering av slike studier med betydning for vurdering av refusjonsvilkår. En avgift pålagt legemiddelindustriens omsetning av blåreseptlegemidler vil være en mulig finansieringskilde som må vurderes. Gjennom en slik forskning vil Norge kunne bli et foregangsland på områ-

det. Fordi andre land har et tilsvarende behov for denne type informasjon er et samarbeid over landegrensene aktuelt.

DEL II Apotekene og legemiddelforsyningen

I *kapittel 8* vurderes apotekloven. Ny apoteklov trådte i kraft 1. mars 2001. På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet utførte ECON Analyse AS i 2003 og 2004 en evaluering av om målsettingen med apotekloven var oppfylt. Evalueringen konkluderer med at målene knyttet til mer tilgjengelighet, service og effektivisering av apoteknæringen er nådd. Apotekloven har imidlertid ikke hatt noen klar effekt på utsalgsprisene. Siden den nye apotekloven trådte i kraft, har antall apotek økt fra 397 til over 530. Økningen har primært kommet i det sentrale østlandsområdet og i andre tettbygde strøk. Distriktskommunene har ikke mistet apotek. Dessuten har flertallet av apotekene innført selvbetjening og direkte ekspedering av resepter. Dette bidrar til at ventetiden på apotek er gått ned og at servicen er bedret. Evalueringen gir ingen entydige svar på om den faglige kvaliteten på apotekenes tjenester er svekket de siste tre årene.

ECON peker på at apotekloven har gitt store endringer i strukturen i apotekmarkedet. Tre store apotekkjeder, som er integrert med hver sin grossist, har en markedsandel på om lag 85 prosent. Det finnes også selvstendige apotek og statlig eide sykehusapotek. Apotekkjedene har fått en sterkere forhandlingsmakt overfor produsentene på det generiske legemiddelmarkedet. Regelverket for legemiddelomsetningen må innrettes slik at den gevinsten som apotekkjedene og grossistene oppnår, også føres videre til forbrukere og folketrygden. Departementet vil ha som målsetting å legge til rette for reell konkurranse mellom apotek, selv om markedet domineres av tre store aktører. Effektivitetsgevinster i distribusjonsleddene bør også komme forbrukere og folketrygden til gode, uavhengig av markedsstrukturen.

Myndighetene vil vurdere apotekenes konkrete tjenestetilbud opp mot andre virkemidler for å nå målene på ulike helseområder. Det er grunn til å avklare de begrensningene som apoteklovgivningen setter for apotekenes tjenester. Departementet vil gå gjennom apoteklovgivningen i detalj etter at meldingen er lagt frem og behandlet i Stortinget.

I *kapittel 9* vurderes apotekdekningen og apotekenes rolle som garantister for tilgjengelighet. Apotekdekningen i distriktene skal opprettholdes. Den apotekfinansierte driftsstøtteordningen vil være det viktigste virkemidlet for å oppnå det. Lettelser i driftskrav for distriktsapotek skal vurderes nærmere.

Kapittel 10 omhandler forsendelse av legemidler. Departementet vil foreslå å tillate forsendelse fra apotek til forbrukere i hele landet, når nye krav til forsendelse av legemidler er utredet.

Kapittel 11 redegjør for sikring av tilgjengeligheten til legemidler. Legemiddelforsyningen fungerer godt i Norge. Departementet ser det som hensiktsmessig at Sosial- og helsedirektoratet viderefører sitt arbeid for å styrke legemiddelberedskapen.

DEL III Kostnader og reguleringer

Prisreguleringen av legemidler behandles i *kapittel 12*. Reguleringen av apotekenes maksimale utsalgspris og innkjøpspris opprettholdes. Det innføres ikke maksimal innkjøpspris for grossister. Departementet anser at nivået på gjeldende apotekavansesatser er tilstrekkelig høyt. Avansen bør endres, dersom en totalvurdering av apotekenes og apotekkjedenes rammevilkår taler for det. Det må da særlig legges vekt på den underliggende veksten i legemiddelmarkedet, myndighetsinitierte endringer av rammevilkår og selvstendige apoteks stilling. Departementet vil vurdere å endre avansesatsenes ulike bestanddeler gradvis, slik at kronetilleggene økes i forhold til de prosentvise tilleggene.

Kapittel 13 drøfter andre virkemidler som kan bidra til å redusere kostnadene. Departementet vil oppfordre legene til å skrive legemidlers virkestoffnavn på reseptene istedet for merkenavnet. Økonomisk medansvar for legene ved bruk av egne legemiddelbudsjetter diskuteres, men departementet anser ikke det som et aktuelt virkemiddel i Norge.

Del IV Refusjonsordningene

Kapittel 14 beskriver bakgrunn og målsettinger for refusjonsordningene. I *kapittel 15* beskrives regelverket for forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptordningen).

I dag kan Statens legemiddelverk innvilge forhåndsgodkjent refusjon, dersom merutgiften ikke overstiger en bagatellgrense på 5 millioner kroner. Det gir etaten fullmakt til å innvilge refusjon for legemidler som oppfyller de faglige vilkårene. Departementet mener at det prinsipielt sett vil være uheldig om refusjon av legemidler ikke underlegges en prioritering på linje med andre tiltak eller satsinger innenfor statsbudsjettets ulike utgiftsområder. Det er ikke grunnlag for at legemidler gis en særlig prioritet i forhold til andre

behandlingstilbud som også kan være samfunnsnyttige og kostnadseffektive. Bagatellgrensen gir en rimelig balanse mellom hensynet til en effektiv saksbehandling og hensynet til riktige prioriteringer. Departementet foreslår derfor å beholde dagens bagatellgrense.

Den forhåndsgodkjente refusjonslisten angir i forskrift hvilke sykdommer som gir rett til refusjon. Etter innføringen av en bagatellgrense, fremstår kravet til oppføring på sykdomslisten som en unødvendig terskel for opptak av nye legemidler. Departementet foreslår derfor at listen ikke brukes som opptakskriterium for legemidler på blå resept i fremtiden. Imidlertid må sykdomspunktene og legemiddelgruppene i forskriften fremdeles være avgjørende for pasientenes rettigheter, og for hva legene kan forskrive på folketrygdens regning. Departementet vil derfor foreslå at departementet gis en generell fullmakt til å foreta de forskriftsendringene i sykdomspunkt og legemiddelgrupper som hvert enkelt opptak av legemidler nødvendiggjør.

For å målrette refusjonen til de pasientene som har tilfredsstillende nytte av behandlingen, skal Statens legemiddelverk utarbeide mest mulig konkrete og kontrollerbare refusjonsvilkår for de legemidlene som refunderes på blå resept. Disse vilkårene må oppdateres løpende, slik at de er mest mulig i overensstemmelse med tilgjengelig kunnskap om effekt, bivirkninger og pris. Presise refusjonsvilkår som er godt kommunisert er viktig for effektiv kontroll. Rikstrygdeverket har avdekket mange brudd på reglene for forskning på blå resept. Kontrollen med riktig forskrivning skal derfor intensiveres. Kontrollen må balanseres med en økt satsing på informasjon til legene. Informasjon og kontroll kan, i langt større grad enn i dag, automatiseres ved at legen elektronisk bekrefter at vilkårene for refusjon er oppfylt. Departementet vil utvikle en løsning for elektronisk bekreftelse, slik at forskriver på sikt kan ta større ansvar for forhåndsgodkjent refusjon.

I *kapittel 16* er refusjon etter individuell søknad tema. Det vil alltid være behov for en søknadsbasert refusjonsordning. Ordningen er nødvendig for å dekke individuelle behov som faller utenfor generelle vilkår. Den er også egnet der forskrivningen er vanskelig å kontrollere innenfor en forhåndsgodkjent ordning. Det er imidlertid svakheter ved ordningen. Legemidler med en begrenset pasientgruppe som kan tilknyttes klare refusjonsvilkår, vil kunne overføres fra den søknadsbaserte ordningen til forhåndsgodkjenning for å forenkle refusjonsordningen. Dette må imidlertid kombineres med informasjon til legene om riktig forskrivning og kontroll av forskrivningen. Endringer i forskrivningsmønsteret må også følges opp og kontrolleres. Overføring av legemidler til forhåndsgodkjenning må skje etappevis, med evaluering av legenes etterlevelse. Dersom evalueringen etter en etappe viser dårlig etterlevelse, vil overføringen kunne stanses inntil årsakene er identifisert og etterlevelsen er sikret. Økt forskrivning utenfor vilkårene gir grunnlag for tilbakeføring til individuell refusjon.

Det er i dag et generelt krav at pasienten må ha blitt vurdert av en spesialist før det kan søkes om individuell refusjon for et legemiddel. Departementet ønsker ikke en generell avvikling av kravet til spesialistforskrivning, men foreslår at dette vurderes for hvert enkelt legemiddel. Både faglige behov og potensielt antall søknader til Rikstrygdeverket skal inngå i vurderingen. En avvikling av spesialistkravet for bestemte legemidler må følges opp med informasjons- og kontrolltiltak.

Kapittel 17 omtaler bidragsordningen. Bestemte vilkår må være oppfylt for at utgiftene til et legemiddel skal refunderes. I motsetning til i resten av stønadssystemet stilles det i bidragsordningen ikke krav om at et legemiddel skal oppfylle faglige kriterier for refusjon. Alle utgifter til reseptpliktige legemidler kan refunderes med en begrenset egenandel. Ordningen inkluderer en rekke legemidler som refunderes fullt ut uten egenbetaling for pasientene. Det gjelder blant annet for smertelindrede legemidler for kreftpasienter i terminal fase. Gjennom ordningen gis det imidlertid også bidrag til legemidler som ikke er funnet refusjonsverdige. Dette gjelder om lag en fjerdedel av utgiftene.

Departementet vil foreslå at alle legemidler trekkes ut av bidragsordningen samtidig, og at de som er refusjonsverdige (blant annet smertelegemidler) overføres til forhåndsgodkjent refusjon og refusjon etter individuell søknad. Dette vil gi samme eller noe gunstigere egenbetalingsvilkår for pasientene på ordningen for blå resept. Samtidig må pasienter betale full pris for legemidler som ikke er funnet refusjonsverdige.

Kapittel 18 omtaler refusjon av smertestillende legemidler. Det er behov for en langsiktig løsning for refusjon av smertelindrende legemidler. Legemidler mot smerter bør etter departementets mening innvilges forhåndsgodkjent refusjon, dersom de faglige vilkårene er oppfylt. Dette er i samsvar med forslaget om å overføre legemidler fra bidragsordningen til ordinær refusjon.

Til slutt omtales egenandeler i *kapittel 19*. Departementet foreslår ingen endringer i regelverket for egenandeler, men vil løpende vurdere beløpsgrenser i forbindelse med de årlige statsbudsjettene.

Boks 1.1 Tiltak

De viktigste tiltakene som fremmes i meldingen er:

- Gi systematisert informasjon til kommuner og helsepersonell som kan fremme riktigere legemiddelbruk.
- Opprette en kontaktflate mot pasientorganisasjonene for regelmessig å formidle informasjon om nye legemidler, effekter, bivirkninger og refusjonsstatus.
- Starte pilotprosjekter for gjennomgang av pasienters legemiddelbruk i sykehus, syke- og aldershjem, hjemmesykepleien og apotek.
- Etablere et pilotprosjekt for å gi oversikt over forbrukernes legemiddelbruk, med utgangspunkt i reseptopplysninger som allerede er registrert i det enkelte apotek.
- Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) tildeles rollen som et faglig uavhengig miljø for informasjon om legemidler, basert på kunnskapsoppsummeringer på legemiddelområdet.
- Statens legemiddelverk skal styrke arbeidet med å utforme og formidle myndighetenes informasjon om faglig og økonomisk riktig bruk av legemidler, herunder bruk av nye legemidler, bivirkninger og refusjonsstatus.
- Sosial- og helsedirektoratet skal fortsette arbeidet med å utvikle og formidle faglige retningslinjer for sykdomsområder der legemidler er aktuell terapi.
- Utvikle elektronisk forskrivningsstøtte gjennom «eResept prosjektet» og den nettbaserte informasjonsportalen Helsebiblioteket.
- Foreslå statlig fullfinansiering av driften av Legemiddelhåndboken, og videreføre denne som et produsent- og myndighetsuavhengig tilbud.
- Utarbeide en forskrift som presiserer helsepersonellovens forbud mot utilbørlig samhandling med blant annet legemiddelindustrien.
- Utarbeide en strategi for offentlig tilsyn med markedsføring.
- Gjennomgå mulige utdanningstiltak, med sikte på å iverksette tiltak som bidrar til riktig legemiddelforskrivning og økt kunnskap om regelverket for offentlig finansiering av legemidler.
- Utrede organisering og finansiering av forskning på legemiddelforskrivning med sikte på utvikling av forskningsaktiviteten.
- Utrede organisering og finansiering av studier med betydning for vurdering av refusjonsvilkår, herunder behovet for en avgift pålagt legemiddelindustriens omsetning av blåreseptlegemidler.
- Opprettholde apotektilbud i kommuner der det i dag er ett apotek.
- Videreføre driftsstøtte som hovedvirkemiddel for å sikre apotektilbud i distriktene.
- Oppstille krav til veiledning ved forsendelse av legemidler og utvide adgangen til forsendelse ut over apotekenes nærområde.
- Videreføre regulering av apotekenes maksimale innkjøpspris og utsalgspris.
- Departementet vil vurdere å endre avansesatsene gradvis slik at legemidlets pris får mindre betydning for apotekenes avanse.
- Foreslå å fjerne oppføring på sykdomslisten som krav for opptak av legemidler på blå resept.
- Beholde dagens bagatellgrense for opptak av legemidler på forhåndsgodkjent refusjon.
- Utarbeide mest mulig konkrete og kontrollerbare refusjonsvilkår for legemidler som gis forhåndsgodkjent refusjon.
- Kontinuerlig vurdere legemidlers refusjonsstatus på viktige terapiområder, og ta initiativ til et nordisk samarbeid på området.
- Utvikle en løsning for elektronisk bekreftelse av refusjonsvilkår i forbindelse med innføringen av elektroniske resepter.
- Ta i bruk ordning med foretrukket legemiddel når det er faglig grunnlag for å velge ett eller flere rimeligere legemidler fremfor andre legemidler.
- Videreføre kontrollmetodikken som trygdeetaten har utviklet, og implementere et kontrollsystem for legemidler som refunderes.
- Etappevis overføring av legemidler fra individuell til forhåndsgodkjent refusjon for legemidler der det er hensiktsmessig, som reverseres dersom endringen genererer utgiftsvekst.
- Legemidler fjernes fra bidragsordningen. Refusjonsverdige legemidler overføres samlet fra bidragsordningen til det ordinære refusjonssystemet.
- Vurdere spesialistkravet ved søknad om refusjon for hvert konkrete legemiddel.

2 Legemiddelmarkedet

2.1 Pasienter og helsepersonell

2.1.1 Den informerte pasient

I hvilken grad en behandling med legemidler er vellykket, vil i mange sammenhenger avhenge av pasienten selv. Pasienter kan bedre sin kunnskap og forståelse om legemiddelbruk gjennom å etterspørre og motta informasjon. Dagens teknologi gjør det enkelt for forbrukere å skaffe seg omfattende kunnskap om legemidler på egen hånd. Ressurssterke pasienter med kroniske lidelser setter seg ofte godt inn i sin egen helsesituasjon og behandlingsalternativene. Selv om tilgjengeligheten av informasjon om legemidler er økt i befolkningen, er dette ikke ensbetydende med at legemidler brukes riktigere enn før.

Forholdet mellom pasient og lege var tidligere mer preget av pasientens tiltro og aksept enn i dag. Pasientene har nå mer kunnskap, både om sin egen helse og om helsetjenestene. De har dermed en mer deltakende og aktiv rolle. Det har skjedd en endring i retning av samarbeid, medbestemmelse og medansvar. Pasientene opplever i større grad å være kunde med rettigheter. Pasientrettighetsloven gir pasienten rett til å medvirke ved alle former for helsehjelp. Retten til medvirkning henger nært sammen med retten til å samtykke til helsehjelp og retten til informasjon. Medvirkningsretten innebærer at pasienten blir en samarbeidspartner for helsepersonellet.

På den annen side er behandling av mange sykdommer blitt mer komplisert med flere og mer potente medikamenter og flere avanserte teknologiske behandlingsformer. Tendensen går i retning av at flere legemidler brukes samtidig, og at behandlingene i større grad skreddersys. På mange områder kreves det lang erfaring og høy kompetanse for å gi riktige råd til pasientene. Den informerte pasient er på den ene side en utfordring for helsetjenesten, men på den andre siden en ressurs som kan gi et bedre samvirke mellom pasient og helsepersonell. Samarbeid mellom helsepersonell og pasienter er derfor avgjørende for å oppnå optimale behandlingsresultater.

Det kan stilles spørsmål ved i hvilken grad pasienten selv skal kunne velge hvilket legemiddel som brukes. En ubegrenset rett til å velge den metoden pasienten ønsker, kan komme i strid med helsepersonells plikt til forsvarlig virksomhet og til økonomisk riktig bruk. En pasient kan uansett ikke få innfridd ønske om behandling som helsepersonell anser som uforsvarlig. Helsepersonell har i de fleste tilfellene de beste kvalifikasjonene for å velge den best egnede metoden. Det gjelder også ved bruk av legemidler. Pasientens syn og vurdering er imidlertid et viktig hensyn i avgjørelsen. Sannsynligheten for at behandlingen skal bli vellykket antas å være høyere når pasienten er klar over hvilke alternativer som foreligger, og hvorfor et bestemt legemiddel er valgt.

Forskning har vist at pasientene har betydelig innflytelse over hva som skjer under konsultasjonen, og den blir trolig enda større i fremtiden ettersom pasienten blir stadig mer informert. Legen blir ofte stilt overfor vanskelige avveininger. Pasientene har ofte stor tro på legemidler og ser på dette som et naturlig tillegg til annen behandling. Samtidig kan fokus på bivirkninger skremme pasienter fra å bruke nyttige legemidler.

Siden den opplyste pasient drives av et ønske om best mulig behandling, kan dagens informasjonsteknologi gjøre det enklere for pasientene å organisere seg og virke som pådrivere for å ta i bruk nye behandlingsformer.

2.1.2 Helsepersonell involvert i legemiddelbruk

Legene er sentrale når det gjelder legemiddelbruk. Legen må vurdere legemiddelbruk i forbindelse med utredning, diagnostikk og behandling. Videre må de vurdere om vilkårene for folketrygdens refusjon av utgifter til legemidler er oppfylt før det skrives en blå resept. Legen forutsettes å skaffe seg oversikt over pasientens helsesituasjon gjennom egen kontakt med pasienten og kommunikasjon med annet helsepersonell. Kompetansen avhenger av erfaringsbakgrunn. Allmennleger har brede kunnskaper, mens spesialister har særlig stor kunnskap innen sitt spesialfelt. Hovedtyngden av forskrivning gjøres av allmennlegene. Fastlegeordningen skal sikre at innbyggerne har en bestemt allmennlege å forholde seg til. Vedkommendes

fastlege forutsettes over tid å få god kjennskap til den enkeltes helsetilstand og eventuelle sykdomsforhold, inkludert legemiddelbruk. Tiltak for å bedre bruken av legemidler bør derfor skje i et nært samarbeid med fastlegen. Det er i dag ca. 16 000 praktiserende leger i Norge, hvorav ca. 4000 allmennleger. Kliniske farmakologer er leger med spesialutdanning i legemidlers effekt. De arbeider med rådgivning overfor andre spesialister og allmennleger, analyser av legemiddelkonsentrasjon i blodprøver og de er ofte involvert i legemiddelkomitéarbeid på sykehusene. Gjennom samarbeid med legespesialister, sykepleiere og farmasøyter ivaretas helheten i behandlingen.

Tittelen farmasøyt kan bare benyttes i Norge om en person som er autorisert etter helsepersonelloven, og som enten har cand.pharm grad (fra 2003 master i farmasi) eller som er reseptar (fra 2003 bachelor i farmasi) utdannet ved høgskole. En cand.pharm skal etter fem års utdanning ha høy kompetanse i kjemi, biologi, helsefag og teknologi relatert til legemiddelproduksjon. Det nye masterstudiet legger større vekt på tverrfaglighet og spesialisering. Reseptarstudiet gir kompetanse som er nødvendig for å ekspedere legemidler i norske apotek. Tradisjonelt har farmasøytrollen vært knyttet til legemidlet som produkt og ekspedering av legemidler, men den har endret seg mye de siste ti årene. Det fokuseres nå mer på informasjon om riktig legemiddelbruk, samt å bidra til å avdekke og forebygge legemiddelrelaterte problemer. Farmasøyter i apotek har ansvar for å kontrollere resepten, utlevere legemidlene til pasienten og veilede om bruk. Farmasøytisk institutt ved Universitetet i Oslo opplyser at det arbeider ca. 1200 cand.pharm og 1000 reseptarer i apotek. Over 400 farmasøyter arbeider i farmasøytisk industri og i legemiddelforvaltningen. Apotekteknikere bistår farmasøytene og har kontakt med apotekkundene.

Sykepleiere er den største helsepersonellgruppen og omfatter ca. 50 000 yrkesaktive personer. De arbeider i alle deler av helse- og omsorgstjenesten, slik som i sykehus, sykehjem, hjemmesykepleie, forebyggende helsevern og på allmennlegekontor. Sentrale fag i grunnutdanning er sykepleieelære, anatomi, fysiologi, sykdomslære og medikamentlære. I faget sykepleielære inngår bl.a. pasientobservasjon og stell av syke. En av sykepleieoppgavene er å dele ut legemidler som er ordinert av lege og informere pasientene om virkning og bivirkninger. Sykepleiere observerer effekter og bivirkninger av legemiddelbehandlingen og rapporterer til ansvarlig lege. I utskrivningssamtaler mellom pasient og sykepleier vil bruk av legemidler ofte være en viktig del av samtalen.

Mange sykepleiere har videreutdanning som gir økt legemiddelkompetanse, for eksempel innen intensivmedisin, anestesi, pediatri eller psykiatri. Arbeidsdelingen og spesialiseringen i sykehus har endret sykepleiernes rolle. Kompetansen organiseres ofte i tverrfaglige team. Sykepleiernes pedagogiske oppgaver ovenfor pasientene er styrket. Sykepleiere med spesialkompetanse innen fagområder som diabetes, kreft og hjerte- og lungesykdommer har en utvidet rolle i forhold til pasientenes legemiddelbehandling. Dette er eksempler på at også legemiddelkompetansen utnyttes og settes inn i tverrfaglige sammenhenger.

Vernepleiere arbeider hovedsakelig i den kommunale pleie- og omsorgstjenesten. Oppgaver knyttet til psykisk utviklingshemmede er fortsatt sentrale i utdanningen, men den gir også kompetanse for å arbeide med andre brukergrupper som personer med demens, rusmisbrukere og personer med psykiske lidelser. Utdanningen gir kompetanse til å administrere forordnede legemidler i henhold til gjeldende retningslinjer.

Hjelpepleiere er den største helsepersonellgruppen i pleie- og omsorgstjenesten. Hjelpepleierne ivaretar i stor grad den praktiske pleie- og omsorgsfunksjonen overfor ulike pasientgrupper. Aktuelle arbeidssteder er sykehus, syke- og aldershjem og hjemmesykepleietjenesten. Med kurs i legemiddelhåndtering kan de dele ut legemidler på syke- og aldershjem etter bemyndigelse.

2.2 Aktørene i legemiddelmarkedet

2.2.1 Myndighetene

Helse- og omsorgsdepartementet er ansvarlig for forvaltningen av legemiddelpolitikken, herunder lovreguleringen av området og finansiering av legemidler over folketrygden. Flere av oppgavene er delegert til underliggende fagetater.

Statens legemiddelverk skal ivareta forbrukernes og helsetjenestens behov for effektive og sikre legemidler, samt bidra til riktig legemiddelbruk. Etaten har derfor ansvaret for blant annet godkjenning av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt, opptak av legemidler på blåreseptordningen, prisfastsettelse og legemiddelovervåking. Det føres også tilsyn med produksjon, utprøving, distribusjon, omsetning og markedsføring av legemidler.

Sosial- og helsedirektoratet har ansvar for å koordinere arbeidet med utvikling og implementering av faglige retningslinjer på nasjonalt nivå. Legemidler er ett av flere behandlingsalternativer som vurderes. Videre har direktoratet ansvaret for

regelverket om rekvirering og håndtering av legemidler i helsetjenesten samt beredskap.

Nasjonalt folkehelseinstitutt driver forskning, helseovervåking og rådgivning innenfor smittevern, miljømedisin og befolkningsundersøkelser. Instituttet har også ansvaret for vaksiner, herunder barnevaksinasjonsprogrammet, og Reseptbasert legemiddelregister.

Rikstrygdeverket administrerer ordningene med bidrag og individuell refusjon for legemidler, fører kontroll med forskrivning på folketrygdens regning og står for refusjonsoppgjørene med apotekene.

Statens helsetilsyn er tillagt faglig tilsyn med helsetjenesten og helsepersonell, herunder legers forskrivning og håndtering av legemidler i institusjoner.

2.2.2 Apotekene og legemiddelforsyningen

Legemiddelforsyningen starter normalt hos leverandørene av legemidler. Dette er enten representanter for produsenten av et bestemt legemiddel eller importører.

Legemiddelgrossister kjøper legemidlene av leverandørene og selger disse videre til apotekene. Det kreves at legemiddelgrossister må kunne skaffe til veie alle legemidler, det vil si et krav om fullsortiment, og levere disse i hele landet innen 24 eller 48 timer. Det er gjort unntak fra fullsortimentskravet, blant annet for vaksiner og veterinære legemidler til profesjonelle sluttbrukere. Leverandører av legemidler kan dessuten være grossist for eget vareutvalg. Dette er imidlertid lite benyttet i praksis, ettersom leverandørene ikke har bygget opp så omfattende logistikksystemer som grossistene. Det er tre fullsortimentsgrossister i Norge: Norsk Medisinaldepot, Tamro og Holtung. Legemiddelgrossister har anledning til å selge legemidler direkte til sykehjem, til profesjonelle sluttbrukere av veterinære legemidler og i begrenset grad til sykehus. Dette er leveranser som tradisjonelt har gått gjennom apotek.

Landets 530 apotek har leveringsplikt for alle legemidler som etterspørres. Legemidlene skal leveres «så snart som mulig», jf. apotekloven § 6-2. Lagerplikt for legemidler som etterspørres jevnlig, er ment å sikre god tilgjengelighet. Helseforetakene eier tredve sykehusapotek. Apotek kan pålegges å opprette medisinutsalg i områder hvor tilgjengeligheten til legemidler krever det. De 1250 medisinutsalgene selger reseptfrie legemidler og leverer ofte ut reseptpliktige legemidler som er sendt fra apotek.

Apotek er forbeholdt retten til å selge legemidler til forbrukere, med mindre annet er bestemt. Fra 1. januar 2003 ble det tillatt å selge visse reseptfrie nikotinholdige legemidler fra andre utsalgssteder enn apotek. Fra 1. november 2003 ble denne omsetningsadgangen åpnet for flere reseptfrie legemidler mot blant annet forkjølelsessymptomer og smerter. For å ivareta kundenes sikkerhet er det stilt krav til omsetningen, og det er innført konsesjonsplikt. Per 1. februar 2005 hadde 5350 utsalgssteder slik konsesjon.

2.2.3 Legemiddelindustrien

Legemiddelindustrien utvikler, produserer og selger legemidler. Det stilles betydelige krav til sikkerhet, kvalitetskontroll og oppfølging i disse fasene.

Legemiddelindustrien er en sammensatt bransje som spenner fra høyteknologiske og forskningsbaserte selskaper, til bedrifter som baserer seg på fremstilling av legemidler som ikke lenger har patent (generiske legemidler). Det finnes om lag 300 legemiddelfirmaer som har markedsføringstillatelse på det norske markedet. Det har i de senere år skjedd betydelige strukturendringer i den internasjonale legemiddelindustrien, noe som bl.a. har ført til at de største selskapene har fått stadig større markedsandeler. De fleste legemiddelfirmaene i Norge er utenlandske importører, men seks leverandører har produksjon her i landet. I tillegg er det noen norske bedrifter som satser på utvikling av nye legemidler, deriblant legemidler mot hudkreft og AIDS. Pfizer var det største legemiddelfirmaet i landet i 2003 med en markedsandel på 14,5 prosent. Totalt representerte de 25 største legemiddelfirmaene ca. 85 prosent av markedet i 2003. Totalt var 4600 mennesker sysselsatt i legemiddelindustrien i Norge i 2003. Arbeidet fordeler seg på markedsføring, registrering, søknader om pris- og refusjon, klinisk utprøving og medisinsk forskning, bivirkningsovervåking, produksjon samt distribusjon.

I henhold til en oversikt fra Financial Times i september 2004, som rangerer firmaer etter markedsverdi, er legemiddelindustrien verdens tredje største industri etter banker og oljeselskap. Blant de 50 største selskapene uansett bransje er 11 legemiddelfirma representert. Pfizer er verdens største legemiddelfirma og verdens fjerde største selskap totalt.

Legemiddelindustrien er internasjonal i sin karakter, men har i de senere år blitt preget av en nord-amerikansk dominans. Av medisiner lansert i perioden 1997–2001 foregikk 62 prosent av omset-

ningen i USA, 21 prosent i Europa, 7 prosent i Japan og kun 10 prosent i resten av verden. Av de 29 nye virkestoffene som ble lansert i 2002, kom 13 fra USA, 8 fra Europa, 7 fra Japan og 1 fra resten av verden. Flere store legemiddelfirma har gjennom fusjoner og flytting av hovedkontor blitt amerikanske. EU ønsker en mer konkurransedyktig europabasert legemiddelindustri, samtidig som man sikrer raskere tilgang til nyere legemidler innenfor kontrollerte helsebudsjetter.

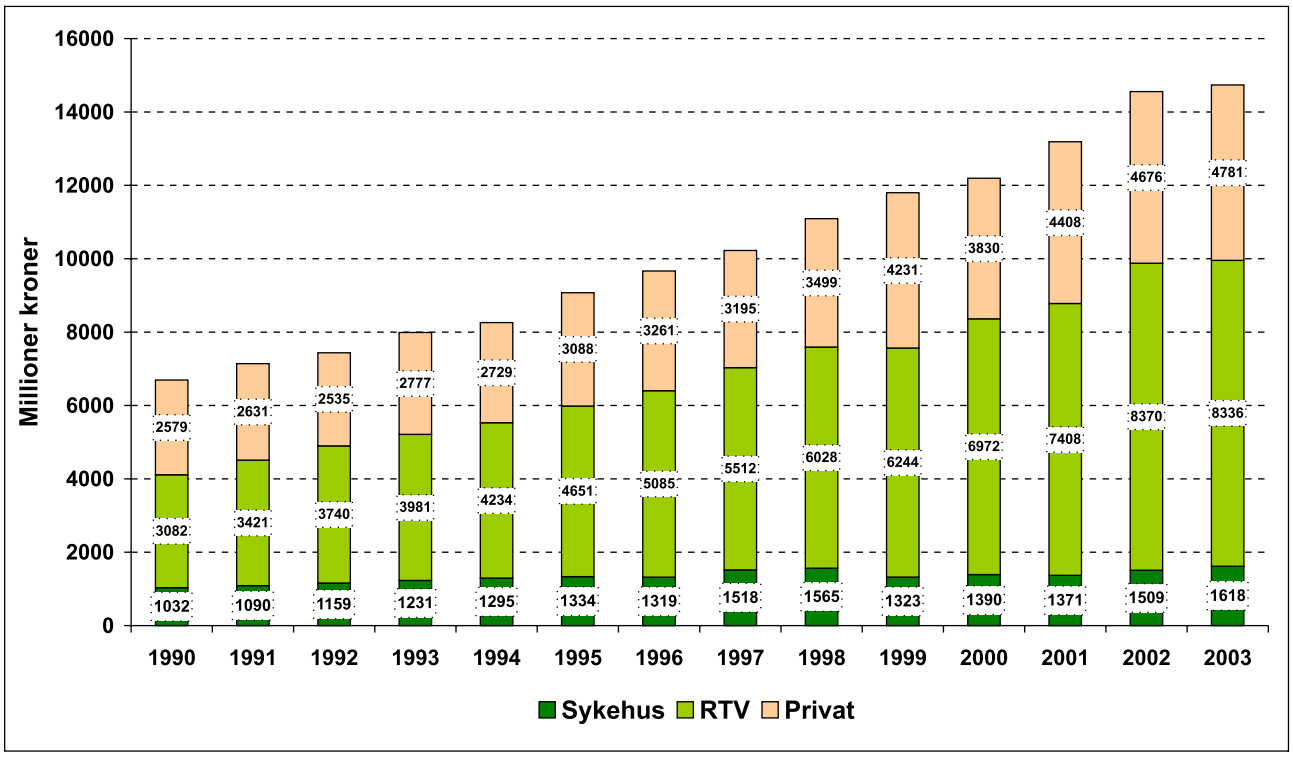
Legemiddelindustrien opplevde en betydelig internasjonal vekst i 1990-årene som følge av salget av innovative legemidler lansert i tiåret før. Disse omfattet preparater mot magesår, høyt kolesterol, allergi og depresjon. Ønske om effektiviseringsgevinster, sammen med en noe lavere innovasjonstakt, økt generisk konkurranse og prispress i deler av markedet, har ført til en rekke fusjoner i bransjen i de senere årene.

2.3 Legemiddelomsetning

Den totale omsetningen av legemidler i Norge (apotekenes utsalgspris) anslås til å være i underkant av 16 mrd kroner i 2004. Det gir en gjennomsnittlig omsetning pr. innbygger på 3400 kroner. De offentlige utgiftene til legemidler har over flere år utgjort nærmere 8,5 prosent av de samlede offentlige helseutgiftene.

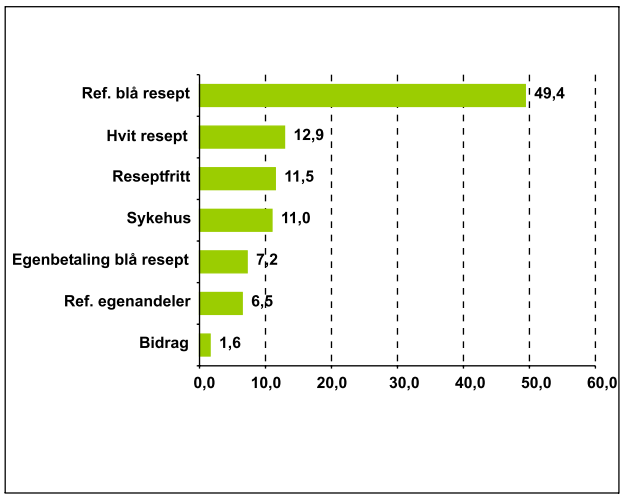
Tall fra Reseptregisteret ved Folkehelseinstituttet viser at det ble ekspedert rundt 25 millioner resepter fra norske apotek i 2004. Totalt 3 millioner ulike personer har fått utlevert legemidler på resept og ca. 60 prosent av disse var kvinner. Andelen av befolkningen som har fått utlevert legemidler på resept, stiger med alderen. Tre av ti personer under 19 år og åtte av ti personer over 70 år har fått utlevert minst ett legemiddel på resept i 2004.

Figur 2.1 viser hvordan de samlede legemiddelutgiftene fordeler seg på folketrygden, pasienter og sykehus. I folketrygdens utgifter er inkludert refusjon av egenandeler på blå resept gjennom frikostordningen, med 39 millioner kroner i 1990 økende til 1092 millioner kroner i 2003. Beløpet inkluderer egenandeler for sykepleieartikler. Det har vært en vedvarende realøkning i de samlede utgifter til legemidler. Veksten har vært sterkere for folketrygdens utgifter enn for legemiddelmarkedet totalt. Siden 1990 har den gjennomsnittlige årlige realveksten for folketrygdens utgifter til legemidler vært ca. 8 prosent. Folketrygdens utgifter til legemidler (målt i faste kroner) har mer enn fordoblet seg i løpet av de siste ti årene. Tilsvarende økning i legemiddelforbruket observeres også i de andre nordiske landene.



Figur 2.1 De totale legemiddelutgiftene i perioden 1990–2003

Kilde: LMI tall og fakta 2005 – faste priser 2003-kroner



Figur 2.2 Finansiering av legemiddelforbruket i 2002

Kilde: LMI Tall og fakta 2005

Figur 2.2 viser mer detaljert hvordan finansieringen av legemiddelbruken er fordelt. Det offentlige betaler nærmere 70 prosent av de samlede legemiddelkostnadene, mens pasientene dekker det resterende gjennom egenandeler, betaling for legemidler på hvit resept og reseptfrie legemidler. Utgiftene gjennom frikortordningen er korrigert for sykepleieartiklenes andel, ved at beløpet er redusert med 12,7 prosent (fra 1092 til 953 millioner kroner).

Den årlige stigningen i legemiddelomsetningen skyldes trolig først og fremst overgang fra billigere til nye og dyrere legemidler, men høyere priser og økt forbruk er også av betydning. Figur 2.3 viser at omsetningsverdien på legemidler vokser raskere enn forbruket (målt ved DDD – antall døgndoser). Det er en tendens til at prisene på det enkelte reseptbelagte legemiddel reduseres, noe som indikerer at overgangen til nye og dyrere legemidler forklarer den største delen av omsetningsveksten.

Veksten i legemiddelforbruket kan forklares med tre forhold:

- Demografisk utvikling, med en stadig større andel eldre
- En økende andel av befolkningen anvender legemidler som følge av endret sykdomsbilde og nye medisiner
- Et økende medisinforbruk per medisinbruker. Det er vanligere å bruke kombinasjoner av flere legemidler ved behandling av sykdommer

Den lave veksten i 2003 skyldtes både at en rekke legemidler gikk av patent og dermed falt i pris, samt at de årlige prisrevurderingene gjennomført av Statens legemiddelverk resulterte i betydelige

Figur 2.3 Prosentvis årlig endring i totalt legemiddelsalg målt i apotekenes utsalgspris (AUP) og DDD i perioden 1993–2004

Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt, 2005.

prisreduksjoner. I 2004 økte forbruket mer enn i 2003, målt i både definerte døgndoser og i kroner. Det er grunn til å anta at det totale markedet for legemidler vil fortsette å vokse også i årene fremover.

2.4 Legemidler – fra innovasjon til salg og refusjon

Noen nye legemidler innebærer store fremskritt i behandlingen av pasienter, fordi deres virkning bygger på nye prinsipper. Slike legemidler kalles ofte innovative. De fleste nye legemidler som utvikles, er imidlertid basert på kjente prinsipper og representerer ingen reell innovasjon. Nye legemidler er ofte forbedringer av eksisterende legemidler.

Den farmasøytiske industrien arbeider målbevisst for å finne nye legemidler, gjerne i samarbeid med forskningsmiljøer ved universiteter og medisinske sentre. I dag skjer medisinske fremskritt sjelden ved tilfeldigheter eller ved enkeltpersoners innsats. Den enorme kunnskapsmengden som er samlet, gjør det mulig å konstruere legemidler ut fra definerte behov. Når et nytt stoff med potensiell interessant virkning er funnet, vil det ofte kjøpes opp for videreutvikling til et farmasøytisk preparat. Når effekten er sikkert bevist, vurderes antatt bruksområde, dosering og bivirkninger. Før et omfattende forskningsprogram starter, vurderes kostnadene for utvikling og produksjon opp mot mulig inntjening. Statistisk sett vil bare fem av om lag 5000 stoffer som testes, gå videre til utprøving på mennesker, og av disse utvikles det ett legemiddel som får markedsføringstillatelse.

Alle legemidler som det søkes markedsføringstillatelse for, vurderes etter dokumentasjon av kvalitet, sikkerhet og effekt. Krav til dokumentasjonen følger internasjonale standarder og er like for alle land innen EØS. Godkjenningen av et legemiddel for markedsføring skal sikre at legemidlene holder høy kvalitet, har effekt og er tilstrekkelig sikre i bruk. Godkjenningen av legemidler er uavhengig av økonomiske forhold slik som pris og behandlingskostnader.

Til tross for at den dokumentasjonen myndighetene krever for å godkjenne et legemiddel stadig blir mer omfattende, er det ingen garanti for at et legemiddel ikke kan vise seg å ha uventede og uheldige virkninger. Legemidlene overvåkes derfor etter at de kommer på markedet, og nesten hvert år trekkes legemidler tilbake fra markedet på grunn av bivirkninger eller manglende virkning.

I fremtiden vil større kunnskap om sykdomsmekanismene trolig føre til at det blir fremstilt legemidler med mer målrettet virkning. Det kan bety bedre effekt for pasienten. Samtidig vil bedre kunnskap kunne vise at en sykdom som i dag oppfattes som en enkelt lidelse, i virkeligheten er flere sykdommer. Disse sykdommene kan ha ulike årsaker som må behandles med spesialtilpassede legemidler. For eksempel har kreftsykdommer svært ulike årsaker. Et større antall legemidler med smalt virkeområde vil trolig bli tilgjengelig ved hjelp av genteknologiske metoder. De pasientene som har nytte av et slikt spesialisert legemiddel kan være få, men utviklingskostnadene for legemidlene er ofte like store som for legemidler med stor omsetning. Små pasientgrupper vil derfor trolig få bedre tilbud i fremtiden, men til høyere kostnader enn i dag. Som et eksempel kan det nevnes at behandling av leddgikt med de nyeste legemidlene årlig koster ca. 150 000 kroner per pasient, mot tidligere 5–10 000 kroner. Kostbare legemidler til små pasientgrupper gjør at stadig større deler av legemiddelbudsjettet går til få pasienter. En slik utvikling vil kunne gjøre en klarere prioritering mellom ulike pasienter og pasientgrupper nødvendig.

Refusjonsordningene for legemidler er en del av offentlige myndigheters styringsverktøy innenfor helse- og velferdspolitikken. Formålet med ordningene er todelt. For det første skal alle ha tilgang til nødvendige legemidler uavhengig av betalingsevne. For det annet skal ordningen bidra til riktig og kostnadseffektiv bruk av legemidler. For å sikre at beslutningene om refusjon for legemidler oppfyller disse målsettingene, er det utviklet etterprøvbare kriterier. Kravene til effekt kan være høyere for å få refusjon enn for å få markedsføringstillatelse. Markedsføringstillatelse er ingen garanti for å få refusjon. Legemidlet må vurderes i forhold til annen aktuell behandling, og kostnadene må stå i forhold til nytten. I refusjonsvurderinger er det behov for studier som sammenligner legemidlets effekt og bivirkninger med annen akseptert behandling, og ikke bare med placebo (narrepiller). Vurderingen bør også ideelt sett baseres på effekt som er registrert over lengre perioder enn det som er dokumentert i kliniske studier. De tilgjengelige studiene er ikke alltid tilstrekkelige. Selv om et legemiddel har en beskjeden effekt i en stor gruppe pasienter, kan noen pasienter ha betydelig effekt. Dette kan være pasienter med høy risiko for alvorlige konsekvenser av sykdommen. Refusjonen kan i slike tilfeller begrenses til denne pasientgruppen.

3 Overordnede legemiddelpolitiske målsettinger

3.1 Hovedmålsettinger

Helse- og omsorgsdepartementet har følgende hovedmålsettinger på legemiddelområdet, jf. St.prp. nr. 1 (2004–2005) programkategori 10.50:

- Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne
- Legemidler skal brukes riktig faglig og økonomisk
- Det skal være lavest mulig pris på legemidler

Tilgang til legemidler og lave legemiddelpriser er, på lik linje med blant annet ønsket om god forskrivningspraksis og oppfølging av pasientene, forutsetninger for at legemidler skal brukes riktig. Det er imidlertid den faktiske bruken av legemidlene som til slutt er avgjørende for pasientens helse og for god ressursanvendelse. Riktig legemiddelbruk er derfor departementets overordnede målsetting med legemiddelpolitikken.

3.2 Nærmere om riktig legemiddelbruk

Formålet med all legemiddelbehandling er at pasientens helse skal bli bedre. For at dette skal være mulig, må tre forutsetninger være oppfylt. For det første må legen stille riktig diagnose ut fra gode kriterier. For det andre må legen velge riktig behandling, enten det er med legemidler, annen behandling eller en kombinasjon av disse. For det tredje må pasienten etterleve den behandlingen som blir foreskrevet av legen.

Diagnose

Riktig diagnose er den grunnleggende forutsetning for riktig legemiddelbruk. Det er i diagnosefasen at behovet for behandling og behandlingsmålene fastsettes. Det er ofte gitt retningsgivende kriterier for når behandling bør settes inn. Dersom kriteriene for en diagnose er utilstrekkelige, vil resultatet kunne bli enten overbehandling eller underbehandling i forhold til pasientens reelle behov. Et eksempel på slike kriterier er behandling av høyt kolesterol for å redusere risiko for hjerte/kar sykdom. I dag anbefales at legemiddelbehandling startes ved langt lavere kolesterolnivå enn for 20 år siden. Bakgrunnen for denne utviklingen er at man har vunnet erfaring med legemidlenes effekt og bivirkninger. Denne endringen medfører at langt flere personer behandles. De som mener at denne veiledende grensen nå er satt for lavt, kan hevde at kriteriene for diagnosen fører til overforbruk.

Forskrivning

Når diagnosen er stilt, skal legen i samråd med pasienten velge hvilken behandling som skal gis. Nytten av behandlingen med et legemiddel må veies opp mot den risiko behandlingen medfører. Legemidler er en viktig innsatsfaktor i behandling av sykdommer og lidelser, men bør ikke brukes hvis andre behandlingsmetoder er bedre. For at et legemiddel skal kunne virke på de delene av kroppen som er angrepet av sykdom, må man ofte utsette hele organismen for legemidlets effekter. Dette kan gi opphav til bivirkninger av ulik alvorlighetsgrad.

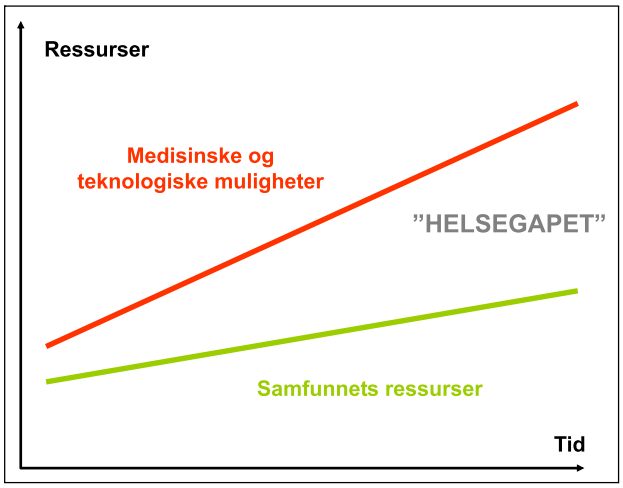
Hvor stor risiko for bivirkninger pasienten er villig til å ta i forhold til nytten, vil avhenge av tilstandens alvorlighet. Dersom legemidlet bidrar til å redde liv, kan det være av underordnet betydning at bivirkningene er alvorlige. Nye legemidler utgjør en spesiell utfordring, fordi det normalt ikke finnes fullgod dokumentasjon om forholdet mellom nytte og risiko på et tidlig stadium etter lanseringen. Etter hvert som erfaring vinnes ved ytterligere studier og bivirkningsrapportering, kan legen gjøre sikrere vurderinger av hvordan legemidlet bør brukes. Legemidler for kolesterolbehandling har over lengre tid vist god effekt med få bivirkninger. På den andre siden har erfaringene med et mye brukt legemiddel til smertebehandling ved slitasje- og leddgikt viste at nytte/risikoforholdet var så dårlig at legemidlet ble trukket fra markedet høsten 2004.

Ofte vil det være mulig å velge mellom flere legemidler med noe ulik effekt- og sikkerhetsprofil ved behandling av en sykdom. Pasienter, leger og annet helsepersonell må derfor ha et så riktig bilde som mulig av legemidlenes nytte-risikoforhold.

Dette bildet må være basert på balansert informasjon. Inntrykket av et legemiddel kan variere mye, avhengig av om det er de positive eller negative egenskapene som vektlegges. Legemiddelindustrien vil ha en legitim interesse av å vektlegge legemidlenes positive side, noe som nødvendiggjør også andre informasjonskilder.

Bruk

Tiltak for å fremme riktig legemiddelforskrivning vies mye oppmerksomhet, og er en nødvendig forutsetning for at behandlingen med legemidler skal være tilstrekkelig effektiv. Imidlertid er det ikke tilstrekkelig å fokusere bare på selve forskrivningen. Pasientens faktiske nytte av legemiddelbehandling avhenger i siste instans av hvordan pasienten bruker legemidlene. Sannsynligheten for at behandlingsmålene nås er størst hvis pasienten tar riktig legemiddel, i riktig mengde og til riktig tid. Veiledning av pasienten, fysisk tilgjengelighet til legemidlene, refusjon av utgifter til nødvendige legemidler og oppfølging fra helsepersonell er avgjørende for å oppnå dette. Det er mange som mener at det er av betydning å lytte til pasientens egen oppfatning av hva riktig legemiddelbruk innebærer. Dette er også en konsekvens av den medbestemmelsesretten som pasientene har. Pasienter er mer motivert til å følge et behandlingsopplegg når de forstår og aksepterer diagnosen, er enige i behandlingen og har fått diskutert sine bekymringer. I pleie- og omsorgstjenestene er det også viktig med god kvalitet på legemiddelhåndteringen i alle ledd fra legens ordinasjon til pasientens inntak av legemidlet.



Figur 3.1 Helsegapet

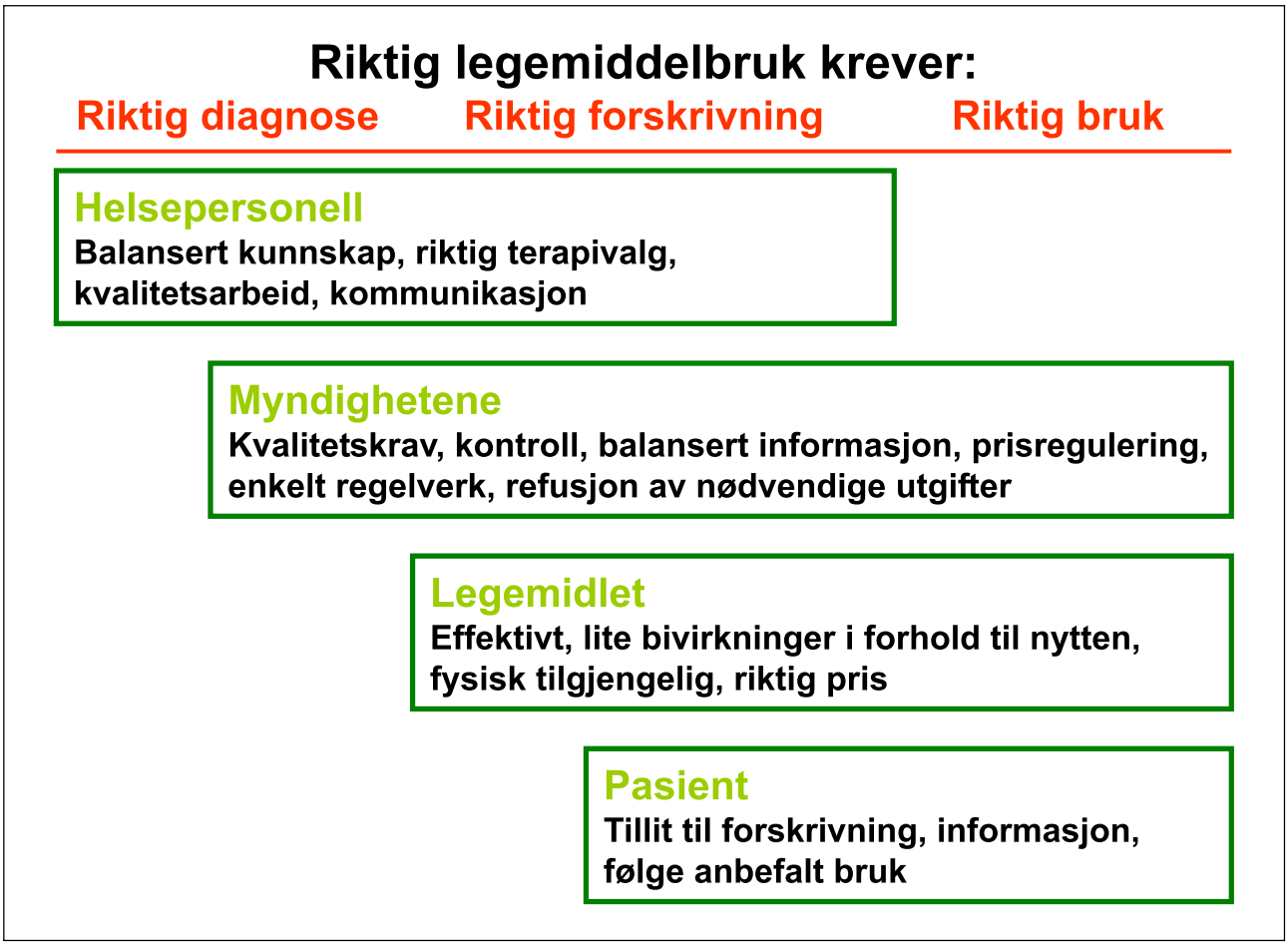
Pasient og samfunn

Alle med interesser i legemiddelpolitikken har som felles mål å oppnå best mulig helse for befolkningen, men ettersom aktørene har ulike roller vil det også være ulike oppfatninger av hva «best mulig» innebærer. Det er enighet om at pasientene må bruke de utleverte legemidlene på best mulig måte. Målet er entydig og virkemidlene er mange. Imidlertid kan det være ulike målsettinger knyttet til diagnostiseringen og valg av legemiddel. Det som oppfattes som best for den enkelte pasient og det som vurderes som best for alle pasientene som gruppe, eller for samfunnet som helhet, er ikke alltid det samme.

Den behandlingen som er tilstrekkelig for å oppnå behandlingsmålene for én pasient, forutsetter ikke nødvendigvis det nyeste og dyreste legemidlet. Det er derfor ikke gitt at det er riktig å bruke legemidler med en marginal tilleggseffekt som koster flere ganger mer enn eksisterende terapi. Likevel er det naturlig at enhver pasient, ofte med støtte av sin pasientorganisasjon, vil ønske best mulig behandling uavhengig av kostnad. Legemiddelfirmaene har en legitim interesse av å fremheve fordelene med sitt produkt. Myndighetene er representant for hele samfunnet og alle pasientgruppene, og må forvalte de samlede ressursene på en best mulig måte. Det er samfunnet som finansierer det meste av kostnadene, ikke de enkelte aktørene på legemiddelmarkedet. Det er derfor myndighetenes oppgave å balansere behovene, slik at målet om best mulig helse kan oppnås for hele befolkningen. Legene møter pasientenes behov og krav i en behandlingssituasjon på individuelt nivå og kan forskrive legemidler på folketrygdens regning. Legene har derfor en todelt oppgave ved at hensynet til enkeltpasienter og hensynet til riktig bruk av samfunnets ressurser må balanseres, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 6.

Helsegapet og prioritering

Kostnadene ved legemiddelbehandling for alvorlige sykdommer refunderes i hovedsak i dag, men det vil ikke være mulig for samfunnet å dekke det den enkelte selv oppfatter som optimal behandling på alle områder. Dette er en problemstilling som vil bli stadig mer aktuell. Forskjellen øker mellom hva som er medisinsk mulig å behandle, og samfunnets evne til å finansiere all behandling. Dette omtales ofte som et stadig økende «helsegap», se figur 3.1. Helsegapet er en viktig premiss for politikkutformingen på legemiddelområdet, blant annet fordi utviklingen går i retning av stadig



Figur 3.2 Faktorer som fremmer riktig legemiddelbruk

dyrere nyvinninger basert på ny teknologi. Presset på den offentlige finansieringen av legemiddelbruk vil også kunne øke i takt med den forventede økningen av eldre i befolkningen, ettersom eldre mennesker bruker mer legemidler enn andre.

Staten står for finansieringen av store deler av kostnadene ved legemiddelbruk og må prioritere innsatsen i forhold til de tilgjengelige ressursene. En riktig prioritering av legemiddelutgiftene vil gi mer helse for kronene totalt sett og et bedre helsetilbud til befolkningen. Kostnadene ved legemiddelbehandling må derfor stå i forhold til nytten, slik at samfunnet ikke belastes utgifter som kunne hatt bedre alternativ bruk. Utfordringen for legene og myndighetene er å finne frem til hva som kan regnes som tilstrekkelig og fullgod behandling for pasientene. Andre sentrale forutsetninger for å fremme gode prioriteringer er å videreutvikle et velfungerende refusjonssystem og å holde lave legemiddelpriser.

Riktig faglig og økonomisk legemiddelbruk gir positive ringvirkninger for hele samfunnet. Pasientene vil kunne oppleve bedre helse og livskvalitet, helsetjenesten frigjør behandlingstid, sykefravær reduseres og ressurser frigjøres til bruk på andre deler av helsesektoren. Feilaktig legemiddelbruk påvirker de samme forholdene i negativ retning. Dette er bakgrunnen for at faglig og økonomisk riktig legemiddelbruk er departementets hovedmålsetting med legemiddelpolitikken. Alle tiltak som omhandles i denne meldingen, er bidrag til å nå dette målet i større grad enn i dag, se figur 3.2.

Del I
Riktig forskrivning og bruk av legemidler

4 Oppfølging av legemiddelbruk på pasientnivå

4.1 Dagens legemiddelbruk og behovet for tiltak

Studier viser at feilmedisinering i større eller mindre grad oppstår i om lag 20 prosent av alle behandlingsforløp hvor legemidler benyttes.

Feil forekommer i alle ledd av håndteringen av legemidler. Leger kan gjøre uriktige vurderinger av sykdommen, velge feil medikament eller gi for lav eller for høy dosering. Bruk av for mange legemidler samtidig og manglende nedtrapping av legemidler som ikke lenger er nødvendige, er andre velkjente problemer. Misforståelser mellom lege, pleiepersonell, apotek og pasient kan føre til at feil legemiddel blir utlevert, eller at det ikke blir brukt på riktig måte. Pasientene kan også glemme å ta legemidler, misforstå bruksanvisning eller velge å bruke legemidlene på annen måte enn anbefalt.

Den enkelte pasients legemiddelbruk blir stadig mer komplisert. Bakgrunnen for dette er først og fremst at hver enkelt lidelse behandles med legemidler som rettes mot ulike årsaksforhold og symptomer. Pasienter som har flere sykdommer, får ofte mange legemidler å forholde seg til. Legemiddelforbruket, og dermed faren for uriktig legemiddelbruk, øker med pasientenes alder. Med den ventede økningen av antall eldre i befolkningen vil dagens utfordringer knyttet til legemiddelbruk øke i omfang i de nærmeste årene. Pasientens etterlevelse er dårligst ved forebyggende langtidsbehandling av sykdommer uten særlige symptomer, for eksempel høyt blodtrykk. Så mange som halvparten av legemiddeldosene brukes feil. Ved akutt sykdom er etterlevelsen ofte bedre.

Undersøkelser fra Norge og Sverige indikerer at så mye som 5–10 prosent av alle sykehusinnleggelser på indremedisinske avdelinger kan tilbakeføres til feilaktig legemiddelbruk. For den eldre delen av befolkningen er forekomsten av legemiddelrelaterte innleggelser trolig enda høyere.

Studier av hendelsesforløpet forut for legemiddelskader i helsetjenesten viser at de ofte kan forklares med systemproblemer som ufullstendig opplæring, manglende rutiner og uklar ansvarsdeling eller informasjonsoverføring. For hver skade kan det ifølge Statens helsetilsyn forekomme fem nesten-skader, og før disse kan det ha skjedd om lag hundre feil. Ifølge Statens helsetilsyn var det i 2003 registrert 389 tilfeller av uønskede hendelser knyttet til legemiddelhåndtering ved sykehus. Av disse gjaldt 56 hendelser betydelig skade og 11 henvendelser unaturlig dødsfall. Bak disse registreringene ligger det trolig store mørketall. I en norsk undersøkelse gjennomført i perioden 1993–1995 ble det funnet 9,1 legemiddelrelaterte dødsfall per 1000 innleggelser ved en indremedisinsk avdeling. Halvparten av dødsfallene hadde sammenheng med uheldig legemiddelbruk. Det er viktig å merke seg at studien ikke skiller mellom feilbruk i sykehuset og feilbruk som ligger utenfor sykehusets kontroll. Tallene må ses på bakgrunn av det store antall pasienter som behandles (over 700 000 innleggelser på sykehus hvert år), og de kompliserte helseproblemene som mange pasienter på indremedisinske avdelinger lider av.

Det er først og fremst personer som bruker mange legemidler og personer med nedsatt evne til å ivareta egne behov, som har behov for særlig oppfølging. Disse er ofte eldre mennesker. En undersøkelse foretatt av Norges Apotekerforening i 2002 viste at mellom to og tre prosent av apotekkundene bruker ti eller flere legemidler samtidig. Disse pasientene hadde i gjennomsnitt fått legemidlene forskrevet av tre ulike leger. Undersøkelser viser at både lege, pasient og apotek ofte mangler oversikt over hvilke legemidler den enkelte pasient har fått ordinert og faktisk bruker. Opplysningene om legemidlene befinner seg i ulike pasientjournaler og er ikke samlet på ett sted.

De mest utsatte pasientene bor ofte i sykehjem, omsorgsbolig eller får hjemmesykepleie. Om lag 150 000 personer mottar hjemmesykepleie eller sykehjemstjenester. Statens helsetilsyn har i sine tilsynserfaringer funnet at «kommunene sliter med å sikre prosedyrer for utdeling av medikamenter i tråd med gjeldende krav». Videre er kontinuitet i legetjenestene et problem flere steder, og i noen kommuner meldes det om rekrutteringsproblemer. Et ekspertpanel gikk gjennom diagnoser og medisinering til sykehjemsbeboere i Bergen. Det ble funnet problemer ved medisineringen hos tre av fire personer i utvalget. Det ble observert store variasjoner mellom de ulike sykehjemmene. En

rapport fra Socialstyrelsen i Sverige (2004) konkluderer med at feil i legemiddelhåndtering og -anvendelse er blant de fem største årsakene til sviktende pasientsikkerhet. Funnene i disse undersøkelsene tilsier at det er betydelig forbedringspotensial for medisinering i sykehjem. Nøkkelpersoner i den kommunale helsetjenesten må bidra med nødvendig oppfølging for å fremme riktig bruk, men også pasientene må ta ansvar, dersom de er i stand til dette.

Det er viktig å ha rutiner som sikrer at legemiddelbruken videreføres på riktig måte ved bytte av omsorgsnivå i helsetjenesten. Flere undersøkelser viser at mange legemiddelrelaterte problemer oppstår ved bytte av omsorgsnivå. Det er vist uoverensstemmelse mellom medisinkortet i hjemmet og hos fastlegen blant 50–90 prosent av pasientene i hjemmesykepleien. I gjennomsnitt er 25 prosent flere legemidler oppført i medisinkortet hjemme. Dette kan føre til feilmedisinering, og det er en betydelig helserisiko forbundet med slike uoverensstemmelser.

For pasientene er konsekvensen av feilaktig legemiddelbruk manglende effekt, bivirkninger, dårligere mestring av sykdom, redusert livskvalitet og økt dødelighet. Konsekvenser for samfunnet er dårlig ressursutnyttelse grunnet flere sykehusinnleggelser, unødvendig behandling og økt sykefravær. I Sverige fremla nylig Apoteket AB og Vårdforbundet beregninger som anslår at kostnadene knyttet til feilaktig og ineffektiv bruk av legemidler koster det svenske samfunnet opp mot 10 milliarder svenske kroner hvert år. Det er ikke holdepunkter for å hevde at problemet er mindre i Norge enn i Sverige, noe som skulle tilsi kostnader opp mot 5 milliarder kroner. Statens legemiddelverk har estimert at direkte kostnader i forbindelse med sykehusinnleggelser på grunn av legemiddelbivirkninger årlig kan være i størrelsesorden 300 – 400 millioner kroner. I tillegg kommer en rekke indirekte kostnader som sykemeldinger etc.

På denne bakgrunn ser departementet behov for tiltak som bidrar til å sikre at pasientene følger den foreskrevne legemiddelbehandlingen, og som styrker helsetjenestens oppfølging av legemiddelbruk.

4.2 Virkemidler for helsepersonells oppfølging av pasientene

4.2.1 Handlingsplan, regelverk og tilsyn

Det er av stor betydning at pasientene i sykehus, sykehjem og i hjemmetjenesten får hjelp til å ta riktig legemiddel til riktig tid og med tilstrekkelig veiledning. Effektiv og sikker legemiddelhåndtering i disse virksomhetene forutsetter tydelig regelverk, faglig kompetent helsepersonell samt gode rutiner for klargjøring, utdeling og oppfølging. Sosial- og helsedirektoratet har ansvar for myndighetenes arbeid med å bedre og kvalitetssikre klargjøring, utlevering og bruk av legemidler i alle ledd av helsetjenesten. *Departementet* vil gi Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å utarbeide en handlingsplan for å fremme sikrere legemiddelbruk hos utvalgte pasientgrupper i befolkningen, med fokus på primærhelsetjenesten. Direktoratet må vurdere hvilke virkemidler som er egnet til å forhindre feilmedisinering og bedre pasientenes etterlevelse av legens forskrivning. Planen må gjennomføres i samarbeid med berørte etater, helseforetak, kommunehelsetjeneste og pasientorganisasjoner.

Sosial- og helsedirektoratet er i ferd med å revidere forskriftsverket for legemiddelforsyningen i sykehus og i kommunehelsetjenesten. Forskriftene regulerer blant annet ansvarsforhold, tilsyn, oppbevaring og utdeling av legemidler. Regelverk for legemiddelbruk utenfor helsetjenesten, blant annet i fengselstjenesten, skal også utredes. De ulike fagorganisasjonene for helsepersonell er involvert i arbeidet. Direktoratet skal utforme retningslinjer for bruk av legemidler i barnehager og skoler.

Årsakene til at mange pasienter ikke etterlever legens forskrivning som forutsatt, varierer mellom de ulike pasientgruppene. Pasienter med langvarig sykdom eller omfattende legemiddelbruk vil ha andre behov enn pasienter med akutt sykdom. De vil også ha mer erfaring og kunnskap om sykdommen og legemiddelbehandlingen. Derfor vil også effektive metoder for å forbedre den faktiske legemiddelbruken kunne være forskjellige. Danske myndigheter har besluttet å avsette 10 millioner DK i perioden 2005 til 2008 til studier på bestemte pasientgrupper. Det vil trolig være mulig for norske myndigheter å bidra i et slikt arbeid, ta del i danske erfaringer og relatere disse til norske forhold. *Departementet* vil gi Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å undersøke hvilke forhold som fører til manglende etterlevelse av legens forskrivning hos pasienter med langvarig eller omfattende legemiddelbruk. Eksempler på sårbare grupper er psykisk utviklingshemmede, sykehjemspasienter og pasienter med flere kroniske sykdommer. Internasjonale erfaringer bør innhentes, og samarbeid med pasientorganisasjoner er en forutsetning. Undersøkelsen skal benyttes i direktoratets arbeid med å utforme tiltak som bidrar til riktigere legemiddelbruk.

Statens helsetilsyn skal ha oversikt over befolkningens helsetilstand og behov for tjenester, følge med på hvordan helsetjenesten og helsepersonell utøver sin virksomhet og gripe inn dersom tjenestene utøves i strid med helselovgivningen. Kravet om faglig forsvarlighet innebærer at innholdet i tjenestene skal være i samsvar med en minstestandard. Det ligger videre i forsvarlighetskravet og i kravet om internkontroll at ledere i virksomhetene må etablere system som i størst mulig grad forhindrer at det skjer svikt. Legemiddelforsyning og -håndtering i helsetjenesten har tradisjonelt vært et område som har egnet seg for systemtilsyn fra tilsynsmyndigheten. Forhold knyttet til kvaliteten i legemiddelanvendelse og -bruk kan også egne seg for systemtilsyn, særlig dersom det foreligger klare og oppdaterte nasjonale faglige retningslinjer for hva som er god praksis. Gjennom tilsyn med tjenestene og rådgivning kan tilsynsmyndigheten bidra til å skape forutsigbarhet om gjeldende faglige krav og derved bidra til å øke pasientsikkerheten på legemiddelområdet.

Departementet vil gi Statens helsetilsyn i oppdrag å vurdere om det er grunnlag for økt tilsynsaktivitet med håndtering og anvendelse av legemidler i helsetjenesten.

4.2.2 Systematisert informasjon om håndtering og bruk av legemidler

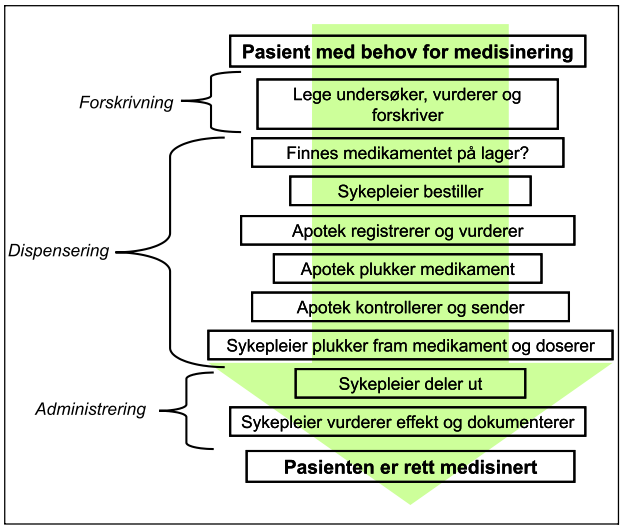
Det er et ledelsesansvar å etablere gode rutiner for informasjonsutveksling og riktig legemiddelutdeling til pasienter som mottar helsetjenester. Dette gjelder blant annet på sykehus, i sykehjem og ved hjemmesykepleie. I mange tilfeller mangler det kunnskap om hvordan håndteringen av legemidler kan innrettes på en sikker og samtidig effektiv måte. Det er i dag mange lokale initiativ og prosjekter, men liten spredning av erfaringene.

På denne bakgrunn må noen kunne informere og gi råd til helsetjenesten om hvordan klargjøring, utlevering og bruk av legemidler kan forbedres. *Departementet* vil gi Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å gi systematisert informasjon til kommuner og helsepersonell som kan fremme riktigere legemiddelbruk. Erfaringer fra allerede gjennomførte tiltak må formidles til helsepersonell, sykehus og kommuner slik at suksesskriterier, pasientens nytte og effektivitetsgevinster fremkommer tydelig. Direktoratet skal informere om kvalitetssikringsrutiner spesielt utformet for klargjøring og utlevering av legemidler.

En kvalitetshåndbok for legemiddelhåndtering i kommunehelsetjenesten utarbeidet av fylkesmannen i Sør-Trøndelag kan være et eksempel til etterfølgelse. Her får helsepersonellet grundig innføring i regelverket, ansvarsforhold, organisering og rutiner samt vedlagte skjema til bruk i arbeidet. Denne verktøysamlingen for sykehjem og åpen omsorg er distribuert til alle kommunene i fylket og er tilgjengelig på nettstedet *www.godhjelp.no*. Tilsynsfarmasøyter kan være en informasjonskanal fra myndighetene til helsetjenesten på lokalt plan. Disse underviser helsepersonell i sykehus og i kommunehelsetjenesten om legemidler og deltar i utviklingen av rutiner for istandgjøring og utdeling av legemidler.

4.2.3 Kvalitetsarbeid i pleie- og omsorgssektoren

Legemiddelhåndteringen fra lege til pasient kan være spesielt sårbar for misforståelser og feil, fordi den involverer flere yrkesgrupper og prosessledd, se figur 4.1. Det er nødvendig at det utvikles kvalitetssikringsverktøy som er tilpasset denne virkeligheten. Kommunene er pålagt å føre internkontroll for å sikre at tjenestene er i samsvar med krav i lov og forskrifter. Råd om hvordan dette kan gjøres i praksis er samlet i den nasjonale strategien for kvalitetsforbedring «… og bedre skal det bli!» og i internkontroll-veilederen «Hvordan holde orden i eget hus». Sosial- og helsedirektoratet vil informere kommuner og spesialisthelsetjenesten om erfaringer fra gjennomførte kvalitetssikringsprosjekter. Tilsynsfarmasøyter og andre kvalitetsråd-



Figur 4.1 Legemiddelhåndtering i pleie- og omsorgstjenester

Kilde: Statens helsetilsyns rapport 11/2002: Sikrere legemiddelhåndtering i pleie- og omsorgstjenester

givere tilrettelegger for forbedringsarbeid i sine kommuner.

Regjeringen og Kommunenes Sentralforbund (KS) har en gjensidig avtale om kvalitetsutvikling i pleie- og omsorgstjenesten i perioden 2003–2006. KS har forpliktet seg til å stimulere kommunene til å etablere kvalitetssystem for pleie- og omsorgstjenestene som sikrer god internkontroll. KS vil hjelpe kommunene med å etablere gode opplæringstilbud og formidler verktøy og gode organisasjonsformer som kan styrke kommunenes kompetanse som arbeidsgiver. Partene har også forpliktet seg til å utvikle nasjonale kvalitetsindikatorer og system for å måle kvalitet i pleie- og omsorgstjenesten. I samarbeid med Sosial- og helsedirektoratet gjennomfører KS satsingen «Flink med folk», et fireårig ledelses- og kvalitetsutviklingsprosjekt i den kommunale helse- og sosialtjenesten. Om lag halvparten av kommunene vil delta innen 2006. Prosjektet tilfører kommunene ressurser i form av veiledning, kompetanse og tilbud om deltakelse i nettverk. Det skal utvikles moduler som høgskoler kan overta.

4.2.4 Videre- og etterutdanning

Behovet for å styrke helsepersonells kompetanse innen legemiddelkunnskap er fremkommet i flere sammenhenger. Utdanningsinstitusjonene må selv vurdere behov for tilpasning av grunnstudiene til nye behov, men kan legge vekt på synspunkter fra helsemyndighetene og de helsepolitiske satsningsområdene. *Departementet* vil sørge for at universitetene og høyskolene blir oppfordret til å gjennomgå utdanningene med sikte på en opplæring som fremmer riktig legemiddelbruk.

Den enkelte arbeidsgiver står sentralt når det gjelder nødvendig etter- og videreutdanning etter endt grunnutdanning. Etter kommunehelsetjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven skal arbeidsgiver sørge for at helsepersonell gis slik etter- og videreutdanning som er nødvendig for å kunne yte forsvarlige tjenester. Videre har helsepersonell selv et ansvar for å holde seg oppdatert på sitt fagområde, jf. helsepersonelloven § 4. Dette vil særlig være aktuelt for helsepersonell som er privatpraktiserende utøvere. Sosial- og helsedirektoratet vil ta stilling til konkrete opplæringstiltak ved utforming av handlingsplanen for riktig legemiddelbruk. Deler av den informasjonen om blant annet klargjøring og utlevering av legemidler, som direktoratet skal utarbeide og formidle til helsepersonell, kan for eksempel utformes med tanke på opplæring og selvstudium. Sosial- og helsedirektoratet skal videre vurdere behov for forbedringer innen videreutdanningen av helsepersonell.

Flere opplæringsinitiativ tas også av helsepersonellets egne profesjonsorganisasjoner. Ett eksempel er Fagforbundets omfattende kompendium om legemiddellære rettet mot hjelpepleiere og andre omsorgsarbeidere. Sosial- og helsedirektoratet skal styrke slike initiativ ved blant annet å fremheve gode eksempler og opprette kontaktpunkter mellom ulike organisasjoner for drøfting av felles problemstillinger. Direktoratet skal også gi informasjon om regelverk og retningslinjer, samt informere om de erfaringene som gjøres i de ulike delene av helsetjenesten.

4.2.5 Styrke legens bevissthet om oppfølging

I hovedsak er det legene som forskriver pasientenes legemidler og dermed har hovedansvaret for at behandlingen er medisinsk forsvarlig. Legen har derfor også et særlig ansvar for å forsikre seg om at pasienten forstår hvordan legemidlene skal brukes. Det kan være behov for å styrke legens bevissthet om denne delen av legegjerningen og oppfordre til en systematisk oppfølging av de mest utsatte pasientgruppene. Legeforeningen har foreslått å bidra med arrangering av kurs og omtale i sitt tidsskrift. *Departementet* vil gi Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å utforme en informasjonsstrategi som styrker legenes fokus på bedre oppfølging av pasienters legemiddelbruk. Forslag til rutiner kan være eksempel på nyttig informasjon.

Når legemiddelbehandling påbegynnes, kan det oppstå problemer som gjør at pasienten må avbryte eller at behandlingen må endres. Bivirkninger eller manglende effekt kan føre til at pasienten må slutte med behandlingen eller forsøke et annet legemiddel. Et annet problem oppstår når dosen skal økes gradvis. Da kan tilpassede pakninger med flere tablettstyrker være nyttig. For de fleste legemidler finnes det pakninger tilpasset en til to måneders behandling. Det er en forutsetning for mindre kassasjon av legemidler at det finnes slike pakninger og at de brukes i noe større grad enn i dag. Imidlertid vil ikke departementet gjøre bruk av startpakninger obligatorisk, fordi det i noen tilfeller kan føre til unødvendig merforbruk av lege- og apotektjenester. *Departementet* vil be Sosial- og helsedirektoratet og Statens legemiddelverk om at det i veiledninger om riktig legemiddelbruk gis råd om oppstart av legemiddelbehandling, herunder behov for utprøving og doseopptrapping.

4.2.6 Farmasøyter på sykehusene

I flere europeiske land er det vanlig at farmasøyter involveres fast i sykehuspostenes kliniske hverdag. Kliniske farmasøyter er etablert i behandlingsteamet ved enkelte norske sykehus, blant annet Diakonhjemmets sykehus, Aker, Ullevål, Lovisenberg, Haukeland, Tromsø og Lærdal. Farmasøyt er med på å drøfte terapivalg, dosering og hvordan pasienten kan settes bedre i stand til å følge forskrivningen. Eksempler på fordeler er reduksjon i antall legemiddelrelaterte problemer, bedre lagerstyring, redusert kassering, frigjøring av sykepleiere til omsorgsoppgaver og en styrket pasientopplæring. En forutsetning er bruk av erfarne farmasøyter som har gjennomgått spesialopplæring. Farmasøytisk institutt ved Universitetet i Oslo har siden 1990 gitt farmasøyter spesialistutdanning i sykehusfarmasi. Et eksempel på et prosjekt med farmasøyter på sykehusposter er ny lagerstyring på Rikshospitalet. Foreløpige evalueringer av denne ordningen viser gode resultater, se boks 4.1.

Det har lenge vært mangel på farmasøyter, men dette kan være i ferd med å endres. Antall nyutdannede farmasøyter er økt de siste årene, og ifølge Norges Apotekerforening vil apotekenes grunnleggende behov kunne være dekket om noen år. Dette åpner blant annet for utvidet bruk av farmasøyter ved norske sykehus. *Departementet* vil gi Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å oppsummere kunnskap om hvordan deltakelse fra farmasøyt på sykehusets poster bidrar til bedre og mer effektiv behandling av pasientene. Direktoratet skal også anbefale hvordan kunnskapen kan formidles til de regionale helseforetakene.

Boks 4.1 Apotekstyrt legemiddellager

Ved norske sykehus foretar legen terapivalg og ordinerer legemidler til pasient. Sykepleier bestiller normalt legemidlene til lager på posten etter rekvisisjon fra legen. Ved Rikshospitalet er det innført apotekstyrt legemiddellager. Dette innebærer at sykehusapoteket overtar ansvaret for at sengepostene har legemidler på lager. I dag kastes legemidler for over 90 millioner kroner årlig fra norske sykehus. Med apotekstyrt legemiddellager blir det mindre legemiddellagre på postene og mindre kassasjon. Et klart definert og ryddig lager bidrar videre til å redusere risikoen for feilmedisinering. Ved den daglige kontakt på avdelingen er farmasøyt tilgjengelig for å svare på spørsmål fra annet helsepersonell.

4.2.7 Gjennomgang av legemiddelbruk med pasienten

Flere legemiddelrelaterte problemer kan trolig reduseres, dersom pasienter med komplisert legemiddelbehandling får veiledning og oppfølgning ut over det de i dag får fra helsepersonell. Et tiltak som kan vise til gode resultater i andre land, er at kvalifisert helsepersonell gjennomgår legemiddelbruken sammen med pasienten. Endringsbehovet vurderes, pasienten informeres om riktig bruk og får svar på eventuelle spørsmål. Dette vil kunne gjennomføres på ulike nivåer i helsetjenesten, som for eksempel hos fastlegen, i sykehjem, i hjemmesykepleien, under sykehusopphold eller på apoteket.

De som foretar en slik utvidet legemiddelsamtale med pasienten, må være trenet i å se pasientens legemiddelbruk i forhold til de sykdommer pasientene lider av. Innsikt i både sykdom og legemiddel er nødvendig for å oppnå de ønskede forbedringer. Derfor egner vurdering av pasientens legemiddelbruk seg for tverrfaglig samarbeid. Valg av medikamentell behandling er legens ansvar, og eventuelle endringer må derfor foretas av pasientens lege. I et norsk prosjekt for gjennomgang av resepter i apotek, «Aksjon interaksjoner», endret fire femdeler av legene sin forskrivning etter å ha blitt informert om uheldige kombinasjoner av legemidler hos pasientene.

Flere norske sykehus har opprettet egne poliklinikker for pasienter med kompliserte sykdommer, slik som hjertesvikt. Hjertesviktpoliklinikker drives av sykepleiere med spesialutdanning i samarbeid med den ansvarlige legespesialist. På en slik poliklinikk får pasienten praktisk informasjon om sykdommen, gjennomgang av legemidlene og kontroll av blodprøver. Sykepleierdrevne hjertesviktpoliklinikker har gitt redusert sykelighet og dødelighet hos pasientene.

Det foreligger dokumentasjon som viser at legemiddelgjennomgang med spesielt utsatte pasientgrupper, kan gi pasientene en bedre helse og være kostnadseffektivt i et helhetsperspektiv. I et forsøk i danske apotek ble investerte ressurser betalt tre ganger tilbake, fordi legemiddelutgiftene sank og færre pasienter måtte oppsøke lege eller legges inn på sykehus. Et samlet årlig innsparingspotensial for det offentlige i Danmark ble estimert til 328 mill DKK. I et prosjekt med systematisk gjennomgang av legemiddelbruk i sykehjem i Skåne i Sverige ble 17 prosent av legemidlene fjernet. Kommunen reduserte i legemiddelutgiftene

med 1400 SEK årlig per pasient. Det er behov for kunnskap om hvordan slike tiltak kan gjennomføres i norske kommuner.

Spesialisthelsetjenesten har en lovpålagt plikt til pasientopplæring og et ansvar for at behandlingen med legemidler er god. Helseforetakene må derfor av eget initiativ sørge for nødvendig gjennomgang av pasienters legemiddelbruk, eventuelt samtidig med opplæring om riktig legemiddelbruk. Imidlertid kan Helseforetakene i vurderingen av sitt arbeid ha behov for et grunnlagsmateriale som viser hvordan en slik gjennomgang kan utføres og kostnader forbundet med dette.

Legemiddelutgiftene til pasienter som mottar hjemmesykepleie fra kommunene, dekkes av folketrygden og av pasientenes egenbetaling. Kommunenes pleie- og omsorgstjeneste vil derfor ikke redusere sine legemiddelutgifter ved å tilby disse pasientene en gjennomgang av legemiddelbruk. Behovet for oppfølging av legemiddelbruk kan imidlertid være stort.

Både primærapotek og sykehusapotek ekspederer medisiner til enkeltpasienter, og kommer jevnlig i kontakt med pasientene. Apotek kan derfor være en naturlig arena for oppfølging av legemiddelbruk. Det er usikkert i hvilken grad de apotekansatte har ledig kapasitet, ettersom halvparten av farmasøytene i en undersøkelse foretatt av ECON oppgir at den veiledningen de gir kundene i dag ikke er tilstrekkelig. Legemiddelgjennomgang i apotek kan være et godt tilbud til de pasientene som har et særlig behov for oppfølging, men som er friske nok til å klare seg uten omfattende hjelp fra pleie- og omsorgstjenesten. Et eksempel på dette er oppfølging av astmapasienter i samarbeid med lege, se boks 4.2.

Apotekene har en klar økonomisk interesse av å selge legemidler. Dette kan påvirke rådene til kundene eller skape mistanke om at dette skjer. Forholdet forsterkes av at 63 prosent av ansatte i apotek oppgir at de allerede opplever en konflikt mellom kommersielle og faglige hensyn, se ECON rapport 2004–010 «Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet». Erfaring med hvordan gjennomgang av legemiddelbruk i apotek kan innrettes for å sikre åpenhet og tillit er nødvendig. Tiltakets kostnadseffektivitet og avgrensning til bestemte pasientgrupper må også utredes. Departementet ser derfor behov for flere avklaringer på dette området.

Farmasøytenes faktiske kompetanse varierer i stor grad, noe som gjør det nødvendig å fastsette bestemte kompetansekrav for de som skal foreta gjennomgang av pasienters legemiddelbruk. Den nåværende masterutdanningen i farmasi ved universitetet gir, ifølge Farmasøytisk institutt ved Universitetet i Oslo, kompetanse til å ta ansvar for den enkelte pasients legemiddelbruk. Dette omfatter ikke diagnostisering, som er legens ansvar. Instituttet anser imidlertid at verken grunnutdanningen for cand. pharm med eksamen før 1995 eller den nåværende reseptarutdanningen gir tilstrekkelig kompetanse alene. Det vil være nødvendig med kontinuerlig faglig oppdatering, blant annet på grunn av den raske utviklingen i medisinsk forskning, terapiprinsipper og legemidler.

Boks 4.2 Astmapasienters behov for hjelp til legemiddelbruk

Pasienter med astma har behov flere typer legemidler, som inntas med ulike inhalasjonshjelpemidler. Opplæring og systematisk oppfølging er nødvendig for å mestre riktig inhalasjonsteknikk. Det vil være mulig, ut fra den mengde legemidler som pasienter henter ut fra apoteket, å vurdere om det er et over- eller underforbruk i forhold til vanlige terapianbefalinger. I en norsk undersøkelse hvor astmapasienter fikk systematisk oppfølging på apotek, viste det seg at antall sykedager ble redusert. En annen norsk undersøkelse viste at en «astmaskole» drevet av sykepleiere og fysioterapeuter medførte både bedre mestring av sykdommen, riktig legemiddelbruk, bedre livskvalitet og færre innleggelser.

På denne bakgrunn, vil *departementet* starte pilotprosjekter for gjennomgang av legemiddelbruk:

1. I sykehus i forbindelse med pasientopplæring
2. I syke- og aldershjem
3. For mottakere av hjemmesykepleietjenester
4. For bestemte pasientgrupper i apotek, i samarbeid med lege

Prosjektene må utformes slik at de, i den grad det er mulig, gir et godt bilde av pasientenes nytte, sannsynlig reduksjon i legemiddelutgifter, utgifter knyttet direkte til tiltaket og andre forhold av betydning for om tiltakene bør videreføres. Prosjektet i apotek forutsetter samarbeid med Legeforeningen og Norges Apotekerforening. Sosial- og helsedirektoratet får ansvar for å gjennomføre pilotprosjektene, evaluerer disse i sammenheng med erfaringene fra utlandet og formidler resultatene til alle landets sykehus, kommuner og apotek. *Departementet* vil gi de regionale helseforetakene i oppdrag

å gi tilbud om gjennomgang av legemiddelbruk til pasienter med spesielt behov ved utskrivning.

På bakgrunn av erfaringene med pilotprosjektene for riktig legemiddelbruk vil departementet vurdere hvordan myndighetenes informasjonstiltak og eventuelle økonomiske støtte bør innrettes.

4.2.8 Multidosepakking av legemidler til særlig utsatte pasienter

Ved utlevering av legemidler til pasienter som behøver hjelp til doseringen av legemidler, særlig mottakere av pleie- og omsorgstjenester, er det normalt at helsepersonell klargjør dosene på forhånd. En utbredt metode er at legemidlene plasseres manuelt i en doseringseske med flere rom merket med dag og klokkeslett. Pasienten tar så de legemidlene som er plassert på de ulike tidspunktene. Legemidlene kan også pakkes maskinelt i doser for 14 dager om gangen. En slik metode kalles multidose. På hver pose er det oppført pasientdata, tablettnavn, styrke, antall og brukstidspunkt.

Multidose muliggjør målrettet innsats mot de som har størst behov, og fjerner i betydelig grad årsakene til uheldig legemiddelbruk. Det er enklere for pasienten å forholde seg til én pakke om gangen, utlevering av legemidler blir sikrere og bruk av generiske legemidler vil bli enklere for pasienten. Dette gir i sin tur færre legebesøk og innleggelser på sykehus. Det at flere pasienter kan klare å bruke legemidlene selv, vil også kunne redusere behovet for hjemmetjenester. For helsetjenesten betyr multidose at omsorgspersonell frigjøres til andre oppgaver. Pasienter med multidose får legemidler for to ukers bruk, i motsetning til ved vanlig reseptutlevering der legemidler utleveres for tre måneder av gangen. Eldre pasienter med mange legemidler endrer ofte legemiddelbruk, og mange legemidler må derfor normalt kastes. Den korte utleveringsperioden ved multidose reduserer derimot pasientenes legemiddellagre og kassering av ubrukte legemidler.

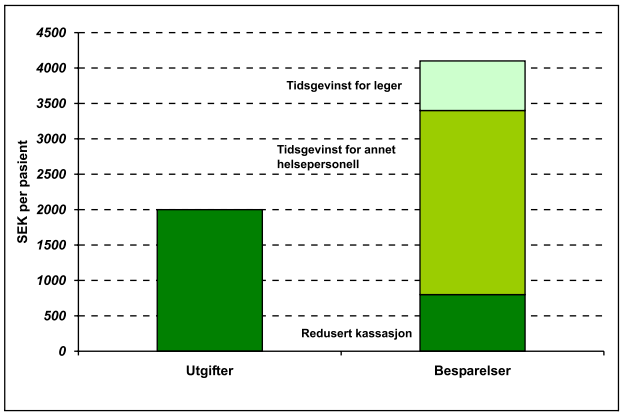
I 2002 var multidose i bruk i 20 kommuner og av 3000 pasienter. Stortinget vedtok i statsbudsjettet for 2003 å innføre et stimuleringstilskudd for delvis dekning av multidosepakking i de kommunale hjemmetjenestene. Tilskuddet var 500 kr årlig per bruker. Det ble satt av 5 millioner kroner, noe som tilsvarer ca. 10 000 brukere. Støtten for 2004 vil trolig beløpe seg til 3,8 mill kr, noe som tilsvarer ca. 8000 brukere. Potensialet for økt bruk av multidose i pleie- og omsorgstjenesten i Norge er stort, med vel 200 000 tjenestemottakere.

I Sverige er det 155 000 brukere av multidose. Det statlige Apoteket AB har dekket utgiftene til pakking, men fra og med 2005 skal staten overta finansieringen. Apoteket AB har beregnet merkostnadene ved multidose sammenlignet med vanlig utlevering til 322 millioner per år, eller ca. 2000 kroner per pasient. Apoteket AB beregnet i 2001 de mulige økonomiske fordelene ved bruk av multidose. I tillegg til mer enn 13 000 færre sykehusinnleggelser som følge av bedre legemiddelbruk, ble det funnet store tidsgevinster og utgiftsreduksjoner for kommunene. Se figur 4.2 hvor gjennomsnittsberegninger fra den svenske rapporten er vist grafisk. Reduserte kostnader ved at enkelte pasienter kan bo lenger i eget hjem er ikke tallfestet.

Institusjoner i kommuner og spesialisthelsetjeneste betaler selv kostnadene med multidose, men nyter samtidig godt av gevinstene ved frigjøring av helsepersonellets tid og redusert kassasjon av legemidler. I tillegg kommer gevinsten med redusert feilbruk. Spart sykepleiertid er ifølge en rapport fra ECON-analyse alene tilstrekkelig grunn til å innføre multidose. Departementet mener derfor at helsetjenesten i større utstrekning bør ta i bruk multidose.

Det er behov for at myndighetene bidrar til å fremme bruk av multidose til pasienter med særlig behov for dette. *Departementet* vil derfor gi Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å informere kommuner og spesialisthelsetjenesten om multidosepakking av legemidler. Direktoratet må utarbeide kriterier for hvilke pasienter som bør tilbys multidose.

Det er forskriftsfestet at sykehuset eller kommunen betaler legemidler ved innleggelse av pasienter. Legemidler som pasienten har fått dekket gjennom blåreseptordningen kan derfor ikke benyttes ved innleggelse. Dette slår spesielt uheldig ut for multidosepakkede legemidler, fordi lege-



Figur 4.2 Mulige gevinster ved innføring av multidose

Kilde: Tallene er hentet fra «Medicin på kredit och i påse», Riksförsäkringsverket 2001: 6

midlene er pakket for bestemte tidspunkter og må kastes dersom de ikke benyttes til riktig tid. Dette er en sløsing med folketrygdens og pasientenes midler som ikke bør fortsette. Forskriftene kan endres uten at dette endrer stillingen for andre legemidler. *Departementet* vil fjerne forbudet mot å benytte pasientens multidosepakkede legemidler i sykehus og på sykehjem.

Statens legemiddelverk har i 2004 gjennomført en høring av forskriftsendringer som gjør det mulig for tilvirkere av multidose å benytte bulkpakker med aktuelle legemidler. Formålet er å forenkle multidosepakkingen og senke produksjonskostnadene. *Departementet* vil foreta de nødvendige forskriftsendringene.

4.2.9 Bedret informasjonsutveksling mellom behandlingsnivåene

Sosial- og helsedirektoratet har i 2004 bevilget midler til seks kommunale «fyrtårn» for elektronisk samarbeid i helsesektoren. «Fyrtårnskommunene» skal følges opp over tre år. Prosjektene skal bidra til bedre kvalitet i helsesektoren ved bruk av elektroniske løsninger, og er en del av den statlige strategien "2007 – elektronisk samarbeid i helse- og sosialsektoren». Prosjektene vil kunne gi særlig store gevinster for informasjonsutveksling om den enkelte pasients legemiddelbehandling. De kommunale prosjektene er:

- Trondheim kommune skal utforme hensiktsmessige metoder og elektroniske løsninger for å minske risikoen for feilmedisinering hos personer som ikke selv kan ta ansvar for sin legemiddelbruk.
- Stavanger kommune skal bedre kommunikasjon og informasjonsutveksling mellom pleie- og omsorgstjenestene, sykehuset og fastlegene via Norsk helsenett.
- Kongsvinger og Eidskog kommuner skal utvikle metoder og elektroniske løsninger som effektiviserer og forbedrer dagens papirbaserte individuelle plan.
- Sandefjord kommune skal øke kvaliteten og effektiviteten i pasientforløpet mellom Sandefjord kommune og Sykehuset i Vestfold/Helse Sør RHF, gjennom samarbeid om utvikling og innføring av elektroniske journal- og fagsystemer.
- I Tromsø kommune gjennomføres prosjektet SES@m Tromsø hvor målet er å utvikle en modell for elektronisk samhandling mellom enhetene og nivåene i pleie- og omsorgstjenesten og helsetjenesten forøvrig.
- Seks kommuner i Nord-Gudbrandsdalen (Dovre, Lesja, Skjåk, Lom, Vågå, Sel) vil forbedre det interkommunale samarbeidet i regionen. Sentralt i prosjektet er også Distriktsmedisinsk senter på Otta som allerede har tatt i bruk telemedisin.

De fem regionale helseforetakene har samarbeidet om å utarbeide en strategiplan for samhandling og kommunikasjon mellom de ulike nivåene i helsetjenesten. Det pekes på at de fleste oppgaver løses tilfredsstillende gjennom den etablerte arbeidsdelingen mellom nivåene. Samhandlingen bør følgelig primært rettes mot de pasientgrupper som har størst behov for samordning av tjenester. Eksempler på slike grupper er syke eldre, rehabiliteringspasienter, psykisk syke og rusavhengige. Viktige samhandlingstiltak for pasienter med et langsiktig behov for hjelp fra tjenester fra flere tjenestenivåer er eksempelvis utarbeiding av individuell plan. Mange pasienter kan være hjulpet av at spesialisthelsetjenestene oppsøker dem i deres hjem i mobile team, i stedet for at de skal dra til sykehus. Samhandlingen mellom tjenestenivåene vil også bedres gjennom bruk av ny kommunikasjonsteknologi.

Wisløff-utvalget, har nylig lagt frem NOU 2005: 5 «Fra stykkevis til helt» om samhandling mellom helsetjenestenivåene. Utvalgets mandat var å se på rammebetingelsene for samhandling mellom tjenestenivåene, og komme med forslag som kan bedre samhandlingen.

4.2.10 Legemiddelprofil – oversikt over legemiddelbruk

Opplysninger om legemidler som er hentet på apotek, er lagret elektronisk i det enkelte apotek på navngitte enkeltpersoner. Disse opplysningene kan ikke samles for å gi oversikt over utleveringene på flere apotek. I det nasjonale reseptbaserte legemiddelregisteret (Reseptregisteret) finnes alle utleverte legemidler registrert, men det ikke er mulig å finne tilbake til en navngitt pasient. Pasientene kan sorteres etter alder, kjønn og bostedskommune, noe som er egnet for forskningsformål. Legenes elektroniske pasientjournal (EPJ) kan også gi legene mulighet for kvalitetssikring av pasientenes medisinering (se punkt 5.5.1), men da vises bare den enkelte leges forskrivning og ikke hva pasienten faktisk har hentet på apoteket. Det er derfor i dag ikke mulig for pasientene selv eller legene å få en samlet oversikt over den enkelte pasients legemiddelbruk.

Tilgang til en samlet legemiddelprofil, hvor den enkelte pasientens legemiddelbruk er registrert elektronisk, kan gi enkel og oppdatert oversikt over pasientens samlede legemiddelbruk. En slik oversikt reduserer risikoen for feilmedisinering og er et godt utgangspunkt for dialog mellom lege og pasient om behandlingen. Ved skifte av omsorgsnivå, for eksempel ved akutt innleggelse på sykehus, vil det være lettere enn i dag å vite hvilke legemidler pasienten bruker. Denne type informasjon kan være avgjørende for riktig behandling.

I Danmark ble en landsdekkende obligatorisk elektronisk medisinprofil for alle personer som kjøper reseptpliktige legemidler, innført sommeren 2004. Fullt utbygget vil registeret inneholde en oversikt over de legemidler som er blitt solgt eller utlevert til den enkelte pasient også på sykehus, i løpet av de siste 2 år. Innsyn skjer via en passordbeskyttet nettside hvor informasjonen er lettfattelig og oversiktlig presentert. Det er bare pasienten selv, leger og apotekansatte som kan få se opplysningene. Apotekansattes adgang forutsetter samtykke fra pasienten. I Sverige startet Apoteket AB i 2002 et pilotprosjekt på 11 apotek hvor pasientene kan gi sitt samtykke til registrering i apotek. Pasientene bestemmer om legen skal få tilgang til medisinprofilen.

Reseptregisteret og prinsippet om at reseptopplysningene i en nasjonal database skal være pseudonyme ble vedtatt i 2003. Stortinget sluttet seg til dette. Dersom det skal utvikles en obligatorisk elektronisk legemiddelprofil som i Danmark, må imidlertid apotekenes reseptopplysninger samles og registreres på identifiserbare enkeltpersoner. Dette krever lovendring. På denne bakgrunn vil departementet foreløpig ikke foreslå å opprette en nasjonal og obligatorisk medisinprofil for enkeltpasienter.

Et nasjonalt register over legemiddelbruk basert på pasientenes samtykke er imidlertid mulig. Et slikt frivillig register kunne gi et bedre og mer dekkende tilbud enn registre knyttet til det enkelte apotek. Pasientene vil da kunne velge hvilken grad av oppfølging de selv ønsker, og valg av apotek vil ikke spille noen rolle. Imidlertid er det grunn til å avvente en slik utvikling av flere grunner. Utviklingskostnadene vil være store og krever en stor IT-satsing. Nytten av et samtykkebasert register vil samtidig være redusert i forhold til et obligatorisk register som i Danmark. Det er derfor usikkert om kostnadene står i forhold til en eventuell merverdi som kan oppnås med register basert på lokale apotek eller legenes journalsystemer. Det er også grunn til å avvente erfaringene fra Danmark om sikkerhetsløsningene og i hvilken grad legene har nytte av systemet. *Departementet* vil ta stilling til behovet for et nasjonalt samtykkebasert reseptregister når evalueringene av den obligatoriske registerløsningen i Danmark og meldingens øvrige tiltak for å fremme riktig legemiddelbruk foreligger.

Departementet vil gi Nasjonalt folkehelseinstitutt i oppdrag å utforme krav til og koordinere et pilotprosjekt for medisinprofiler som tar utgangspunkt i reseptopplysninger som allerede er registrert i det enkelte apotek. Legeforeningen, pasientorganisasjonene og Norges Apotekerforening må involveres i pilotprosjektet på en måte som sikrer effektiv formidling av resultatene og at de ulike behovene belyses i tilstrekkelig grad. Apotekenes datasystemer er allerede innrettet på å lage oversikter over kundenes legemiddelbruk og kundene har rett til innsyn i opplysningene. Ved å legge til rette for kommunikasjon mellom apotek, pasient og lege om pasientens reseptopplysninger, vil dagens lokale registre kunne benyttes vesentlig mer effektivt. Ifølge ECON-rapporten benytter så mange som tre av fire kunder bare ett apotek. Erfaringer fra Sverige tyder på at andelen er høyere blant eldre pasienter. Medisinprofiler basert kun på pasientenes faste apotek vil derfor være av stor verdi for de aller fleste eldre og kronisk syke. Utlevering av de registrerte opplysningene krever samtykke fra kunden, noe som innebærer at forsøket kan settes i gang innenfor gjeldende lovgivning.

4.2.11 Innføring av elektronisk resept

Etableringen av Nasjonalt helsenett gir mulighet for sikker utveksling av sensitive helseopplysninger mellom aktørene i helsetjenesten. Mange helseforetak og legekontorer har allerede tatt i bruk løsninger for standardiserte meldinger for henvisning og epikrise.

Helsenettet åpner for å ta i bruk elektroniske resepter, slik at reseptinformasjon kan overføres elektronisk fra forskriver til apotek og andre som behandler informasjonen. I stedet for selv å holde orden på papirresepter vil pasienten kunne få ekspedert legens fornyede resept hvor som helst i landet. Raskere ekspedisjon på apoteket, korrekt forskrivning og færre muligheter for feil vil komme pasienten til gode. Risikoen for forfalskede resepter og feil på grunn av uleselig skrift vil også reduseres. Det kan videre legges inn mekanismer som sikrer at alle obligatoriske felt fylles ut før resepten sendes. Trygdeetaten vil få et bedre grunnlag for å kontrollere forskrivningen på folketrygdens regning.

Utvikling av elektroniske resepter er en del av det større «eResept prosjektet», som også omfatter utvikling av ulike systemer for forskrivningsstøtte. Legen vil lett kunne se anbefalinger for riktig legemiddelbruk, preparatomtaler og refusjonsvilkår ved forskrivning av legemidler. Det er gjennomført et forprosjekt for innføring av elektroniske resepter og forskrivningsstøtte. Ansvaret for gjennomføringsprosjektet er forankret i Sosial- og helsedirektoratet. I forbindelse med behandlingen av St. prp. nr. (2004–2005) vedtok Stortinget å bevilge 40 millioner kroner til oppstart av et slikt prosjekt i 2005.

4.3 Virkemidler som gir pasientene bedre innflytelse

4.3.1 Informasjon til pasientene

Behandlingen vil bli best mulig dersom pasienten vet hvorfor et legemiddel er forskrevet og hvordan det skal brukes. Ved enkelte lidelser, som for eksempel astma, er det avgjørende at instruksjonene følges nøyaktig. Det er derfor positivt at stadig flere pasienter ønsker tilgang til informasjon om legemidler.

Pasientens lege og annet helsepersonell forutsettes å gi den nødvendige informasjonen. Spesialisthelsetjenesten har plikt til å drive pasientopplæring, og undersøkelser viser at et flertall får tilbud om opplæring om legemidler. Apotekene er videre pålagt en plikt til å veilede kundene om riktig legemiddelbruk ved utlevering av legemidler. Det er utarbeidet brosjyrer om enkelte sykdomsområder som er tilgjengelige i apotek. Pasientorganisasjonene er også aktive med informasjon overfor egne medlemmer og allmennheten. Legemiddelfirmaene yter i noen tilfeller støtte til pasientorganisasjonene når det gjelder utarbeidelse av informasjonsmateriell. Direkte markedsføring for reseptbelagte legemidler rettet mot forbrukere er ikke tillatt i Norge eller resten av EØS-området. Industrien spiller imidlertid en aktiv rolle overfor media ved å sørge for publisitet for sine legemidler og har stor innflytelse over den informasjon legene får, og som de formidler videre til pasientene.

I tillegg til den opplæringen som skjer som et ledd i helsepersonellets kontakt med pasientene, har helseforetakene knyttet til seg 29 lærings- og mestringssentra over hele landet. Sentrene skal være en lett tilgjengelig møteplass for pasienter og helsepersonell. Helsepersonell og erfarne brukere samarbeider om å planlegge og gjennomføre informasjonstilbudene. Målet er å bedre kvalitet og resultat ved at informasjonen fra helsepersonell blir bedre forstått, slik at pasienten selv i større grad mestrer sin egen sykdom. Særlig er dette viktig ved kronisk eller langvarig sykdom. Riktig bruk av legemidler har en naturlig plass i pasientopplæringen, men det er likevel bare ett av mange forhold som har betydning for pasientens evne til å mestre sin egen sykdomssituasjon. Sentrene gir pasientene en bedre forståelse av legemidlenes plass i behandlingen og hvilke andre tiltak som kan settes inn.

Med alle godkjente legemidler i Norge følger et pakningsvedlegg som inneholder informasjon som gjør at brukeren skal kunne benytte legemidlet forsvarlig. Pakningsvedlegget er et godt utgangspunkt for samtale mellom pasient og lege. *Departementet* vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å gjøre alle pakningsvedlegg tilgjengelige for helsepersonell og pasienter via internett og legenes journalsystemer.

Undersøkelser har vist at pakningsvedleggene kan være vanskelig å forstå. I den oppdaterte EU-lovgivningen på legemiddelområdet stilles det krav til lesbarhet av pakningsvedlegg.

Omtalene av likeverdige (generiske) legemidler kan variere både i preparatomtaler og i pakningsvedlegg. Dette kan skape forvirring og usikkerhet hos pasientene, særlig i forbindelse med bytte mellom likeverdige legemidler, og kan føre til nedsatt etterlevelse av behandlingen. Forskjellene skyldes at legemidler godkjennes gjennom ulike prosedyrer og manglende oppdatering av informasjon om eldre legemidler. *Departementet* vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å oppdatere og harmonisere legemidlenes preparatomtaler og pakningsvedlegg i den grad EØS-regelverket tillater dette.

Bruk av internett er utbredt i Norge, spesielt blant yngre personer, og bruken vil trolig stige mye i årene fremover. Det finnes mye god informasjon, men også informasjon som er villedende og til dels farlig. Mange uavhengige instanser gir informasjon om legemidler, men det eksisterer få systematiske, komplette informasjonskilder på internett. Et kortfattet søk på hjemmesidene til andre lands legemiddelmyndigheter viser at pasientrettet informasjon om legemidler er utbygget. I Danmark er det opprettet et eget nettsted for pasienter som har fått navnet *http://www.medicinmedfornuft.dk/*. I Sverige gis informasjon på nettsidene til det statlige Apoteket AB og fra en døgnbemannet informasjonstelefon om legemidler. Slik kvalitetssikret informasjon bidrar til at pasientene får bedre innblikk i sin behandlingssituasjon og kan avlaste helsepersonell. Det kan i dag oppfattes som en mangel at helsepersonell ikke har mulighet til å vise pasienter til et norsk nettsted med lettfattelige

svar på generelle og detaljerte spørsmål om de legemidlene de benytter. Dette gjelder også pårørende og forbrukere generelt.

I prosjektet elektronisk Helsebibliotek er det lagt planer for å gi informasjon til pasienter, og legemidler er en naturlig del av dette. Informasjonen om legemidler på Legemiddelverkets hjemmesider og i den elektroniske versjonen av Legemiddelhåndboken er i dag lite tilpasset pasienter. *Departementet* vil legge til rette for at pasienter med særlig behov for legemiddelbehandling får nødvendig og lettfattelig informasjon om legemidler fra Legemiddelverket og Helsebiblioteket. Ikke alle har tilgang til internett. Derfor må også andre informasjonskanaler som trykksaker og kontakttelefoner vurderes benyttet. Myndighetene må samarbeide med pasientorganisasjonene om utformingen og formidlingen. *Departementet* vil videre ta initiativ til å utvikle et samarbeid om pasientinformasjon med myndighetene i andre land.

Pasientorganisasjonene kan gi egen informasjon og være med på å kvalitetssikre informasjon fra andre kilder, inkludert det offentlige. *Departementet* vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å opprette en kontaktflate mot pasientorganisasjonene for å formidle regelmessig informasjon om nye legemidler, effekter, bivirkninger og refusjonsstatus.

4.3.2 Bivirkningsrapportering fra pasienter

I utprøvingsfasen for nye legemidler oppdages de vanligste bivirkningene. Det er imidlertid når legemidlene er tatt i bruk av mange personer i en klinisk hverdag, at langtidsvirkninger og sjeldne virkninger kan bli klarlagt. Det er derfor nødvendig med et system som fanger opp hva som skjer ved bruk av legemidler i praksis. Legemiddelovervåking med bivirkningsrapportering er sentralt for å oppnå dette. Hovedformålet med slik rapportering er å identifisere problemer og etablere en bedre nytte- og risikoprofil for legemidlet. I Norge har leger og tannleger plikt til å rapportere alvorlige bivirkninger. Fra 2005 rapporterer også farmasøyter bivirkninger gjennom en frivillig ordning. Det er så langt ikke etablert et system for at pasienter selv kan rapportere bivirkninger til helsemyndighetene. Erfaring med pasientrapportering i Europa er begrenset. Kun Danmark har en lovregulert ordning for dette, men pilotprosjekter er gjennomført i England og Frankrike. Dessuten foregår det et arbeid i EU for å tilrettelegge for rapportering fra pasienter.

En oversikt over bivirkninger rapportert av pasienter gir innsikt i hva pasientene bekymrer seg for og hvilke oppfatninger de har om legemidler. Dette gir mulighet til å utforme bedre informasjon. Pasientene får også muligheten til å dele sine erfaringer, og som gruppe ta større ansvar for egen helse. Bivirkninger vil kunne oppdages raskere fordi antall rapporter øker betydelig. Det er i dag en stor underrapportering av bivirkninger. Sammen med rapporter fra helsepersonell kan pasientrapporter være en kilde til bedre samlet forståelse av legemidlers effekter og bivirkninger. Pasientrapporter bør holdes atskilt fra helsepersonellrapporter på grunn av forskjeller i dokumentasjonsgrunnlaget. *Departementet* vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å utrede en ordning for pasientrapportering av legemiddelbivirkninger.

4.4 Riktig bruk av vaksiner og antibiotika

I Norge er det vedtatt et eget «barnevaksinasjonsprogram» som er et tilbud om vaksinering av småbarn og skolebarn mot de vanligste barnesykdommene. Vaksinen beskytter de vaksinerte, men reduserer også forekomsten av sykdommen, slik at de som ikke kan vaksineres får en indirekte beskyttelse. Indirekte fører vaksinering til at behovet for andre legemidler blir mindre. En høy dekningsgrad av vaksine i befolkningen er en forutsetning for at en sykdom skal kunne kontrolleres og eventuelt utryddes. Det er derfor viktig at alle som ikke av medisinske grunner er forhindret, tar imot tilbudet om vaksine. Det er flere eksempler på at alvorlige sykdommer får ny utbredelse hvis vaksineringen trappes ned. Det er forskriftsfestet at eventuelle komplikasjoner etter vaksinasjon, eller mistanke om slike, skal meldes til System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) ved Folkehelseinstituttet.

For å kunne beholde antibiotika som effektive legemidler må utviklingen av resistens motvirkes. Bruk av antibiotika til mennesker i Norge er redusert fra det høyeste målte nivået på 18,3 doser antibiotika per døgn per 1000 innbyggere i 1993 til 16,8 i 2001. Regjeringen har i perioden mellom 2000 og 2004 gjennomført en tiltaksplan for å motvirke antibiotikaresistens. En evalueringsrapport viser at en ytterligere forsterkning av forskning, overvåking og veiledning er nødvendig dersom god beskyttelse mot resistensutvikling skal opprettholdes. Selv om Norge er i en særlig gunstig stilling når det gjelder resistensutviklingen, vil departementet fortsette arbeidet med å forbedre antibiotikabruken.

Boks 4.3 Tiltak

For å styrke oppfølgingen av legemiddelbruk på pasientnivå vil departementet:

- Videreføre arbeidet med en handlingsplan for sikrere legemiddelbruk.
- Kartlegge hvilke forhold som fører til manglende etterlevelse av legens forskrivning hos pasienter med langvarig eller omfattende legemiddelbruk.
- Vurdere om det ut fra risikovurderinger er grunnlag for økt tilsynsaktivitet for håndtering og anvendelse av legemidler i helsetjenesten.
- Gi systematisert informasjon til kommuner og helsepersonell som kan fremme riktigere legemiddelbruk.
- Utforme en informasjonsstrategi som styrker legenes fokus på bedre oppfølging av pasienters legemiddelbruk.
- Arbeide for å gjøre alle pakningsvedlegg tilgjengelige for helsepersonell og pasienter via internett og journalsystemer.
- Oppdatere og harmonisere legemidlenes preparatomtaler og pakningsvedlegg.
- Legge til rette for at pasienter med særlig behov for legemiddelbehandling får nødvendig og lettfattelig informasjon om legemidler fra Statens legemiddelverk og Helsebiblioteket.
- Ta initiativ til å utvikle et samarbeid om pasientinformasjon med myndighetene i andre land.
- Opprette en kontaktflate mot pasientorganisasjonene for å formidle regelmessig informasjon om nye legemidler, effekter, bivirkninger og refusjonsstatus.
- Oppsummere kunnskap om og formidle informasjon om bruk av farmasøyt på sykehusposter.
- Vurdere tiltak for å styrke helsepersonells opplæring om legemidler og håndtering av disse.
- Starte pilotprosjekter for gjennomgang av utsatte pasienters legemiddelbruk i sykehus, syke- og aldershjem, hjemmesykepleien og apotek.
- Informere kommuner og spesialisthelsetjenesten om mulighetene ved multidosepakking av legemidler.
- Fjerne forbudet mot å benytte pasientens multidosepakkede legemidler i sykehus og på sykehjem.
- Etablere et pilotprosjekt for å gi oversikt over forbrukernes legemiddelbruk, med utgangspunkt i reseptopplysninger som allerede er registrert i det enkelte apotek.
- Utrede en ordning for pasientrapportering av legemiddelbivirkninger.

5 Produsentuavhengig legemiddelinformasjon

5.1 Målsetting

Det er minst to årsaker til at helsepersonell og myndigheter har behov for objektive og troverdige kilder til kunnskap om legemidlenes egenskaper. For det første er slik kunnskap en forutsetning for riktig behandling av pasientene. For det andre bidrar det til riktigere bruk av samfunnets ressurser. Departementet anser at følgende kriterier må være oppfylt for at arbeidet med produsentuavhengig legemiddelinformasjon skal betraktes som tilfredsstillende:

- Faglig respektert informasjon
- Koordinert fremstilling og formidling
- Effektiv formidling som sikrer gjennomslag i klinisk praksis
- Forvaltningens vedtak må baseres på produsentuavhengig informasjon der dette eksisterer

5.2 Dagens produsentuavhengige legemiddelinformasjon

Helsepersonell får informasjon om legemidler fra en rekke kilder. Myndighetene og spesielt legemiddelindustrien er sentrale aktører på dette feltet. Mengden av informasjon gjør det til en utfordring for helsepersonellet å holde seg oppdatert.

Legemiddelindustrien bruker årlig mer enn 500 millioner kr på markedsføring til norske leger. Nye legemidler med patentbeskyttelse dominerer industriens markedsføring, mens etablerte og velprøvde legemidler av mindre kommersiell interesse markedsføres i betydelig mindre utstrekning. Den kommersielle interessen gir en risiko for at budskapet ikke alltid er tilstrekkelig nyansert og objektivt. Dette kan gi seg utslag i at det i markedsføringen legges vekt på de nye legemidlenes positive egenskaper, samtidig som det fokuseres på de negative egenskapene til etablerte legemidler. Myndighetenes oppgave er å sørge for at korrekt og god informasjon får positive konsekvenser for riktig legemiddelbruk. Offentlig informasjon skal bidra til å balansere informasjonen fra legemiddelindustrien.

Produsentuavhengig informasjon om riktig legemiddelbruk utformes i dag som hovedregel i den offentlige forvaltningen. Sentrale vurderingstema vil blant annet være i hvilken grad et nytt legemiddel er bedre enn eksisterende terapialternativer, hvilke legemidler som bør være førstevalg og de ulike pasientgruppenes nytte av legemidlene. Disse avveiningene skal først og fremst komme til uttrykk gjennom legemidlenes godkjente bruksområde og legemidlenes refusjonsvilkår, som fastsettes av Statens legemiddelverk. Refusjonssystemet er en viktig kilde til informasjon om hva som anses for å være riktig legemiddelbruk. I tillegg er en rekke offentlige instanser engasjert i arbeidet med annen legemiddelinformasjon.

Statens legemiddelverk informerer om blant annet nye legemidler, bivirkninger, uheldige legemiddelkombinasjoner, refusjonskriterier og gir terapiveiledning. Legemiddelverket utgir meldingsbladet «Nytt om legemidler» og er den største bidragsyteren til utgivelsen av Norsk Legemiddelhåndbok. *Sosial- og helsedirektoratet* koordinerer arbeidet med utvikling og implementering av faglige retningslinjer for god behandlingspraksis på nasjonalt nivå. Legemidler er ofte et av behandlingsalternativene. *Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten* er faglig uavhengig av helsemyndighetene og bidrar til utvikling av helsetjenester av høy kvalitet gjennom å oppsummere, vurdere og formidle kunnskap. Kunnskapssenteret utarbeider systematiske oversikter over effekten av tiltak innen helsetjenesten, herunder bruk av legemidler. *Rikstrygdeverket* administrerer refusjonsordningene og distribuerer rettighetsinformasjon om legemidler på internett og i brosjyrer. *Nasjonalt folkehelseinstitutt* utarbeider all offentlig legemiddelstatistikk, forvalter Reseptregisteret og utgir publikasjonen"Legemiddelforbruket i Norge». De fem *regionale legemiddelinformasjonssentra (RELIS)* gir helsepersonell tilbud om produsentuavhengig legemiddelinformasjon. Sentrene besvarer spørsmål fra helsepersonell om legemidler og legemiddelbruk og publiserer fast i fagtidsskrifter. Tidligere spørsmål og svar er gjort tilgjengelig i en gratis og søkbar database. Statens legemiddelverk har forvaltningsansvaret for sentrene. Sykehusene har opprettet *lokale legemiddelkomiteer* som utformer lister over anbefalte legemidler. Komiteene formidler slik produsentuavhengig legemiddelinformasjon.

5.3 Nødvendige endringer

Informasjonen fra industrien bidrar til å øke bevisstheten og kompetansen om de enkelte legemidlene, og er slik en verdifull ressurs i helsepersonellets hverdag. På den annen side kan informasjon preges av ønsket om å selge legemidler, og det er derfor en risiko for at budskapet ikke alltid vil være tilstrekkelig nyansert. På denne bakgrunn har helsepersonell behov for en objektiv og troverdig kilde til kunnskap som kan rette opp eventuelle skjevheter i inntrykket av legemidlenes egenskaper.

Legemiddelindustrien gir klare og sterke anbefalinger for hvordan de mener nye legemidler bør passes inn i eksisterende behandling, koblet med grundig informasjon om legemidlenes positive sider. Overgang til nye patenterte legemidler er ofte et mål med informasjonen. Velprøvde legemidler som har gått av patent, blir derimot i liten grad markedsført, og deres negative sider blir ofte trukket frem for å underbygge overgang til nye legemidler. Lanseringsperioden for et nytt legemiddel er i så måte en viktig fase hvor nye bruksmønstre dannes. Dersom det i disse tilfellene eksisterer meningsforskjeller om hva som er riktig bruk mellom myndigheter og legemiddelindustri, bør myndighetenes informasjon kanaliseres til målgruppene effektivt og i samme tidsperioder som industriens kampanjer.

Sett i forhold til legemiddelindustriens markedsføringsbudsjetter, er ressursene til produsentuavhengig legemiddelinformasjon fra offentlige myndigheter begrensede. Det er da nødvendig at myndighetene bruker effektive formidlingskanaler og at det fokuseres på aktuelle problemstillinger. Myndighetene har ikke i dag et system som kan gi en tilstrekkelig balansert fremstilling av hva som er riktig legemiddelbruk. På utvalgte områder utgis veiledninger om riktig legemiddelbehandling (terapiveiledninger og faglige retningslinjer), men de koordineres i liten grad og de gis sjelden i et legemiddels introduksjonsfase. Refusjonsvilkår er vanskelig tilgjengelig og formidlingen kan bedres. Dessuten eksisterer det i meget begrenset grad uavhengig og kvalitetssikret informasjon med pasientene som målgruppe. Når legenes profesjonsforeninger i tillegg utgir egne anbefalinger, kan det bli enda vanskeligere for legene å ta stilling til informasjonen.

Riksrevisjonen har i sin forvaltningsrevisjon av blåreseptordningen (Rapport 2004:1) påpekt mangler i arbeidet med produsentuavhengig informasjon. Mange aktører og liten samordning svekker informasjonens autoritet. Det påpekes videre at det er mangel på rutiner for oppdatering og avvikling av utdatert informasjon.

Departementet har ikke grunnlag for å hevde at den informasjonen om legemidler som i dag gjøres tilgjengelig fra myndighetene er av dårlig kvalitet, men det er potensial for forbedring på flere områder. Departementet har følgende mål for arbeidet med produsentuavhengig legemiddelinformasjon:

1. Det offentliges innsats må organiseres slik at koordinering, målretting og effektiv formidling av informasjon sikres. Dette fordrer klar ansvarsfordeling og samarbeid mellom etater.
2. Uavhengig informasjon skal danne grunnlag for beslutninger hos leger og myndigheter.
3. Informasjon om nye legemidlers plass i forhold til eksisterende behandling må gis før behandlingsmønstre basert på informasjon fra industrien fastlegges.
4. Mer effektive formidlingsmetoder tilpasset helsepersonellets hverdag tas i bruk.
5. Pasientene må gis uavhengig legemiddelinformasjon som kan supplere helsepersonellets opplysningsplikt og balansere industriens markedsføring.
6. Dokumentasjon av legemidlers effekt og sikkerhet må i større grad gjøres tilgjengelig for utforming av produsentuavhengig informasjon.
7. Refusjonssystemet må reflektere myndighetenes syn på riktig legemiddelbruk, og informasjon om refusjonsvilkår for det enkelte legemiddel må formidles effektivt.

5.4 Organisering av offentlig legemiddelinformasjon

5.4.1 Organisering av legemiddelinformasjon i våre naboland

I Danmark ble Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) opprettet i 1999 for å sikre befolkningen en mest mulig fornuftig bruk av legemidler både ut fra virkning og økonomiske hensyn. Målet er å bruke samfunnets ressurser effektivt ved å fremme gode forskrivningsvaner. IRF har i dag 10 ansatte som utgir tidsskriftet «Rationell farmakoterapi», oppdaterer omfattende hjemmesider, gir anmeldelser av nye legemidler, underviser og utarbeider lister over anbefalte legemidler. Informasjonen følges opp av offentlig ansatte legemiddelkonsulenter i fylkene. IRF rapporterer til Lægemiddelstyrelsen, men er organisert med et eget styre for å bevare en faglig uavhengighet fra myndighetene. Instituttet fremhever denne uavhengigheten som en forutset-

ning for at det er mulig å påvirke helsepersonell og pasienter til riktigere bruk av legemidler.

I Sverige er Läkemedelsverket den viktigste leverandør av produsentuavhengig informasjon om riktig bruk av legemidler. Det er 10 ansatte som utarbeider terapianbefalinger, anmelder nye legemidler, avholder kurs og formidler nyheter om legemidler. Informasjon gis i Läkemedelsverkets tidsskrift og på nettsider som er beregnet for helsepersonell og pasienter. De fylkesvise legemiddelkomiteene sørger for å videreformidle anbefalinger som gis av Läkemedelsverket. Läkemedelsförmånsnemnden informerer om refusjon av legemidler.

Finland har et senter, Development Centre for (Rational) Pharmacotherapy, som har som formål å fremme riktig bruk av legemidler. Senteret samler og utleverer informasjon for å fremme riktig bruk av medisiner og arbeider for at dette benyttes i klinisk praksis. Målgruppen er leger i primærhelsetjenesten.

5.4.2 Tre offentlige informasjonskilder

Inntrykket av et legemiddels egenskaper kan variere, alt ettersom det er de positive eller negative egenskapene som vektlegges. Legemiddelindustrien vil normalt ha interesse av å fremstille legemidlenes egenskaper mest mulig positivt innenfor rammene av det som er faglig forsvarlig. Myndighetenes oppgave vil være å balansere en slik fremstilling ved å gi nøktern informasjon om legemidlenes egenskaper og anbefalinger om når de ulike legemidlene bør velges.

Det er av stor betydning at leger og pasienter har et balansert bilde av legemidlenes egenskaper når behandlingsvalgene tas. Ettersom vektleggingen av legemidlenes ulike egenskaper kan variere for de ulike pasientene, vil legene ønske å vurdere et legemiddels sterke og svake sider i forhold til pasientens konkrete behandlingssituasjon. Dette krever detaljert innsikt i et legemiddels effekt, bivirkninger og begrensninger.

Detaljert og balansert informasjon om de ulike legemidlenes egenskaper bør ikke gis av de myndighetsorganene som er involvert i utvikling av terapianbefalinger eller beslutninger om refusjon. Bakgrunnen er at myndigheter, på samme måte som legemiddelindustrien kan bli beskyldt for å vektlegge økonomiske aspekter slik at informasjonen ikke fremstår som balansert.

I tillegg til slike balanserte og detaljerte opplysninger om det enkelte legemiddel, har legen behov for informasjon om de rammer og råd som myndighetene gir for riktig legemiddelbruk. Da er det myndighetenes vurderinger og beslutninger som er avgjørende, og ikke detajerte opplysninger om legemidlet. Terapianbefalinger er eksempler på råd som kan forenkle legens vurdering, mens vedtak om hvilke legemidler som refunderes og på hvilke vilkår, er absolutte rammer som får betydning for pasientens egenbetaling. Myndighetenes beslutningsgrunnlag for terapianbefalinger og refusjonsvedtak må være balansert for at prioriteringsavgjørelser om legemidler skal bli riktige og bli møtt med forståelse.

Alle med interesser i legemiddelpolitikken har som felles mål å oppnå best mulig helse for befolkningen. Ettersom aktørene har ulike roller, vil det imidlertid være ulike oppfatninger av hva «best mulig» innebærer. Det som oppfattes som best for den enkelte pasient, og det som vurderes som best for alle pasientene som gruppe eller samfunnet som helhet, er ikke alltid det samme. Legemiddelindustrien og pasientene er interessert i at den legemiddelbehandlingen som til enhver tid fremstår som mest effektiv skal kunne tas i bruk, uavhengig av kostnad. Myndighetene, som skal dekke størstedelen av kostnadene, må ha et annet perspektiv. Kostnadene ved mulig behandling overstiger i større og større grad tilgjengelige ressurser. Det er derfor myndighetenes oppgave å balansere behovene og prioritere innenfor de tilgjengelige ressursene, slik at målet om «best mulig» helse kan oppnås for samfunnet sett under ett.

Et beslutningsgrunnlag som skal kunne fremstå som balansert og troverdig for alle parter, må derfor utarbeides av et faglig miljø som oppfattes som både industri- og myndighetsuavhengig, og som nyter faglig respekt. Et uavhengig faglig miljø vil gjennom systematiske oversikter, metodevurderinger, metodevarslinger og helseøkonomiske betraktninger kunne fremskaffe et kunnskapsgrunnlag som myndighetene benytter som grunnlag for sine prioriteringsbeslutninger. Samtidig vil dette være uavhengig informasjon som kan tilbys leger og pasienter.

Det er således behov for tre ulike offentlige informasjonskilder:

1. Uavhengig faglig legemiddelinformasjon
2. Myndighetenes informasjon om godkjente legemidler, bivirkninger og refusjonsstatus
3. Myndighetenes terapianbefalinger, inklusive legemiddelbruk

I dag godkjenner Statens legemiddelverk legemidler, overvåker bivirkninger, fatter refusjonsvedtak, informerer om riktig forskrivning for nye legemidler og setter vilkår for hvilke legemidler folketrygden refunderer. Sosial- og helsedirektoratet utar-

beider nasjonale faglige retningslinjer som inkluderer anbefalinger om legemiddelbruk på utvalgte sykdomsområder. Faglig uavhengig legemiddelinformasjon er i liten grad utbygget, og har ikke blitt identifisert som et satsningsområde tidligere.

5.4.3 En tredelt organisering

Det offentlige informasjonsarbeidet bør organiseres slik at det legges til rette for informasjon tilpasset både myndigheter, leger og pasienter. Anbefalinger fra myndighetene om faglig og økonomisk riktig bruk av legemidler er nødvendig for å velge riktig mellom legemidler og andre alternativer. Klare, oppdaterte refusjonsvedtak og veiledning om riktig legemiddelbruk må effektivt formidles. *Departementet* ønsker å klargjøre ansvarsfordelingen for offentlig legemiddelinformasjon, og legger til grunn at det er behov for informasjon både fra myndighetene og fra et uavhengig fagmiljø. Organiseringen av informasjonsarbeidet skal hovedsakelig hvile på tre ben: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Statens legemiddelverk og Sosial- og helsedirektoratet. Dette gir en plattform for tiltak som kan styrke offentlig legemiddelinformasjon.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten er organisert for å tilfredsstille kravene til faglig uavhengighet fra så vel næringsinteresser som myndigheter. Kunnskapssenteret tildeles derfor rollen som faglig uavhengig miljø for informasjon om legemidler, basert på kunnskapsoppsummeringer på legemiddelområdet. Senteret skal levere oppsummeringer av kunnskap om effekt og kostnytte som grunnlag for, eller supplement til, de prosesser som de andre myndighetsorganene har ansvar for. Særlig er dette aktuelt ved løpende vurderinger av legemidlers refusjonsstatus og utvikling av anbefalinger om legemiddlebruk. For å skape legitimitet for Kunnskapssenteret og sikre kvalitet på legemiddelinformasjonen er det viktig med en universitets- og forskningstilknytning. Det betyr at senteret må ha tett kontakt med universiteter og de ledende kliniske miljøer. Kunnskapssenteret skal bistå Legemiddelverket og Sosial- og helsedirektoratet med å utvikle effektive metoder for å formidle myndighetsinformasjon.

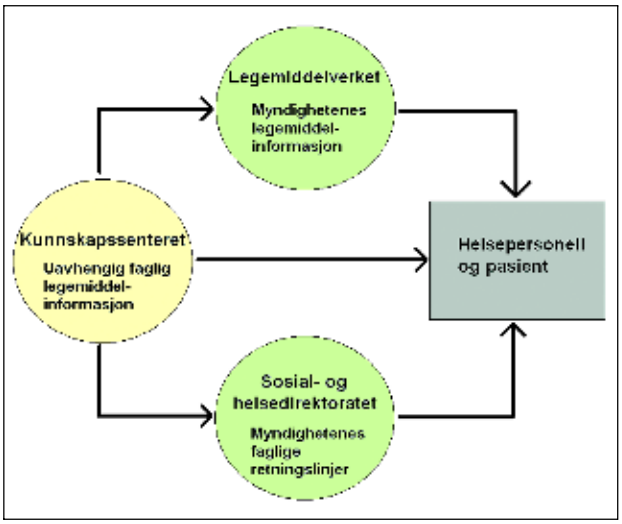
Statens legemiddelverk skal utforme og kontinuerlig formidle myndighetenes informasjon og anbefalinger om faglig riktig bruk av legemidler. Legemiddelverket skal videre informere om hva som er økonomisk riktig bruk ut fra myndighetenes prioriteringsbeslutninger. Informasjonen skal derfor inkludere opplysninger om legemidlenes effekt, bivirkninger og refusjonsstatus. En slik myndighetsoppgave er tett knyttet til etatens arbeid med markedsføringstillatelser, legemiddelovervåking og saksbehandling i refusjonssaker. Legemiddelverket må særlig styrke arbeidet med løpende oppdatering av legemidlenes refusjonsstatus og informasjon om disse, samt veiledning om bruk av nye legemidler for tidlig å fremme et riktig behandlingsmønster.

Utvikling av nasjonale faglige retningslinjer for behandlingen på sykdomsområder skjer i Sosial- og helsedirektoratet. Legemidler er bare ett av flere terapialternativer som skal dekkes av retningslinjene. Kunnskapssenteret skal bidra med oppsummering av kunnskap om ulike terapialternativer. Legemiddelverket skal bidra med informasjon blant annet om legemidlers effekt, bivirkninger samt regulatoriske og økonomiske aspekter. Statens legemiddelverk vil også på egen hånd informere om myndighetens syn på riktig bruk av nye legemidler. Når faglige retningslinjer med utgangspunkt i bestemte sykdomsområder foreligger, skal Legemiddelverket bygge på disse og videreføre informasjonsarbeidet om de tilgjengelige legemidlene. Dersom det skjer endringer av et legemiddels anbefalte bruk, må det vurderes om også retningslinjene bør endres. Det er viktig at det ikke er vesentlige motsetninger mellom myndighetenes anbefalinger om legemiddelbruk eller mellom anbefalingene og refusjonssystemets faglige vilkår. Et tett samarbeid er derfor påkrevet.

De fem regionale legemiddelinformasjonssentra (RELIS) er organisert under de regionale helseforetakene, men finansiert gjennom Legemiddelverket. Det er trolig et potensial for effektivisering gjennom bedre koordinering av sentrenes arbeid. *Departementet* vil knytte sentrene tydeligere til Statens legemiddelverk for å sikre målstyring, effektivisering og samordning. Dette skal ikke få betydning for den geografiske lokaliseringen. RELIS skal være regionale baser for Legemiddelverkets informasjon om legemidler i tillegg til å opprettholde dagens oppgaver i forbindelse med bivirkningsrapportering og besvarelse av spørsmål. Ved en tydeligere organisering under Legemiddelverket vil RELIS kunne få tilgang til legemiddeldokumentasjon som er tilsendt myndighetene. RELIS kan også formidle legemiddelrelatert informasjon fra Kunnskapssenteret og Sosial- og helsedirektoratet.

Rikstrygdeverket beholder dagens oppgaver knyttet til refusjonsoppgjør, kontroll av forskrivning og informasjon i forbindelse med dette.

Statens legemiddelverk, Sosial- og helsedirektoratet, Rikstrygdeverket og Kunnskapssenteret skal opprette et fast kontaktpunkt for koordinering



Figur 5.1 Informasjon om legemidler og ansvarsfordeling

og samarbeid om myndighetsinformasjon på legemiddelområdet. Etatene skal utarbeide en samlet strategi og legge årlige planer i fellesskap. *Departementet* vil sørge for at samarbeidet blir evaluert. Se figur 5.1 for en illustrasjon av informasjonsbehovene og de berørte etatene.

5.5 Virkemidler for formidling av informasjon

5.5.1 Tilbakemelding på egen forskrivning

Det kan være vanskelig for den enkelte lege å få et overblikk over eget forskrivningsmønster. Forskning viser imidlertid at gruppebasert etterutdanning av allmennpraktikere, med utgangspunkt i egen forskrivningsprofil og aktuelle faglige retningslinjer, kan gi en effektiv kvalitetsforbedring. I Danmark og Finland satses det på slik tilbakemelding.

I Danmark har amtene i mange år benyttet informasjon fra den detaljerte reseptstatistikken til kvalitetsutviklingsarbeid på legemiddelområdet i samarbeid med praktiserende leger. De fleste amtene har ansatt leger og farmasøyter som «akademiske legemiddelkonsulenter». Disse gir tilbakemelding på forskrivningen til legene både enkeltvis og i grupper. Legene kan hente ut egne forskrivningsdata via internett. Institut for Rationel Farmakoterapi bruker legenes forskrivningsprofil som utgangspunkt for kollegabasert etterutdanning. Roskilde Amt inngikk i 2002 en samarbeidsavtale med leger om forskrivningspraksis. Legen skal velge det billigste legemidlet innenfor fem legemiddelgrupper: Legemidler mot reumatiske lidelser, magesår, depresjon, høyt blodtrykk og høyt kolesterol. Innenfor hvert område er det sammen med legeforeningene gitt konkrete anbefalinger for hvilket legemiddel som skal brukes. Hver tredje måned mottar legene elektroniske rapporter om doser og refunderte utgifter som viser hvordan den enkelte leges forskrivning er i forhold til gjennomsnittsforskrivningen. Legen kan også se hvor mye ressurser som kan frigjøres, hvis det billigste legemiddel alltid hadde blitt valgt.

I Finland har helsemyndigheter og legene siden 1998 samarbeidet om et utdanningsprogram for riktig legemiddelforskrivning rettet mot praktiserende leger (ROHTO-programmet). Målet har vært å øke legers bevissthet rundt egen forskrivningspraksis, evaluere den og ved behov foreta endringer. På lokalt nivå har både leger, farmasøyter og sykepleiere deltatt i ulike etterutdanningstiltak og terapiverksteder. Opplysninger fra det nasjonale reseptregisteret i Finland har blitt brukt i tilbakemelding til forskrivere. Ifølge allmennpraktikerne har analyser og diskusjoner av forskrivningsmønstre tilført legene ny innsikt og stimulert til kritisk tenking ved forskrivning av legemidler. I 2002 besluttet finske myndigheter å bevilge 1,3 millioner euro årlig i perioden 2003–2007 til å videreføre ROHTO-programmet.

Det norske reseptbaserte legemiddelregisteret (Reseptregisteret) ble opprettet 1. januar 2004 og inneholder detaljerte opplysninger om legemidler som er levert ut fra norske apotek. Opplysningene kan brukes til å belyse forskrivningsmønstre på lokalt, regionalt og nasjonalt nivå. Dette gjør det mulig å få oversikt over egen forskrivning og sammenligne med gjennomsnitt av kollegers praksis. En slik bruk av Reseptregisteret er uttrykkelig nevnt som et av de lovlige formålene for bruk av data fra databasen. Legene vil måtte samtykke i at informasjonen gis, og får bare tilgang på egen forskrivning. Tallmaterialet finnes allerede i dag, men det må utvikles rutiner og programvare som gir enkel og sikker tilgang til opplysningene. Den enkelte lege kan få elektronisk tilgang til egen forskrivning og med utgangspunkt i dette evaluere egen praksis. Dette arbeidet er planlagt startet i løpet av 2005.

Tidligere prosjekter har vist at norske allmennpraktikere har en meget positiv holdning og en sterk motivasjon til å delta aktivt i kvalitetsutviklingsarbeid. I et prosjekt fra 1995 kalt ALIS ble forskrivning av sovemidler og sterke smertestillende legemidler kraftig redusert etter at legene fikk tilbakemelding på egen forskrivning i forhold til kollegaene. Den norske Lægeforening og Institutt for allmenn- og samfunnsmedisin, Universitetet i Oslo,

skal i samarbeid med Folkehelseinstituttet gjennomføre prosjektet «Kollegabasert terapiveiledning» i perioden 2003–2006. Prosjektet finansieres med støtte fra Helse- og omsorgsdepartementet og Legeforeningens Kvalitetssikringsfond I. Prosjektet tilbyr en strukturert etterutdanning for å bedre legemiddelforskrivning i allmennpraksis. Seks fylker på Østlandet er valgt som prosjektfylker. Allmennleger med særskilt opplæring skal undervise grupper av allmennleger i bruk av antibiotika og bruk av legemidler hos eldre. Effekten av tiltaket skal vurderes ved å se på legenes forskrivning av disse legemidlene både før og etter gjennomføringen.

Det er naturlig at myndighetene har en rolle ved en eventuell utvidelse av kollegabasert veiledning. Dette vil bidra til at også myndighetsinformasjon blir en del av tilbakemeldingen og opplæringen. Legemiddelverket vil kunne tildeles en rolle, og få til en god regional spredning av tiltaket gjennom de fem regionale legemiddelinformasjonsenhetene (RELIS).

Departementet vil legge til rette for større utbredelse av kollegabasert veiledning, og vil vurdere hvordan dette best kan gjøres når erfaringene fra prosjektet «Kollegabasert terapiveiledning» er evaluert. Utviklingen av Reseptregisteret som et redskap for kvalitetsforbedring av allmennlegers forskrivningspraksis, vil videreføres av Folkehelseinstituttet i samarbeid med Legeforeningen.

Departementet har gitt tilslutning til videreføring av pilotprosjektet «Sentrale data fra allmennlegetjenesten» (SEDA) som administreres av Sosial- og helsedirektoratet og utføres av Statistisk sentralbyrå. Prosjektet bygger på data fra elektronisk pasientjournal og skal blant annet legge til rette for tilbakemeldinger til legene om aktivitet i egen praksis i forhold til en gjennomsnittsprofil. SEDA kan bidra til å standardisere behandling og vil kunne gi systematisert informasjon om allmennlegers forskrivning av legemidler.

5.5.2 Legemiddelkomiteer i allmennpraksis

I Norge eksisterer det i dag ingen lokale legemiddelkomiteer som kan gi allmennlegene råd om legemiddelbruk på samme måte som sykehusenes legemiddelkomitéer. Det er den enkelte lege som velger behandling, uten at dette normalt har en forankring i en bredere diskusjon blant kollegaer om hva som er en riktig forskrivning. Det kan være behov for diskusjon om, og utforming av, lokale veiledende lister over hvilke legemidler som bør være førstevalg ved ulike lidelser. Sverige og Danmark har legemiddelkomitéer som utarbeider anbefalte legemiddellister for leger. En undersøkelse utført av Svensk Gallup blant distriktsleger tyder på at landstingenes legemiddelkomitéer har hatt innflytelse på hvilke legemidler som blir utskrevet. Sosial- og helsedirektoratet har anslått at legemiddelkomitéer i allmennpraksis etter samme system som i Sverige vil kunne koste om lag 70–100 millioner kroner.

I denne meldingen foreslår departementet mange tiltak som har som formål å gi legene et bedre beslutningsgrunnlag for valg av legemidler. Styrket informasjon fra myndighetene om riktig legemiddelbruk, bedre produsentuavhengig informasjon og tilbakemelding på egen forskrivning er tiltak som har samme målsetting som legemiddelkomiteer i allmennpraksis. I forbindelse med kollegabasert veiledning vil det legges til rette for kontakt mellom leger og drøfting av forskrivningspraksis i forhold til anbefalinger. Slike mindre omfattende tiltak bør prøves og evalueres før innføring av legemiddelkomiteer i allmennpraksis vurderes.

5.5.3 Elektronisk formidling av forskrivningsstøtte

I dag har forskrivere i beskjeden grad oppdatert informasjon om legemidler på sin arbeidsstasjon når terapivalget tas. Det er på denne bakgrunn behov for at det offentlige tar i bruk mer effektive formidlingsmetoder**,** som er bedre tilpasset helsepersonellets hverdag. Kommunikasjonsløsningen Nasjonalt helsenett vil bli et verktøy for å oppnå en enhetlig forskrivning og sikre at myndighetenes legemiddelpolitikk er kjent for den enkelte forskriver. Slik forskrivningsstøtte er i ferd med å utvikles i Helsebiblioteket, men det er også en viktig del av «eResept prosjektet».

Nasjonalt Elektronisk Helsebibliotek er et prosjekt under den statlige tiltaksplanen for elektronisk samarbeid i helse- og sosialtjenesten, S@mspill 2007. Målsettingen med prosjektet er å etablere en nasjonal, elektronisk informasjonstjeneste med tilgang til faglig kunnskap for helsetjenesten. Utviklingen er et samarbeid mellom Sosial- og helsedirektoratet, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og de fem regionale helseforetakene. I tillegg er Statens legemiddelverk, Den norske legeforening, Norsk sykepleierforbund og Norges Apotekerforening med som rådgivende instanser i prosjektperioden. Nettstedet Helsebiblioteket vil bli publisert i 2005, med elektronisk tilgang til publisert forskning, tidsskrifter og oppsummert kunnskap tilpasset den kliniske hverdag.

En egen emnemodul for psykisk helse er klargjort, og emnemoduler for samfunnsmedisin og legemidler er under planlegging. Tilbudet kan utvikles raskt etter at formidlingsplattformen er klar. Det skal være mulig å bruke tjenesten som en portal for å navigere til annen kvalitetssikret informasjon fra offentlige etater og samarbeidspartnere. I løpet av to til tre år er det planlagt at informasjonstjenestene også skal integreres med legenes journalsystemer. Dette vil legge til rette for praksisnær støtte ved forskrivning av legemidler. Noe pasientrettet informasjon vil også kunne utvikles. Helsebiblioteket vil være en felles informasjonsportal på legemiddelområdet hvor både myndighetsorganene og Kunnskapssenteret kan levere informasjon.

De regionale helseforetakene Helse Sør og Helse Øst har startet et samarbeid om en legemiddelportal for helsepersonell i sykehus og spesialisthelsetjenesten som blant annet skal informere om legemiddelhåndtering, bivirkninger, legemiddeløkonomi og analysemetoder. Dette prosjektet er foreløpig i en planleggingsfase, og forholdet til blant annet Helsebiblioteket og de andre regionale helseforetakene er ikke avklart.

Forskrivningsstøtte knyttet spesielt til informasjon om legemidler og refusjonsvilkår skal utvikles innenfor «eResept prosjektet». Legemiddelverket vil gjøre den informasjonen som ligger i dagens databaser tilgjengelige i en form som kan benyttes i «eResept prosjektet», men også i Helsebiblioteket. I tillegg vil etaten stille til rådighet annen aktuell informasjon om registrerte legemidler. Samlet sett vil dette gi leger, pasienter og andre aktører bedre tilgang til blant annet preparatomtaler, vilkår for refusjon på blå resept, terapianbefalinger, aktuell informasjon om bivirkninger, liste over legemidler som er under spesiell overvåkning, maksimalpris og hvilke legemidler som er byttbare. Informasjonen kan både være en støtte i det øyeblikket legen skriver ut resepter og gi legen muligheten til å få oppdatert kunnskap om medikamentell behandling på bestemte sykdomsområder.

Norsk elektronisk legehåndbok er et generelt medisinsk oppslagsverk som gir tilgang på beslutningsstøtte i diagnostikk og behandling. Utviklingen av pasientinformasjoner har vært prioritert de siste årene. I oppstartsfasen fra 1997 til 1999 bevilget Sosial- og helsedepartementet 2,1 mill kroner og Statens nærings- og distriktsutviklingsfond 2,7 mill kroner til utviklingen av oppslagsverket. Rettighetshaveren Norsk Helse Informatikk AS inngår i departementets program for næringsutvikling i helsesektoren. Siden 2002 har arbeidet utelukkende vært finansiert av abonnementsinntekter.

5.5.4 Legemiddelhåndboken videreføres

Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell er en terapiorientert, produsent- og myndighetsuavhengig oppslagsbok om legemidler og behandling som har stor utbredelse. Boken gis ut av en forening drevet av Legeforeningen, Norges Apotekerforening og Statens legemiddelverk. Norges Apotekerforening har trukket sitt bidrag til finansieringen av driften. Et faglig uavhengig redaksjonsutvalg har overordnet ansvar for bokens innhold og utforming. I tillegg er ca. 200 medarbeidere, vesentlig leger, med på å utarbeide og kvalitetssikre innholdet. Legemiddelhåndboken er gratis tilgjengelig på nett og i papirutgave. *«Norsk legemiddelhåndbok for alle»* er en tilrettelagt utgave for pasienter som selges i bokhandelen. Den omtaler de mest utbredte sykdommene, legemidlenes plass i behandlingene og andre relevante behandlingsformer. Legeforeningen og NAF har de siste årene redusert sitt økonomiske bidrag til Legemiddelhåndboken betydelig, og Legemiddelverket dekker derfor mesteparten av utgiftene til driften.

Departementet vil foreslå at staten fullfinansierer driften av Legemiddelhåndboken og at den fortsetter som et faglig uavhengig tiltak. Forutsetningen er at myndighetsinformasjon om terapianbefalinger og legemidlenes refusjonsstatus formidles. Boken skal videreføres i gratis nettversjon og papirutgave som sendes relevant helsepersonell. Legemiddelhåndboken bør ha et styre med representanter for Kunnskapssenteret, Statens legemiddelverk, Sosial-og helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene og Legeforeningen. Redaksjonsutvalget må bevare sin faglige uavhengighet.

5.5.5 Legemiddelanmeldelser

Siden 2003 har Statens legemiddelverk intensivert arbeidet med å omtale nye legemidler. Når legemiddelindustrien markedsfører et nytt legemiddel, utarbeides det en legemiddelanmeldelse basert på gjennomgang av tilgjengelig dokumentasjon. Omtalen inneholder sentrale opplysninger om bruksområde, klinisk effekt, sikkerhet og bivirkninger, samt en nøktern vurdering av fordeler og ulemper ved det nye legemidlet. Anmeldelsen bygger på den samlede informasjon Legemiddelverket har om det aktuelle legemidlet, både publiserte og upubliserte data. Ved å lese denne omtalen får legene en kortfattet og nøktern vurdering av legemidlets egenskaper. Dette gir legene grunnlag for å vurdere annen informasjon om legemidlet mer kritisk. I tillegg til legemiddelanmeldelsene

offentliggjør Legemiddelverket refusjonsvedtak sammen med de faglige vurderingene som ligger bak dette vedtaket.

Statens legemiddelverk skal videreføre og utvide arbeidet med legemiddelanmeldelser slik at disse omfatter alle viktige legemidler som brukes i allmennpraksis. Anmeldelsene må videre gi anbefalinger om hvor nye legemidler bør plasseres inn i det eksisterende behandlingstilbudet. Det skal legges vekt på en løpende oppdatering av anmeldelsene, slik at legemidlets plassering i behandlingen er i tråd med den faglige utvikling. I tillegg skal refusjonsvedtak offentliggjøres, herunder de enkelte legemidlers refusjonsvilkår. Legemiddelanmeldelser og refusjonsvedtak må formidles til legene blant annet gjennom Legemiddelverkets hjemmesider, tidsskriftet Nytt om legemidler og Helsebiblioteket.

5.6 Statlig tildeling av varenummer

Legemiddelforskriften § 4–12 stiller krav om at alle legemiddelpakninger skal påføres et nordisk varenummer. Alt kjøp og salg av legemidler er avhengig av at det benyttes varenummer som et unikt identitetsbegrep for en bestemt legemiddelpakning. Til hvert varenummer knyttes det en rekke opplysninger som er nødvendige for riktig logistikk og håndtering av varen hos apotek, grossist, leverandør og forskriver. Varenummeret er også en forutsetning for all offentlig legemiddelstatistikk. Tildeling av et slikt varenummer var kontrollert av myndighetene gjennom den statlig eide legemiddelgrossisten Norsk medisinaldepot frem til 2001. Norges Apotekterforening overtok da nummertildelingen ved selskapet Nordisk nummercentral.

Selskapet Vareregistersentralen eies av Norges Apotekerforening, og har som hovedoppgave å vedlikeholde et vareregister for alle apotek og de tre fullsortimentsgrossistene for legemidler. Registeret knytter tekniske spesifikasjoner og annen informasjon som er nødvendig for å selge varene til varenumrene. Alle varer solgt av apotek er omfattet av registeret, og legemidler er således bare én av flere produktgrupper. Vareregistersentralen samler inn informasjon fra både legemiddelindustrien og offentlige aktører, og selger oppdaterte registre videre til de som handler med legemidler og til leverandører til legenes forskrivningssystemer.

All elektronisk informasjon om et legemiddel må knyttes til varenummeret. Tilgang til nummeret er derfor nødvendig for blant annet å legge informasjon inn i legenes journalsystemer. Ved innføring av elektronisk resept vil behovet for oppdatert informasjon om varenummer utvides til også å gjelde forskriverne. Kjøp av varenummerinformasjon fra en privat aktør vil være en begrensning ved offentlig informasjon om legemidler.

Varenummerets sentrale betydning for aktørene i bransjen innebærer at tildeling av varenummer og eierrettighetene til vareregisteret er av stor konkurransemessig betydning. Det kan derfor synes uheldig at aktører i markedet skal være avhengig av korrekt informasjon fra et selskap kontrollert av en annen markedsaktør. Tildeling og publisering av varenummer i privat regi kan tenkes å medføre etableringshindringer for nye apotek, grossister, leverandører og elektroniske apotekstyringsverktøy. Dagens ordning for administrering av varenumrene kan også skape grobunn for mistanker om manglende informasjonsflyt og for høy pris på tjenestene. Disse oppgavene bør således ikke utføres av en bransjeforening.

Tildeling og publisering av varenummer i privat regi medfører i praksis at Statens legemiddelverk ikke kan publisere komplette prislister for legemidler koblet til varenummer uten å betale for dette. Bakgrunnen er at grunnlaget for salg av varenummerinformasjon vil falle bort dersom myndighetene offentliggjør oppdaterte lister. Myndighetenes mulighet til å offentliggjøre prisvedtak på en oversiktlig måte er dermed avskåret, med mindre Norges Apotekerforening gis en større kompensasjon.

Departementet anser på denne bakgrunn at tildelingen av varenummer igjen bør bli offentlig. Det kan bidra til å effektivisere offentlig produsentuavhengig legemiddelinformasjon.

I Sverige er det nylig opprettet et «Nasjonalt produktregister for legemidler» (NPL) som samler all informasjon om legemidlet på ett sted. NPL er et samarbeidsprosjekt mellom myndighetene, Apoteket AB og Legemiddelindustriforeningen. Registeret er fritt tilgjengelig slik at alle aktører kan oppdatere sine systemer fra denne databasen. Departementet ser behovet for å samle myndighetenes informasjon om legemidler i ett register som kan gjøres tilgjengelig for aktørene i markedet.

Departementet vil på denne bakgrunn gi Statens legemiddelverk i oppdrag å utrede hvordan offentlig varenummertildeling for legemidler bør organiseres. Det vil innebære at det offentlige i all hovedsak overtar de oppgavene som i dag utføres av Nordisk nummercentral. Videre skal etaten utrede samling av offentlig informasjon om legemidler på pakningsnivå i register. Dette innebærer ikke en overtakelse av Vareregistersentralen. Utredningen må gjøres i samarbeid med Folkehelseinstituttet,

og bidrag bør innhentes fra Norges Apotekerforening.

5.7 Tilgang til forskningsresultater for legemidler

Formidling av råd om riktig legemiddelbruk til leger, annet helsepersonell og pasienter forutsetter at myndighetene og vitenskapelige miljøer har tilgang til hele kunnskapsgrunnlaget for legemiddelbehandling. Av forskjellige grunner kan det være utilstrekkelig informasjon om positive og negative effekter av legemidlene. Vanlige grunner til manglende eller feilaktig beslutningsgrunnlag er at problemstillinger ikke er belyst i forskningen, pasientutvalg i studier kan være snevre, det mangler sammenligning med eksisterende behandling og studier med positive resultater publiseres i større grad enn studier med negative resultater.

I 2004 ble det opprettet en europeisk database hvor alle kliniske legemiddelstudier må registreres før oppstart. Dette vil på sikt gi full oversikt over alle slike studier i Europa. Foreløpig er denne databasen bare tilgjengelig for myndighetene. Noen legemiddelfirmaer har vedtatt å gi innsyn i de kliniske studiene firmaene deltar i, samtidig som flere ledende tidsskrifter med virkning fra 2005 gikk sammen om å kreve at bare studier som er registrert i en offentlig tilgjengelig database vil bli publisert i disse tidsskriftene. Revisjonen av legemiddellovgivningen i Europa (gjeldende fra november 2005) stiller også krav om større åpenhet og lettere innsyn. Disse kravene vil bli gjennomført i norsk lovgivning.

Ikke alle kliniske legemiddelstudier publiseres, og det foregår en seleksjon av studier. Svenske legemiddelmyndigheter har påvist betydelige uregelmessigheter. Samme resultater publiseres flere ganger, positive men ikke negative resultater publiseres og det mangler omtale av negative resultater i oversiktsartikler. En slik situasjon er uheldig i den utstrekning et legemiddel fremstår som bedre enn det er vitenskapelig grunnlag for å hevde. I NOU 2005:01 «God forskning – bedre helse» foreslås en lovfestet plikt til å offentliggjøre forskningsresultatene på en objektiv måte, både positive og negative funn. Utredningen vil bli sendt på høring.

Statens legemiddelverk skal motta en sluttrapport for alle studier senest ett år etter at de er avsluttet, selv om de ikke publiseres. I 2003 hadde imidlertid kun en fjerdedel av de 208 legemiddelutprøvingene som ble meldt i 1996 blitt innsendt. Legemiddelloven hjemler tvangsbøter ved brudd på pålegg gitt i medhold av loven eller forskriftene. *Departementet* vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å utrede bruk av engangsbøter eller dagsbøter ved oversittelse av rapporteringsplikten.

Den dokumentasjonen som Statens legemiddelverk mottar, inneholder faglige vurderinger og studier av legemidlenes effekt og sikkerhet. Etaten har ansvaret for å varsle om bivirkninger og eventuelt trekke tilbake legemidler fra markedet. Imidlertid har også faglig uavhengige miljøer behov for innsyn i disse opplysningene. Myndighetene er bundet av de rettslige rammene for innsyn som er gitt i EØS-regelverket for legemidler og i norske bestemmelser om taushetsplikt ved blant annet forretningshemmeligheter. Dokumentasjonen utgjør flere tusen sider for hvert legemiddel. Enkelte andre land, herunder Sverige, synes å praktisere innsyn i større grad enn norske myndigheter. Rapporter fra kliniske forsøk som tar sikte på å avdekke legemidlenes positive og negative effekter, bør være tilgjengelig for alle som ønsker innsyn. Det er på denne bakgrunn behov for en grundig gjennomgang av de begrensningene som gjelder for dokumentasjon knyttet til legemidler, med det formål å åpne for innsyn i så stor grad som mulig.

Departementet vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å utforme retningslinjer som sikrer størst mulig innsyn i legemiddelmyndighetenes arbeid med godkjenning og oppfølging av legemidler. Legemiddelverket skal også arbeide for mer åpenhet gjennom det europeiske legemiddelsamarbeidet.

Boks 5.1 Tiltak

For å styrke den offentlige produsentuavhengige informasjonen vil departementet:

- At Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten tildeles rollen som faglig uavhengig miljø for informasjon om legemidler, basert på kunnskapsoppsummeringer på legemiddelområdet.
- At Statens legemiddelverk skal styrke arbeidet med å utforme og formidle myndighetenes informasjon om faglig og økonomisk riktig bruk av legemidler, herunder bruk av nye legemidler, bivirkninger og refusjonsstatus.
- At Sosial- og helsedirektoratet skal fortsette arbeidet med å utvikle og formidle faglige retningslinjer for sykdomsområder der legemidler er aktuell terapi.
- Gi Statens legemiddelverk, Sosial- og helsedirektoratet, Rikstrygdeverket og Kunnskapssenteret i oppdrag å opprette et fast kontaktpunkt for koordinering av og samarbeid om myndighetsinformasjon.
- Legge til rette for større utbredelse av til kollegabasert veiledning, og vurdere hvordan dette best kan gjøres når erfaringene fra prosjektet «Kollegabasert terapiveiledning» er evaluert.
- Utvikle elektronisk forskrivningsstøtte gjennom «eResept prosjektet» og Helsebiblioteket.
- Foreslå at staten fullfinansierer driften av Legemiddelhåndboken og videreføre denne som et produsent- og myndighetshetsuavhengig tilbud.
- Formidle vurderinger (anmeldelser) av nye legemidler og refusjonsvedtak til legene.
- Utrede en offentlig varenummertildeling og samling av offentlig informasjon om legemidler på pakningsnivå.
- Utrede bruk av engangsbøter eller dagsbøter ved oversittelse av rapporteringsplikten for kliniske studier til legemiddelmyndighetene.
- Utforme retningslinjer som sikrer størst mulig innsyn i myndighetenes arbeid med godkjenning og oppfølging av legemidler.

6 Styrket tillit til legens forskrivningspraksis

6.1 Legens ansvar for forskrivningen

Forskrivning av legemidler til den enkelte pasient er med noen få unntak forbeholdt leger. Alt helsepersonell med forskrivningsrett har plikt til å bruke legemidler etter akseptert medisinsk standard. Legen står imidlertid fritt til å bruke legemidlet utenfor godkjent bruksområde. Dette er en nødvendig sikkerhetsventil, men legen påtar seg et særlig ansvar for å følge opp slik behandling på en god måte. Det er viktig å skille mellom forskrivningsrett og refusjonsrett. Forskrivningsrett er legens rett til å skrive ut et legemiddel til en bestemt bruk til en bestemt pasient, mens refusjonsrett er pasientens rett til å få utgiftene til et bestemt legemiddel refundert fra folketrygden (blå resept). Det kan være lagt helt andre restriksjoner på refusjonsretten enn på forskrivningsretten. Bestemte vilkår skal ofte være oppfylt for at legen kan skrive ut en blå resept.

Vilkårene for å innvilge refusjon må utformes av myndighetene ut fra faglig forsvarlighet og prioriteringshensyn. Eventuelle begrensninger i refusjonsadgangen må være klare og gjøres kjent blant legene. Det blir imidlertid ofte legenes ansvar å tolke og operasjonalisere reglene på pasientnivå.

Myndighetene har interesse av at legemidlene er tilgjengelige, at de benyttes riktig og at de forskrives på refusjon i henhold til overordnede prioriteringer. Industrien ønsker også forsvarlig bruk av legemidler, færrest mulig bivirkninger og best mulig effekt for pasientene. Dette er avgjørende for industriens troverdighet og markedstilpasning på lengre sikt. På den annen side skal legemiddelfirmaene også selge sine preparater og posisjonere disse i forhold til konkurrenter eller andre behandlingsalternativer. Legemiddelindustrien arbeider derfor for økt salg av legemidler, utvidelse av tilstander hvor medikamentell behandling er aktuelt og en overgang fra eldre til nyere legemidler. I denne situasjonen eksisterer det en interessekonflikt mellom legemiddelfirmaenes ønske om inntjening og samfunnets ønske om riktig prioritering og ressursanvendelse.

En lege som forskriver et legemiddel til en pasient har to hensyn å ivareta. På den ene siden skal legen yte pasienten best mulig medisinsk behandling i tråd med oppdatert faglig konsensus. Dette er utgangspunktet for helsepersonelloven § 4 hvor det fremgår at «helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig». På den annen side har legen også et ansvar for å bidra til at samfunnets begrensede ressurser blir brukt på en forsvarlig måte. Helsepersonelloven § 6 bestemmer at «helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasienter, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift». I forskrivningsøyeblikket må legen avveie hensynet til den konkrete pasient og hensynet til riktig bruk av samfunnets ressurser. De to hensynene kan være sammenfallende. Et tiltak som er til pasientens beste, kan også være riktig ut fra et overordnet samfunnsperspektiv. Imidlertid kan valget av det medisinsk sett beste alternativet for pasienten medføre så liten tilleggsnytte i forhold til et langt rimeligere alternativ, at samfunnets ressurser ikke blir utnyttet effektivt.

Den hippokratiske ed har opp gjennom tidene vært et fundament for etikk innen legeprofesjonen og tydeliggjør legens ansvar overfor pasientene. Ansvaret for riktig bruk av ressurser er ikke nevnt. I tråd med dette har leger tradisjonelt blitt opplært til å fokusere på sitt ansvar overfor den konkrete pasienten. Etter hvert som utviklingen har gjort at behandlingsmulighetene langt har oversteget tilgjengelige ressurser, har behovet for prioriteringer vokst frem. Legers hverdag er slik at det gjøres tydelige prioriteringer innenfor begrensede ressurser, som når allmennlegen fordeler tiden mellom pasientene. Bestemmelsen om legens ansvar overfor samfunnets ressurser kom inn i de etiske reglene for leger først i 1994. At legene først og fremst har hatt fokus på sitt ansvar overfor den enkelte pasient er naturlig, siden leger har ansvaret for eventuell feilbehandling. Til nå har det heller ikke vært synlige kontrolltiltak, insentiver eller sanksjoner som bidrar til å stimulere til at legen forskriver legemidler i tråd med overordnede prioriteringer.

Legen har som oppgave å danne seg et balansert bilde av legemidlenes egenskaper, behandle

pasienter på riktig måte og forvalte samfunnets midler, samtidig som han eller hun mottar informasjon og påvirkes fra legemiddelindustrien. Leger og annet helsepersonell er derfor avhengige av å ha balansert kunnskap om de tilgjengelige legemidlene.

Forskrivningen av legemidler styres av en rekke faktorer som griper inn i hverandre. Dette gjelder blant annet diagnose, effekt, bivirkninger, tilgjengelighet, kostnader, legens erfaring og kunnskaper, pasientenes ønsker, påvirkning fra flere kilder og samfunnsutviklingen generelt. Legemiddelindustrien har utviklet virkemidler som er ment å påvirke legenes forskrivningsatferd. For å fremme riktig legemiddelbehandling må myndighetene og helsepersonell ta hensyn til alle disse faktorene.

6.2 Legemiddelindustriens påvirkning av forskrivningspraksis

6.2.1 Samspillet mellom leger og industri i dag

På alle områder hvor det selges og kjøpes ytelser, vil det være viktig for leverandørene å oppnå gode relasjoner til de som har innflytelse på innkjøp og bruk. I helsetjenesten er dette spesielt aktuelt ved legenes valg av legemidler. For å fremme bruk av sine produkter inngår legemiddelindustrien i et omfattende samarbeid og samspill med forskrivere og andre aktører. Leger er den viktigste gruppen, men i de senere årene har andre grupper og organisasjoner fått økende betydning: Farmasøyter, sykepleiere, pasientorganisasjoner, pasienter, politikere, media osv. Selv om disse ikke forskriver legemidler, kan de påvirke legens valg av legemidler.

Det er vanskelig å få oversikt over det totale omfang av industriens aktiviteter rettet mot forskrivere. Firmaene gir normalt ikke konkrete opplysninger om dette. Internasjonalt har det blitt anslått at markedsføringsutgiftene utgjør mellom 10–30 prosent av omsetningen. Det angis videre at legemiddelfirmaene bruker 50–70 000 kroner per lege på markedsføring årlig. En undersøkelse Legemiddelindustriforeningen gjennomførte i 2002 viser at det på én uke ble brukt vel 6 millioner kroner på markedsføring overfor leger. På denne bakgrunn har Legemiddelverket anslått at legemiddelfirmaene i Norge bruker minst 500 millioner kroner årlig på markedsføring av legemidler.

Legemiddelindustrien finansierer store deler av legemiddelforskningen, arrangerer kurs, betaler foredragsholdere, lar legemiddelkonsulenter følge opp den enkelte lege og gir fagtidsskrifter reklameinntekter. Legene deltar i kliniske forsøk, tilbakefører kunnskaper om legemidlers virknin-

Tabell 6.1 Markedsføring av legemidler

Aktivitet	Kommentar
Møter med helsepersonell enkeltvis eller i gruppe på arbeidsplassen	Stort antall møter, mange legemiddelkonsulenter. Besøk hos leger anses som den mest effektive måten å påvirke leger på.
Kveldsmøter og andre møter utenom arbeidstiden	Stort antall, mange personer involvert.
Utenlandsreiser	Betydelig antall, delvis rene firmaturer og delvis til vitenskapelig kongresser.
Reklamemateriell	Det materiell som deles ut har liten økonomisk verdi i seg selv, men deles ut i betydelig mengder.
Annonser i tidsskrifter m.v.	Betydelig inntektskilde for flere norske tidsskrifter.
Støtte til organisasjoner (helsepersonell-organisasjoner, pasientorganisasjoner)	Støtten er varierende. Noen pasientorganisasjoner har hovedsponsor.
Støtte til arrangementer i regi av foreninger og organisasjoner	Industrien støtter kurs, kongresser og flere pasientorganisasjoner.
Journalsystemer, internett og annen elektronisk påvirkning	Programvare kan brukes til å fremme salg av et firmas legemiddel, blant annet ved å plassere dette øverst på listen over alternativer når legen skriver ut resepter.
	Industrien gir informasjon om legemidler på sine hjemmesider.

ger og formidler kunnskaper til kolleger. Et samarbeid kan føre til en positiv holdning til de legemidlene som den enkelte lege er spesielt engasjert i. Tabellen 6.1 gir en kort oversikt over de vanligste markedsføringstiltakene.

Legene mottar store mengder skriftlig reklame hvert år. En undersøkelse publisert i Tidsskriftet for Den norske legeforening i 2001 viste at en allmennpraktiserende lege i løpet av ett år mottok over 3000 sider reklame, 20 skriftlige henvendelser om praksisbesøk og 26 invitasjoner til reiser. I tillegg til den informasjon som sendes til leger, deles det ut skriftlig materiell når legemiddelkonsulenter kommer på besøk, på kveldsmøter og på andre møter. Statens legemiddelverk var største leverandør av myndighetsinformasjon om legemidler, hovedsakelig gjennom informasjonsbladet «Nytt om legemidler».

Etterutdanning for leger har i mange år vært subsidiert av legemiddelindustrien. Det er nå kommet nye etiske retningslinjer som vil redusere dette. Det er få sykehus som gir vesentlig støtte til kurs- eller kongressreiser for legene. For spesialister har støtten fra legemiddelindustrien vært viktig.

Kliniske studier må gjennomføres for å fremskaffe dokumentasjon slik at et legemiddel kan komme på markedet. Samarbeidet med legemiddelfirmaene gir legene innsikt i hvordan en klinisk studie gjennomføres og førstehåndskjennskap til nye legemidler. Som et minimum dekker legemiddelindustrien alle utgifter i forbindelse med studien. I tillegg kan ledere av studien bli invitert til blant annet å holde foredrag i inn- og utland mot særskilt godtgjørelse. Betalingen som allmennlegene eller sykehuset får, skal oppgis til de regionale etiske komiteene.

I de fleste tilfeller honoreres studiedeltakelse per pasient. Om lag 1000 kroner per kontrolltime er vanlig. For langvarige studier (for eksempel 5 år) kan betaling for oppfølging av en pasient utgjøre opptil 30 000 kroner. I tillegg til disse direkte økonomiske ytelsene blir deltagende leger ofte invitert på relevante møter i inn- og utland. Flere leger angir at dette er et viktig aspekt ved det å være med på en klinisk studie. Ved sykehus er det i hovedsak forskningsstiftelser som tar seg av forhandlinger om kliniske studier og fordeler midlene.

Det er mer enn økonomisk godtgjøring som skaper tett kontakt mellom helsepersonell og legemiddelindustrien. Samarbeid av ulike slag er sentralt for å forme positive holdninger hos andre mennesker. Dette tar legemiddelindustrien konsekvensene av i sin tilnærming til markedet. Muligheten for faglig oppdatering, karrierebygging, anseelse eller deltakelse i utviklingen av et fagfelt vil kunne skape bevisste eller ubevisste bindinger til en bestemt legemiddelprodusent.

Media har en lett synlig rolle ved markedsføring og positiv profilering av nye legemidler. Imidlertid vies også bivirkninger og legemidlers manglende effekt mye oppmerksomhet. Reglene for legemiddelreklame forbyr reklame til allmennheten om reseptbelagte legemidler, men media kan omtale legemidler som redaksjonelt stoff. Positiv profilering i media er derfor en strategi legemiddelindustrien bruker aktivt, enten direkte eller via profileringsfirma. Det er vanskelig å dokumentere at et legemiddelfirma har tatt initiativ til en omtale, men dersom dette påvises vil sanksjon etter reklameforskriften kunne være aktuelt. En gjennomgang av artikler om legemidler i avisene i Tidsskriftet for Den norske legeforening i 2001 viste at disse ofte var ukritisk positive. Informasjon om ulemper, bivirkninger og kostnader ved medikamentene var ufullstendig. Eventuelle økonomiske koblinger mellom eksperter som intervjues og legemiddelprodusenter ble sjelden omtalt. I forbindelse med opprettelsen av Helsebiblioteket er det planlagt at en uavhengig nyhetstjeneste som løpende skal gi balanserende kommentarer til artikler i media, blant annet om legemidler.

Opinionsledere er sentrale personer som i kraft av sin stilling og faglige dyktighet har stor innflytelse på et fagfelt. Uttalelser fra disse vil ofte ha stor gjennomslagskraft hos leger og allmennheten, og legemiddelindustrien betrakter derfor disse som nøkkelpersoner i sin markedsføring. Mange opinionsledere kan ha en akademisk stilling ved universitetet, lede en sykehusavdeling, drive egen forskning og delta i utformingen av offentlige terapianbefalinger. Samtidig kan de delta i industristøttet forskning, forelese på industristøttede møter og fungere som rådgivende konsulenter for legemiddelfirmaer. Interessekonflikter er ofte vanskelige å dokumentere.

Industrien søker å knytte bånd til helsepersonell som er i posisjon til å treffe valg om bruk av legemidler. I mange tilfeller gir dette god informasjon til helsepersonell om medisinskfaglig utvikling og nye behandlingsalternativer. Det er således en kontakt som ut fra et samfunns- og pasientperspektiv i utgangspunktet er positiv. Det er vanskelig å påvise om industriens markedsføring har en skadelig, nøytral eller positiv effekt for samfunnet som helhet. Vi vet lite om hvordan legemiddelbruken ville vært uten industriens markedsføring.

Imidlertid kan en sterk påvirkningskraft være uheldig i de tilfellene hvor et legemiddelfirma er

overbevist om sitt legemiddels helsegevinst, mens myndighetene eller uavhengige miljøer har et mer kritisk syn på legemidlets effekt. Samspillet mellom legemiddelindustrien og helsepersonell kan i en slik situasjon tenkes å være så sterkt at legemiddelfirmaets synspunkt får gjennomslag, til tross for at en mer kritisk og balansert vurdering viser at det mangler dokumentasjon for en påstått helsegevinst. Flertallet av helsepersonellet har et genuint og sterkt ønske om å hjelpe pasientene, men holdninger om hva som er riktig legemiddelbruk kan være formet ut fra en ensidig påvirkning. Et samspill som fungerer på en slik måte er uønsket.

6.2.2 Normer som styrer relasjonene mellom helsepersonell og industrien

Gjeldende regelverk vedrørende relasjonene mellom leger og legemiddelindustri er fordelt på flere forskjellige lover og forskrifter. Helsepersonelloven er sentral. Helsepersonellet har plikt til å utøve sin virksomhet forsvarlig, jf. § 4. Dette innebærer at rekvirering av legemidler skal være faglig forsvarlig i forhold til den aktuelle pasient, og skal ikke på en utilbørlig måte påvirkes eller styres av legens bindinger til legemiddelprodusenter. Helsepersonell skal også «sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasienter, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift», jf. § 6. Videre er det i § 9 gitt et forbud mot å motta gaver mv. i tjenesten som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenestlige handlinger på en utilbørlig måte. Helsepersonell plikter å melde fra til arbeidsgiver om bierverv og andre engasjementer i annen virksomhet som vil kunne komme i konflikt med hovedarbeidsgivers interesser.

Pasientrettighetsloven § 4 gir pasienten rett til informasjon om eventuelle legemidler som skal brukes i behandlingen, hvordan disse skal brukes og eventuelle bivirkninger. Legens relasjoner til legemiddelindustrien kan i enkelte tilfeller være av betydning for pasienten. Dette gjelder for eksempel dersom legen deltar i et forskningsprosjekt finansiert av legemiddelindustrien og pasienten tilbys å bli inkludert i studien.

Legemiddelloven regulerer legemiddelindustriens markedsføring av legemidler. Nærmere regler om markedsføring er med hjemmel i loven § 19 gitt i forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften). Reklame er enhver aktivitet som er utformet i den hensikt å fremme salget eller anvendelsen. Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den må heller ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper eller medisinske verdi. Industriens aktivitet må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet. Det er videre gitt nærmere bestemmelser om form og innhold i reklame til helsepersonell. Statens legemiddelverk skal overvåke markedsføring av legemidler.

Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen inngikk i 1991 en avtale om forholdet mellom leger og legemiddelindustrien. Rådet for legemiddelinformasjon er et selvjustisorgan som tolker regelverket og tar stilling til enkeltsaker. Retningslinjene er detaljerte, og regulerer blant annet finansiering, møtevirksomhet, forskning, oppdrag for legemiddelindustrien og innsyn for allmennheten. Forholdet mellom leger og legemiddelindustrien er også omtalt i Legeforeningens «Etiske regler for leger», jf. Del I, § 12 andre ledd hvor det slås fast at «en lege må ikke inngå forbindelse med den farmasøytiske industri og/eller leverandører av medisinsk utstyr som kan føre til at tilliten til legens faglige vurderinger svekkes». Også internasjonalt er problemstillingen aktuell, og arbeidet med å revurdere retningslinjene for samhandling pågår i mange land. Retningslinjene i de nordiske land, og særlig i Norge, synes å være betydelig strengere enn det som er tilfellet i resten av Europa.

Med virkning fra 1. januar 2005 er retningslinjene innskjerpet. Begrunnelsen for dette er ifølge foreningene å oppnå større åpenhet om og tillit til samhandlingen. Av særlig betydning er at tellende utdanningstilbud i legers videre- og etterutdanning skal arrangeres uten økonomisk og praktisk medvirkning fra legemiddelfirma.

De regionale helseforetakene er i ferd med å utarbeide en rammeavtale med Legemiddelindustriforeningen for samhandling mellom de ansatte og legemiddelfirmaene. Normer for samhandling vil bli gjort gjeldende for alle ansatte som er involvert i innkjøpsprosesser, forskning eller andre relasjoner med leverandører. Rammeverket er planlagt ferdigstilt våren 2005.

6.2.3 Tiltak som bygger tillit

Bruk av legemidler bør foregå på en måte som gir pasientene og samfunnet mest mulig helsegevinst av de tilgjengelige helsekronene. Legemidlene må ha en tilstrekkelig effekt, og kostnadene bør stå i forhold til den behandlingsmessige verdien. Skal denne målsettingen oppfylles, må legene ha et balansert syn på hva det enkelte legemiddel står for. Målsettingen vil ikke nås dersom det oppstår så tette bånd mellom leger og industri at forskrivningen skjer på industriens premisser.

Det er naturlig at det stilles spørsmål ved i hvilken grad leger lar seg påvirke til uheldig forskrivning av legemiddelindustrien. Industriens finansielle styrke, kombinert med stor grad av involvering i helsepersonells daglige virke, gir opphav til spekulasjoner om gjenytelser som gagner kommersielle interesser på bekostning av riktig legemiddelbruk. Forholdet mellom leger og legemiddelindustrien belyses også stadig i media.

En utbredt oppfatning av at det er industrien som styrer legenes forskrivning vil svekke tillitsforholdet mellom pasient og lege, selv om oppfatningen er feil. En undersøkelse foretatt av Legeforeningen i 2002 viser at tre av fire personer tror at det eksisterer bindinger mellom leger og legemiddelindustrien som påvirker legenes valg av medisiner. Påvirkning i form av nyttig informasjon må ønskes velkommen, og legemiddelindustrien spiller her en stor rolle ettersom den kjenner legemidlene godt. Påvirkning som leder til en forskrivning som ikke er i pasientenes og samfunnets interesse må imidlertid unngås.

Behovet synes å være stort for å styrke tilliten til at legemiddelindustri og helsepersonell opptrer slik at det fremmer riktig legemiddelbruk. For at myndighetene og befolkningen skal kunne stole på at legen foretar valg av terapi på bakgrunn av et balansert beslutningsgrunnlag, må samspillet med industrien oppfylle følgende kriterier:

- Ikke være utilbørlig påvirket av tette relasjoner eller økonomisk vinning
- Være åpent for innsyn fra myndigheter og allmennheten
- Baseres på respekt for at helsepersonell må ta ansvar ikke bare for den enkelte pasient, men også for en riktig bruk av samfunnets ressurser

Mer åpenhet vil ha to funksjoner. Det vil kunne avsløre eventuelle uheldige bånd, slik at det er mulig for arbeidsgivere, kolleger eller myndighetene å gripe inn. Videre vil det kunne rydde ubegrunnet tvil av veien. Legestanden, legemiddelindustrien og myndighetene må arbeide mot et felles mål for å bygge den nødvendige tilliten. Legene må ta sitt ansvar overfor pasienter og samfunn. Legemiddelindustrien må gi tilstrekkelig balansert informasjon og avstå fra uheldig press mot legene. Myndighetene må stille klarere krav, legge til rette for åpenhet og bidra til at legene får balansert informasjon om legemidlene. Tiltak som styrker den produsentuavhengige informasjonen om legemidler er omtalt i kapittel 5. I dette kapitlet omhandles tiltak som klargjør og følger opp rammene for samhandlingen mellom helsepersonell, farmasøytisk industri og myndighetene.

6.3 Styrket tillit til forskrivningen

6.3.1 Forskrift om samspill mellom helsepersonell og legemiddelindustri

Selvjustis ved hjelp av etiske retningslinjer utarbeidet av legemiddelindustri og helsepersonellets organisasjoner er et godt virkemiddel for å oppnå en felles bevissthet om rammer for atferd. Imidlertid er dette ikke i seg selv tilstrekkelig for å oppnå ønsket grad av tillit til riktig forskrivning av legemidler.

En forskrift kan gjøre det lettere for helsepersonell å forstå regelverkets grenser og slik sett virke preventivt. Særlig effektivt kan dette være for de helsepersonellgruppene som i dag ikke har egne retningslinjer. Videre er det en fordel for tilsynsmyndigheten å ha et mer funksjonelt og tydelig regelverk å forholde seg til. Offentlig fastsatt regelverk har gjerne større legitimitet enn private avtaler, og gir en viktig signaleffekt om helsemyndighetenes holdning til feltet. *Departementet* vil utarbeide en forskrift som presiserer helsepersonellovens forbud mot «*ytelse som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenestlige handlinger på en utilbørlig måte*». Forskriften sendes på høring i forbindelse med fremleggelse av meldingen.

I forbindelse med ikrafttredelse av forskriften vil departementet gjøre den kjent ved utarbeidelse av rundskriv. Rundskrivet vil bli distribuert blant annet til landets kommuner, de regionale helseforetakene, helseforetakene, helsepersonellorganisasjonen og organisasjonene for legemiddelindustrien. Utsendelse av et slikt rundskriv vil tydeliggjøre myndighetenes ønske om tiltak for å oppnå styrket tillit til samhandlingen mellom helsepersonell og industri.

6.3.2 Bortfall av rett til å forskrive legemidler på folketrygdens regning

Folketrygdloven § 25–6 bestemmer at dersom en lege «ikke oppfyller lovbestemte plikter […] plikter trygden heller ikke å yte stønad på grunnlag av erklæring fra vedkommende». Bestemmelsen gir anledning til å frata bestemte leger helt eller delvis retten til å forskrive legemidler på folketrygdens regning. Dette vil først og fremst være aktuelt hvor det påvises vesentlige brudd på bestemmelser i folketrygdloven, så som ved bistand til trygdemisbruk eller overtredelse av refusjonsreglene for legemidler. Bestemmelsen fanger imidlertid også opp overtredelser av blant annet forbudet i helsepersonelloven § 9 mot gaver i tjenesten.

Det kan være grunn til å vurdere bruk av et slikt virkemiddel ved vesentlige overtredelser av de forskriftsfestede retningslinjene for samhandling, ettersom det gir tilsynsmyndighetene flere valgmuligheter. I dag står valget i praksis mellom å gi en advarsel eller å frata legen forskrivningsretten. Bortfall av forskrivningsrett på folketrygdens regning kan være et virkemiddel som i alvorlighet ligger mellom de to sanksjonene. Overtredelsens alvorlighet vil avgjøre om retten faller helt eller delvis bort og hvor lenge vedtaket skal gjelde. *Departementet* vil på denne bakgrunn gi Statens helsetilsyn i oppdrag, i samarbeid med Rikstrygdeverket, å utrede behovet for å forskriftsfeste regler om bortfall av forskrivningsrett på folketrygdens regning ved overtredelse av helsepersonelloven § 9.

6.3.3 Elektronisk rapportering av faglige presentasjoner

Det er i dag rapporteringsplikt for alt skriftlig markedsføringsmateriell om legemidler. Dette inkluderer blant annet annonser, brosjyrer og møteinnkallelser, men ikke de faglige presentasjonene som holdes av helsepersonell på industriens vegne. Presentasjonene er ofte vesentlige for markedsføringsbudskapet, og det er derfor behov for kunnskap om de faglige foredragene om legemidler er nøytrale eller farget av oppdragsgiveren. Innsyn i det som presenteres, kan bidra til å oppnå tilstrekkelig åpenhet og forebygge mistillit. Slik kunnskap gir mulighet til å vise at det som sies i egne møter, er i overensstemmelse med det som formidles i andre sammenhenger.

Rapporteringsplikten for markedsføringsmateriell bør på denne bakgrunn utvides til å gjelde særlig betydningsfulle presentasjoner. En slik utvidelse av plikten vil kunne ha en preventiv effekt mot villedende og utilstrekkelig fremstilling av legemidler. Plikten bør begrenses til å gjelde presentasjoner av legemidler betalt av et legemiddelfirma og som holdes på møter i en definert periode før, under og etter lanseringen av et nytt legemiddel. Det samme bør gjelde når et legemiddel gis refusjon eller får utvidet sitt bruksområde. Det er særlig i denne første perioden at legemiddelfirmaene søker å påvirke legenes forskrivningsmønster. Myndighetene og uavhengige fagmiljøer er avhengig av å holde oversikt over budskapene slik at de ved behov kan gå ut med balansert informasjon så tidlig som mulig. Rapportering kan eventuelt begrenses til legemidler som refunderes.

Presentasjonene må registreres og gjøres tilgjengelig for tilsyn, forskning og allmennhetens innsyn. Statens legemiddelverk vil dermed få mulighet til å undersøke om markedsføringsbestemmelsene er overholdt. Tilsynsmyndigheten må inkludere oppfølging av innsendt informasjon i sin tilsynsstrategi. Det innsendte materialet må gjennomgås på en måte som gir informasjon om hvordan nye legemidler presenteres. Statens legemiddelverk skal kunne ta hensyn til denne kunnskapen i utviklingen av egen informasjonsstrategi. Dersom en gjennomgang antyder lite balansert informasjon fra legemiddelindustrien, skal Statens legemiddelverk kunne iverksette nødvendige informasjonstiltak. En elektronisk rapportering av et utvalg presentasjoner om legemidler i en lanseringsperiode vil være lite arbeidskrevende for legemiddelindustrien ettersom de fleste presentasjoner foreligger elektronisk. Personvernet vil ikke bli berørt av registreringen.

Departementet vil foreslå å forskriftsfeste at kopi av faglige presentasjoner om legemidler, betalt av legemiddelindustrien og avholdt i nærmere definerte perioder, skal sendes elektronisk til Statens legemiddelverk.

6.3.4 Ny tilsynsstrategi for markedsføring

Statens legemiddelverk fører tilsyn med at legemiddelindustriens markedsføring er i overensstemmelse med reklamereguleringen. I 2001 fornyet Statens legemiddelverk en samarbeidsavtale om tilsyn med markedsføringen med Legeforeningens og Legemiddelindustriforeningens Råd for legemiddelinformasjon (Rådet).

Rådet er et selvjustisorgan som fører tilsyn med skriftlig markedsføring til helsepersonell utarbeidet av Legemiddelindustriforeningens medlemsbedrifter. Sanksjoner bygger på avtale og består i bøter opp mot 300 000 kroner. De fleste klagene stammer fra konkurrerende bedrifter. Samarbeidet med Rådet bør videreføres, og Legemiddelverket må sammen med Rådet vurdere hvordan selvjustisen kan gjøres mer effektiv.

Legemiddelverket foretar ingen systematisk gjennomgang av markedsføringen, og saksbehandlingen er i stor grad basert på innsendte klager. Tilsynsmyndigheten griper inn av eget initiativ utelukkende ved åpenbare overtredelser. Dagens tilsyn har derfor trolig liten preventiv effekt. Rådets virksomhet er ikke tilstrekkelig, først og fremst fordi den er basert på selvjustis. Firmaene har interesse av å klage hverandre inn for Rådet ved interne uenigheter, men ikke når alle er tjent med brudd på markedsføringsreglene. Et av ti legemiddelfirma er heller ikke medlem av Legemiddelindustriforeningen og Rådet.

Forskning antyder at tilsyn med markedsføringsaktiviteter har relativt liten effekt i forhold til å bedre forskrivning av legemidler. Ressursbruken på dette området bør derfor være begrenset i forhold til andre tiltak som fremmer riktig forskrivning. Imidlertid er det nødvendig med et minimum av tilsyn og kontroll for å fange opp alvorlige overtredelser og prinsipielt viktige problemstillinger. Dette er en forutsetning for å styrke regelverkets preventive effekt, men også for å synliggjøre myndighetenes ansvar for å verne helsepersonell og allmennheten. Legemiddelverket må derfor følge med på markedsføringen, og gripe inn i saker av stor betydning og i saker hvor Rådet ikke har jurisdiksjon.

For å kunne planlegge tilsyn er det behov for kunnskap om hvor utbredt overtredelser av regelverket er og i hvilke sammenhenger disse forekommer. En slik oversikt finnes ikke i dag. *Departementet* vil be Legemiddelverket om å utføre stikkprøvekontroll av skriftlig markedsføring til helsepersonell og gi en tilstandsrapport i løpet av 2006. I lys av rapporten skal det utarbeides en strategi for offentlig tilsyn med markedsføring som i større grad utfyller Rådets selvjustis.

Avgjørelser ved overtredelser av reglene om markedsføring er ikke kjent for allmennheten og helsepersonell. En større bevissthet om saksutfallene vil kunne gi avgjørelsene større slagkraft og virke mer preventivt enn det dagens sanksjonssystem gir opphav til. I tilfeller hvor informasjonen om et legemiddel er overdrevent positiv, vil en spredning av et fellende vedtak kunne balansere inntrykket. Legemiddelverket må derfor sørge for å publisere vedtak fattet av etaten og Rådet i større grad enn i dag.

6.3.5 Helseforetakenes instruksjonsrett

Kommuner og helseforetak har instruksjonsrett overfor ansatt helsepersonell. Denne retten kan benyttes til å fastsette retningslinjer for de ansattes forhold til industrien. Retningslinjene kan blant annet omhandle hvilke konferanser som bør prioriteres, hvem som har kontakt med industrien eller hvordan felles prosjekter gjennomføres.

Legemiddelverkets undersøkelse fra 2003 viste at de færreste sykehus har egne regler for samarbeid mellom ansatte og legemiddelindustri. Helse Øst RHF har tatt initiativ til at slike retningslinjer gis, og arbeidet er i gang i flere helseforetak. Det er behov for at også andre offentlige institusjoner utvikler et bevisst forhold til hvilket samspill som er ønsket og på hvilket nivå dette bør foregå. *Departementet* vil følge opp at det etableres retningslinjer og systemer på RHF- nivå og foretaksnivå som regulerer forholdet mellom legemiddelindustrien og legene på en mer tydelig måte enn i dag.

6.4 Legers legemiddelutdanning

6.4.1 Utdanning i dag

Målet med utdanningen i legemiddelbruk er at legene forskriver legemidler i samsvar med faglige aksepterte normer og med regelverket for offentlig finansiering. Det betyr at nødvendige legemidler skal rekvireres når dette er den beste behandlingsform og når pasienten er i stand til å innta legemidlet på riktig måte. Utdanning gir ikke bare faktiske kunnskaper, men også sosialisering til legerollen gjennom klinisk trening. Rollen som forskriver av legemidler er en viktig del av det å være lege, og den formes i løpet av studiet og turnustjenesten.

Legers formelle opplæring i legemiddelbruk skjer i grunnutdanning, turnustjeneste, etterutdanning og spesialist- og videreutdanning. Disse læringsaktivitetene er tett vevet sammen og inkluderer flere aktører. Universitetenes medisinske fakulteter er ansvarlige for innholdet i grunnutdanningen. Grunnleggende undervisning i farmakologi og farmakoterapi følges senere opp i de enkelte kliniske fagene. Opplæringen i turnustjenesten er regulert i forskrift og fastsettes av departementet. Det samme gjelder spesialistutdanningen. De kunnskapene som yrkeserfaring gir, avhenger av den enkelte arbeidsplass.

Fagområdet legemiddelterapi er en integrert del av medisinstudiet og skal blant annet gjøre kandidatene i stand til på egen hånd å vurdere informasjon om legemidler. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har som et pilotprosjekt startet et samarbeid med det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo, hvor kunnskapshåndtering skal prege hele studieløpet. Målene for dette er blant annet at studentene selv skal kunne oppdatere seg faglig når de forlater studiet og at de skal oppøve sin kritiske sans til vurdering av forskningsresultater og annen informasjon. Det er aktuelt å utvide dette til tilsvarende samarbeid med øvrige medisinske fakulteter. Institutt for farmakoterapi fullfinansieres av Helse- og omsorgsdepartementet, men ligger administrativt under Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo. Instituttet har i dag 5 vitenskapelig ansatte. Om lag en fjerdedel av tidsbruken i de faste vitenskapelige stillingene brukes til forskjellige former for undervisning, hovedsakelig ved Det medisinske fakultet. Resten av

arbeidstiden deles omtrent likt mellom forskning, forskningsformidling og forskeropplæring.

Spesialisthelsetjenesteloven § 3–8 bestemmer at sykehus skal ivareta utdanning av helsepersonell. Tilsvarende er kommunene etter §§ 6–1 og 6–2 i lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjeneste i kommunene forpliktet til å medvirke til undervisning og praktisk opplæring av helsepersonell, herunder videre- og etterutdanning.

Turnustjenesten er den praktiske opplæringsperioden etter det medisinske studium med veiledning fra en erfaren lege. Tjenesten kompletterer grunnutdanningen og er obligatorisk for å oppnå autorisasjon som lege i Norge. I denne overgangsfasen mellom utdanning og yrkesliv er etableringen av yrkesrollen særlig påvirkelig. Turnuslegene er en målgruppe for den farmasøytiske industrien. Bevissthet om de ulike interessene knyttet til forskrivning er derfor viktig i turnusperioden. Fylkeslegene arrangerer årlig to eller tre samlinger hvor turnuslegene i kommunehelsetjenesten får veiledning av allmennleger som er spesielt skolert for oppgaven. I løpet av samlingene er legemiddelterapi og forvaltning av offentlige midler tema. Også samhandling med den farmasøytiske industrien omhandles.

6.4.2 Særlig om legers videre- og etterutdanning

De fleste leger videreutdanner seg i en medisinsk spesialitet. Vilkårene for å bli godkjent som spesialist er detaljerte, både med hensyn til teoretisk utdanning og krav til tjeneste. Spesialistutdanningen av leger er i stor grad offentlig organisert og finansiert. Dette skjer ved statlige lønnsmidler til leger under spesialistutdanning på sykehus og statlige overføringer til de tre utdanningsfondene i regi av Legeforeningen. Tilskuddet til fondene var i 2002 til sammen 89,6 mill kroner.

Etterutdanning holder legene faglig oppdatert. Alt helsepersonell, inklusive leger, har en lovpålagt plikt til å holde seg faglig oppdatert. De fleste etterutdanningskurs arrangeres i regi av yrkesorganisasjonene. Det er ikke krav om obligatorisk etterutdanning for å opprettholde spesialistgodkjenning. Unntaket er spesialiteten allmennmedisin hvor det er krav om etterutdanning innen fem år for å beholde spesialiteten.

I tillegg til det offentliges finansiering har den farmasøytiske industri medvirket sterkt i finansieringen av legers videre- og etterutdanning. Dette skjer blant annet ved direkte finansiering av legers deltakelse på seminarer og indirekte ved sponsing av faglige arrangementer. Den økonomiske støtten til videre- og etterutdanning fra fondene og fra arbeidsgiver anses av mange leger som utilstrekkelig. Spesialforeningene i Legeforeningen har en viktig rolle i sykehuslegenes videre- og etterutdanning. En undersøkelse fra 2003 viser at industrien er ansvarlig for 80 prosent av alle inntektene for noen av spesialforeningene. På denne bakgrunn har invitasjoner fra den farmasøytiske industrien til møter og spesielt internasjonale kongresser blitt tatt godt imot. En undersøkelse av legers holdninger og praksis utført av Legeforeningens forskningsinstitutt indikerer at syv av ti leger mener at legers etter- og videreutdanning ville bli dårligere uten bidrag fra legemiddelindustrien. Fire av ti mente at industrien er viktig for faglig oppdatering. Samtidig var om lag halvparten av legene enige i at de lot seg påvirke av markedsføring.

Avtaler om deltakelse i arrangementer inngås som regel mellom den enkelte lege, evt. avdelingsoverlege, og det farmasøytiske firma. De fleste sykehus har ikke egne retningslinjer for samhandling mellom helsepersonell og farmasøytisk industri, men det forutsettes at legene følger de etiske reglene fastsatt av Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen. De regionale helseforetakene er i ferd med å utforme retningslinjer for samhandling med legemiddelindustrien, som blant annet omfatter kompetanseutvikling.

Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen har inngått en avtale på vegne av sine medlemmer om at tellende utdanningstilbud i legers videre- og etterutdanning skal arrangeres uten økonomisk og praktisk medvirkning fra firmaer. Avtalen gjelder med virkning fra 1. januar 2005.

6.4.3 Departementets vurdering

Teoretisk opplæring om riktig legemiddelforskrivning gis i grunnutdanningen. Det er imidlertid trolig opplæringen i turnustjenesten og erfaringer fra senere praksis som i størst grad vil prege yrkesutøvelsen. Det er med andre ord den enkelte veileder eller nærmeste kollega som er den fremste påvirkningskilden, i tillegg til den markedsføring som skjer fra legemiddelindustrien. Grunnutdanningens rammer setter begrensninger for økning i timetall. Faglig utvikling bidrar også til kontinuerlig utskifting av produktene på markedet og til ny kunnskap om konkrete legemidler. Organisering og finansiering av videre- og etterutdanning av leger i legemiddelterapi fremstår derfor som et av de viktigste satsningsområdene for utdanning på legemiddelområdet.

Både grunnutdanningen og spesialistutdanningen av leger har til nå gitt begrenset kunnskap i

vitenskapelig metode og evne til å vurdere forskningslitteratur på en analytisk og kritisk måte. Det er og har vært flere prosesser, ikke minst innen grunnutdanningene, for å bedre legers kompetanse på dette området. Departementet ser behov for en systematisk gjennomgang av innholdet i alle deler av legers utdanning og opplæring. Formålet vil være å styrke legers evne til å finne frem til, kritisk vurdere, og anvende forskningsresultater ved forskrivning av legemidler. Dette fordrer medisinskfaglig innsikt og forståelse av kunnskapshåndtering, men også god kjennskap til regelverket for refusjon av legemidler.

Den største utfordringen er trolig knyttet til opplæringen av allmennleger i kommunene. Grunnen til det er at omlag 90 prosent av disse er næringsdrivende i et kontraktsforhold til kommunen, og at det i svært begrenset grad drives systematisk fagutvikling i den kommunale allmennlegetjeneste. I St.prp. nr. 1 (2004–2005) foreslår departementet å utvide ordningen med gruppebasert veiledning for leger i kommuneturnus slik at den i 2005 vil omfatte alle fylker. Denne veiledningen kommer i tillegg til den daglige veiledningen turnuslegen får i sin kommune. Andre tiltak for turnusleger i kommunene bør avvente evaluering av den gruppebaserte veiledningen.

Undervisning og debatt om legens etiske ansvar ved forskrivning av legemidler er til en viss grad en del av utdanningen, men kan og bør i økende grad også inngå i seminar og kurs for leger under videre- og etterutdanning. Oppdatering av produsentuavhengig legemiddelinformasjon og refusjonsvilkår etter allment aksepterte kliniske retningslinjer, samt effektiv formidling av dette, er avgjørende for å oppnå riktigere legemiddelforskrivning.

Sosial- og helsedirektoratet skal, i samarbeid med universitetene, Statens legemiddelverk, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og Legeforeningen, foreta en systematisk gjennomgang av mulige utdanningstiltak på legemiddelfeltet rettet mot leger. Gjennomgangen skal lede frem til forslag til tiltak som bidrar til riktig legemiddelforskrivning, samt økt kunnskap om legemiddeløkonomi og om regelverket for offentlig finansiering av legemidler. Universitetene har ansvaret for grunnutdanningen og må tilpasse undervisningen til samfunnsutviklingen. *Departementet* vil derfor også oppfordre universitetene til å gjennomgå innholdet i grunnutdanningen for å styrke riktig legemiddelforskrivning. I styringsdokumentet til de fem regionale helseforetakene for 2005 har departementet uttrykt at fagområdet legemiddelterapi skal vektlegges i etterutdanningssammenheng.

Boks 6.1 Tiltak

For å styrke tilliten til legenes forskrivning, vil departementet:

- Stille klarere krav, legge til rette for åpenhet og bidra til at legene får balansert informasjon om legemidlene.
- Utarbeide en forskrift som presiserer helsepersonellovens forbud mot «*ytelse som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenestlige handlinger på en utilbørlig måte*».
- Forskriftsfeste at kopi av faglige presentasjoner om legemidler betalt av legemiddelindustrien og avholdt i nærmere definerte perioder, skal sendes elektronisk til Statens legemiddelverk.
- Utrede behovet for å forskriftsfeste regler om bortfall av forskrivningsrett på folketrygdens regning ved overtredelse av helsepersonelloven § 9.
- I samarbeid med Rådet for legemiddelinformasjon, vurdere hvordan selvjustis med markedsføring av legemidler kan gjøres mer effektiv.
- Utarbeide en strategi for offentlig tilsyn med markedsføring.
- I større grad publisere vedtak fattet ved brudd på markedsføringsreglene.
- Gjennomgå mulige utdanningstiltak, med sikte på å iverksette tiltak som bidrar til riktig legemiddelforskrivning og økt kunnskap om regelverket for offentlig finansiering av legemidler.
- Oppfordre universitetene til å gjennomgå innholdet i grunnutdanningen for å styrke riktig legemiddelforskrivning.

7 Forskning på legemidler

7.1 Industriens forskning på legemidler

7.1.1 Internasjonalt

Internasjonalt står legemiddelindustrien for omfattende aktiviteter innen forskning og utvikling av legemidler. Forskningsinnsatsen i USA i 2002 ble beregnet til 28 000 millioner euro. I Europa var investeringene på 19 000 millioner euro. I USA har de årlige utgiftene til forskning økt med en faktor på 12 målt i faste priser de siste ti årene. Ifølge Legemiddelindustriforeningens rapport «Tall og fakta 2004» var forsknings- og utviklingskostnader til nye legemidler i gjennomsnitt 802 millioner US dollar i 2001. Andre kilder oppgir tall i størrelsesorden 350–600 millioner US dollar. Bakgrunnen for forskjellene skyldes trolig ulikt utvalg av legemidler og kostnadskomponenter.

Kun 17 nye virkestoff ble søkt godkjent hos Food & Drugs Administration i USA i 2002, noe som er det laveste på 20 år. Bransjen har slitt med problemer på forsknings- og utviklingssiden de siste årene. Bransjens fokus har vært på legemidler med stor årlig omsetning. Dette har resultert i flere legemidler som ikke baseres på nye og tidligere uprøvde prinsipper, men som er varianter av allerede eksisterende legemidler (såkalte «me too»-legemidler).

I fremtiden ser man for seg flere «skreddersydde» legemidler tilpasset mindre pasientgrupper. Omtrent en femtedel av de nye virkestoffene som nå lanseres, fremstilles med bioteknologiske metoder. Bioteknologisk industri domineres av USA, der markedet er dobbelt så stort som i Europa. Imidlertid finnes det flere bioteknologiske firma i Europa enn i USA. Det har vært stor optimisme knyttet til at kartleggingen av menneskets arveanlegg (Human Genome prosjektet) skal gi opphav til mange nye legemidler. Dette har vist seg vanskeligere enn antatt. Industrien er nå i ferd med å omstrukturere og effektivisere sitt forsknings- og utviklingsarbeid.

To tredjedeler av industriens legemiddelutvikling skjer i dag i mindre firma. Det er en internasjonal trend at mindre legemiddelfirma, gjerne med utspring i akademiske forskningsmiljøer, oppdager og forsker på mange av de nye behandlingsprinsippene. Dette er ofte selskaper med bioteknologisk innretning. Fremstilling og utprøving av legemidler inntil legemidlet blir godkjent av myndighetene, er en så kostnadskrevende prosess at det oftest er de internasjonale legemiddelfirmaene som står for dette. En slik overgang mellom utvikling og fremstilling skjer som regel enten ved at utviklerfirmaet selger sin oppdagelse eller kjøpes opp.

I USA og andre land med stor legemiddelindustri, samles firmaene i stadig større enheter. Årsaken er blant annet de stigende kostnadene og utfordringene knyttet til det å finne nye produkter. En slik utvikling er også utbredt i mange andre sektorer. Sverige og Danmark har en betydelig legemiddelindustri, men merker stadig større konkurranse internasjonalt. De to største legemiddelfirmaene i Sverige er kjøpt opp eller slått sammen med utenlandske firmaer de siste årene. De to nordiske landene møter denne utviklingen blant annet ved at de har opprettet et forskningssamarbeid i Øresundområdet (populært kalt Medicon Valley).

7.1.2 Forskning i Norge

Legemiddelindustriens utgifter til forskning og utvikling i Norge var ca. 830 millioner kroner i 2002. Dette utgjorde ca. 0,5 prosent av legemiddelforskningen i Europa. I 2003 økte utgiftene med 21 prosent til i overkant av 1 milliard kroner. Utgiftene er særlig knyttet til klinisk utprøving av legemidler. Av de om lag 4600 ansatte i norsk legemiddelindustri var ca. 650 ansatte involvert i arbeidet med medisinsk forskning og klinisk utprøving i 2003.

Legemiddelfirmaene anfører at fordelene med forskning i Norge er knyttet til den høye kvaliteten på kliniske utprøvinger som gjennomføres på norske sykehus. Legemiddelmyndighetenes godkjenningsprosesser forsinker ikke forskningsprosjektene. Helsepersonellet er godt utdannet og har god kompetanse på gjennomføring av forsøkene. Pasientene er dessuten positive til å delta i forsøkene, og det er lett å følge disse over tid. Det er også anført som fordeler at forskningsstiftelsene på universitetssykehusene fungerer godt og at norsk legemiddelindustri har sertifiseringsordninger for

de som følger studiene. I NOU 2005: 01 «God forskning – bedre helse» er det foreslått en lov for medisinsk og helsefaglig forskning. Der foreslås det blant annet at forskningen skal organiseres slik at den ivaretar kravene til høy vitenskapelig kvalitet.

Det er lite trolig at ny legemiddelindustri av noen størrelse vil etablere seg i Norge i fremtiden. Til det synes risiko og etableringskostnader å være for store. Produksjon og klinisk forskning etter at de første utviklingstrinnene er gjennomført, skjer nesten utelukkende i regi av internasjonale selskaper. Det har vært vekst i forskningsbaserte nyetableringer innenfor biomedisin. Biomedisinsk industri består av mellom 50 og 60 bedrifter, hvorav mer enn halvparten er etablert de siste 5 årene.

7.1.3 Det offentliges rolle i industriens forskning

Legemiddelindustriens forskning er knyttet til utviklingen av produkter fra ide til markedsføring. Dette er kjernen i legemiddelindustriens kommersielle virksomhet. Slik utvikling av nye legemidler er ikke en oppgave for det offentlige. Det offentlige kan bidra til industridrevet forskning ved å legge til rette for praktisk gjennomføring i Norge, for eksempel ved effektiv saksbehandling av søknader om kliniske utprøvinger. Departementet ønsker at de kliniske miljøene i helseforetakene deltar i studier og bidrar med kompetanse.

Det offentlige bevilger midler som støtter opp under utviklingen i norsk biomedisinsk industri. Det viktigste næringsrettede forskningsprogrammet i dag er «Innovasjonsprogrammet prosess- og biomedisinsk industri» (PROSBIO). Programmet administreres av Norges forskningsråd, og har årlig omlag 45 millioner kroner til disposisjon, hvorav halvparten går til biomedisinsk industri. Næringsutvikling innenfor biomedisinsk industri er også et område innenfor FORNY-programmet. Dette programmet gir økonomisk støtte når det tekniske konseptet er verifisert samtidig som forskningsinnholdet fortsatt er høyt. Innenfor biomedisin blir avstanden mellom grunnforskning og anvendt forskning stadig mindre, samtidig som ny kunnskap finner praktiske anvendelser stadig raskere. I den forbindelse er forskningsprogrammet FUGE også av betydning. FUGE står for funksjonell genomforskning, som er en samlebetegnelse for den forskningen som vokser frem som følge av at de menneskelige arvestoffer er kartlagt.

I tillegg til de næringsrettede forskningsprogrammene, har det offentlige sektoruavhengige virkemidler som også kan benyttes av medisinsk industri. SkatteFUNN bidrar til insentiver til bedrifter som har FoU-virksomhet. De fire nye landsdekkende såkornfondene som er lokalisert til universitetsbyene Oslo, Bergen, Trondheim og Stavanger vil investere i en tidlig fase i innovative prosjekter i hele landet.

Norge deltar sammen med 14 EU-land i prosjektet «European and Developing Countries Clinical Trial Partnership» (forkortet EDCTP). EDCTP har som formål å fremskynde utviklingen av ny behandling for HIV/AIDS, malaria og tuberkulose i U-land, fortrinnsvis i områdene sør for Sahara. Legemiddelindustrien kan søke om forskningsmidler gjennom denne ordningen. Videre skal organisasjonen forbedre kvaliteten på forskning i tilknytning til disse sykdommene generelt. Norge og de andre medlemslandene bidrar indirekte med den forskningen de allerede utfører på området. EU bidrar med 200 millioner euro. EDCTP skal i tillegg skaffe private sponsorer. Prosjektet skal i utgangspunktet vare ut 2007. Forutsatt at prosjektet gir gode resultater, har EU-Kommisjonen gitt uttrykk for at det kan bli forlenget og utvidet.

7.2 Offentlig finansiert forskning

7.2.1 Offentlig forskning på legemidler

Industriforskning skjer i det vesentlige på nye og beskyttede legemidler, mens eldre legemidler ikke blir forsket på i samme grad. Nye legemidler sammenlignes ofte ikke i tilstrekkelig grad med eldre og velprøvde legemidler. Uten studier som sammenligner legemidlers effekt, er det vanskelig å vurdere nytten av nye legemidler i forhold til eldre legemidler og hvorvidt de bør refunderes. Det offentlige bør derfor konsentrere sin forskningsinnsats på områder av særlig samfunnsinteresse og som ikke i tilstrekkelig grad blir ivaretatt av industrien.

I første omgang bør fokuset settes på en systematisk oppfølging av legemidlene etter at de er markedsført og tatt i bruk. En slik oppfølging er spesielt viktig ettersom legemidler i dag ikke bare brukes mot sykdom, men også til å forebygge fremtidig sykdom hos friske personer, for eksempel hjerte- og karsykdommer. Nye legemidler er som regel utprøvd på et begrenset og antall nøye utvalgte pasienter. For å kunne gjennomføre kliniske studier av legemidler på en vitenskaplig god måte stilles det bestemte krav til den sykdom som skal undersøkes, fravær av andre symptomer og sykdommer, bruk av andre legemidler, alder, kjønn, etnisk tilhørighet, behandlingsvarighet og andre forhold. I vanlig i praktisk medisin behand-

les langt flere enn slike veldefinerte pasienter. Mange pasienter i allmennpraksis har ofte flere sykdommer og plager, bruker flere medikamenter samtidig og tilhører andre aldersklasser. Et særlig problem er at mange legemidler ikke er utprøvd på barn før de markedsføres. Dokumentasjonen av nye legemidlers sikkerhet og behandlingseffekter kan derfor ikke uten videre overføres til «vanlige» forhold i helsetjenesten. Erfaringer fra praksis kan vise en annen effekt enn forutsatt, f.eks. en høyere forekomst av bivirkninger i enkelte pasientgrupper.

Samfunnet vil spesielt ha interesse av at forskningen finner frem til informasjon om følgende forhold knyttet til legemidler:

- sammenligning av effekt og bivirkninger for legemidler med samme bruksområde
- legemidlers nytte i forhold til andre terapialternativer
- hvordan ulike pasienter reagerer på et legemiddel (effekt og bivirkninger)
- legers forskrivningspraksis og denne praksisens forhold til refusjonssystemet
- pasientenes etterlevelse av behandlingen
- kjønnsforskjeller ved bruk av legemidler
- bruk av legemidler hos barn

7.2.2 Forskning på forskrivning og bruk av legemidler

Kunnskap om hvorvidt legemidler brukes i tråd med faglige anbefalinger er nødvendig for å vurdere hvor forbedringspotensialet er størst og hvilke virkemidler som kan settes inn for å bedre pasientenes helse. Universitetet i Oslo anslår at det årlig brukes to millioner kroner på universitetsforskning om riktig forskrivning av legemidler i allmennpraksis. Videre har Norges forskningsråd fra og med 1995 forvaltet 2 millioner kroner årlig til forskning innen legemiddelbruk og –forskrivning. Midlene har hittil i det vesentlige tilfalt basalforskning (laboratorieforsøk) på legemiddelfeltet.

Det nye Reseptregisteret har fra 1. januar 2004 mottatt detaljerte opplysninger fra norske apotek basert på alle resepter som ekspederes til pasienter. Opplysninger fra denne reseptdatabasen som bygges opp ved Folkehelseinstituttet, skal primært brukes til forskning på legemiddelepidemiologi (forskrivning, bruk, bivirkninger og langtidseffekter) og legemiddeløkonomi. Reseptregisteret vil blant annet kunne belyse legemidlers mulige skadevirkninger på foster og barn, eventuelle kjønnsforskjeller eller seinskader som for eksempel legemidlers innvirkning på kreftforekomsten. Slike studier krever et langsiktig perspektiv. Det offentlige bør bygge opp kompetanse på fagområdet, ettersom det ikke kan forventes at legemiddelindustrien kan ivareta denne type forskning i tilstrekkelig grad.

Folkehelseinstituttet ble i St.prp. nr. 1 (2002–2003) tilført midler for å finansiere oppbygging av en enhet for legemiddelepidemiologisk forskning. Departementet har blant annet gitt Folkehelseinstituttet i oppdrag å studere positive og negative konsekvenser av legemiddelbruk på terapiområder som har stor betydning for folkehelsen.

Det er behov for mer forskning på allmennlegenes forskrivning av legemidler. Allmennlegene står for 85–90 prosent av forskrivningen på blå resept og det mangler kunnskap om i hvilken grad forskrivningen samsvarer med faglige retningslinjer, om forskrivningen har tilsiktet effekt eller hvor mye den blir påvirket av andre faktorer. I allmennpraksis møter legene ofte pasientgrupper som ikke har vært inkludert i kliniske studier. Aktuell forskning kan være å undersøke overføringsverdien fra kliniske studier til pasientgrupper i allmennpraksis, i hvilken grad leger følger refusjonsvilkårene på bestemte sykdomsområder og hvilke faktorer som påvirker forskrivningen. Forskning på disse områdene kan også gi kunnskap som gjør det enklere å utarbeide beslutningsstøtte til bruk ved forskrivningen. *Departementet* vil styrke forskning på forskrivning og bruk av legemidler.

I tillegg til Folkehelseinstituttets arbeid på området, bør forskning på allmennlegers forskrivning være faglig uavhengig og knyttet til organiserte forskningsmiljøer, slik som universitetene. Det kreves nødvendig infrastruktur for å oppnå en mest mulig effektiv ressursutnyttelse, bred tilnærming til forskningsområdet og god effekt av forskningen. Resultatene av forskningen vil også tjene som grunnlag for opplæring i grunnutdanning, og etter- og videreutdanning av leger. Av disse grunner bør tilskuddsmidler gis til forskningsmiljøer knyttet til to universitetsmiljøer. Dette gjør det mulig å bygge opp kompetanse over tid, samt skape en konkurransesituasjon. Departementets underliggende etater bør ta del i beslutningen om tildeling av tilskuddsmidler og hvilke satsningsområder som er mest relevante. Statens legemiddelverk kjenner til hvilke problemstillinger knyttet til refusjon av legemidler som det vil være relevant å belyse. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten gir faglig uavhengig legemiddelinformasjon og kan formidle resultatene av forskningen. Folkehelseinstituttet forvalter Reseptregisteret. Sosial- og helsedirektoratet har erfaring med å forvalte tilskuddsmidler og har andre oppdrag knyttet til forskning i allmennmedisin.

Departementet har gitt Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å utrede fremtidig organisering og finansiering av forskning i allmennmedisin. Dette er en oppfølging av Stortingets vedtak i forbindelse med behandlingen av 2005-budsjettet, jf. vedtak VII i Innst. S. nr. 11 (2004–2005). Direktoratet er i den forbindelse også bedt om å utrede organisering og finansiering av forskning på legemiddelforskrivning, herunder naturlig omfang av slik forskning og denne forskningens forhold til Norges Forskningsråd. Det forutsettes at øvrige etater på legemiddelområdet involveres tett i arbeidet.

7.2.3 Forskning for oppfølging av refunderte legemidler

Det er behov for kontinuerlig vurdering av legemidlenes plass i refusjonssystemet, slik at refusjonsvilkårene utvikles i takt med ny viten om legemidlene. Dette vil bidra til å sikre god behandling og motvirke bruk av ressurser på dyre legemidler uten tilstrekkelig tilleggsverdi. Tilgang på kunnskap om det aktuelle legemidlets plass i behandlingen er nødvendig for å foreta gode vurderinger. Erfaringene fra praksis viser at legemidler kan ha virkninger som ikke blir fanget opp i kontrollerte studier.

Myndighetene har behov for studier hvor legemidler sammenlignes direkte med hverandre eller med andre behandlingsmetoder. Sammenligningen må best mulig reflektere vanlig legepraksis. Det vil være særlig interessant å sammenligne nyere og ofte dyrere alternativer med de mest brukte eksisterende legemiddelalternativene. Uten slik dokumentasjon risikerer samfunnet å betale mer for nye legemidler, uten at dette gir bedre behandling. Bevisbyrden for at et nytt legemiddel vil gi en merverdi i forhold til eksisterende terapi, og for at den eventuelle merverdien forsvarer en høyere pris, må i utgangspunktet påligge legemidlenes rettighetshavere. Imidlertid er industriens dokumentasjon i mange tilfeller ikke tilstrekkelig på dette området. Det er derfor behov for at det offentlige tar initiativ til studier som kan fremskaffe den nødvendige informasjonen.

Dersom det dokumenteres at billigere legemidler er et fullgodt alternativ, kan betydelige ressurser frigjøres ved å sørge for en endring i forbruket i tråd med slike forskningsfunn. Særlig er behovet stort på terapiområder med stor legemiddelomsetning, der det finnes flere likeverdige alternativer til ulik pris. Legemidler til behandling av høyt blodtrykk er ett eksempel. Det kan også være behov for andre typer studier som ikke fokuserer på sammenligninger. Det kan for eksempel være studier som ser nærmere på et bestemt legemiddels bivirkninger, i de tilfellene myndighetene har grunn til å mistenke uheldige utslag i klinisk praksis.

Kliniske studier hvor legemidler sammenlignes eller undersøkes for bivirkninger, er ofte ressurskrevende. I en oppstartsfase med relativt enkle studier og effektivt samarbeid i helsetjenesten, vil det kunne være behov for i størrelsesorden 20–30 millioner kroner per år. Større studier vil kreve mer. Det er derfor behov for en egen finansiering av slike studier.

Departementet vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å lede arbeidet med å utrede hvordan offentlige kliniske studier til bruk ved vurdering av refusjonsstatus bør organiseres og finansieres. En avgift pålagt legemiddelindustriens omsetning av blåreseptlegemidler vil være en mulig finansieringskilde som må vurderes. Det er en nødvendig forutsetning at etaten samarbeider tett med Sosial- og helsedirektoratet, Kunnskapssenteret, Folkehelseinstituttet og de regionale helseforetakene om dette. Også Legeforeningen, Legemiddelindustriforeningen, pasientorganisasjoner og Norsk Forskningsråd må involveres i arbeidet. Utredningen bør foreligge i løpet av 2006.

Andre lands myndigheter har også behov for lignende studier, og det vil derfor være mulig med et samarbeid over landegrensene. Dette vil kunne gi mer kostnadseffektiv forskning. Samarbeid vil også kunne gi større og bedre studier, og dermed tydeligere resultater. Sverige og Danmark er, i likhet med Norge, i ferd med å starte løpende vurdering av de refunderbare legemidlene. Nordisk samarbeid kan derfor være mulig. Samarbeid mellom det offentlige og legemiddelindustrien om slike forskningsprosjekter kan også være en mulighet. *Departementet* vil informere de øvrige nordiske landenes myndigheter om forskningsutredningen og invitere til samarbeid.

7.2.4 Helseforetakene

Departementet avsetter øremerkede midler til forskning i helseforetakene (383 mill kroner i 2005). Det er ikke lagt føringer for helseforetakenes prioritering, og trolig går lite til legemiddelforskning. I styringsdokumentene til de regionale helseforetakene for 2005 har departementet bedt om at fagområdet legemiddelterapi gis særskilt oppmerksomhet. Ifølge tall fra Legemiddelindustriforeningen betalte industrien i 2001 ca. 200 millioner kroner til helsetjenesten for deltakelse i forskning.

Spesialisthelsetjenesten mangler finansiering og organisatorisk struktur for å ivareta større

nasjonale kliniske studier der kostnadene er betydelige.

Nye EU-direktiv stiller større krav til søknader og rapportering ved kliniske legemiddelforsøk. Forskerne har derfor behov for veiledning i administrasjonen av forsøkene. Det er ønskelig å opprette en eller flere nasjonale enheter som kan bistå forskere med gjennomføring av større legemiddelutprøvinger. Dette bør vurderes knyttet opp mot de etablerte regionale sentrene for klinisk forskning. I Danmark er det opprettet enheter ved universitetssykehusene som tilbyr slik hjelp til forskere.

Det er behov for en organisatorisk forenkling for søknadsprosessen innen legemiddelforskning. For en samordning av regelverk for medisinsk og helsefaglig forskning, vises det til Nylennautvalgets innstilling der de regionale forskningsetiske komiteene i medisin er foreslått tillagt et særskilt ansvar.

Boks 7.1 Tiltak

For å styrke forskning på legemidler, vil departementet:

- Legge praktiske forhold til rette for industridrevet forskning i Norge.
- Videreføre deltakelsen i «European and Developing Countries Clinical Trial Partnership» for å fremskynde utviklingen av ny behandling for HIV/AIDS, malaria og tuberkulose i utviklingsland.
- Konsentrere offentlig forskningsinnsats på områder av særlig samfunnsinteresse og som legemiddelindustrien ikke ivaretar, særlig etter at legemidler er tatt i alminnelig bruk.
- Styrke forskning på forskrivning og bruk av legemidler.
- Utrede organisering og finansiering av forskning på legemiddelforskrivning, herunder hensiktsmessig omfang og forholdet til Norges Forskningsråd.
- Utrede hvordan offentlige kliniske studier til bruk ved vurdering av refusjonsstatus bør organiseres og finansieres, herunder behovet for en avgift pålagt legemiddelindustriens omsetning av blåreseptlegemidler.
- Informere de øvrige nordiske landenes myndigheter om utredningen av forskning knyttet til vurdering av refusjonsstatus og invitere til samarbeid.

Del II
Apotekene og legemiddelforsyningen

8 Ny apoteklov

8.1 Formålene med apotekloven

Ny apoteklov trådte i kraft 1. mars 2001. Apoteklovens primære formål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere. Dette fremmes ved å videreføre apotekenes funksjon som faghandel for legemidler og arena for formidling av farmasøytisk kompetanse. Apotekene har som lovpålagt oppgave å sørge for at et legemiddel leveres så snart som mulig til forbrukerne og at utleveringen er forsvarlig.

Et annet sentralt mål for loven er å hindre feilbruk av legemidler i befolkningen. Det er derfor kundens behov som er avgjørende for de rådene som skal gis. Legemidler og farmasøytiske tjenester skal gjøres tilgjengelig for befolkningen i hele landet, dels gjennom en god apotekdekning og dels gjennom god tilgjengelighet til tjenestene i det enkelte apotek.

Den nye apotekloven introduserte to grunnleggende endringer på legemiddelområdet. For det første ble det innført en friere regulering av etablering og eierskap i apotek. Mens det tidligere var myndighetene som bestemte både antall apotek og hvor apotekene skulle ligge, setter den nye loven ingen begrensning på antall eller beliggenhet for apotek. Kravet om at eiere av apotek skulle være universitetsutdannede farmasøyter er også fjernet. Fortsatt er det imidlertid krav om at driftsansvarlig for apoteket skal være universitetsutdannet farmasøyt. Eierskap og driftsansvar er dermed to selvstendige funksjoner. For det andre ble det innført adgang til generisk bytte på apotek. Ordningen innebærer at pasienter kan få utlevert et annet legemiddel enn det legen har skrevet ut, så fremt dette er medisinsk likeverdig og oppført på en særskilt bytteliste.

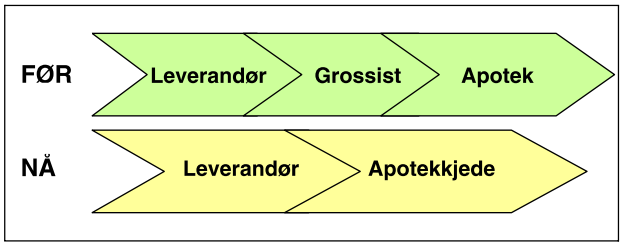
Målsettingen med å lette etableringsadgangen var å øke tilgjengeligheten og servicen på apotektjenester samt å fremme kostnadseffektivisering. Bedret tilgjengelighet og generisk bytte skulle stimulere til økt konkurranse mellom apotek og mellom legemidler. En slik utvikling skulle bidra til lavere priser både på legemidler og på apotekenes tjenester.

8.2 Apoteklovens innvirkning på markedsforholdene

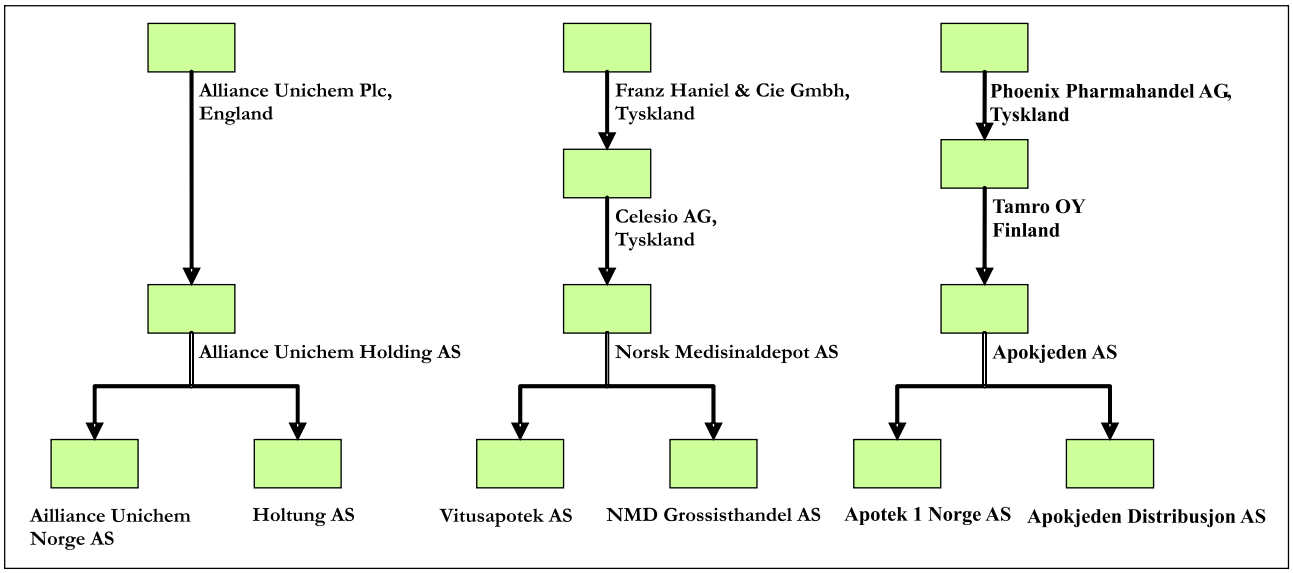
Den tradisjonelle forsyningskjeden for legemidler består av de tre aktørerene legemiddelleverandør, grossist og detaljist (apotek), se figur 8.1.

Før 2001 var alle apotek, unntatt de offentlige apotekene, eid av enkeltpersoner og organisert som enkeltmannsforetak. Det har funnet sted en omfattende horisontal og vertikal integrasjon i næringen etter at den nye apotekloven åpnet for at selskaper kunne eie apotek. Horisontal integrasjon har skjedd ved at apotek har dannet kjeder. Tre apotekkjeder er gjennom eierskap vertikalt integrert med hver sin grossist. Dette innbærer at grossist og apotekkjede er deler av samme selskap. De tre apotekkjedene har en markedsandel på om lag 85 prosent og dominerer markedet, men det finnes også selvstendige apotek og sykehusapotek. Disse er i stor grad organisert i frivillige kjeder og innkjøpssamarbeid, men er ikke eiermessig integrert med en apotekkjede. Det finnes ingen fullsortimentsgrossist som ikke er vertikalt integrert med en apotekkjede. Selvstendige apotek må derfor kjøpe legemidlene gjennom apotekkjedenes grossister.

De tre dominerende kjedene, Apokjeden (Apotek 1), Alliance Unichem og Norsk medisinaldepot (Vitus), er eid av tre internasjonale selskaper som er involvert i farmasøytisk- og annen næringsvirksomhet i store deler av Europa. Selskapene omsetter internasjonalt for mange milliarder euro. Kjedene har ekspandert i Norge både gjennom oppkjøp av eksisterende apotek og nyetableringer. Figur 8.2 viser eierstrukturen til de tre dominerende aktørene. I alle kjedene eier internasjonale



Figur 8.1 Forsyningskjeden for legemidler – overgang til vertikalt integrerte apotekkjeder



Figur 8.2 Apotekkjedenes eierstruktur

selskaper et norsk holdingselskap som i sin tur eier apotekkjeden og grossisten.

Sykehusapotekene og flere av apotekene som ikke er heleid av apotekkjedene, er medlemmer av den frivillige kjeden Ditt Apotek og knyttet til NMD Grossisthandel AS. Flere av apotekene i Ditt Apotek er delvis eid av en av de tre apotekkjedene. Et fåtall apotek, estimert til 10–15 apotek, står utenfor ethvert kjedesamarbeid. Tabell 8.1 viser antall apotek fordelt på eierskap.

Fra 1987 til utløpet av 2004 har det blitt etablert 221 nye apotek i Norge, slik at det totale antall er 535, se figur 8.3. Den vesentlige økningen har kommet i forbindelse med ny apoteklov etter 2001. I 2000 var det 11 300 innbyggere per apotek, mens antallet var 8 600 ved utgangen av 2004.

8.3 Ekstern evaluering av apotekloven

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet utførte ECON Analyse AS (ECON) i 2003 og 2004 en evaluering av om målsettingen med apotekloven var oppfylt. Evalueringen konkluderer med at målene knyttet til økt tilgjengelighet, økt service og effektivisering av apoteknæringen er nådd. Apotekloven har imidlertid ikke hatt noen klar effekt på utsalgsprisene.

Økningen i antall apotek ville, ifølge ECON, ikke ha kommet uten den nye loven. Nye apotek har primært kommet i det sentrale østlandsområdet og i andre tettbygde strøk. Men distriktskommunene har ikke mistet apotek. De få nedleggelsene som har kommet, har vært i sentrale strøk. I tillegg til at det er blitt langt flere apotek, har apotekene gjennomsnittlig lengre åpningstider. Dessuten har flertallet av apotekene innført selvbetje-

Tabell 8.1 Antall apotek fordelt på eierskap

Dato	Alliance apotek, heleide	Apotek 1, heleide	Vitusapotek, heleide	Offentlige sykehus-apotek	Andre, herunder deleide kjedeapotek	Sum
01.01.2001	–	–	–	28	369	397
01.01.2002	66	77	91	28	199	461
01.01.2003	89	130	100	30	153	502
01.01.2004	109	155	106	30	120	520
01.01.2005	114	168	113	30	110	535

Kilde: Norges Apotekerforening

Figur 8.3 Netto økning i antall apotek

ning og direkte ekspedering av resepter. Alt dette bidrar til at ventetiden på apoteket har gått ned og at kundeservicen har økt. Pasientundersøkelsen viser at pasientene er fornøyde med servicen.

Evalueringen gir ingen entydige svar på om den faglige kvaliteten på apotekenes tjenester er svekket de siste tre årene. Arbeidsbelastningen til apotekpersonalet har økt vesentlig, og oppfattes av mange farmasøyter som tidvis uforsvarlig. Omfanget av faglig etterutdanning av farmasøyter ser ut til å ha blitt redusert. Farmasøytenes mulighet til å gi pasientene nødvendig faglig veiledning oppfattes av mange som redusert, og halvparten av farmasøytene mener veiledningen de gir pasientene ikke er tilstrekkelig. På den annen side tyder andre indikatorer på at kvaliteten er uendret. Antall feilekspederinger ser ikke ut til å ha økt, og farmasøytene vurderer selv omfanget som uproblematisk. Selv om farmasøytene mener de ikke får gitt tilstrekkelig faglig veiledning til pasientene, frykter de for eksempel ikke at pasientene skal bruke medisiner feil på grunn av misforståelser ved utlevering av et byttbart (generisk) legemiddel. Derimot frykter legene at generisk bytte skal føre til økt feilbruk.

ECON peker på at apotekloven har endret strukturen i apotekmarkedet. For det første har den friere etableringsadgangen gitt bedre grunnlag for konkurranse mellom apotek. For det andre har endrede eierskapsregler gitt rom for at apotekmarkedet domineres av tre forskjellige kjeder, og rom for at kjedene og grossistene kan ha felles eiere. Etablering av apotekkjeder innebærer isolert sett en begrensning i konkurransen sammenlignet med en tenkt situasjon med mange uavhengige aktører. Konkurransen mellom apotek er likevel større enn den var før etableringsbegrensningene ble opphevet, og slår ut i bedret service og tilgjengelighet. Dette omtales som en samfunnsøkonomisk gevinst.

Gjennom integrasjon i apoteknæringen har aktørene hentet ut betydelige stordriftsfordeler. Gjennom felles IT-systemer, samordning av innkjøpsrutiner, nye logistikkløsninger mv. har det vært mulig å redusere antall ansatte per apotek betydelig. Integrasjonen har også gitt effektiviseringsgevinster på grossistleddet.

Apotekloven åpner for generisk bytte, det vil si at apoteket kan utlevere et legemiddel som er medisinsk likeverdig med det legemidlet legen har skrevet på resepten. Apotekene kan bare bytte mellom legemidler i henhold til en bytteliste utarbeidet av Statens legemiddelverk. Både legen og kunden kan reservere seg mot bytte, og dette skjer i ca. 10 til 12 prosent av tilfellene. Kundene står for klart flest reservasjoner, selv om de ifølge ECONs

spørreundersøkelse er positive og har gode erfaringer med bytte. Legene reserverer seg i liten grad mot generisk bytte og gjør det hovedsakelig for pasienter som har problemer med å forstå ordningen.

Apotekenes mulighet til å foreslå generisk bytte overfor pasientene har gitt apoteknæringen en sterkere forhandlingsmakt overfor produsentene på det generiske legemiddelmarkedet. Forhandlingsposisjonen styrkes ytterligere ved at apotek og grossist er integrert gjennom felles eiere. ECON viser til at apotek- og grossistnæringens styrkede markedsmakt ganske sikkert har ført til lavere innkjøpspriser på legemidler. Effektene på utsalgsprisene i perioden frem til evalueringen ble lagt frem var likevel begrenset, og ECON mener at apotekloven ikke har hatt noen klar effekt på utsalgsprisene. Prisene på reseptpliktige legemidler har gått ned i perioden etter apoteklovens ikrafttreden, men endringene skyldes trolig de årlige prisjusteringene som Statens legemiddelverk foretar på legemidler. Dette tyder på at apoteknæringen ikke konkurrerer på utsalgspris.

ECON viser videre til at apoteknæringen har begrensede insentiver til å la reduserte innkjøpspriser komme pasientene til gode i form av reduserte utsalgspriser. Dette skyldes først og fremst at pasientene legger liten vekt på pris når de kjøper legemidler, fordi en stor andel av utgiftene betales av folketrygden. Det er i de tilfellene hvor pasientene betaler selv, at prisene har størst betydning for valg av legemiddel. Apotekets beliggenhet og service betyr imidlertid mer. Deling av innkjøpsrabatt mellom apotek og kunde (se boks 12.2 om gevinstdeling) har heller ikke på samme måte som for selvstendige apotek gitt de integrerte apotekvirksomhetene insentiver til å redusere utsalgsprisene. Bakgrunnen for dette er at virksomheten som helhet vil tape på å redusere prisene inn til apotek og dermed gi staten del av rabatten.

8.4 Tilsynserfaringer med apotek

Tilsyn med driften av apotek er delegert til Statens legemiddelverk. Statens helsetilsyn fører tilsyn med helsepersonell etter helsepersonelloven. De to etatene samarbeider i tilsynet med apotek.

Ny apoteklov har påvirket behovet for tilsyn på flere måter. For flere av apotekkjedene er det et mål å ha relativt ensartede apotek med samme kvalitetssystem og kvalitetsmål. Apotekeierne har egeninteresse av at apoteket holder et høyt faglig nivå og arbeider aktivt for å nå dette målet. Dette kan på sikt redusere behovet for stikkprøvetilsyn. På den andre siden har mange nye driftskonsesjonærer mindre erfaring fra norske apotek enn det som var vanlig etter tidligere ordning. Dette tilsier økt behov for tilsyn.

Krav om internkontroll er innført for at apoteket selv skal påse at de overholder lovpålagte krav. En velfungerende internkontroll vil effektivisere tilsynet.

Økt fokus på effektiv drift kan gå på bekostning av faglige krav. Flere apotek har som følge av et relativt høyt antall feilekspederinger fått pålegg om blant annet å øke bemanningen for å sikre forsvarlig drift.

I årene 2003 og 2004 ble det gjennomført inspeksjon ved til sammen 82 apotek på ulike steder i landet. Vanligvis er bemanning, kompetanse, ekspedisjonssikkerhet og internkontrollsystem prioriterte tilsynsområder. Tilsyn skjer også ved at et større antall apotek besvarer samme spørreskjema. En slik undersøkelse gir detaljert status på et avgrenset område og kan avdekke enkeltapotek hvor det er behov for nøyere oppfølging. Klagesaker fra kunder eller helsepersonell er viktige for å velge ut apotek som bør følges opp særskilt.

8.5 Departementets vurdering av erfaringer med ny apoteklov

Departementet er tilfreds med at apoteklovens målsettinger om bedre tilgjengelighet, økt service og effektivisering av apoteknæringen er fulgt opp. Det er positivt at apotekene konkurrerer på disse resultatmålene i større grad enn før. Det vil gi kundene bedre apotektjenester. På denne bakgrunn konkluderer departementet med at de hovedmålsettingene som ble oppstilt ved vedtakelsen av loven, i stor grad er oppfylt.

Apotekloven er imidlertid bare ett av flere virkemidler for å oppnå lavere priser på legemidler. Etableringen av horisontalt og vertikalt integrerte kjeder med internasjonalt eierskap, kombinert med ordningen med generisk bytte, har lagt grunnlaget for en sterk forhandlingsmakt hos apotek og grossister overfor legemiddelindustrien på det generiske markedet. Sterk forhandlingsmakt er en forutsetning for å senke legemiddelprisene, men er ikke i seg selv tilstrekkelig. ECONs analyse viser at apotekloven kun har hatt beskjeden innvirkning på prisene på legemidler ut til pasient, og at apotekkjedene har insentiv til å selge legemidlene til maksimalpris. Dette bekreftes av at flere av kjedene offentlig har hevdet at de ikke konkurrerer på pris. De uheldige insentivene skyldes imidlertid ikke apotekloven eller vertikal integrasjon som sådan,

men innrettingen av prisreguleringen. Aktørene vil maksimere fortjenesten ved å holde prisene så høye som mulig innenfor gjeldende regelverk.

Legemiddelmarkedet må reguleres slik at den gevinsten som de dominerende apotekkjedene og grossistene oppnår overfor legemiddelindustrien, i tilfredsstillende grad føres videre til forbrukere og folketrygden. Det er liten grunn til å tro at legemiddelprisene vil bli lavere utelukkende ved en fjerning av adgangen til vertikal integrasjon mellom grossist og apotek. I så fall må en ny markedsstruktur konstrueres, med de utfordringene det innebærer av praktisk og økonomisk art. Departementet vil heller i første omgang fokusere på å utvikle prisreguleringen slik at den tilpasses den nye markedssituasjonen, og foreslår derfor ikke å fjerne adgangen til vertikal integrasjon.

Konkurransemyndighetene vil kunne gripe inn dersom de vertikalt integrerte aktørene utnytter sin stilling i markedet på en uheldig måte. Ved behandling av St.prp. nr. 1 (2004–2005) sluttet Stortinget seg til departementets forslag om innføring av en trinnprismodell for regulering av generiske legemidlers utsalgspris. Prisreguleringen behandles i kapittel 12.

Departementet vil ha som målsetting å legge til rette for en så reell konkurranse som mulig mellom apotek. Effektiv konkurranse motiverer apotekene og grossistene til å foreta effektiviseringer som enten leder til bedre tjenester eller lavere priser. Konkurransen kan imidlertid bare være reell, dersom etableringskravene ikke hindrer nye aktører tilgang til markedet. Regelverket bør derfor innrettes slik at virksomheter uten tette bånd til apotekkjedene kan etablere seg. Effektivitetsgevinster i distribusjonsleddene bør komme også forbrukere og folketrygden til gode, uavhengig av markedsstrukturen. Departementet vil derfor følge konkurransesituasjonen nøye, og om nødvendig foreslå endringer i markedsreguleringen som åpner for mer konkurranse. Ett slikt tiltak er økt adgang til forsendelse fra apotek, se kapittel 11. Etableringskravene for nye legemiddelgrossister kan også være aktuelle for vurdering.

Evalueringen av apotekloven gir ikke entydige indikasjoner på at apotektjenestenes kvalitet er svekket. Apotekenes eiere er ansvarlige for at driften er forsvarlig, og det påligger den enkelte driftskonsesjonær å sørge for dette i den daglige ledelse og drift. Helsepersonell i apotek er forpliktet til å melde fra til sin ledelse eller til myndighetene når arbeidsforholdene går ut over pasientsikkerheten. Apotek som ikke er i stand til å drive forsvarlig, må vurderes stengt. Dette kan være et tegn på overetablering. Statens legemiddelverk fører tilsyn med kvalitet og sikkerhet i apotek.

Apotekloven gir pasientene rett til å få utlevert det legemidlet som er skrevet på resepten. I tillegg skal pasienten kunne velge det billigste likeverdige alternativet. For at disse valgene skal være reelle, er det i praksis en forutsetning at apoteket har legemidlene på lager. Apotekenes lagerføring er effektivisert etter innføringen av apotekloven. Virkningen kan være størst for generiske legemidler, fordi bare et utvalg av disse lagerføres. Alle legemidler som etterspørres jevnlig, skal imidlertid lagerføres, jf. apotekloven § 5–4. Et slikt utgangspunkt gir etter departementets oppfatning kundene god tilgjengelighet til etterspurte generiske legemidler. I ECONs rapport konkluderes det med at det store flertall av intervjuede kunder ikke har opplevd noen endring i leveringsdyktighet. Blant de som mener å ha sett en endring, er det et flertall som mener at leveringsdyktigheten er redusert. Tilsyn har avdekket at mange apotek i dag ikke oppfyller lovpålagt plikt til å overvåke sin egen leveringsdyktighet. Dette er likevel ikke ensbetydende med at leveringsdyktigheten faktisk er dårlig. Det er en tilsynsoppgave å finne frem til og reagere på eventuelt manglende levering. Statens legemiddelverk fører tilsyn med dette, og har fokus på problemstillingen. Det synes derfor ikke nødvendig å foreslå ytterligere tiltak for bedre leveringsdyktighet nå.

Departementet har identifisert flere områder hvor apotekloven med tilhørende forskrifter bør vurderes endret. Behovet for slike endringer er fremkommet i legemiddelforvaltningens arbeid med apoteklovgivningen og ved innspill fra næringen selv. Disse forholdene omtales i avsnitt 8.7 nedenfor.

8.6 Apotekenes rolle som ressurs i helsetjenesten

8.6.1 Apotekenes rolle i dag

Apotekene skal sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. De skal også medvirke til riktig legemiddelbruk gjennom veiledning og farmasøytiske tjenester til befolkningen. Apotekene er pålagt leveringsplikt og lokalt lagerhold for å sikre publikums tilgjengelighet til legemidler og viktig medisinsk utstyr. Leveringsplikt er imidlertid ikke synonymt med lagerplikt. Normalt vil apotek kunne skaffe varer de har leveringsplikt for innen 1–2 døgn. Legemidler som etterspørres jevnlig, må likevel lagerføres.

Apotekloven legger vekt på å opprettholde apotekene som en faghandel. Apotekenes særpreg

som faghandel for legemidler skal ikke utvannes gjennom salg av produkter og tjenester som står fjernt fra det helse- og legemiddelfaglige. Dette kan redusere publikums tillit til kompetansen i apotek og ta fokus bort fra kjerneoppgavene for de ansatte.

Apotekene har enerett på detaljsalg av reseptpliktige legemidler. En slik enerett gjelder også for reseptfrie legemidler, med mindre annet er forskriftfestet. Fra november 2003 ble det åpnet for salg av et begrenset sortiment av reseptfrie legemidler fra andre utsalgssteder.

Apotekene informerer kundene om blant annet riktig bruk av legemidler, regelverket for refusjon, egenandeler og generisk bytte. Apotekpersonalet veileder om valg og bruk av reseptfrie legemidler i egenomsorg og henviser til lege eller annet helsepersonell der det er relevant. Videre må det foretas en legemiddelfaglig vurdering av innleverte resepter for å fange opp eventuelle feil og påse at reseptpliktige legemidler utleveres i tråd med gyldig resept. En undersøkelse fra et dansk apotek viste at apoteket rettet opp feil ved to prosent av reseptene. Halvparten av feilene ble ansett å kunne redusere pasientsikkerheten.

Apotekene har ansvar for selv å produsere de legemidlene som ikke er tilgjengelige fra legemiddelindustrien. Enkelte av disse har stor medisinsk verdi, for eksempel legemidler til barn, brannskadede, forgiftede og pasienter med sjeldne lidelser. Mange av de apotekproduserte legemidlene er beregnet for bruk i sykehus, der spesialtilpasninger og rask levering er særlig nødvendig.

Offentlige registre mottar data om legemiddelbivirkninger, legenes reservasjoner mot generisk bytte og informasjon om reseptene fra apotekene.

I tillegg til de lovpålagte oppgavene har apotekene i lang tid tilbudt tilleggstjenester som for eksempel farmasøytisk tilsyn, multidosepakking og spesielt tilrettelagt metadonutlevering.

8.6.2 Utvikling av apotekenes tjenester

Apotekene ønsker å tilby flere nye tjenester på kommersielt grunnlag. Det selges allerede andre helserelaterte spesialprodukter enn legemidler i apotek.

Et utvidet tjenestetilbud kan tenkes å gå i to hovedretninger i forhold til det tilbudet apotekene gir i dag. For det første kan tjenestene rette seg inn mot områder hvor den øvrige helsetjenesten, særlig legene, i dag er enerådende. Eksempler på dette kan være samtaler mellom farmasøyt og pasienter om den enkeltes samlede legemiddelbruk. Noen apotek kan også ønske å tilby blodtrykksmåling, beintetthetsmåling og ulike blodprøver. For det annet kan det være tale om tjenester og vareutvalg som ikke tradisjonelt forbindes med helsetjenesten og apotek. Eksempler på dette kan være salg av kosmetikk, helsekost, sportsklær- og utstyr eller enkelte kioskvarer.

Apotekene ønsker å bidra til å gjøre pasientenes legemiddelbruk bedre. Apotekloven gir en plikt til å veilede kundene om riktig bruk av legemidler. Personalet må gi kunden alle nødvendige opplysninger for sikker bruk, svare på kundens relevante spørsmål og om nødvendig vise hvordan et legemiddel brukes. Denne plikten er en av de viktigste årsakene til at apotek i utgangspunktet har monopol på omsetning av legemidler til forbrukere. Slik informasjonsaktivitet skal derfor dekkes innenfor apotekenes ordinære avanse. Et tjenestetilbud ut over dette vil være frivillig.

I punkt 4.2.9 foreslår departementet å starte flere pilotprosjekter hvor kvalifisert helsepersonell foretar en grundig gjennomgang av særlig utsatte pasienters totale legemiddelbruk, i samarbeid med pasientenes lege. Apotek er en av flere mulige arenaer for slik helsehjelp. Apotekenes bidrag til riktigere legemiddelbruk må ses i sammenheng med andre virkemidler i andre deler av helsetjenesten, og myndighetenes prioriteringer er derfor ikke gitt. Erfaringene fra de ulike tiltakene som foreslås i denne meldingen vil være avgjørende for organiseringen av dette arbeidet.

Når apotek i større grad engasjerer seg i pasientoppfølging, bør dette journalføres på samme måte som i resten av helsetjenesten. I motsetning til det som gjelder i andre deler av helsetjenesten, er det ikke utarbeidet krav til journalføring i apotek. *Departementet* vil utrede journalføringsplikt for apotekansatte.

Apotekene kan ønske å gi blant annet røykavvenningskurs, blodtrykksmåling, veiledning om selvtestere og ulike kurs. Myndighetene vil på vanlig måte vurdere apotekenes konkrete tjenestetilbud opp mot andre virkemidler for å nå målene på ulike helseområder. Kostnadseffektivitet vil være et viktig moment i vurderingen. Utvikling av apotekene i retning av helsesentra reiser spørsmål om det bør være begrensninger av hensyn til økonomisk uavhengig forskrivning og ansvarsforholdene. Apotekets tjenester skal være av en slik art at driftskonsesjonæren, som har det overordnede faglige ansvaret i apoteket, kan vurdere om tjenesten er forsvarlig. Tjenestene må også ifølge apotekloven § 6–1 «naturlig og hensiktsmessig la seg forene med apotekets salg av forhandlingspliktige varer». Det er ikke gitt detaljerte retningslinjer for hvilke tjenester apotekene er avskåret fra å yte

etter dette regelverket. *Departementet* vil derfor utforme nødvendige retningslinjer for hvilke øvrige helsetjenester som kan gis i apotek.

For å ivareta apotekene som faghandel bestemmer apotekforskriften at 85 prosent av et apoteks omsetning må komme fra leveringspliktige varer. Dette omfatter alle legemidler, samt medisinsk utstyr og næringsmidler som er nødvendige for pasienters behandling. Videre kan apotek bare selge varer som naturlig og hensiktsmessig kan forenes med de forhandlingspliktige varene.

Salg av handelsvarer og utvikling av nye markedssegmenter kan være viktig for apotekenes inntjening. Derfor er det grunn til å tro at apotekene selv opplever det som en naturlig utvikling å tilby kundene det de etterspør eller til og med å skape nye behov. Dette kan innebære at apotek ønsker å selge nye varegrupper som de tradisjonelt ikke har tilbudt, og som kan komme i konflikt med rollen som faghandel. Departementets oppfatning er at dagens apotek gjennomgående fyller rollen som faghandel på en god måte. Det kan være rom for at apotekene utvider sitt varesortiment, men det er vanskelig å trekke en absolutt grense for dette. I en bransje i ekspansjon kan det være nødvendig å gi konkrete retningslinjer for hvilke produkter apotek ikke kan tilby, dersom preget av faghandel skal beholdes. *Departementet* vil vurdere dagens begrensninger i varesammensettingen i forbindelse med en gjennomgang av apoteklovgivningen og utarbeide nødvendige retningslinjer.

Det kan være behov for et nasjonalt senter for motgifter og spesialiserte eller sjelden brukte legemidler som i all hovedsak benyttes på sykehus. Leger og pasienter har behov for opplysninger og rask levering. I dag er det Jernbanetorgets apotek i Oslo som i stor grad ivaretar tilgjengeligheten av disse legemidlene, og det ble i 2003 bevilget 3,6 millioner kroner i tilskudd for denne oppgaven. Det vil være en fordel om senteret for disse spesielle legemidlene er knyttet til et sykehusmiljø med tilgang til medisinsk spesialkompetanse. Dette krever trolig døgnåpent apotek eller farmasøytisk avdeling som har som oppgave å holde seg oppdatert om spesielle og sjelden brukte legemidler. *Departementet* vil vurdere behovet for en slik enhet sammen med de regionale helseforetakene.

Norges Apotekerforening har foreslått at farmasøyter bør få rett til å levere ut enkelte reseptpliktige legemidler til pasienter med mindre alvorlige lidelser, uten at det foreligger resept fra lege. Eksempler på dette kan være slimløsende midler, allergilegemidler eller øyedråper. Fordelene ved å gi farmasøyter en begrenset forskrivningsrett for enkelte reseptpliktige legemidler er at det kan være en praktisk ordning for pasientene og en avlastning for legene. I England praktiseres slik utlevering, men det kreves spesiell etterutdanning og godkjenning av farmasøytene. På den annen side er det også forhold som taler mot en slik ordning. Ifølge legemiddelloven er det et viktig prinsipp at leger ikke kan selge legemidler med fortjeneste til pasienter. Begrunnelsen er at den som behandler en person, ikke må ha økonomiske interesser av at en terapi anbefales. Apotek tjener på salg av legemidler, og det vil derfor innebære et brudd med dette grunnleggende prinsippet hvis farmasøyter i apotek gis forskrivningsrett til legemidler. En begrenset forskrivningsrett vil innebære at farmasøytene gjør en vurdering av terapivalg og om behandling er nødvendig. Dette er legens kjerneoppgave. Farmasøyter vil i så fall i utgangspunktet ha behov for bedre kunnskaper om diagnostikk og behandling enn det de besitter i dag. *Departementet* vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag, i samarbeid med Sosial- og helsedirektoratet, å utrede om farmasøyter bør gis en begrenset forskrivningsrett til enkelte reseptpliktige legemidler, og om dette eventuelt krever lovendring. Etaten bør også vurdere om tilsvarende fordeler for pasientene og helsetjenesten kan oppnås ved å gjøre flere legemidler reseptfrie.

8.7 Aktuelle endringer i apoteklovgivningen

Departementet vil gjennomgå apoteklovgivningen mer konkret etter at denne meldingen er lagt frem og behandlet i Stortinget. Arbeidet foreslås organisert slik at berørte aktører tar del i prosessen både før og etter at eventuelle endringsforslag sendes på alminnelig høring. Forslag til konkrete endringer fra apoteknæringen, helsepersonell, tilsynsmyndigheter og pasienter vil kunne være utgangspunkt for drøfting av enkeltheter i regelverket.

Et eksempel på forhold som kan drøftes nærmere er grensene for apotekenes virksomhet. Dette omfatter hvilke tjenester og produkter som kan selges i apotek, samt spørsmålet om filialapotekenes utbredelse. Også andre forhold av betydning for apotekdrift kan gjennomgås, så som regler for journalføring, et eventuelt påbud til apotekene om å lagerføre billigste generiske legemiddel, samt avklaring av myndighetskravene for ulike typer produksjon i serviceproduksjonsordningen, apotek og på sykehusenes poster.

Sykehusapotekene ANS har i forbindelse med meldingsarbeidet uttrykt et behov for å tilpasse regelverket for en mer fleksibel organisering av

sykehusapotek. Et sykehusapotek er samlokalisert med ett bestemt sykehus og forsyner dette sykehuset med legemidler. I en region vil flere sykehuslokaliteter være slått sammen til ett sykehus, for eksempel Sykehuset Midt-Norge HF, og disse vil samordne driften på ulike avdelinger med ulik geografisk plassering. Sykehusapotekene ANS anfører at det ikke på samme måte er mulig å samordne sykehusapotekenes drift innenfor de rammer apotekloven i dag setter. Departementet er opptatt av å fremme en fleksibel organisering av sykehusenes legemiddelforsyning. Denne problemstillingen vil derfor være godt egnet for drøfting med flere parter, og bør vurderes nærmere ved en gjennomgang av apotekloven.

Kravet om fysisk tilgjengelige apotek sikrer befolkningen mulighet for personlig og direkte kontakt med apotekets personale. Slik kontakt er imidlertid sjelden nødvendig ved leveranser til virksomheter som selv besitter legemiddelkompetanse eller ved enkelte spesialiserte leveranser av legemidler. Dette gjelder blant annet for detaljomsetning av radiofarmaka, blodprodukter, medisinske gasser samt omsetning til sykehus. Legemiddelomsetningen vil kunne bli mer effektiv, dersom det åpnes for at spesialisert apotekvirksomhet kan fritas fra kravet om fysisk tilgjengelighet, men for øvrig underlegges de samme faglige krav som vanlige apotek. *Departementet* vil vurdere behovet for en eventuell oppmykning av apoteklovens krav til fysisk tilgjengelighet.

Det er apoteklovens hovedregel at apotekene skal ha hver sin driftskonsesjonær som er ansvarlig for den daglige driften. Disse apotekene kalles hovedapotek. Filialapotek, som ledes av en bestyrer på vegne av driftskonsesjonæren, skal bare tillates i unntakstilfeller. Vilkårene er at det ikke lar seg gjøre å ansette en driftskonsesjonær og at befolkningen ikke kan skaffe «apotektjenester på annen måte uten urimelig kostnad eller ulempe», jf. apotekloven § 3–4. Formålet er at apotekene skal opprettholde et faglig høyt nivå. Apotekbransjen ønsker på den ene siden å opprette hovedapotek der det er mulig, og på den andre siden å opprettholde apotek når det viser seg vanskelig å få tak i ny driftskonsesjonær. I mange tilfeller er disse to målene ikke forenelige. Eksemplene er mange på at et hovedapotek i tettbygd strøk som mister sin driftskonsesjonær, av ulike årsaker ikke får tak i en ny. Dersom befolkningen i området får dekket sine behov ved andre apotek, skal apoteket ifølge apotekloven legges ned. Det er ønskelig at bransjen tar del i utviklingen av retningslinjene for behandlingen av slike saker, herunder retningslinjer for i hvilke tilfeller befolkningen ikke kan anses å få sitt behov dekket på annen måte enn ved filialapotek.

8.8 Eierbegrensningsreglene for apotekkonsesjon

8.8.1 Dagens eierbegrensningsregler

Apotekloven § 2–2 fastslår at alle som oppfyller bestemte objektive vilkår, har et rettskrav på å få konsesjon til eierskap av apotek. Det er imidlertid gjort unntak fra retten til å eie apotek for blant annet personer med rekvireringsrett og tilvirkere av legemidler. Eierbegrensningsreglene for innehavere av apotekkonsesjon er utformet for å hindre uheldig innflytelse på apotekenes legemiddelomsetning og økonomiske insentiver for rekvirenters forskrivning. Dette er nødvendig fordi apotekloven åpnet opp for nye eierskapsformer som i seg selv ville ha gitt mulighet til å samle alle leddene i legemiddelforsyningen i én virksomhet. Bestemmelsene er uttrykk for grunnleggende prinsipper til beskyttelse av insentivstrukturer i forsyningskjeden for legemidler. Det er lagt atskillig vekt på disse formålene ved utformingen av apotekloven. De andre nordiske landene har med sin mer restriktive markedsregulering ikke behov for slike begrensninger. Formålet med eierbegrensningen for industrielle tilvirkere er omtalt slik i Ot.prp. nr. 61 (2000–2001):

> «Om man [i tillegg] tillot farmasøytisk industri å eie apotek, ville industrien hatt anledning til å kontrollere hele legemiddelforsyningskjeden. Det ville gjort det vanskelig å opprettholde apotekleddet som en produsentuavhengig arena for legemiddelinformasjon, noe som anses viktig ut fra hensynet til et rasjonelt legemiddelforbruk. Videre ville en produsentkontrollert legemiddelforsyningskjede fjernet grossistenes og apotekenes insentiv til å fremforhandle billigere innkjøp fra produsent, og således fjernet det største potensialet for prisnedgang på legemidler til forbruker.»

8.8.2 Forbud mot at apotek kan inneha markedsføringstillatelse og egne varemerker

Innehavere av markedsføringstillatelse for et legemiddel har de samme insentivene som industrielle tilvirkere av legemidlet til å oppnå høyest mulig pris for legemidlet. Innehaverens funksjon som representant for legemidlet skiller seg klart fra grossistfunksjonen og apotekfunksjonen (detaljist). Apotekkonsesjonærene kan derfor ikke

inneha markedsføringstillatelse eller eies av noen som har slik tillatelse.

Apotekkjeder i enkelte andre land har utviklet egne merkevarer for generiske legemidler. Legemiddelindustrien produserer da på oppdrag fra kjedene. Også norske apotekkjeder har vist interesse for dette. Med egne merkevarer overtar apotekkjedene rollen som leverandører ved at de selv eier eller markedsfører produktet.

En slik rollesammenblanding er etter departementets syn uheldig av tre årsaker. For det første er den egnet til å svekke forbrukernes tillit til apoteknæringen som en objektiv og uavhengig faghandel for legemidler. Apotekets økonomiske interesse av et bestemt salg vil tydeliggjøres overfor kundene ved bruk av egne merkenavn. For det andre svekker egne merkenavn konkurransen på det generiske markedet. Andre legemiddelleverandører vil vanskeligere kunne konkurrere om salg til apotek. For det tredje vil egne merkenavn bidra til å svekke konkurransen mellom apotek gjennom å skape bindinger mellom kunden og det kjedespesifikke legemidlet. Lansering av egne varemerker vil kunne føre til at apotekene setter en høyere pris på andre likeverdige legemidler ut til kundene, selv om innkjøpsprisen på disse ikke har steget. Egne varemerker kan således være et hinder mot konkurranse. Departementet kan vanskelig se at en utvikling av apotekkjedenes egne merkevarer med dagens markedsstruktur samlet sett vil ha positive effekter verken for pasientene eller for folketrygden.

De hensynene som taler for at legemiddelindustri ikke skal eie apotek, taler også for at apotek ikke kan eie egne varemerker. De samme begrensningene bør derfor gjelde for apotek. Apotekkonsesjonæren kan på denne bakgrunn ikke lovlig opprette egne merkevarer for legemidler beregnet solgt utelukkende i en begrenset krets apotek. *Departementet* vil foreslå å presisere dette i regelverket.

8.8.3 Forbud mot apoteks eierskap i industriell tilvirker

Begrunnelsen for å forhindre legemiddelindustrien i å kontrollere hele forsyningskjeden for legemidler kan også anføres for apotek og grossist. Apoteklovens ordlyd forbyr imidlertid ikke uttrykkelig at apotek eller grossister eier hele forsyningskjeden for et legemiddel. Heller ikke forarbeidene tar for seg denne problemstillingen. Årsaken til det manglende forbudet er trolig at en slik eierstruktur ikke ble ansett som sannsynlig da apotekene var små enheter, som oftest enkeltmannsforetak. Apotekkjedene og grossistene har imidlertid gjennom vertikal integrasjon utviklet seg til aktører med økonomisk og organiseringsmessig kapasitet til å eie industri. Dagens norske vertikalt integrerte apotekkjeder er også deler av multinasjonale selskaper.

En industriell tilvirker av legemidler kan ikke eie apotek. En apotekkonsesjonær som skaffer seg en tilvirkertillatelse, vil derfor miste apotekkonsesjonen. De samme hensynene gjør seg gjeldende dersom en apotekkonsesjonær har store eierandeler i en virksomhet med tilvirkertillatelse. Dette skyldes at apoteket vil kunne ha interesse av å holde så høye innkjøpspriser som mulig for legemidler produsert av egen legemiddelindustri. Departementet anser derfor at apotekkonsesjonærer ikke kan inneha store eierandeler i industrielle tilvirkere. Bare slik vil apoteklovens eierbegrensningsregler sikre likebehandling og opprettholde de grunnleggende skillene mellom aktørene i legemiddelforsyningen. *Departementet* vil sette i gang et utredningsarbeid for en eventuell lovendring som tydeliggjør begrensningene for apoteks eierskap i legemiddelindustri.

8.9 Sykehusenes innkjøp av legemidler fra andre enn apotek

Sykehusene har i dag rett til å kjøpe et begrenset utvalg av legemidler direkte fra grossist. Dette dreier seg først og fremst om infusjonsvæsker og andre legemidler med stort volum. De øvrige legemidlene må kjøpes gjennom sykehusapotek eller ordinære private apotek. Sykehusene kan på denne bakgrunn ikke velge fritt mellom å benytte apotek som leverandør eller ta imot legemidlene i egen regi fra grossistene via en farmasøytisk avdeling. Dette synes ikke å være problematisk for sykehus med eget sykehusapotek. Her fyller sykehusapoteket flere behov enn en ren farmasøytisk avdeling med blant annet publikumsekspedisjon. Imidlertid kan det være en ulempe for sykehus uten sykehusapotek at innkjøpene må gjøres via private apotek. Disse sykehusene kan i dag ha tilstrekkelig legemiddelekspertise på egne farmasøytiske avdelinger til å motta legemidlene direkte fra grossist. Leveranser av legemidler fra et privat apotek til slike sykehus kan på denne bakgrunn være et fordyrende mellomledd som gir lengre leveringstid.

Problemstillingen ble tatt opp i Ot.prp. nr. 29 (1998–99) Om lov om apotek. Det resulterte i en lovbestemmelse som skulle gjøre det mulig å

utvide sykehusenes adgang til direkteleveranser fra grossist. Legemiddelloven § 15 lyder slik:

> «Grossister kan likevel utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere som sykehus, […] etter nærmere bestemmelser av departementet».

Departementet foreslo i 2001 en forskriftsendring som åpnet for direkteleveranser av alle legemidler fra grossist til sykehus. På bakgrunn av høringsuttalelsene besluttet departementet å avvente forskriftsendringen inntil det var foretatt en vurdering av hvilken betydning direkteleveranser kunne ha for opprettholdelse av sykehusapotek.

Departementet legger til grunn at de regionale helseforetakene, som eiere av sykehusapotek, og det enkelte helseforetak vil være nærmest til å vurdere organiseringen av det farmasøytiske tilbudet. Sykehusapotekene har vist seg å være en god løsning for å sikre sykehusenes tilgang til legemidler og farmasøytiske tjenester. De regionale helseforetakene har videreført satsingen på sykehusapotek etter den statlige overtakelsen av sykehusene i 2002. Helseforetakene bør på denne bakgrunn stilles friere til å organisere sine legemiddelinnkjøp, så fremt dette gjøres innen faglig forsvarlige rammer. Foretakene kan i dag velge mellom å la et sykehusapotek stå for legemiddelforsyningen eller å kjøpe legemidler fra private apotek for videre intern distribusjon ved en farmasøytisk avdeling. Departementet ser ingen avgjørende helsemessige grunner for at sykehusene skal avskjæres fra å velge leveranser direkte fra grossist til egen farmasøytisk avdeling.

Departementet tar på denne bakgrunn sikte på å forskriftsfeste en utvidet adgang for sykehus til å kunne kjøpe legemidler direkte fra grossist. Vilkår for slik utvidet adgang, herunder hensiktsmessigheten av å stille krav til sykehusenes farmasøytiske avdeling, må vurderes nærmere i denne sammenheng. Et slikt forslag til forskriftsendring vil bli sendt ut på alminnelig høring.

Boks 8.1 Tiltak

For å følge opp evalueringen av apotekloven vil departementet:

- Følge konkurransesituasjonen nøye, og om nødvendig foreslå endringer i markedsreguleringen som åpner for mer effektiv konkurranse.
- Øke fokuset på kvalitet og sikkerhet ved tilsyn med apotek.
- Utrede journalføringsplikt for apotekansatte.
- Utforme retningslinjer for hvilke produkter og tjenester apotek kan tilby.
- Utrede behovet for et apotek eller en farmasøytisk avdeling som har som oppgave å holde seg oppdatert om spesielle og sjelden brukte legemidler.
- Utrede om farmasøyter bør gis en begrenset forskrivningsrett til enkelte reseptpliktige legemidler og om tilsvarende fordeler for pasientene og helsetjenesten kan oppnås ved å gjøre flere legemidler reseptfrie.
- Gjennomgå apoteklovgivningen i detalj for å vurdere endringer av blant annet krav til filialstatus og fysisk tilgjengelighet til apotek samt myndighetskrav og organisering av sykehusapotek.
- Presisere at apoteklovens eierbegrensningsregler forbyr apotekkonsesjonærer å opprette egne varemerker for legemidler og å eie legemiddelindustri.
- Forskriftsfeste en utvidet adgang for sykehus til å kjøpe legemidler direkte fra grossist.

9 Apotekdekningen

9.1 Apotekene som garantist for tilgjengelighet

En av målsettingene på legemiddelområdet er at «befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne», jf. St.prp. nr. 1 (2004–2005).

Apotekene og medisinutsalgene er i dag den forsyningskanalen som garanterer for tilgjengeligheten. Spørsmålet er om apotekdekningen kan anses tilstrekkelig, eller om det er nødvendig at myndighetene setter inn tiltak for å bedre tilgjengeligheten.

Apotek har leveringsplikt for legemidler, viktig medisinsk utstyr og andre produkter som anvendes i behandling av sykdommer. Veiledning om legemidlene gis av helsepersonell. Slik kan apotek anses som garantist for tilgjengelighet til legemidler. En god apotekdekning er imidlertid bare ett av flere mulige virkemidler for å sikre tilstrekkelig tilgjengelighet til legemidler og veiledning for befolkningen.

Pasientens behov står i fokus. Dersom disse behovene kan tilfredsstilles på en mer kostnadseffektiv måte, er det grunn til å vurdere å ta i bruk andre virkemidler. Det kan i tiden fremover tenkes alternativer til apotek for å sikre forsyningen av legemidler. Distribusjonen av legemidler og overføring av informasjon behøver ikke nødvendigvis foregå samlet. Forsyningsløsninger som ikke kombinerer leveringsplikt, informasjonsmulighet, faglig kompetanse og hurtighet på samme måte som et lokalt apotek, vil imidlertid trolig gi pasientene dårligere tilbud. Det finnes i dag ikke alternativer til apotek, som i like stor grad kan ivareta alle pasientgruppers ulike behov. En god apotekdekning vil derfor også i fremtiden være ett av de viktigste virkemidlene for å sikre god tilgjengelighet til legemidler, og veiledning i bruken av dem.

9.2 Legemiddelforsyningen

Tilgjengeligheten til apotek er blitt bedret med ny apoteklov. I mange tilfeller kan det likevel være vanskelig for kunden å komme seg til nærmeste apotek, enten som følge av lange avstander eller ved at kundens mobilitet er dårlig på grunn av sykdom eller andre forhold. Det er av økonomiske og praktiske årsaker ikke mulig å gi hele befolkningen fysisk tilgang til apotek innen rimelig transportavstand. Behovet for å sende legemidler er dermed stort. I dag ivaretar forsendelse fra lokalt apotek dette behovet.

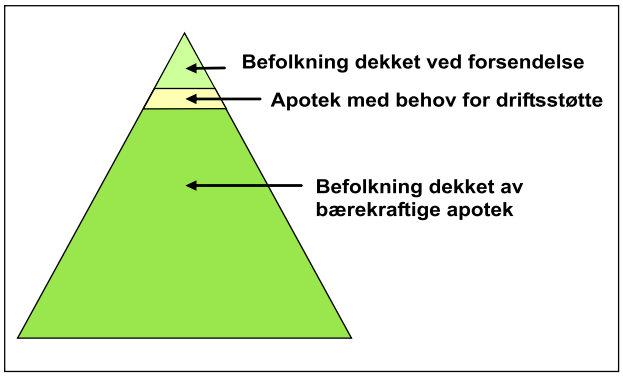
Apotekene har også opprettet medisinutsalg i områder uten apotekdekning, hvor befolkningen kan kjøpe reseptfrie legemidler og få utlevert tilsendte legemidler. Apotekene plikter å opprettholde disse utsalgene, i den grad Statens legemiddelverk anser det nødvendig for å sikre forsyningssikkerheten.

Fra 1. november 2003 ble det tillatt for andre utsalgssteder enn apotek å omsette visse reseptfrie legemidler. Tillatelse er gitt til 5300 utsalgssteder. Dette er et supplement til apotekenes leveringsplikt. Ordningen skal evalueres i 2005. Leger har også anledning til å gi pasientene legemidler for bruk frem til apotek kan oppsøkes. I særlige tilfeller kan leger også gis tillatelse til å selge legemidler ut over dette for å dekke nødvendige behov.

Legemiddelforsyningen synes å fungere tilfredsstillende med dagens apotekdekning. Departementet har ingen holdepunkter for å hevde at pasienter i deler av landet opplever en mangelfull legemiddelforsyning. De leveringskanalene som er opprettet i områder uten fysisk tilgang til apotek, fungerer tilfredsstillende. På denne bakgrunn synes det ikke å være behov for at myndighetene av hensyn til pasientenes helse skal stimulere til en utvidelse av dagens apotektilbud.

9.3 Behov for en etableringspolitikk

I områder med høy befolkningstetthet vil markedsmekanismene normalt løse befolkningens behov for legemidler og rådgivning ved at apotek opprettes. Dette kan stille seg annerledes i distriktene. En lokalbefolkning som har et apotektilbud vil kunne oppleve det som en betydelig ulempe, dersom tilbudet faller bort uten alternativer i rimelig avstand. Det er således utenfor områder med tilstrekkelig befolkningstetthet og områder som i dag dekkes ved forsendelse, at det kan være behov



Figur 9.1 Tilgjengeligheten til apotek

for støttetiltak fra myndighetenes side. Hensynet til distrikts- og helsepolitiske målsettinger taler for at myndighetene utformer en egen politikk for å sikre hensiktsmessig tilgang til legemidler i disse områdene. Figur 9.1 illustrerer at det er et fåtall apotek som er avhengige av statlige støttetiltak.

Ved apoteklovens ikrafttreden 1. mars 2001 ble det inngått en avtale mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Apokjeden og Norsk Medisinaldepot som sikrer opprettholdelse av apotek i kommuner hvor det på dette tidspunktet eksisterte ett apotek. Avtalen er benyttet til å videreføre apotekene i Gvarv, Åmli og Vardø. Avtalen løper ut senest 1. juli 2005. Etter den tid må avtalen enten reforhandles eller andre virkemidler må tas i bruk. Behovet for en apotekdekningspolitikk og robuste virkemidler må også ses i sammenheng med at adgangen til forsendelse av legemidler foreslås utvidet, se kapittel 10.

Inndelingen av landet i kommuner gir et godt utgangspunkt for å vurdere apotektettheten på overordnet nivå. Kommuner er gjerne avgrenset på bakgrunn av naturlige kommunikasjonsforhold. I kommuner hvor det allerede er to eller flere apotek, vil det som regel ikke være behov for at myndighetene griper inn med støttetiltak. Dersom ett apotek skulle falle bort, vil det gjenstående apoteket kunne dekke behovet alene. Det er først når en kommune bare har ett apotek at det blir aktuelt å vurdere tiltak for å sikre videre drift. Avtalen om apotekdekning i distriktene mellom departementet og de to største apotekkjedene tok utgangspunkt i at apotekdekningen per 1. mars 2001 ble oppfattet som tilfredsstillende. Det er ikke grunnlag for å vurdere situasjonen annerledes i dag. Det er ca. 160 kommuner som bare har ett apotek.

Dette utgangspunktet bør imidlertid nyanseres noe ut fra demografi, konkurransesituasjonen mellom apotek, kommunikasjonsmuligheter og forutsetningene for faglig god apotekdrift. Kommuner hvor befolkningen har god tilgang til apotek i nabokommuner, bør for eksempel ikke omfattes av myndighetenes etableringspolitikk. Videre er det en selvstendig målsetting å forhindre at apotekenhetene blir så små at det går ut over apotekenes evne til å fremstå som faghandel for legemidler. Etableringspolitikken må tilpasses de til enhver tid gjeldende samfunnsforholdene. Hvilke kommuner som faller innenfor ordningen, bør derfor vurderes jevnlig.

Departementet vil føre en etableringspolitikk som tar utgangspunkt i å sikre opprettholdelse av apotektilbud i kommuner der det i dag er ett apotek. Listen med slike kommuner vil gjennomgås jevnlig for å fange opp endringer i bosettingsmønster og nærhet til områder med god apotekdekning.

9.4 Virkemidler for å opprettholde etablering

9.4.1 Driftsstøtte til utsatte apotek

Driftstøtteordningen har i mange år vært et virkemiddel for å sikre opprettholdelse av apotek i distriktene. Driftsstøtte gjør det mulig å drive apotek i distriktene med en normal avkastning tilsvarende en apotekerlønn. Dette vil derfor være det enkleste virkemidlet i de tilfellene hvor spørsmål om nedleggelse av apotek skyldes økonomiske forhold.

I de siste årene har det blitt utbetalt mellom 5-10 millioner kroner årlig til om lag 15 distriktsapotek. Både geografiske og økonomiske kriterier må være oppfylt for at et apotek skal kunne søke om driftsstøtte.

Driftsstøtten har tradisjonelt vært finansiert av næringen selv gjennom legemiddelavgiften. Det vil være naturlig å videreføre denne ordningen, slik at økningen i driftsstøttebehovet må reflekteres i økning av legemiddelavgiften. Driftstøtte kan isolert sett skape uheldige insentiver ved at apotekkjedene får økonomisk interesse av at en relativt stor andel av kjedens kostnader belastes distriktsapotek. En slik overføring av kostnader vil kunne føre til høyere driftsstøtteutbetalinger. Når næringen selv betaler driftsstøtten gjennom legemiddelavgiften, vil mye av insentivet for vertikalt integrerte kjeder til å foreta tilpasninger falle bort. Dette er av større betydning etter at vertikal integrasjon mellom apotek og grossist har gjort det vanskeligere å vurdere det enkelte apoteks økonomi.

9.4.2 Fravike driftskrav

Apoteklovens driftskrav til apotek er oppstilt ut fra en målsetting om å opprettholde apotekene som faghandel. Det kan imidlertid være slik at driftskravene i enkelte tilfeller er for tyngende for distriktsapotek med begrenset driftsgrunnlag. Alternativet til å fravike driftskravene kan i en slik situasjon være nedleggelse av apoteket. Det kan være behov for å gi tillatelse til lørdagsstenging og forkortet åpningstid, noe som allerede praktiseres i dag. Det kan også tenkes at apoteket kan tilby tjenester som ikke uten videre bør aksepteres i områder med god apotekdekning, som for eksempel post og kiosk. Apotekloven forbyr i dag slik omsetning.

Alle apotek skal som utgangspunkt ledes av en universitetsutdannet farmasøyt. En høyskoleutdannet reseptar kan imidlertid være daglig leder, dersom det er mangel på søkere og det er behov for apotek på stedet. Apoteket regnes da som en filial av et annet apotek, og lønnskostnadene er noe lavere. I områder hvor alternativet er å ikke ha apotekdrift, kan det være ønskelig å tillate filialapotek uavhengig av om det er tilgang på universitetsutdannede farmasøyter. Apotekloven tillater ikke filialer i disse tilfellene, jf. loven § 3–4.

9.4.3 Andre virkemidler

Mange kommuner er svært interessert i at arbeidsplasser og tilbud videreføres. Dette kan gjøres ved å tilrettelegge for næringsvirksomhet for eksempel ved lavere husleie og andre lokale tiltak. Apotekloven gir også kommuner rett til å søke apotekkonsesjon, men adgangen er ennå ikke benyttet.

Myndighetene vil kunne bidra med generelle distriktspolitiske initiativ for slik næringsvirksomhet. Kommunal- og regionaldepartementet har opprettet et kompetanseprogram for næringsvirksomhet i utkantstrøk kalt MERKUR. Programmet har som formål å hjelpe virksomheten til en bedre lønnsomhet ved blant annet å utvikle tilleggsaktiviteter, styrke bedriftskompetanse og bygge opp lojalitet i nærmiljøet. Apotek vil også kunne benytte disse tjenestene.

Apotekloven § 2–8 gir hjemmel til å pålegge en apotekkonsesjonær å drive et distriktsapotek som trues av nedleggelse. Pålegget reiser spørsmål knyttet til likebehandling ved utvelgelsen av apotek som skal gis pålegg om å drive distriktsapotek. Et mulig alternativ er å dele apotekene i fire grupper, bestående av de tre store apotekkjedene og en fjerde gruppe med de resterende apotekene, og pålegge vilkår om drift etter tur. Til tross for utfordringene bør et slikt pålegg kunne benyttes som en sikkerhetsventil, dersom andre virkemidler ikke strekker til. Dette vil være tilfellet dersom apotekdekningsavtalen løper ut, og ingen ønsker å overta et apotek i distriktet, til tross for at driftsstøtte ytes.

Apotekloven § 2–2 hjemler adgang til å innføre et konsesjonstak, noe som innebærer at det settes en maksimal grense for antallet apotek i et bestemt område. Dette hindrer nyetableringer og skal i teorien dempe etterspørselen etter farmasøytisk arbeidskraft i området. Departementet mener at konsesjonstak er et lite aktuelt virkemiddel for å øke distriktenes tilgang på farmasøytisk arbeidskraft på dette stadiet av apotekmarkedets utvikling. Bakgrunnen er at mangelen på farmasøyter synes å være forbigående, og at et slikt tak på etableringene vil utelukke konkurranse fra nye apotek i sentrale strøk. Det er behov for mer målrettede tiltak som ikke har negative konsekvenser for konkurransesituasjonen.

Det er også mulig å gjennomføre anbud for drift av nedleggingstruede apotek. En anbudsordning er ikke prøvd for apotek tidligere, og det er usikkert i hvilken grad dette vil være et kostnadseffektivt tiltak. Det kan stilles spørsmål ved om det i et apotekmarked med tre dominerende aktører er tilstrekkelig grunnlag for konkurranse om lave anbud. Anbudsvinneren vil være den som gir den laveste vurderingen av behovet for myndighetsstøtte. Risikoen for at myndighetene må betale en overpris er stor, noe som blant annet skyldes at anbudsperioden må være relativt lang. Driftsstøtte vil være mer målrettet og kan utøve samme funksjon. De praktiske utfordringene knyttet til blant annet sentrale forutsetninger som enerett i området og forholdet til konkurrerende etableringer i samme område er betydelige. En eventuell enerett vil kreve lovendring og en innskrenkning av den frie etableringsretten.

Reguleringen av apoteknæringens inntjening gjennom de generelle avansesatsene er etter departementets vurdering et lite egnet virkemiddel for å opprettholde apotekdekningen i distriktene. Tiltaket gir ingen garanti for at ressursene kanaliseres til de apotekene som ønskes opprettholdt. En generell heving av avansesatsene vil i all hovedsak føre til en utilsiktet merinntekt for apotekene i byene. Differensierte avansesatser mellom distriktsapotek med behov for støtte og apotek i tettbygde strøk og byer kan være i strid med EØS-regelverket.

9.4.4 Departementets vurdering

Tilgangen på farmasøyter er i ferd med å bedres, noe som gjør det mindre påkrevet å innføre tiltak

knyttet til farmasøytdekningen. Driftsstøtteordningen vil derfor være det viktigste virkemidlet for å få til en økonomisk lønnsom drift av distriktsapotek. *Departementet* vil videreføre dagens ordning hvor økningen i driftsstøttebehov må reflekteres i økning av legemiddelavgiften. *Departementet* vil også i samråd med apoteknæringen vurdere retningslinjene for driftsstøtte på nytt. *Departementet* vil videre foreslå endringer av apotekloven som åpner for at enkelte driftskrav kan fravikes av myndighetene for distriktsapotek med særskilte behov. Endringene må utformes slik at de ikke åpner for uforsvarlig håndtering av legemidler og redusert pasientsikkerhet. *Departementet* vil utforme kriterier for hvilke apotek som kan gis rett til å fravike driftskravene.

Alternativet til støttetiltak er å pålegge apotekene i sentrale strøk å drive utkantapotek. *Departementet* vil kunne bruke virkemidlet dersom andre tiltak ikke fører frem, og vil lage retningslinjer for bruken.

10 Forsendelse av legemidler

10.1 Dagens praksis

Behovet for å kunne sende legemidler i Norge er stort. Noen må ha plikt til å levere legemidler raskt, og i dag er denne plikten pålagt apotekene. Det gis fraktrefusjon for 1,2 millioner forsendelser årlig, noe som gir en god indikasjon på omfanget. Refusjon for utgifter til forsendelse av reseptpliktige legemidler gis når forsendelsen skyldes forhold som gjør utlevering i apotek til en særlig belastning for forbrukeren. Eksempler er sykdom og lange avstander.

Omfanget av fraktrefusjonsordningen indikerer at det foregår en omfattende forsendelse fra apotek i dag. Apotekloven krever at apoteket er fysisk tilgjengelig for kunden, og stenger derfor for rene postordre- eller internettapotek. Apotekene kan som hovedregel bare sende legemidler til forbrukere i apotekets naturlige geografiske nærområde, uavhengig av årsakene til at kunden ønsker dette. Retten ledsages av en leveringsplikt. Bakgrunnen for begrensningene er hensynet til å beskytte distriktsapotek og sikre at forbrukerne i størst mulig grad oppsøker apoteket for veiledning. Fra Innst.O. nr. 52 (1999–2000) siteres følgende:

> «Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, har merket seg at dagens ordning med forsendelse av legemidler fra apotek fungerer tilfredsstillende. Flertallet vil ikke gå inn for en ordning med postordreapotek, da det frykter at dette vil kunne rive bort noe av grunnlaget for distriktsapotekene. Flertallet frykter også at kundene i et postordreapotek i uheldig grad mister kontakten med sitt apotek. Dette gir apoteket liten mulighet til å gi pasientene nødvendig veiledning, noe som kan være av stor verdi for personer som bruker flere medikamenter samtidig, og der uriktig medikamentbruk kan ha uheldige og for pasienten uforutsigbare virkninger».

10.2 Forsendelse av reseptfrie legemidler

En dom avsagt i EF-domstolen 11. desember 2003 tar utgangspunkt i at innførsel av et legemiddel fra et annet land bare kan nektes dersom forbudet er helsemessig begrunnet. Dommen fastslår at slik helsemessig begrunnelse ikke foreligger for reseptfrie legemidler. Dette innebærer at utenlandske apotek kan sende reseptfrie legemidler til norske kunder. For norske apotek vil det kunne oppfattes som en konkurransevridning ikke å få samme mulighet. *Departementet* tar konsekvensen av dette og vil foreslå å fjerne begrensningene på forsendelse av reseptfrie legemidler fra apotek.

10.3 Forsendelse av reseptpliktige legemidler

Argumentene for å opprettholde begrensninger i adgangen til å sende legemidler til forbrukere er knyttet til behovet for veiledning og til ønsket om lokale apotek i distriktene.

En samtale ansikt til ansikt med en legemiddelkyndig person kan være nødvendig for å oppdage misforståelser og fange opp spørsmål om riktig legemiddelbruk. På den annen side sender apotekene i dag legemidler i stor skala til sitt nærområde. Den samme sikkerhets- og veiledningsproblematikk gjelder enten det er kort eller lang vei til apotek. I dag gis ingen ekstra veiledning til kundene som mottar forsendelser. Pasientenes behov for informasjon varierer også betydelig. For de med minst behov for informasjon, vil ikke oppmøte i apotek gi stor merverdi. Kontakt med lege, egne erfaringer og vedlagt preparatomtale vil i mange tilfeller være tilstrekkelig. Forsendelse kan derfor være et godt alternativ ved enkel legemiddelbruk og for kronikere som bruker det samme legemidlet over lang tid. Pasientene kan også informeres på andre sikre måter enn ved oppmøte i apotek. I Sverige er det for eksempel opprettet et døgnåpent telefonsenter hvor alle typer spørsmål om legemidler besvares. Apotek kan også ringe opp kundene når legemidlene er kommet frem. Fastlegene har videre et særlig ansvar for å gi informasjon.

Tillatelse til å sende legemidler til hele landet kan gi redusert omsetning for de distriktsapotekene som i dag sender mye legemidler. Særlig er dette tilfellet på Vestlandet og i landets nordligste fylker. Ved en utbredt bestilling av legemidler fra

andre enn det lokale apoteket, vil omsetningen lokalt kunne reduseres betydelig. Dette kan på lengre sikt føre til et dårligere tilbud til lokalbefolkningen. Distriktsapotek kan imidlertid gis driftsstøtte, og departementet vil kunne ta i bruk andre virkemidler for å opprettholde apotekdekningen i utsatte områder. Distriktsapotek vil kunne utvide sine forsendelser av legemidler og finne nye nisjer. For apotekkjedene vil det være mulig å sentralisere apotekenes logistikkdel og slik effektivisere driften ytterligere. Distriktsapotekene vil kunne ta del i en slik effektivitetsgevinst.

Dersom de geografiske begrensningene for forsendelse oppheves, vil det gi større rom for nettbasert handel og postordrekjøp av legemidler. Dette vil åpne en ny formidlingskanal som mange andre bransjer allerede benytter, og som vil være et supplement til apotekutsalgene. Internasjonalt vokser internettfarmasien. Apotekene i Sverige og Danmark har opprettet internettløsninger hvor kundene kan bestille legemidler hjem. Det eksisterer mange utenlandske internettsider som i ulik grad er seriøse. Ved flere tilfeller er det oppdaget salg av forfalskninger. Ved tilrettelegging for norske løsninger vil myndighetene kunne stille klare krav til virksomheten. Når elektroniske resepter om noen år trolig innføres i Norge, er det grunn til å tro at etterspørselen etter internettløsninger og større forsendelsesadgang vil øke.

Flere pasientgrupper kan få større valgfrihet og bedre tilgjengelighet til legemidler enn i dag, dersom man tillater forsendelse til hele landet. Flere apotek gir bedre utvalg, og bestilling hjemmefra er praktisk, samtidig som det gir økt diskresjon. Ifølge Posten Norges markedsundersøkelser i 2004 ønsker 40 prosent av de 2,8 millioner nettbrukerne i Norge å få sendt legemidler hjem.

Det er behov for flere spesialiserte apotek som kan betjene spesielle pasientgrupper. Lokale apotek kan ikke forventes å ha lagerhold og tilstrekkelig kompetanse til å dekke alle behov. Sykehusapotek ivaretar i dag mange tidligere sykehuspasienters behov for spesialiserte legemidler ved forsendelse. Andre apotek kan også spille en viktig rolle for bestemte pasientgrupper, dersom forsendelse til hele landet blir mulig.

Evalueringen av apotekloven viser at apotekene i liten grad konkurrerer på pris. Kundene kan bli mer prisbevisste, dersom apotekvalget gjøres på internett eller ved annen postordre. Særlig er dette av betydning i områder hvor en kjede har etablert en monopolstilling.

10.4 Departementets vurdering

Det avgjørende for departementet er en helhetlig vurdering av hvilken innretning av legemiddelforsyningen som best vil tjene forbrukeren. Forbrukerens valgfrihet og muligheten for økt tilgjengelighet må tillegges stor vekt. Dette må imidlertid ikke gå på bekostning av sikkerheten ved bruk av legemidler.

Større adgang til å motta legemidler ved forsendelse vil for mange oppleves positivt. Departementet ser særlig fordelene med at apotekene i større grad kan spesialisere seg på bestemte pasientgrupper, og slik kunne yte en bedre service. Den faktiske tilgjengeligheten til legemidler vil kunne oppleves som større. Dagens omfattende forsendelse av legemidler fra apotek indikerer at pasientsikkerheten også vil kunne ivaretas ved utvidet forsendelsesadgang. Departementet vil sørge for robuste løsninger som ivaretar apotekdekningen i distriktene og som gir pasientene god veiledning om legemiddelbruk. Virkemidler for å opprettholde apotekdekningen er behandlet i kapittel 9. På denne bakgrunn vil departementet åpne muligheten for mer forsendelse av legemidler.

Veiledning er en sentral utfordring ved all forsendelse av legemidler til forbrukere, og i dag er det ingen fullgode løsninger for dette. Apotekene sender normalt et visittkort med pakken. *Departementet* vil utrede hvilke konkrete endringer som bør gjennomføres for å gjøre forsendelse av legemidler sikrere enn i dag. Dette omfatter blant annet krav til forsendelsen, veiledning og eventuelt internettsalg. Som et ledd i denne utredningen vil departementet samle erfaringer fra utlandet om forsendelses- og veiledningsløsninger, samt vurdere endring av reglene for fraktrefusjon.

Departementet vil også sette i gang et pilotprosjekt som gir erfaringer knyttet til veiledning av kunder ved forsendelse. Målsettingen med prosjektet vil være å gi myndighetene et bedre grunnlag for å stille kvalitetskrav og å finne frem til praktiske løsninger som kan formidles til hele næringen. Ulike former for veiledning ved forsendelse testes i en prøveperiode og evalueres ut fra blant annet kundetilfredshet og effektivitet. Eksempler på veiledningsformer kan være oppsøkende virksomhet, telefonoppringing fra apotek, klar oppfordring om å ringe apoteket eller et sentralt informasjonssenter. Det må også vurderes om enkelte pasientgrupper bør følges opp grundigere enn andre, og i tilfelle hvordan. Relevante spørsmål er om kronikere kan få grundig informasjon første gang og deretter påminnelser, og hvorvidt det bør gjøres et skille mellom kunder som ringes opp og

kunder som oppfordres til å ta kontakt. I den perioden departementet utreder nye krav til veiledning og sikkerhet ved forsendelser av legemidler, vil apotekbransjen og andre markedsaktører kunne forberede sin virksomhet på de mulighetene som ligger i netthandel og postordresalg. Dette gir muligheter for en myk overgang til en ny virkelighet for apotekene. *Departementet* vil ta initiativ til et samarbeid med distriktsapotek med mange forsendelser, apotekkjedene og andre berørte aktører. Prosjektet settes i gang så snart som mulig etter at denne meldingen er behandlet i Stortinget.

Når prosjektet er avsluttet, erfaringene er evaluert og krav til veiledning ved forsendelse er gitt, vil *departementet* foreslå en forskriftsendring som opphever begrensningen på forsendelse av legemidler kun til apotekenes nærområde. Apotekene vil da kunne sende legemidler til forbrukere i hele landet.

I Storbritannia kan apotekene være fullt ut internettbaserte i den forstand at det ikke er nødvendig at kunder kan oppsøke apoteket fysisk. Forutsetningen er imidlertid at de internettbaserte apotekene kan yte den samme faglige hjelpen som apotekutsalg. *Departementet* vil i forbindelse med den planlagte gjennomgangen av apoteklovens enkeltbestemmelser som nevnt i avsnitt 8.7, vurdere hvorvidt kravet om at norske apotek må være fysisk tilgjengelige for kundene bør opprettholdes.

11 Sikring av tilgjengeligheten til legemidler

11.1 Beredskap ved leveringssvikt

Befolkningen må sikres en god og forsvarlig tilgang til nødvendige legemidler ved mindre forstyrrelser av legemiddelforsyningen, samt i kriser og krig.

Leveringssvikt kan oppstå i en normalsituasjon på grunn av svikt i produksjon, distribusjon og lagerhold, eller fordi leverandøren ønsker å trekke legemidlet fra det norske markedet. Behovet for legemidler kan øke voldsomt ved store ulykker og ABC-hendelser. Det kan også oppstå internasjonal knapphet hvor norske behov ikke blir prioritert. Erfaringsmessig har de fleste leveringsvansker i de senere årene vært knyttet til produksjonsproblemer, enten hos ferdigvareprodusenten eller hos råvareprodusenten.

Legemiddelforsyningen fungerer meget godt i Norge, og leveringssvikt er normalt ikke et stort problem. Alle legemidler med norsk markedsføringstillatelse, vil som regel kunne skaffes fra en dag til den neste. Med visse unntak berører derfor leveringssvikt mer kundetilfredshet enn helserisiko. De aller fleste enkeltstående episoder har blitt løst ved å finne alternative leveranser. Selv om det for en del legemidler ikke finnes generiske alternativer med norsk markedsføringstillatelse, vil det oftest være mulig å finne slike i andre europeiske land. For legemidler som har norsk pakningsutforming, vil transportuhell kunne få som konsekvens at hele den «norske» produksjonsserien ødelegges. Som oftest vil slike problemer kunne løses ved at det tas inn pakninger beregnet for andre land. For de fleste større sykdomsgrupper finnes det et antall legemidler som har omtrent samme terapeutiske effekt. Det å måtte skifte til et annet legemiddel i en knapphetssituasjon vil være både ressurskrevende for helsetjenesten og ukomfortabelt for brukerne. Den helsemessige risikoen ved slike endringer synes imidlertid å være akseptabel.

Legemiddelfirmaene har ingen plikt til å gjøre sine legemidler tilgjengelig for befolkningen. Salg i Norge er avhengig av økonomisk lønnsomhet. Grossistene har leveringsplikt for alle legemidler innen 24 timer, men i områder med vanskelige kommunikasjonsforhold er kravet innen 48 timer. Statens legemiddelverk kan også, i henhold til grossistforskriften § 5, pålegge den enkelte grossist å holde et beredskapslager av nødvendige legemidler. Implementeringen av det nye legemiddeldirektivet fra EU i 2005 vil gi produsenter og grossister en utvidet informasjonsplikt om leveringssvikt og avregistrering. Apotekene plikter å levere alle legemidler «så snart som mulig». Legemidler som etterspørres jevnlig, må lagerføres av apotekene. Departementet kan gi forskrift om hvilke varer et apotek alltid skal ha på lager og stille minstekrav til leveringsgrad for legemidler, jf. apotekloven § 5–4 fjerde ledd. Denne hjemmelen er ikke benyttet.

Statens legemiddelverk vil kunne gi omsetningstillatelse for alternative produkter ved en uforutsett leveransesvikt. Særlig godkjenningsfritak er en ordning som sikrer pasientene tilgang til legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge. Legen må i slike tilfeller søke Statens legemiddelverk om tillatelse til å bruke legemidlet på enkeltpasienter eller til sykehusavdelinger. Ordningen skal omgjøres fra en godkjenningsordning til en notifiseringsordning, noe som vil medføre raskere og enklere tilgang til spesialiserte legemidler for pasientene.

Den som har ansvaret for en tjeneste, har også ansvar for beredskapsforberedelser og for den utøvende tjeneste under kriser. Et hovedprinsipp er derfor å gjøre normalsystemene robuste mot forsyningssvikt og benytte disse som utgangspunkt for håndteringen av større kriser og katastrofer. Kommunene og de regionale helseforetakene har ansvar for forsyningssikkerhet for legemidler til egne virksomheter. De har ansvar for å planlegge slik at de sikrer seg mot ordinære svingninger i forbruk, samt ha beredskapsplaner og rutiner slik at ekstraordinære situasjoner (kriser og krig) kan håndteres forsvarlig. Departementet kan også gi forskrift om at apotek, grossister og tilvirkere av legemidler skal ha plikt til å utarbeide beredskapsplan for virksomheten, eventuelt at virksomhetene skal inngå i beredskapsplanene til kommuner, regionale helseforetak og helseforetak. Disse hjemlene er ennå ikke benyttet.

Statens lager- og leveranseavtaler er hovedpilarer i forsyningsberedskapen. Det er opprettet et

beredskapslager av legemidler til en verdi av 82 millioner kroner hos grossisten Norsk Medisinaldepot. Nasjonalt folkehelseinstitutt fører et lager av vaksiner. Det er også et lager av legemidler mot influensa og garantiavtale om leveranser av vaksiner. Helseforetakene har begynt å innarbeide styrking av forsyningssikkerheten i sine leveranseavtaler for legemidler, og dette bør bli mer vanlig i årene som kommer.

Sosial- og helsedirektoratet viderefører sitt arbeid for å styrke legemiddelberedskapen. Dette omfatter en gjennomgang av funksjonene til et beredskapslager og hvilke legemidler som er viktigst ved en leveringssvikt. Direktoratet skal også bistå helseforetakene med å innarbeide forsyningssikkerhet i leveranseavtaler, utvikle nordisk innkjøp og lagerhold av legemidler, samt vurdere behov for pålagt beredskapsplanlegging og generelt økt lagerhold hos grossist og apotek.

11.2 Tilvirkning av legemidler i apotek

Apotekene har ansvar for selv å produsere de legemidlene som ikke er tilgjengelige fra legemiddelindustrien. Enkelte av disse legemidlene har stor medisinsk verdi, for eksempel legemidler til barn, brannskadede, forgiftede og ulike sjeldne lidelser. Mange av legemidlene er beregnet for bruk i sykehus der spesialtilpasninger og rask levering er særlig nødvendig. Noen legemidler er likevel av marginal betydning. Mer enn 60 prosent av apotekene mangler produksjonsmuligheter og har derfor inngått avtale om leveranser fra andre apotek. De fleste apotekene har i tiden etter apoteklovens ikrafttreden lagt ned produksjonen av legemidler og satset på forsendelser fra andre apotek. Leveringstiden for legemidler som må produseres særskilt for den enkelte, er derfor økt vesentlig, og tilgjengeligheten fremstår som svekket. Tilsynsmyndighetene har imidlertid ikke mottatt melding om tilfeller hvor dette har utgjort en helsefare.

Enkelte av de apotekproduserte legemidlene krever spesielt utstyr og kompetanse. Disse legemidlene produseres derfor i regi av en bransjeordning kalt Serviceproduksjon. Utvalgte apotek og spesialiserte virksomheter produserer legemidler for alle landets apotek gjennom denne ordningen. Fire sykehusapotek har påtatt seg å stå for nasjonal produksjon av sterile legemidler som ikke kan skaffes fra legemiddelindustrien. Norges Apotekerforening opplyser at enkelte av Serviceproduksjonsordningens legemidler kryssubsidieres av annen produksjon. Årsaken er ifølge foreningen trolig at kjøperne har blitt vant til et bestemt prisnivå før fri prissetting ble innført 1. januar 2002. Det er ikke naturlig å forvente at apotekene også i fremtiden vil ønske å selge egenproduserte legemidler med tap uten å synliggjøre de reelle kostnadene. Det er heller ikke naturlig at merkostnadene bør dekkes av staten. Departementet legger derfor til grunn at apotekene krever en pris for slike legemidler som dekker produksjonskostnadene, slik det er åpnet for i regelverket.

Myndighetene fastsetter de faglige kravene til produksjon av legemidler. Normalt stilles det større krav til storskalaproduksjon enn til det enkelte apoteks egenproduksjon, fordi konsekvensene av feil øker i takt med partienes størrelse. Dersom kravene til serviceproduksjonsordningen stilles for høyt, kan det imidlertid bli så kostbart at produksjonen vurderes flyttet ut til det enkelte apotek eller til den enkelte sykehuspost. Dette kan føre til mer småskalatilvirkning med lavere kvalitet, og slik virke i strid med myndighetenes formål med kravene. Bortfall av deler av den sentraliserte produksjonen vil videre kunne lede til tap av kompetanse og beredskap. Ifølge Norges Apotekerforening stilles det for strenge krav til den sentraliserte og spesialiserte apotekproduksjonen. *Departementet* vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å vurdere behovet for endringer i tilvirkningskravene for apotek og sykehus i samarbeid med de regionale helseforetakene og berørte etater.

Det er spesielle utfordringer knyttet til sykehusapotekenes tilvirkning av sterile legemidler. Dette er særlig tilfelle for legemidler til barn, deler av kreftbehandling, forgiftninger, brannskader og enkelte sjeldne lidelser. Produksjonen skjer i utgangspunktet for å dekke helseforetakenes egen etterspørsel. Sykehusapotekene har også påtatt seg en nasjonal produksjon av sterile legemidler. Tilvirkningen dekker således mer enn sykehusenes behov. Produksjon av sterile legemidler er kostbar. Dette gjør det interessant for foretakene å konsentrere produksjonen om sykehusenes behov. En slik utvikling kan være uheldig for private apoteks tilgang til sterile legemidler av god kvalitet. *Departementet* vil sørge for at de regionale helseforetakene viderefører tilbudet til private apotek om tilvirkning av sterile legemidler, på en måte som ikke er til økonomisk byrde for sykehusapotekene.

Apotek har plikt til å skaffe alle etterspurte legemidler. Derfor må alle apotek dokumentere at apoteket hurtig og sikkert kan levere legemidler som må produseres til den enkelte. Dette gjøres enten ved å ha nødvendig tilvirkertillatelse eller å inngå avtale med et annet apotek om leveranser. Statens legemiddelverk har foreløpig ikke stilt detaljerte krav til slike leveringsavtaler, noe som innebærer

at mange apotek ikke har avtale om levering av sterile legemidler. Samtidig er det i praksis ofte slik at kunder henvises til andre apotek, i strid med forhandlingsplikten. Dette innebærer at de få apotekene som produserer sterile legemidler, står alene om å finansiere opprettholdelse av produksjon og kompetanse i apotekvesenet som sådan. Dette gir en skjev ansvarsfordeling. *Departementet* vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å vurdere påbud til apotek om å dokumentere leveringsevne på sterile legemidler.

11.3 Fullsortimentsgrossistens leveringsplikt

For å sikre apotekene i hele landet god tilgjengelighet til alle legemidler, er legemiddelgrossister som leverer til apotek underlagt leveringsplikt innen bestemte tidsfrister og et krav om fullsortiment. Med fullsortiment menes at alle legemidler som etterspørres av apotek, må kunne leveres. Kravet om fullsortiment har vært en grunnleggende del av legemiddelforsyningen i Norge helt fra opprettelsen av Norsk medisinaldepot på 1950-tallet. Danmark har også et fullsortimentskrav i motsetning til Island og Sverige. Ingen andre europeiske land har, etter det departementet er kjent med, innført fullsortimentskrav for legemiddelgrossistene. Fullsortimentskravet har tradisjonelt bidratt til lavere legemiddelpriser i distriktene og for logistikkrevende eller sjeldne legemidler. Apotekene er også sikret leveranser uten selv å ta ansvar for en omfattende forsyningsstruktur.

Etableringskostnadene for en ny fullsortimentsgrossist vil være så store at mulighetene for nye og uavhengige grossister er små. De tre fullsortimentsgrossistene NMD Grossisthandel AS, Apokjeden distribusjon AS og Holtung AS er dessuten gjennom integrering med hver sin apotekkjede sikret omsetning. Den resterende markedsandelen er trolig ikke tilstrekkelig til at en ny aktør kan drive lønnsom grossisthandel. Kravet til fullsortiment medfører derfor at selvstendige apotek er avhengige av konkurrerende apotekkjeders legemiddelgrossister for å kunne foreta sine innkjøp. Slik kan innkjøpsbetingelser til en stor grad bestemmes av kjedenes grossister, og muligheten er til stede for at kjedene gir egne apotek bedre betingelser.

Departementet har gjort flere unntak fra fullsortimentskravet, blant annet for vaksiner og veterinære legemidler. I tillegg har tilvirkere av legemidler anledning til å selge egne legemidler direkte til apotek. Dette kan virke som en sikkerhetsventil for leveranser til selvstendige apotek i tilfeller hvor grossistene tar ut en fortjeneste som ikke står i rimelig forhold til hva leverandøren og selvstendige apotek er villige til å akseptere. Av praktiske hensyn vil dette være en løsning som i liten grad benyttes under normale markedsforhold. Departementet ser ikke nå grunn til å endre kravet til fullsortiment.

Boks 11.1 Tiltak

For å opprettholde en god tilgjengelighet til legemidler, vil departementet:

- Føre en etableringspolitikk som sikrer opprettholdelse av apotektilbud i kommuner der det i dag er ett apotek.
- Videreføre driftsstøtte som hovedvirkemiddel for å sikre apotektilbud.
- Videreføre dagens ordning hvor økning i driftsstøttebehov reflekteres i økning av legemiddelavgiften.
- Vurdere retningslinjene for driftsstøtte på nytt.
- Foreslå endringer av apotekloven som åpner for at enkelte driftskrav kan fravikes av myndighetene for distriktsapotek med særskilte behov.
- Pålegge apotekene i sentrale strøk å drive utkantapotek når andre tiltak ikke fører frem.
- Starte et pilotprosjekt for veiledning av kunder ved forsendelse av legemidler og bruke erfaringene til å stille kvalitetskrav og utvikle praktiske løsninger som kan formidles til hele næringen.
- Utvide adgangen til forsendelse av legemidler ut over apotekenes nærområde når krav til veiledning ved forsendelse er gitt.
- Videreføre det igangsatte arbeidet for å styrke legemiddelberedskapen.
- Vurdere behovet for endringer i tilvirkningskravene for apotek og sykehus.
- Sørge for at de regionale helseforetakene viderefører tilbudet til private apotek om tilvirkning av sterile legemidler på en måte som ikke er til økonomisk byrde for sykehusapotekene.
- Vurdere påbud til apotek om å dokumentere leveringsevne på sterile legemidler.

Del III
Kostnader og reguleringer

12 Prisreguleringen

12.1 Behovet for prisregulering

I et velfungerende marked vil samspillet mellom tilbud og etterspørsel føre til at det fastsettes en samfunnsøkonomisk riktig pris. Legemiddelmarkedet er imidlertid preget av en rekke forhold som påvirker både tilbuds- og etterspørselsiden, slik at markedsmekanismene ikke sikrer samfunnsøkonomisk riktige priser. De viktigste forholdene er:

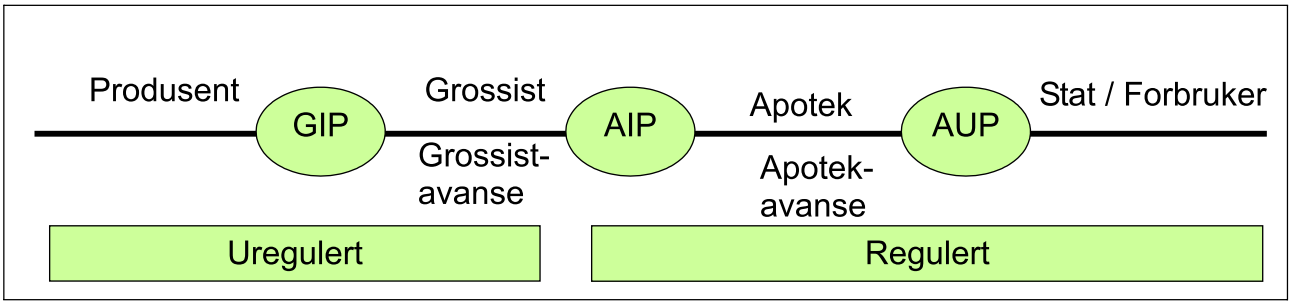
- Folketrygden refunderer en vesentlig del av pasientenes legemiddelutgifter og pris tillegges derfor liten vekt ved valg av legemiddel (tredjepartsfinansiering).
- Legen foretar valg av legemiddel på vegne av pasientene. Legen påtar seg imidlertid ikke økonomiske forpliktelser og pasienten har liten mulighet til å vurdere om legens medikamentvalg er det riktige, eller om tilsvarende effekt kunne vært oppnådd ved bruk av billigere legemiddel.
- Mange legemidler har patentvern, det vil si at de har monopol, noe som gjør det mulig å kreve en høy pris.
- Tilbudssiden domineres av tre store apotekkjeder som er integrert med hver sin grossist. Apotekkjedene har som uttalt strategi å ikke konkurrere på pris.

Dette er forhold som begrunner behovet for å regulere legemiddelmarkedet generelt og legemiddelpriser spesielt. Maksimalprisreguleringens hovedformål er å skjerme forbrukerne og offentlige budsjetter mot urimelig høye legemiddelpriser. Ettersom markedsforholdene i legemiddelmarkedet ikke er egnet til å holde prisene lave, må den prisen som forbrukere og det offentlige betaler reguleres. Uten en form for prisregulering ville prisene ut til kundene trolig ha vært betydelig høyere enn i dag.

12.2 Gjeldende prisregulering

Patenterte legemidler

Før et reseptpliktig legemiddel kan selges i Norge, fastsetter Statens legemiddelverk apotekets maksimale innkjøpspris (AIP). Prisopplysninger fra andre land innhentes fra legemiddelprodusentene, og apotekenes maksimale innkjøpspris settes lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemidlet i ni utvalgte land i Nord-Europa. Legemiddelverket gjør årlige prisrevurderinger. Apotekets maksimale avanse er også regulert slik at maksimal utsalgspris (AUP) følger av apotekets innkjøpspris. Apotekene kan fritt omsette legemidlet til en lavere pris, men legemidler som har patentbeskyttelse omsettes i praksis til den maksimale prisen. Dette er også i de fleste tilfeller den prisen folketrygden refunderer. Grossistens innkjøpspris fra legemiddelprodusentene (GIP) og grossistavansen er derimot ikke regulert. Dagens regulering av priser på legemidler fremgår av figur 12.1. Departementet anser prisnivået for patenterte legemidler i dag som tilfredsstillende i forhold til land det er naturlig å sammenligne Norge med.



Figur 12.1 Prisregulering av legemidler

GIP=grossistenes innkjøpspris AIP= apotekenes innkjøpspris AUP= apotekenes utsalgspris

Generiske legemidler

Nye virkestoff innvilges patentbeskyttelse for 20 år. På grunn av tiden det tar å utvikle et legemiddel, gir dette normalt mellom 8 og 12 års beskyttelse etter at legemidlet har kommet på markedet. I disse årene kan legemidler med det beskyttede virkestoffet ikke selges av andre enn patentinnehaveren. Etter patenttidens utløp kan andre produsenter tilvirke og selge legemidler med samme virkestoff i konkurranse med det opprinnelige originale legemidlet. Slike legemidler fra andre produsenter kalles generiske og gis normalt samme maksimalpris som det tidligere patentbeskyttede legemidlet. Se boks 12.1 for en nærmere beskrivelse av generiske legemidler.

Konkurranse mellom flere like alternative legemidler burde normalt tilsi sterkt reduserte priser, fordi flere leverandører konkurrerer om å tilby legemidler som kan erstatte hverandre. Apotekkjedene har stor forhandlingsstyrke overfor industrien i det generiske markedet, og kan derfor oppnå store rabatter. Apotekkjedene har imidlertid svake insentiv til å føre disse rabattene videre. Dette skyldes at det, som nevnt i avsnitt 12.1, er flere forhold i legemiddelmarkedet som fører til at priskonkurransen på sluttbrukernivå ikke er effektiv.

For å sikre at pasientene og trygden får ta del i rabattene fra det generiske markedet er det utformet flere virkemidler. De virkemidlene som er i bruk i dag er gevinstdelingsmodellen og trinnprismodellen, begge omtales nedenfor.

For å motivere apotekene til å selge de billigste av likeverdige legemidler, ble gevinstdelingsmodellen innført i 1995, se boks 12.2. Når apotek og grossist er en del av samme virksomhet, er det sterke insentiver for å ta ut hele rabatten som gevinst i det uregulerte grossistleddet. Over 70 prosent av landets apotek er integrert med grossist. Gevinstdelingsmodellen kombinert med AIP-regulering er derfor, gitt dagens eierstruktur lite effektiv. Ordningen har imidlertid fortsatt betydning for de selvstendige apotekene.

For å utnytte konkurransen på det generiske markedet ble det fra 1. januar 2005 innført en prisreguleringsmodell kalt trinnpris for et utvalg av virkestoff med generisk konkurranse, jf. St. prp nr. 1 (2004–2005). Innenfor hver gruppe av byttbare legemidler skal minst ett legemiddel være tilgjengelig til trinnpris. For disse legemidlene er trinnpris den maksimale pris folketrygden refunderer. Trinnprisen fastsettes som en prosentandel av den prisen originallegemidlet hadde på det tidspunkt det ble utsatt for generisk konkurranse. Trinnprisen fastsettes etter de satser som er oppsummert i tabell 12.1.

Trinnprisen reduseres gradvis fra det tidspunktet det oppstår konkurranse mellom generiske legemidler. For å garantere at de uavhengige apotekene får videreført rabatter de oppnår fra leverandørene, er det fastsatt maksimalavanser for grossistenes leveranser til de uavhengige apotekene på legemidler som omfattes av trinnprissystemet.

Boks 12.1 Om generiske legemidler

Generiske legemidler inneholder samme kjemiske virkestoff i samme styrke og i samme administrasjonsform som det originale legemidlet. Navn, pakning og utseende kan variere, men behandlingseffekten for pasienten er den samme. Statens legemiddelverk oppdaterer månedlig en liste over byttbare legemidler.

Kostnaden ved å produsere et legemiddel er som oftest relativt lav, men legemidlets pris skal også dekke kostnadene til forskning og utvikling. Disse kostnadene er forutsatt dekket inn gjennom prisen i perioden med patentbeskyttelse. Prisnivået på legemidler bør derfor reduseres markant når det oppstår generisk konkurranse. Markedet for generiske legemidler anslås til 2 mrd. kroner årlig og inkluderer i underkant av 80 ulike virkestoff. Flere virkestoff med et høyt salg vil i nær fremtid miste sin patentbeskyttelse, og markedet med generisk konkurranse vil derfor få økt økonomisk betydning. Bare i løpet av 2004 ble virkestoff med et salg på i overkant av 200 millioner kroner frigitt for generisk konkurranse.

Boks 12.2 Gevinstdelingsmodellen

Gevinstdelingsmodellen skal gi apotekene insentiv til å forhandle ned innkjøpsprisene. Dersom apotekene oppnår lavere innkjøpspris enn fastsatt maksimal innkjøpspris (AIP), får de beholde halvparten av rabatten. Denne gevinsten legges til den ordinære maksimalavansen. Apotekene beholder således 50 øre av hver krone oppnådd rabatt, mens de resterende 50 øre tilfaller kunden/folketrygden i form av lavere utsalgspris.

Tabell 12.1 Prisreduksjon i trinnprismodellen

Tid fra generisk konkurranse er etablert	Legemiddel med årlig salg under 100 mill kr	Legemiddel med årlig salg over 100 mill kr
Umiddelbart	Pris kuttes med 30 prosent	Pris kuttes med 30 prosent
Etter 6 mnd	Pris kuttes med 40 prosent	Pris kuttes med 50 prosent
Etter 12 mnd	Pris kuttes med 50 prosent	Pris kuttes med 70 prosent

Gevinstdelingsmodellen gjelder ikke for legemidler som er omfattet av trinnprissystemet.

Trinnprismodellen er antatt å gi en innsparing for folketrygden på 450 millioner kroner i 2005. I tillegg vil utgiftene for pasientene reduseres med anslagsvis 70 millioner kroner. Dersom erfaring viser at trinnprismodellen ikke virker etter forutsetningene, eller andre tiltak vil gi vesentlig lavere legemiddelpriser, vil departementet vurdere alternativene til trinnprisordningen på nytt.

Reseptfrie legemidler

Reseptfrie legemidler prisreguleres ikke. Kundene betaler disse legemidlene selv, og markedet fungerer derfor mer effektivt.

12.3 Maksimalprisregulering på ulike nivå i verdikjeden

12.3.1 Bakgrunn

Det overordnede målet for prisreguleringen er lave utsalgspriser for forbrukere og folketrygden. Det må imidlertid også tillegges betydning hvordan pris- og avanseregulering på kort og lengre sikt vil påvirke markedsstruktur, markedsmakt og konkurransevilkår. Videre må det tas hensyn til myndighetenes styringsmuligheter og reguleringskostnader.

Statens legemiddelverk fastsetter i dag en maksimalpris for legemidlet inn til apotek (AIP), og maksimal apotekavanse for reseptpliktige legemidler. Dette innebærer at apotekets maksimale utsalgspris (AUP) er regulert.

De spesielle konkurranseforholdene i legemiddelmarkedet (se avsnitt 12.1) nødvendiggjør en regulering av AUP for reseptpliktige legemidler. *Departementet* vil derfor videreføre reguleringen av utsalgsprisene.

Problemstillingen er hvorvidt reguleringen av AUP bør suppleres med prisregulering også på andre nivåer i legemiddelforsyningskjeden. Et alternativ til dagens regulering kan være bare å fastsette AUP. Et annet alternativ kan være å fastsette legemidlets maksimale pris fra produsent til grossist (GIP) i tillegg til dagens regulering på AIP- og AUP-nivå. De ulike modellene er nærmere omtalt nedenfor.

12.3.2 Regulering av apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP)

Norges Apotekerforening har foreslått at bare apotekenes utsalgspris reguleres, og at regulering av innkjøpspris bør falle bort. Hovedbegrunnelsen er at dette vil styrke apotekkjedene i forhandlingene med industrien.

For en vertikalt integrert apotekkjede er AIP i utgangspunktet en internpris som har liten reell betydning for den samlede inntjeningen. Forklaringen er at apotek og grossist er en del av samme virksomhet. Det er grossistenes innkjøpspris og apotekenes utsalgspris som bestemmer kjedens samlede inntjening. I så måte kan det hevdes at regulering av AIP har liten betydning for en stor del av apotekenes samlede omsetning.

Dagens marked for distribusjon av legemidler domineres av tre store aktører som eier både grossist og apotek. Etter departementets vurdering må imidlertid rammebetingelsene innrettes på en måte som gjør det mulig å drive apotekvirksomhet uten tilknytning til de tre kjedene. Innsyn i selvstendige apoteks drift kan også gi nyttige korrektiver for myndighetenes regulering og oppfatning av apotekøkonomien. Flere steder i landet har enkelte kjeder lokale monopoler, og selvstendige apotek kan bidra til å utfordre disse.

Uten en regulering av maksimale innkjøpspriser og maksimalavanser vil en vertikalt integrert kjede i enda større grad kunne fremstille apotekenes økonomi som svak ved å foreta interne økonomiske transaksjoner mellom grossist og apotekleddet. En fremstilling av svak apotekøkonomi vil på sikt kunne føre til press mot å bedre apotekenes rammevilkår. Dette kan lede til høyere kostnader for kundene og folketrygden.

En modell som utelukkende regulerer AUP vil øke de vertikalt integrerte kjedenes markedsmakt på bekostning av de frittstående apotekene. Årsa-

ken til dette er at grossistene vil kunne tilby de frittstående aptekene innkjøpspriser som ikke gir grunnlag for økonomisk lønnsom drift. Norges Apotekerforening hevder at det eksisterer en effektiv konkurranse mellom de ulike grossistene og at selvstendige apotek vil kunne kjøpe grossisttjenestene der disse er billigst. Etter departementets vurdering er det usikkert i hvilken grad det faktisk er en reell konkurranse mellom grossistene om å levere til selvstendige apotek og hvordan dette konkurranseforholdet vil utvikle seg over tid. Alle grossistene er tilknyttet hver sin apotekkjede, og for selvstendige apotek er regulering av AIP et vern mot kjedenes mulige utnyttelse av markedsmakt. De selvstendige apotekene hevder selv at de ønsker AIP reguleringen opprettholdt.

Dersom en eventuell fjerning av maksimal AIP leder til at selvstendige apotek ikke lenger vil stilles overfor konkurransedyktige rammevilkår, vil det være svært vanskelig å legge til rette for en ny etablering av selvstendige apotek. Dette taler for forsiktighet. Ved fortsatt å regulere AIP vil myndighetene kunne påvirke de økonomiske rammebetingelsene for legemiddeldistribusjon i Norge. Tilsvarende vil en regulering av AIP med tilhørende avanseregulering være myndighetenes virkemiddel for å sikre apotekene rammevilkår for å utføre de til en hver tid samfunnspålagte oppgaver.

Statens legemiddelverk fastsetter apotekenes maksimale innkjøpspris basert på opplysninger fra andre land. Det vil være vanskelig å etablere en tilsvarende modell basert på apotekenes utsalgspriser. Årsakene til dette er at avansesatser og lokale avgifter er forskjellige i sammenligningslandene. Prisfastsettelse på bakgrunn av sammenligninger på AUP-nivå vil bli påvirket av disse utenforliggende faktorene. AIP er det enklest tilgjengelige nivå å innhente internasjonale priser på. I praksis måtte derfor sammenligningspriser bli innhentet på AIP nivå, for deretter å bli tillagt en beregnet apotekavanse. Det ville i så fall innebære at myndighetene likevel måtte ta stilling til en apotekavanse. Videre er maksimale AIP godt innarbeidet i apoteknæringen. Departementet kan ikke se at denne reguleringen medfører særlige administrative kostnader for apotek.

Departementet vil på denne bakgrunn beholde regulering av så vel maksimal AIP som apotekenes avanse.

12.3.3 Regulering av grossistenes maksimale innkjøpspris (GIP)

Flere tidligere utredninger – NOU 1997: 6, Dalen og Strøm (2004), Brekke og Straume (2003) – har anbefalt regulering av GIP i stedet for regulering av AIP. Begrunnelsen har imidlertid vært noe ulik. NOU 1997: 6 viste til at fullsortimentkravet (se avsnitt 11.3) svekker grossistenes forhandlingsposisjon overfor produsentene ved at grossistene ikke har effektive sanksjoner ved forhandlingsbrudd, og at man derfor av hensyn til grossistene burde regulere maksimal GIP. Videre ble det fremhevet at *«med regulering av maksimal GIP oppnår myndighetene å sette presset direkte på den enkelte leverandør, samt at prisspørsmålet mellom myndighetene og produsentene begrenses til rene produsentforhold.»*.

De to øvrige utredningene, som tok utgangspunkt i generikamarkedet, viste til at regulering av AIP i dagens marked med høy grad av vertikal integrasjon ikke er forenlig med ønsket om lavest mulig priser. Felles for alle tre utredninger var at en GIP-regulering ble anbefalt til erstatning for regulering av maksimal AIP. Regulering på alle tre nivåer (GIP, AIP og AUP) ble imidlertid ansett av alle å medføre risiko for feilregulering.

Grossistenes innkjøpspris er ikke regulert i dag, og grossistenes avanser fastsettes derfor ved forhandlinger mellom grossist og legemiddelprodusent. En eventuell regulering av grossistenes innkjøpspris vil kreve at myndighetene regulerer grossistenes avanse i tillegg til apotekenes avanser.

Det kan være grunn til å styrke apoteks og grossisters forhandlingsmakt overfor legemiddelindustrien i markedet for patenterte legemidler. Årsaken til dette er at det ikke finnes alternativer til disse legemidlene, og at apotekene plikter å utlevere de legemidlene som etterspørres. Grossistene skal normalt være i stand til å levere det apoteket etterspør innen 24 timer. Et slikt krav til fullsortiment kan svekke grossistenes forhandlingsstyrke overfor produsentene av patenterte legemidler i og med at grossistene ikke kan velge mellom ulike produsenter. På den annen side vil leverandørene av legemidler ha forretningsmessig interesse av å opprettholde et tilbud av de logistikktjenester som grossistene tilbyr for å få omsatt sine legemidler. Leverandørene kan riktignok være grossist for sitt eget sortiment, men det fremstår som lite praktisk under normale markedsforhold. Apotekkjedene har gjennom integrasjonen med grossister oppnådd større innkjøpsmakt. Etter departementets vurdering er det nå mindre behov for å sikre grossistene rimelige innkjøpsbetingelser enn før ny apoteklov trådte i kraft. Markedet synes å være rimelig balansert, og apotekkjedene har heller ikke fremmet ønske om en slik beskyttelse.

En annen grunn til å regulere grossistenes innkjøpspriser kan være å sikre at pasienter og folketrygden gjennom gevinstdeling, får ta del i de rabattene som apotekkjedene oppnår, særlig i markedet med generisk konkurranse.

I boks 12.2 er det redegjort for dagens gevinstdelingsmodell. Under ny apoteklov har anledningen til vertikal integrasjon svekket gevinstdelingsmodellens betydning. Grossistene har i dag ikke insentiver til å føre eventuelle rabatter frem til kunden, ettersom dette vil medføre at de må avse halvparten av fremforhandlet rabatt til staten. Apotekenes innkjøpspris fastsettes fra grossisten. I en kjede som eier både grossist og apotek, er dette en intern pris innenfor samme virksomhet. En eventuell rabatt fra legemiddelprodusenten kan beholdes som økt fortjeneste i grossistleddet, og legemidlet selges til apoteket til maksimal AIP. Dagens regulering og gjeldende markedsforhold sikrer derfor ikke at eventuelle rabatter kommer kunden til gode. En rekke legemiddelprodusenter har gitt uttrykk for at rabatt til grossistene ikke resulterer i lavere priser ut til kunden.

Dersom man ønsker å bruke gevinstdelingsmodellen som effektivt prisreduserende instrument, må det fastsettes en maksimal GIP. En regulering av grossistenes innkjøpspris, kombinert med gevinstdeling, vil imidlertid forutsette tilsyn og kontroll med aktørene for å sikre at innkjøpsrabatter kommer kundene til gode. De mange rapporterings- og tilsynspunktene utgjør en risiko for omgåelse av reguleringen, og derigjennom også risiko for mistenkeliggjøring av partene. Tilsyn og kontroll med de økonomiske reguleringene har i forbindelse med indeksprissystemet vist seg å være vanskelig og ressurskrevende. Særlig gjelder dette for rabatter som ikke reflekteres i grossistenes innkjøpspriser og eventuelle innkjøpsbetingelser fremforhandlet av apotekkjedenes internasjonale mor- eller søsterselskaper.

Potensialet for å få videreført rabatter er størst ved omsetning av generiske legemidler, hvor grossistene og de integrerte apotekkjedene har stor forhandlingsmakt. I St.prp.nr 1 (2004–2005) ble det redegjort for ulike modeller for generisk konkurranse, og det ble vedtatt å innføre en modell basert på trinnpris. Selv om man regulerer den maksimale prisen inn til kjeden, er potensialet for at apotekene selger generiske legemidler ut til en lavere pris enn trinnpris liten. I modellen er det forutsatt at eventuelle rabatter under trinnpris kan beholdes av apoteket. Trinnpris har således erstattet bruk av gevinstdelingsmodellen i markedssegmentet for byttbare generiske legemidler.

I det patenterte markedet vurderer departementet det slik at legemiddelprodusentene sjelden gir rabatter, bortsett fra leverandører av parallellimporterte patenterte legemidler (legemidler med samme produsent, men ulik importør). Dersom det skulle vise seg at markedet for parallellimport øker vesentlig ut over dagens nivå er det et uttrykk for at prisene er relativt høyere i Norge enn i andre EØS-land. Dette kan gi grunnlag for justering av måten maksimalprisen for patenterte legemidler fastsettes på.

Fastsettelse av avanser for både grossistene og apotekene vil kunne være krevende. Sjablongmessige avansesatser basert på gjennomsnittsbetraktninger kan gi en skjev fordeling av inntektene i forhold til kostnadene. Tilpasning til den enkelte grossist, leverandør og varenummer vil kreve kontinuerlig vedlikehold og relativt stort innslag av skjønn. Konsekvensen av feilregulering vil være at grossistens margin blir for liten eller at produsenten får for lite betalt. I begge tilfeller vil det kunne oppstå risiko for manglende levering.

Departementet anser at risikoen for feilregulering ved innføring av maksimal GIP og en eventuell gevinstdelingsmodell er for stor, sammenlignet med potensialet for å oppnå ytterligere prisreduksjoner ut over det som følger av den vedtatte trinnprismodellen. Andre og mindre inngripende tiltak synes å være mer egnet til å redusere legemiddelprisene. Dessuten vil det være mulig å innføre en regulering av grossistenes innkjøpspriser senere, dersom det viser seg at de øvrige tiltakene ikke fungerer etter forutsetningene. *Departementet* vil derfor ikke foreslå å innføre en maksimalpris for grossistenes kjøp av legemidler nå.

12.4 Apotekenes avanse

12.4.1 Dagens avanseregulering

Målsettingen med avanseregulering er å oppnå et nivå og en struktur for avansen som bidrar til at myndighetene ikke betaler for mye for legemiddeldistribusjonen i Norge. Avanseregulering må balanseres opp mot hensynet til å gi apotekene tilstrekkelige og forutsigbare økonomiske rammevilkår for å utføre sine samfunnspålagte oppgaver.

For prisregulerte legemidler (utenom trinnprismodellen) kan apotekene ikke kreve mer av kunden enn innkjøpspris tillagt en maksimal avanse. Den maksimale avansen består av et fast kronetillegg per pakning og et prosentpåslag på apotekenes innkjøpspris. Kronetillegget har siden 2001 vært kr. 21,50 per pakning. I tillegg kan det kreves åtte prosent av de første 200 kronene og

Tabell 12.2 Apotekenes omsetning

Utleveringskategori	Omsetning i 2004 i mill. kroner	Prosent andel	Endring i prosent 2003–2004
Reseptpliktige legemidler	13 185	75,0	7,8
Legemidler uten norsk markedsføringstillatelse	296	1,7	-0,6
Reseptfrie legemidler	1 689	9,6	-5,5
Handelsvarer	2 414	13,7	6,4
Totalt	17 585	100,0	6,0

Kilde: Norges Apotekerforenings bransjestatistikk, 2005.

Tabell 12.3 Apotekkjedenes og grossistenes resultater i 2002 og 2003

	Omsetning		Driftsresultat		Årsresultat	
	2002	*2003*	2002	*2003*	2002	*2003*
Tamro OYJ (Phoenix)						
Apokjeden AS (holding)	128	*181*	1	*99*	-49	*58*
Apotek 1 Norge AS (apotek)	2.567	*3.531*	-41	*-8*	-37	*-3*
Apokjeden Distribusjon AS (grossist)	3.910	*3.962*	42	*60*	-3	*36*
Alliance UniChem Plc						
Alliance UniChem Norway Holding AS	–	–		*0*	–	*40*
Alliance UniChem Norge AS (apotek)	2.098	*2.486*	-5	*22*	38	*-9*
Holtung AS (grossist)	1.760	*2.206*	-18	*17*	-34	*6*
Celesio AG (tidligere GEHE AG)						
Norsk Medisinaldepot AS (holding)	189	*72*	36	*18*	20	*10*
Vitusapotek AS (apotek)	2.380	*2.596*	-68	*-54*	-81	*-64*
NMD Grossisthandel AS (grossist)	5.554	*5.039*	69	*83*	68	*81*

Forklaring: Årsresultat er etter finanskostnader og før skattekostnad. Tallene er i mill. NOK og er samlet fra årsberetningene til selskapene. Se figur 8.3 for eierstruktur i de norske apotekselskapene.

fem prosent av det overskytende. Ved utlevering av vanedannende legemidler kan det kreves ytterligere 10 kroner per pakning. Prosentbasert avanse gir apotekene økt bruttoinntjening ved salg av dyre legemidler, mens en kronebasert avanse gir apotekene økt bruttoinntjening når omsatt volum øker.

Flere forhold legger føringer for hvilke ambisjoner myndighetene kan ha knyttet til bruk av avansereguleringen som styringsverktøy.

For det første regulerer myndighetene priser og avansesatser bare på reseptpliktige legemidler. Om lag en fjerdedel av apotekenes omsetning er salg av reseptfrie legemidler og varer som ikke er legemidler. Apotekene fastsetter selv sine priser og avanser på disse produktene, og marginene er her gjennomgående høye sammenlignet med marginene på reseptpliktige legemidler. Myndighetene har derfor ikke anledning til å styre apotekenes rammebetingelser fullt ut gjennom avansefastsetting. Tabell 12.2 viser hvordan apotekenes omsetning er sammensatt.

For det andre kan vertikalt integrerte kjeder gjennom fordelingen av inntekter og kostnader mellom grossist og apotek påvirke hvordan apotekenes økonomiske resultater skal fremstå.

For det tredje vokser tradisjonelt legemiddelmarkedet med mer enn 10 prosent målt i verdi hvert eneste år. En forklaring er overgang til nye og dyrere legemidler. På grunn av prosentsatsen i apotekenes avanse betyr dette at apotekenes inn-

tjening øker, uten en tilsvarende økt arbeidsbelastning.

12.4.2 Økonomien i apoteknæringen

Apotekenes omsetning har vært jevnt økende i perioden 1990–2003, se avsnitt 2.3. I løpet av 1990-tallet ble avansesatsene gjentatte ganger justert ned og avansesatsenes utforming endret (større kronetillegg og mindre prosentpåslag), slik at en overgang til behandling med dyrere legemidler i mindre grad gav apotekene høyere fortjeneste. Til tross for disse endringene var apotekenes lønnsomhet gjennomgående god på hele 90-tallet. De økonomiske resultatene i næringen var særlig gode i årene før innføringen av ny apoteklov i 2001.

De økonomiske resultatene for apotekene før og etter ny apoteklov er vanskelige å sammenligne. De fleste av apotekene som tidligere var selvstendige enkeltmannsforetak er nå organisert i horisontalt og vertikalt integrerte aksjeselskap med internasjonale eiere. Den organisatoriske endringen innebærer at regnskapene for apotekene nå føres annerledes, og således ikke kan sammenliknes med tidligere års regnskaper. De vertikalt integrerte aktørene kan også gjennom prising av varer mellom grossist og apotek påvirke resultatet i apotekleddet.

Ut fra apotekenes regnskaper kan det se ut som apotekenes lønnsomhet er redusert. Apotekenes økonomi kan imidlertid ikke vurderes isolert, men må sees i sammenheng med den økonomiske utviklingen i grossistleddet. Gjennomgående fremviser grossistene og holdingselskapene bedre resultater enn apotekene, jf. tabell 12.3. Se også figur 8.2 som viser eierstrukturen for de norske apotekselskapene. Tall fra Legemiddelverket (rundskriv 6–2004) indikerer at apotek organisert som enkeltmannsforetak, det vil si apotek som ikke er del av en kjede, gjennomgående fremviser bedre lønnsomhet enn aksjeselskaper for 2002 og 2003.

Året 2002 var preget av svak lønnsomhet blant annet som følge av store kostnader knyttet til oppkjøp og etablering av nye apotek. Det er naturlig at en omstillingsfase med store investeringer fører til svake økonomiske resultater i de første årene. Apotekene hadde i 2003 en markant forbedring i lønnsomheten. Etter departementets vurdering er det nødvendig å se den økonomiske utviklingen over en lengre periode for å kunne vurdere apotekkjedenes lønnsomhet etter ny apoteklov.

Oppkjøp av apotek har forårsaket betydelige utbetalinger for de tre apotekkonsernene. Apotekkjedene har til sammen bokført over 2 milliarder i goodwill ved årsskiftet 2003/2004. Avskrivninger på goodwill utgjorde 128 mill kroner i 2003, se tabell 12.4. Noe av dette kan skyldes lave bokførte verdier, men det er likevel nærliggende å tolke omfanget som en indikasjon på at apotekkjedene har stor tro på fremtidig inntjening i det norske markedet.

12.4.3 Avansenivået

Norges Apotekerforening mener at nivået for maksimale avanser på reseptbelagte legemidler er for lavt, og at denne omsetningen subsidieres av avansen på reseptfrie legemidler og handelsvarer med fri pris. Næringen er videre opptatt av at myndighetene ikke bør innføre nye kostnadsbesparende tiltak uten å se alle reguleringene i sammenheng.

Da den nye apotekloven trådte i kraft i 2001, var de samlede økonomiske resultatene gode i apoteknæringen, se punkt 12.4.2, og maksimalavansene er de samme i dag. Den nye apotekloven opphevet etableringshindringene i apotekleddet, og det er blitt etablert mer enn 130 nye apotek. Dette er en økning på om lag 30 prosent. De fleste apotekene er blitt etablert i tettbygde strøk som allerede hadde relativt god dekning. I 2004 er 16 nye apotek etablert. Veksten i 2004 kom til tross for at dette var det første hele året hvor det ble tillatt med omsetning av et utvalg reseptfrie legemidler

Tabell 12.4 Goodwill for apotekkjedene i 2002 og 2003

	31.12.02	31.12.03	*Avskrevet 2002*	*Avskrevet 2003*
Vitusapotek AS	516	501	38	39
Alliance Unichem Norge AS	713	762	33	40
Apotek 1 Norge AS	796	927	38	49
Totalt	*2.025*	*2.190*	*109*	*128*

Tallene er i millioner NOK og er samlet fra årsberetningene til selskapene.

også utenom apotek. Selv om enkelte legemidler nå også kan selges andre steder enn i apotek, synes ikke dette å ha påvirket veksten i antall apotek. Apotekkjedene drives av kommersielle aktører, og de mange etableringene tyder derfor på at apotekdrift anses som bedriftsøkonomisk lønnsomt slik markedet fremstår i dag. Etter departementets oppfatning indikerer dette at nivået på avansesatsene bidrar til å gi apotekene tilfredsstillende økonomiske rammebetingelser.

Salget av reseptpliktige legemidler drives av utviklingen i befolkningens opplevde helse og tilgangen på effektive behandlingsalternativer, ikke av tilgangen til apotek. Departementet vurderer apotekdekningen som tilfredsstillende (se avsnitt 9.2). Den sterke økningen i antall apotek, og det press det har gitt på lønnsomheten i bransjen, bør derfor ikke være grunnlag for å øke avansesatsene.

Selv om avansesatsene er de samme i dag som i 2001, er næringens samlede bruttoavanse målt i kroner høyere som følge av den underliggende veksten i markedet. Apotekenes legemiddelomsetning i kroner har steget med 29 prosent (fra 11,4 til 14,7 milliarder kroner) siden apoteklovens ikrafttreden. En rekke andre tiltak har også påvirket rammevilkårene for apotekene og næringen siden 2001:

- Dagens eierstruktur gir grunnlag for langt mer effektiv drift. Bedrede innkjøpsvilkår, synergieffekter av vertikal integrasjon, bedre logistikk, strammere sortimentstyring og koordinering av en rekke funksjoner skaper grunnlag for større fortjeneste i næringen.
- En rekke virkestoff med et høyt salg har mistet sin patentbeskyttelse. Den betydelige innkjøpsmakt som apotekkjedene har, spesielt innenfor den generiske delen av markedet, har gitt grunnlag for rabatter. Denne økte innkjøpsmakten har frem til innføringen av trinnpris kun i begrenset grad ledet til reduserte priser ut av apotek.
- Salg av reseptfrie legemidler utenom apotek ble tillatt fra 1. november 2003. Dette vil redusere apotekenes inntjening, fordi deler av sortimentet konkurranseutsettes og omsetningen fordeles på flere utsalgssteder.
- Overgang fra apotekavgift til legemiddelavgift i 2002 medførte økte utgifter for apotekene på i størrelsesorden 20 millioner kroner.
- Maksimalprisrevurderingene i 2002 og 2003 bidro til å senke maksimalprisene for en del legemidler og påvirket derfor apotekenes inntjening.
- Den forskriftsfestede åpningen for direkteleveranser av veterinære legemidler fra grossist til sluttbruker vil kunne føre til noe lavere inntjening for et fåtall apotek.
- Innføringen av trinnpris har bragt større rabatter på byttbare legemidler frem til kunden.

Departementet vurderer det slik at ny apoteklov og tiltak som er innført etter dette, totalt sett har bedret grossistenes og apotekenes rammebetingelser.

Etablering av kjedene samt oppkjøp og etablering av nye apotek har preget regnskapene til apotekkjedene de første årene etter reformen, men regnskapene for 2003 viste klare tegn på styrket økonomi. Fortsatt vil det kunne ta noe tid før bransjen er i en tilnærmet normal situasjon. Dagens eierstruktur gir grunnlag for langt mer effektiv drift og bedrede økonomiske resultater enn tidligere, men det tar tid å hente ut gevinstene.

Dagens avansenivå synes også å være tilstrekkelig for å opprettholde en tilfredsstillende tilgjengelighet og kvalitet på apotektjenestene.

Departementet anser på denne bakgrunn at nivået på gjeldende avansesatser er tilstrekkelig høyt. Dette innebærer at økt bruttofortjeneste som følge av underliggende vekst i omsetningen i perioden 2001–2004 tilfaller næringen.

12.4.4 Kriterier for endring av maksimalavansene

Det er ikke innført eksplisitte kriterier for fastsettelse av apotekenes maksimale avanser. Departementet meldte i St.prp. nr. 1 (2000–2001) at avansepolitikken skulle vurderes på nytt når apotekloven hadde fått virke en stund. I det videre gjennomgås hvilke forhold som skal tillegges vekt ved vurdering av avansesatsene.

Norges Apotekerforening har foreslått at nivået på den norske apotekavansen fastsettes med utgangspunkt i internasjonale sammenligninger. Markedsstruktur, rammevilkår og de markedsreguleringer næringen stilles overfor, varierer mellom land. Særlig vil nivået på apotekenes avgifter til staten og avanser i grossistleddet ha betydning for det reelle avansenivået. Avansen i apoteknæringen må sees i sammenheng med de nasjonale rammebetingelsene næringen stilles ovenfor, og internasjonale sammenligninger er derfor lite egnet som kriterium for avanseregulering i Norge.

Før innføring av ny apoteklov i 2001 ble de økonomiske resultatene i apoteknæringen vurdert i forbindelse med avanseregulering. Dagens markedsstruktur med vertikalt integrerte apotekkjeder gjør det langt vanskeligere å vurdere de økonomiske resultatene. Dette skyldes at fortjenesten

kan tas ut både i grossist- eller apotekleddet, eller alternativt i eierselskaper. Regnskapsmessige resultater i apotekene er derfor ikke lenger et godt mål på den økonomiske utviklingen i næringen. Departementet anser at næringen vil ha sterke insentiver til å gjøre endringer i drift og regnskapsføring for slik å oppnå større avanse, dersom økonomiske måltall legges til grunn for avansefastsettelsen. Departementet mener at det må være åpenhet med hensyn til hvilke kriterier som legges til grunn når avansesatsene endres. Det vil imidlertid ikke være hensiktsmessig å tallfeste størrelser som skal legges til grunn ved avanseendringer.

Utviklingen i legemiddelmarkedet kan gi grunnlag for fremtidige endringer både med hensyn til innretningen av selve avansestrukturen og nivået på den samlede avansen. Legemiddelmarkedet vokser erfaringsmessig med 8–12 prosent årlig. Flere faktorer ligger bak denne veksten, men tradisjonelt har overgang til nye og dyre legemidler til erstatning for billigere legemidler vært en av hovedforklaringene. Store deler av avansen er prosentbasert, og markedsutviklingen leder derfor til en økt bruttofortjenesten i næringen. En slik utvikling vil kunne danne grunnlag for fremtidige endringer i avansen, fordi bruttofortjenesten i næringen øker uten at kostnadene øker tilvarende. Denne økningen i fortjenesten skyldes økte utbetalinger fra kundene (folketrygden, institusjoner og pasienter), og ikke effektiviseringer i apotek. Andre forhold som vil kunne ha betydning for avansens størrelse, er oppgaver og forpliktelser som næringen har overfor samfunnet.

Departementet vil, i tillegg til de årlige vurderingene i budsjettsammenheng, foreta en overordnet vurdering av avansenivå og strukturen på avansen minst hvert fjerde år. Første overordnede vurdering skal finne sted innen 2008.

12.4.5 Avanseberegningens struktur

Avansen består av et fast kronetillegg og et prosentbasert tillegg. Det kronebaserte tillegg gir apotekene en lik avanse uavhengig av legemidlets pris, mens det prosentbaserte tillegget gir apotekene en høyere avanse dersom prisen på legemidlet øker.

Stor grad av prosentbaserte påslag gir apotekene insentiver til å forhandle dyre legemidler fremfor billige. En overgang til en mer kronebasert avanse vil motvirke en slik utvikling og bidra til at den underliggende veksten i legemiddelomsetningen i mindre grad fører til at samfunnet betaler apoteknæringen stadig mer for å få utført de samme tjenestene. Kronetilleggene bør imidlertid ikke bli enerådende. Svært dyre pakninger medfører større finanskostnader og risiko enn billigere pakninger. Det må også tas hensyn til at apoteket skal dekke legemiddelavgiften, som beregnes med en prosentandel av legemidlets pris. En fullstendig overgang til kronebaserte tillegg vil også kunne gi apotekene insentiver til økt salg av små pakninger, ettersom dette vil gi større samlet fortjeneste. Avansen bør derfor fremdeles være en kombinasjon av kronebasert og prosentbasert tillegg.

De potensielt uheldige konsekvensene av større kronetillegg vil kunne motvirkes gjennom andre reguleringer. Krav til apotekene om å lagerføre alle nødvendige pakningsstørrelser og innføring av lavere kronetillegg for små pakninger kan være eksempler på tiltak. Myndighetene må også følge opp en slik endring med en særskilt tilsynsstrategi. Dersom det observeres en ubegrunnet økning i utlevering av små pakninger, vil det være et argument for å redusere kronetilleggene.

Departementet vil vurdere å endre avansesatsenes ulike bestanddeler gradvis, slik at kronetilleggene økes i forhold til de prosentvise tilleggene. Næringens totale avanser skal ikke endres som følge av denne tekniske tilpasningen.

13 Andre virkemidler som kan frigjøre ressurser

13.1 De ulike kostnadsfaktorene

En rekke forhold er med på å bestemme samfunnets samlede legemiddelutgifter. Det er ikke tilstrekkelig å redusere legemiddelprisene, ettersom de totale utgiftene er summen av alle de valgene som gjøres av myndigheter, forskrivere, pasienter og distribusjonsleddene. Legemiddelutgiftene avhenger derfor først og fremst av følgende forhold:

1. Befolkningens helsetilstand og sykdomsutvikling.
2. Legenes forskrivningspraksis.
3. I hvilken grad pasientene innretter sin bruk etter forskrivningen.
4. Konkurransesituasjonen i de ulike delene av legemiddelforsyningskjeden.
5. Myndighetenes pris- og avanseregulering.
6. Utformingen av refusjonssystemet.

Myndighetene må søke å påvirke alle disse forholdene, slik at resultatet blir en mest mulig faglig og økonomisk riktig legemiddelbruk. Forbedringer på hvert av de ulike punktene vil kunne resultere i lavere totale legemiddelutgifter og dermed frigjøre midler til andre prioriterte oppgaver. I de senere årene er det innført flere virkemidler med den hensikt å gi en bedre ressursutnyttelse. På refusjonssiden gjelder dette blant annet innføring av legemiddeløkonomiske analyser som obligatorisk del av søknader om generell refusjon, blåreseptnemnd og refusjonskontrakter. På prissiden er det innført rutiner for årlige maksimalprisrevurderinger som virkemiddel i segmentet med originallegemidler, og trinnpris i generikasegmentet.

Tiltak for å bedre pasientenes etterlevelse av riktig legemiddelbruk, fremme produsentuavhengig legemiddelinformasjon og styrke tilliten til legenes forskrivning på blå resept er omtalt i kapittelene 5, 6 og 7. Konkurransen i legemiddelmarkedet og den reguleringen av priser og avanser som dette krever, omtales i del III. Refusjonssystemets innretning og problemstillinger med konsekvenser for folketrygdens legemiddelutgifter omtales i del IV.

13.2 Forskrivning av virkestoff

I dag er det vanlig at legen bruker et legemiddels merkenavn når resepten fylles ut. Forskrivning av virkestoff (generisk forskrivning) innebærer at legen i stedet skriver navnet på det aktive stoffet i legemidlet på resepten. Forskrivning av virkestoff er tillatt, men ikke pålagt. Det har vært foreslått å pålegge legene å forskrive virkestoff.

Så lenge et legemiddel har patentbeskyttelse har det liten betydning om merkenavnet eller virkestoffnavnet skrives på resepten i og med det bare finnes ett legemiddel med det aktuelle virkestoffet. I denne perioden bygger imidlertid legemiddelindustrien opp en bevissthet rundt merkenavnet for at dette skal «sitte i pennen» for legen når det senere oppstår konkurranse.

Når patenttiden utløper, og det kommer flere legemidler med samme virkestoff, vil forskrivning av virkestoff kunne ha en betydning. En slik praksis vil kunne svekke merkelojaliteten hos lege og pasient og derved gjøre bytte mellom generiske legemidler enklere. Videre vil det kunne gjøre det lettere for pasientene å akseptere bytte, fordi det alltid vil være overensstemmelse mellom det navnet legen skriver på resepten, og det som står angitt på det utleverte legemidlet.

Det vil imidlertid være enkelte praktiske ulemper knyttet til forskrivning av virkestoff i de tilfellene legene fyller ut resepten for hånd. Flere virkestoffnavn er lange og komplisert bygget opp. Særlige utfordringer er knyttet til utdeling og håndtering av legemidler i helsetjenesten, ettersom virkestoffnavnene er mindre kjent blant annet helsepersonell enn legene.

Målsettingen med å legge til rette for bytte mellom generiske legemidler er å stimulere til prisskonkurranse, for derigjennom å sikre lavere legemiddelpriser til kunden. Denne målsettingen er allerede i stor grad ivaretatt ved innføringen av trinnpris, se avsnitt 12.2. Så lenge det foreligger en faglig begrunnelse som angis i pasientens journal, skal det være mulig for legen å sikre bruken av ett bestemt merkenavn. Siden legenes mulighet for reservasjon mot bytte vil måtte opprettholdes ved en eventuell overgang til forskrivning av virkestoff, er det heller ikke grunnlag for å anta at antall reser-

vasjoner vil gå ned. Etter departementets vurdering vil en pålagt plikt derfor ikke ha vesentlig betydning for folketrygdens legemiddelutgifter.

Den planlagte innføringen av elektroniske resepter vil trolig kunne medføre endringer som svekker betydningen av merkelojalitet hos forskriver og pasient.

Departementet vil bygge videre på en frivillig ordning styrt av legene selv, og vil ta initiativ overfor Legeforeningen for å fremme forskrivning av virkestoff på reseptene. Departementet vil også gjennom eReseptprosjektet legge til rette for at bruk av virkestoffnavn skal få en større betydning. Dersom forskrivning av virkestoff ikke øker betydelig, vil departementet evaluere årsakene til dette og vurdere behovet for pålegg om forskrivning av virkestoff på nytt.

13.3 Økonomisk medansvar for legene

Hvis utgiftene til legemidler øker utover en avtalt grense, for eksempel ved dreining i retning av at legene bruker dyrere legemidler, kan det tenkes ordninger hvor legene måtte være med på å betale for disse merutgiftene. Hvis forbruket ble mindre enn budsjettert, kunne legene få en form for bonus. Slike ordninger har vært forsøkt på forskjellige måter i flere land. I Tyskland måtte legene i en periode betale en andel av merutgiftene, men denne ordningen har blitt avviklet. I Storbritannia har allmennlegene et større ansvar for sin totale praksis gjennom budsjetter som skal dekke både legemidler og annen behandling (for eksempel kirurgi). Dette har medført en økning i legenes administrative oppgaver ved at de stadig må prøve å finne billige alternativer. Det har videre oppstått enkelte uheldige vridningseffekter. Budsjettunderskudd kan også gi betydelige problemer for pasientene.

Departementet anser at et slikt økonomisk medansvar for legene ikke er aktuelt i Norge. Styringen av legemiddelutgiftene overfor legene bør først og fremst skje gjennom behandlingsveiledning og vilkår i refusjonssystemet.

Boks 13.1 Tiltak

Departementet vil regulere legemiddelutgiftene etter følgende retningslinjer:

- Regulering av apotekenes maksimale innkjøpspris og utsalgspris videreføres.
- Grossistenes innkjøpspris reguleres ikke.
- Trinnpris benyttes inntil videre for å sikre lave priser ut til kunden for generiske legemidler.
- Apotekavansen vil endres dersom en totalvurdering av apotekenes og apotekkjedenes rammevilkår taler for det. Det skal særlig legges vekt på den underliggende veksten i legemiddelmarkedet og apotekenes oppgaver og forpliktelser overfor samfunnet.
- En overordnet vurdering av avansenivå og strukturen på avansen skal skje minst hvert fjerde år.
- Departementet vil vurdere å endre avansesatsenes ulike bestanddeler gradvis, slik at kronetillegget gis større vekt i forhold til de prosentvise tilleggene.
- Departementet vil ta initiativ overfor Legeforeningen for å fremme frivillig forskrivning av virkestoff på reseptene.

Del IV
En refusjonsordning som fremmer riktig bruk av legemidler

14 Bakgrunn og mål

Refusjonssystemet gir dekning for utgifter til legemidler som brukes i behandling av alvorlige kroniske sykdommer, eller tilstander der langvarig behandling er nødvendig for at alvorlig sykdom skal unngås i fremtiden. Refusjonssystemet skal sikre at befolkningen får en mest mulig lik og enkel tilgang til legemidler, uavhengig av betalingsevnen til den enkelte.

Folketrygdens utgifter til legemidler har økt sterkt over flere år. I 1995 ble det refundert legemidler for om lag 3,8 mrd. kroner og i 2003 for om lag 8,2 mrd. kroner. Dette er en fordobling av utgiftene i denne perioden, og justert for generell prisstigning er utgiftene økt med nesten 80 prosent. Folketrygdens andel av de totale legemiddelutgiftene var i 1995 på 51 prosent. Denne andelen har steget til 57 prosent i 2003. Utgiftsveksten kan hovedsakelig forklares med en overgang til nye og dyrere legemidler. Veksten skyldes også økt volum av solgte legemidler. Denne utviklingen viser behovet for et refusjonssystem som legger til rette for riktige prioriteringer, målretting av stønader og god etterlevelse.

Refusjonsordningen for legemidler skal bidra til å nå følgende mål, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–1999):

1. Sikre mest mulig lik og enkel tilgang til effektive legemidler for små og store pasientgrupper med dokumenterte behov for medikamentell behandling.
2. Gi samfunnet verdier for pengene, det vil si at fellesskapet skal refundere utgifter til legemidler som gir sikker helsegevinst for pasienten, og har god effekt i forhold til kostnadene. Det er viktig med god kostnadsstyring, slik at en sikrer best mulig utnyttelse av de midler som bevilges.
3. Stimulere til ansvarlig og kostnadsbevisst forskrivning og bruk av legemidler hos lege og pasient.
4. Medvirke til at individer med moderat og lav risiko for fremtidig sykdom, og hvor behandlingseffekten er liten eller usikker, tar et størst mulig ansvar for egen helse. Det offentlige har først og fremst forpliktelser overfor pasienter med alvorlig sykdom eller høy risiko for sykdom, hvor det finnes effektive legemidler.
5. Så langt mulig reflektere kunnskaper om gevinster og kostnader ved bruk av legemidler, basert på helseøkonomiske undersøkelser og vurderinger.
6. Være enkel å administrere og forstå.
7. Gi myndighetene anledning til å fjerne medikamenter hvor det dokumenteres at nytten ikke står i forhold til kostnadene.

Departementet legger disse kravene til grunn for refusjonssystemet også i fremtiden.

Det er etablert tre ulike ordninger for refusjon av utgifter til legemidler som gis utenom sykehus eller kommunehelsetjenesten. Forhåndsgodkjent refusjon hvor legen skriver ut en blå resept, er den vanligste ordningen. Det er også mulig å søke om refusjon på individuelt grunnlag eller om bidrag til store sykdomsutgifter.

Ved behandlingen av St.prp. nr. 1 (2004–2005) vedtok Stortinget følgende: «Stortinget ber Regjeringen om at dersom Statens legemiddelverks utredning angående legemidlet Remicade gir grunnlag for å endre refusjonsvilkår, legges saken frem for Stortinget med sikte på en avklaring i Revidert nasjonalbudsjett våren 2005». Departementet har startet arbeidet med å utrede finansieringsordninger i forhold til Remicade og andre tilsvarende legemidler og vil presentere dette for Stortinget i forbindelse med Revidert nasjonalbudsjett 2005. Dette spørsmålet er derfor ikke behandlet nærmere i denne meldingen.

Finansiering av kostbar medikamentell behandling i spesialisthelsetjenesten (sykehus), herunder legemidler til behandling av kreft, er en aktuell problemstilling. Helse- og omsorgsdepartementet har startet arbeidet med en gjennomgang av finansieringssystemet for spesialisthelsetjenesten sin evne til å fange opp utviklingen av slik medikamentell behandling. Stortinget vil få en foreløpig orientering om dette arbeidet i forbindelse med fremleggelsen av Revidert nasjonalbudsjett for 2005.

15 Forhåndsgodkjent refusjon

15.1 Dagens regelverk og saksbehandling

15.1.1 Oversikt

Forhåndsgodkjent refusjon, eller «blåreseptordningen», er den mest omfattende ordningen innenfor det norske refusjonssystemet. Produsenten av legemidlet søker om refusjon, og Statens legemiddelverk vurderer om søknaden oppfyller forskriftskravene. Legemidler som godkjennes for refusjon, føres opp på listen over refusjonsberettigede legemidler (preparatlisten). Det er så legen som må vurdere om pasientene oppfyller de vilkårene som Statens legemiddelverk har satt for refusjon av de enkelte legemidlene. Dersom vilkårene er oppfylt, kan legen skrive en såkalt «blåresept» som gir pasienten rett til refusjon. Utgifter til legemidler etter forhåndsgodkjenning dekkes vanligvis etter hjemmel i blåreseptforskriften § 9.

Statens legemiddelverk fatter årlig vedtak i 75 til 100 refusjonssaker. Dette inkluderer søknader om refusjon av generiske legemidler, nye administrasjonsformer, nye styrker og nye virkestoff. Om lag 10 refusjonssøknader avslås årlig.

I det følgende er det gitt en omtale av dagens regelverk og saksbehandlingsrutiner i forbindelse med refusjon av nye legemidler. I punkt 15.1.2 er de nye saksbehandlingsreglene kort beskrevet. For at et legemiddel skal kunne innvilges refusjon må de faglige kravene gitt i legemiddelforskriftens § 14–13 oppfylles. Disse kravene er nærmere omtalt i punkt 15.1.3.

Dersom et nytt legemiddel oppfyller de faglige kravene, er den videre saksbehandlingen avhengig av om Statens legemiddelverk er delegert beslutningsmyndighet. Statens legemiddelverk har myndighet til å innvilge refusjon, dersom det ikke er nødvendig å opprette nytt sykdomspunkt eller legemiddelgruppe i blåreseptforskriften § 9 (se punkt 15.1.4), og de årlige merutgiftene ved refusjon er mindre enn 5 millioner kroner (se punkt 15.1.5). I de øvrige sakene må beslutning om refusjon fremmes for Stortinget som en del av samlet budsjettfremleggelse se punkt 15.1.6.

15.1.2 Nye saksbehandlingsregler i 2003

Refusjonsordningene for utgifter til legemidler er i utgangspunktet et nasjonalt anliggende. EUs Rådsdirektiv 89/105 (Transparensdirektivet) oppstiller imidlertid krav til tidsfrister, klageadgang og objektive kriterier for når en søknad om refusjon skal innvilges. Departementet ga nye forskrifter om saksbehandling av søknader om opptak av legemidler i blåreseptordningen 6. juni 2003. Det ble innført en rekke krav til søknadene, og kriterier for opptak ble forskriftsfestet. Statens legemiddelverk fikk vedtaksrett og -plikt i alle saker. Behandlingsfrist for pris- og refusjonssaker er samlet 180 dager, og den slutter å løpe når Statens legemiddelverk har fattet vedtak. Alle vedtak kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Nytt er også bruk av en Blåreseptnemnd til kvalitetssikring av beslutningsgrunnlaget i utvalgte saker. Departementets vurdering er at dette har gitt en mer åpen og forutsigbar prosess ved behandlingen av refusjonssøknader.

15.1.3 Faglige krav til legemidlet

Det er en forutsetning for innvilgelse av refusjon etter blåreseptforskriften § 9 at legemidlet oppfyller overordnede krav stilt til lidelsens alvorlighet, til behandlingens varighet og til forholdsmessighet mellom behandlingsverdi og kostnader. Statens legemiddelverk foretar denne vurderingen ut fra følgende faglige kriterier i legemiddelforskriften § 14–13:

a) Legemidlet skal brukes i behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom.
b) Sykdommen eller risiko for sykdom som nevnt i bokstav a) medfører behov for eller risiko for gjentatt behandling over en lang periode.
c) Legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon.
d) Kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingsmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling.

Tabell 15.1 Eksempel fra sykdomslisten i blåreseptforskriften § 9

Sykdomsliste:	Legemiddelgrupper:	Merknader:
4. […]		
5. Diabetes mellitus	a) Insulinpreparater. b) Andre midler til diabetesbehandling. c) Ved stadig hypoglykemiske anfall. d) Tiazolidindioner (glitazoner), også som kombinasjonspreparater	*Til bokstav d:* i) Glitazoner refunderes kun som kombinasjonsbehandling, og ii) bare til pasienter som ikke oppnår en tilstrekkelig sykdomskontroll med en kombinasjon av metformin pluss sulfonylurea eller får uakseptable bivirkninger med metformin-, sulfonylureapreparater eller en kombinasjon av disse, og iii) kun til de pasienter hvor alternativ behandling ville vært insulin, og iv) skal kun forskrives av leger som har utstrakt erfaring med behandling av type 2 diabetes mellitus.
6. […]		

15.1.4 Krav om sykdomspunkt og legemiddelgruppe

Oppføring på preparatlisten forutsetter videre at legemidlet er godkjent for behandling av en sykdom (diagnose) som er uttrykkelig nevnt i blåreseptforskriften § 9, og forskrevet på de vilkår som fremgår av de tilhørende merknadene. Det er i dag over 40 slike sykdomspunkter i forskriftens såkalte sykdomsliste. Legemidlet må også omfattes av en legemiddelgruppe nevnt under det aktuelle sykdomspunktet. Se tabell 15.1 for en illustrasjon av forskriftens oppbygging. Sykdomspunktene og legemiddelgruppene definerer, sammen med preparatlisten, pasientenes rettigheter i blåreseptordningen.

Det store flertallet av refusjonssøknader gjelder legemidler i nye styrker eller generiske versjoner av allerede refunderte legemidler. I disse tilfellene er de nødvendige sykdomspunktene og legemiddelgruppene allerede oppført i forskriften, og opptak på refusjon av legemidlene vil normalt ikke øke folketrygdens utgifter. Ved slike saker oppdaterer Statens legemiddelverk preparatlisten fortløpende gjennom enkeltvedtak.

Nye legemidler som er basert på nye behandlingsprinsipper, vil i utgangspunktet ikke falle inn under de eksisterende sykdomspunktene og legemiddelgruppene i forskriften. Dersom disse skal kunne tas opp på preparatlisten og refunderes i blåreseptordningen, vil det være nødvendig med en forskriftsendring. Folketrygdens utgifter til legemidler gjennom blåreseptordningen følger direkte av reglene i blåreseptforskriften, og bevilgningene er derfor regelstyrte.

Endringer i hvilke sykdommer eller legemiddelgrupper som skal gi rett til refusjon kan øke de samlede legemiddelutgiftene. Det er bare Stortinget som kan bevilge midler til å utvide refusjonsordningen. Søknader om refusjon for legemidler som ikke faller inn under punktene i blåreseptforskriften § 9, kan derfor ikke innvilges av Statens legemiddelverk. Dette gjelder selv om de faglige kravene i legemiddelforskriften § 14-13 er oppfylt. Det er bare diabeteslegemidlene Actos og Avandia som de siste to årene ikke har blitt innvilget refusjon på grunn av manglende legemiddelgruppe i forskriften. Disse legemidlene er senere innvilget refusjon etter inngåelse av refusjonskontrakt.

15.1.5 Bagatellgrense

I de aller fleste tilfellene vil refusjon av legemidler som dekkes av eksisterende sykdomspunkter og legemiddelgrupper, ikke medføre merkostnader av betydning for staten. Imidlertid er noen av sykdomspunktene og legemiddelgruppene så generelt formulert at også enkelte nye legemidler basert på nye behandlingsprinsipper oppfyller forskriftskravet. Bakgrunnen for dette er at legemiddelgruppene og sykdomslisten i § 9 er gitt en generell utforming i forbindelse med opptak av bestemte legemidler. Virkeområdet kan således være definert så vidt at også andre legemidler kan tas inn, selv om det opprinnelig ikke var foretatt en bevisst avveining av dette. Sykdomspunktet «*aller-*

giske lidelser i de øvre luftveier, øyne og tarm» kan for eksempel ha kommet inn som en følge av at et bestemt legemiddel mot en spesiell form for allergi ble gitt refusjon. I ettertid hjemler imidlertid dette sykdomspunktet inntak av alle typer allergimedisin.

Dersom disse tilfellene ikke hadde blitt særregulert, ville Statens legemiddelverk ved administrative vedtak være forpliktet til å innvilge refusjon, selv om dette ville medføre store merutgifter for folketrygden. På denne bakgrunn ble det 6. juni 2003 forskriftsfestet at Statens legemiddelverk bare har fullmakt til å innvilge refusjon for et legemiddel uten Stortingets samtykke, dersom dette gir en beregnet årlig merutgift for trygden på mindre enn 5 millioner kroner (bagatellgrense) fem år etter refusjonsinnvilgelse. I løpet av de to siste årene har Statens legemiddelverk behandlet søknader for fire legemidler som ville ha gitt større utgifter enn det bagatellgrensen tillater (utgifter over 5 millioner kroner). De anslåtte merutgiftene for disse legemidlene i forhold til eksisterende terapi varierte mellom 30 og 140 millioner kroner årlig. Av disse legemidlene har to senere blitt innvilget forhåndsgodkjent refusjon og to er til vurdering i departementet.

15.1.6 Vedtak og videre behandling av legemidler som ikke oppfyller kravene

Dersom alle kravene i forskriften er oppfylt, fatter Statens legemiddelverk vedtak om opptak av legemidlet på blå resept. Dersom kravene ikke er oppfylt, fatter Statens legemiddelverk alltid avslagsvedtak. Søkeren kan klage på vedtaket. Arbeidet med søknaden avsluttes i de tilfellene hvor avslaget skyldes at de faglige kravene (langvarig behandling, alvorlig sykdom og kostnadseffektivitet) ikke er oppfylt.

I de tilfellene der avslaget skyldes at Statens legemiddelverk ikke har fullmakt til å innvilge refusjon, skal etaten gi departementet en vurdering av om de faglige vilkårene er oppfylt. Det vil være aktuelt dersom legemidlet ikke omfattes av blåreseptforskriften § 9 eller bagatellgrensen er overskredet. En eventuell positiv konklusjon vil være ett av flere elementer i Regjeringens, og eventuelt Stortingets, vurdering av om refusjonssystemet bør utvides slik at det også skal dekke det aktuelle legemidlet. Departementet opprettet i april 2004 en Blåreseptnemnd for å gi mulighet til å utdype og kvalitetssikre det faglige beslutningsgrunnlaget i blant annet slike legemiddelsaker. Nemnda er sammensatt av et fast utvalg av syv personer med bred kompetanse, herunder flere leger og en representant for legemiddelbrukerne. I tillegg skal det for hver sak oppnevnes to eller tre kliniske spesialister med relevant ekspertise fra den medisinske spesialitet som legemidlet vedrører. Søkeren får innsyn i beslutningsgrunnlaget for refusjonsvurderingen i forbindelse med Blåreseptnemndas behandling, og kan gi innspill i prosessen. Legemiddelfirmaene får anledning til å komme med tilleggsopplysninger og rette opp eventuelle misforståelser underveis i behandlingen av saken. Videre kan Statens legemiddelverk få nyanserte innspill fra nemnda i faglig vanskelige spørsmål.

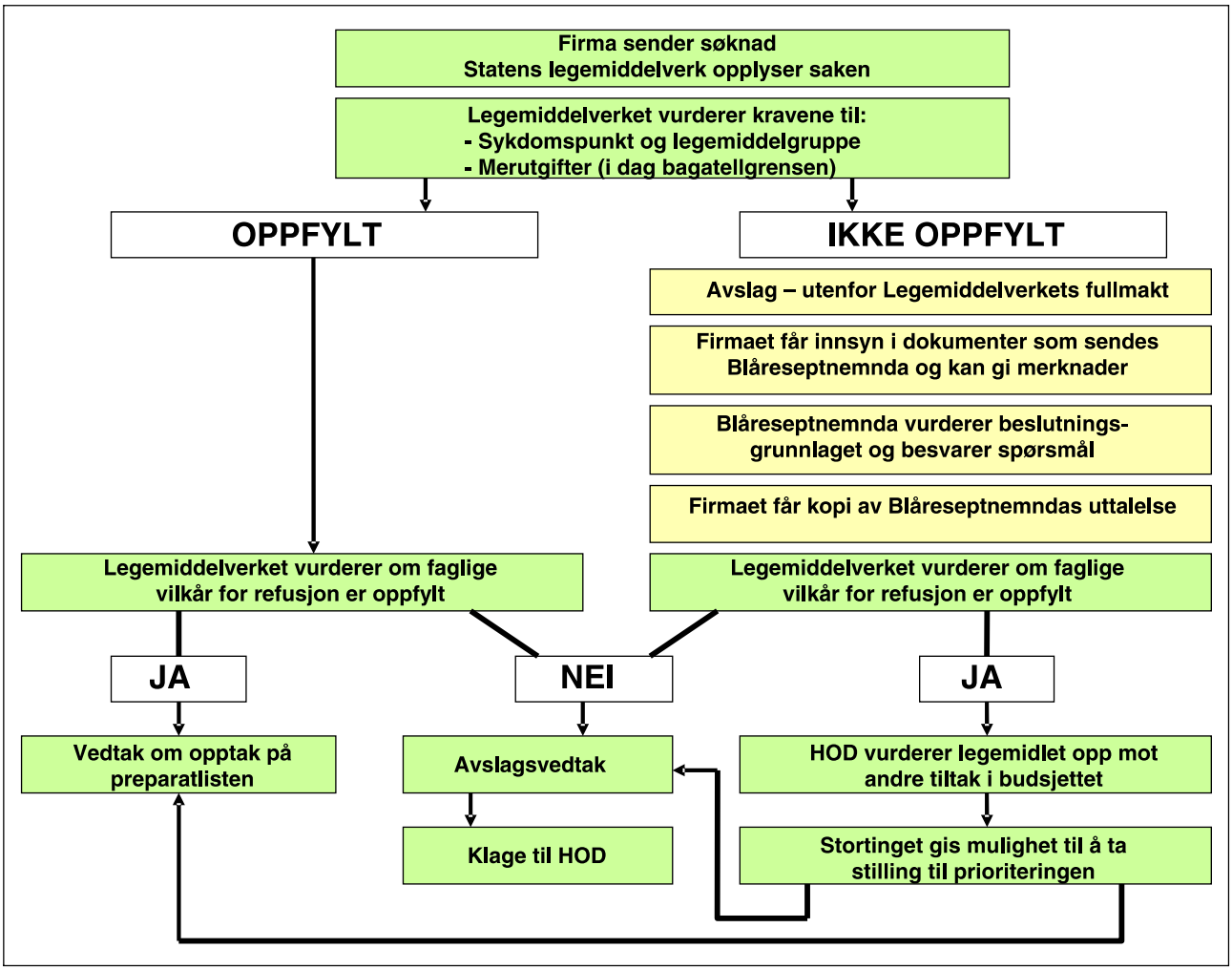
Dersom Statens legemiddelverk på bakgrunn av denne prosessen finner at de faglige kravene er oppfylt, vil refusjonssaken bli behandlet som en del av Regjeringens ordinære budsjettprosess og prioriteres opp mot andre tiltak og utgifter innenfor statsbudsjettets ulike utgiftsområder, se avsnitt 15.4. Legemiddelverkets faglige vurdering er begrenset til sammenligning med annen behandling for samme sykdom. Denne vurderingen er derfor bare et innspill til de overordnede politiske vurderingene av om det skal gis samtykke til å utvide refusjonssystemet.

Dagens saksgang ved opptak av legemidler på blå resept er oppsummert i figur 15.1. De nye prosessene og rettighetene som ble forskriftsfestet i juni 2003 er nå fullt implementert.

15.2 Sammenligning av refusjon og markedsføringstillatelse

Vilkårene for innvilgelse av refusjon er ikke de samme som for innvilgelse av markedsføringstillatelse. Forskjellene skyldes at refusjonsadgang er noe mer enn en ren markedsadgang. Refusjon skaper rettigheter og plikter for leger, pasienter og myndigheter.

Det er Statens legemiddelverk som kan gi en legemiddelprodusent tillatelse til å selge et legemiddel i Norge. Salgstillatelse gis ved at legemidlet får en såkalt markedsføringstillatelse. Markedsføringstillatelse gis dersom det er dokumentert at legemidlet produseres med god kvalitet, har effekt og har en akseptabel bivirkningsprofil. Generelt er det et krav at et nytt legemiddel skal ha bedre effekt enn placebo (ingen behandling), og at det samlet sett ikke har dårligere effekt og sikkerhetsprofil enn andre legemidler til behandling av sykdommen. Kravene til de kliniske studiene som skal dokumentere dette, er beskrevet i internasjonale retningslinjer. Det er altså ikke et krav for å oppnå



Figur 15.1 Saksbehandlingen ved opptak av legemidler på blå resept

Merket med gult er nye prosesser og rettigheter

markedsføringstillatelse at nye legemidler skal ha en bedre effekt enn de legemidlene som allerede er godkjent for salg. Markedsføringstillatelsen er i de fleste tilfellene en overnasjonal beslutning, som fattes som en del av det europeiske legemiddelsamarbeidet og som Norge er forpliktet til å følge gjennom EØS avtalens regelverk. Legemidlets pris er *ikke* en del av vurderingsgrunnlaget når Statens legemiddelverk gir et nytt legemiddel markedsføringstillatelse.

Det er først når et legemiddel har fått markedsføringstillatelse, at legemiddelprodusenten søker Statens legemiddelverk om maksimalpris og forhåndsgodkjent refusjon for legemidlet (blå resept). Etaten vurderer om de kravene som er stilt for at legemidler kan innvilges refusjon er oppfylt, se avsnitt 15.1. Dette er ikke en overprøving av de effekt- og sikkerhetsvurderingene som følger av markedsføringstillatelsen, men tilleggskrav fordi refusjonsverdighet ikke vurderes når et legemiddel får markedsføringstillatelse. Tilleggskravene skal danne grunnlag for riktige prioriteringer og er hjemlet i legemiddelforskriften § 14–13. I tabell 15.2 er forholdet mellom markedsføringstillatelse og krav til refusjon oppsummert.

15.3 Kravet om sykdomspunkter og legemiddelgruppe ved opptak

Dersom forhåndsgodkjent refusjon skal innvilges for legemidler som ikke omfattes av eksisterende sykdomspunkt eller legemiddelgruppe i blåreseptforskriften § 9, må Stortinget gi sitt samtykke til de nødvendige forskriftsendringene. Dette gjelder i dag selv om refusjon av legemidlene vil gi beskjedne merutgifter for folketrygden, se punkt 15.1.5.

Kravet om at et legemiddel må omfattes av eksisterende sykdomspunkter og legemiddelgrupper for å kunne tas opp i blåreseptordningen, for-

Tabell 15.2 Søknadskrav

Krav	Ved søknad om markedsføringstillatelse	Ved søknad om refusjon
1. Legemidlet har dokumentert effekt, sikkerhet og produksjonskvalitet.	Kreves	Kreves
2. Legemidlet behandler en alvorlig sykdom eller risikofaktorer som gir alvorlig sykdom.	Kreves ikke	Kreves
3. Behandlingen er langvarig.	Kreves ikke	Kreves
4. Kostnaden ved bruk av legemidlet må stå i et rimelig forhold til effekten.	Kreves ikke	Kreves. Et legemiddel som har en høyere pris enn en allerede refundert behandling, med tilsvarende effekt og bivirkningsprofil, kvalifiserer ikke til refusjon.

sinker innvilgelse av refusjon for legemidler i den lavere delen av kostnadsskalaen. Etter departementets vurdering er denne begrensningen unødvendig for å sikre riktig prioritering av samfunnets ressurser etter at bagatellgrensen på 5 millioner kroner ble innført i 2003.

Departementet vil på denne bakgrunn foreslå at sykdomspunktene og legemiddelgruppene i blåreseptforskriften § 9 ikke brukes som opptakskriterium på blå resept i fremtiden. Dette fordrer en endring av legemiddelforskriften. Sykdomspunktene og legemiddelgruppene i forskriften vil imidlertid fremdeles være avgjørende for pasientenes rettigheter og for hva legene kan forskrive på folketrygdens regning. *Departementet* vil derfor foreslå at departementet gis en generell fullmakt til å foreta de forskriftsendringene i sykdomspunkt og legemiddelgrupper som hvert enkelt opptak av legemidler nødvendiggjør. En slik fullmakt vil bare gjelde for legemidler hvor utgiftene anslås å ligge under bagatellgrensen, se punkt 15.1.5.

15.4 Forvaltningens fullmakt til å gi forhåndsgodkjent refusjon

15.4.1 Problemstillingen – prioritering

Departementet mener at det er uhensiktsmessig at alle refusjonssaker fremmes for Stortinget, uavhengig av størrelsen på de fremtidige utgiftene. Stortinget har satt en utgiftsgrense på 5 millioner kroner for den fullmakten legemiddelmyndighetene har til å ta opp nye legemidler i refusjonsordningen.

Både Legemiddelindustriforeningen og pasientorganisasjoner har fremmet synspunkter om at nye legemidler må få raskere opptak på refusjon enn i dag. I forbindelse med behandling av Ot. prp. nr. 88 (2002–2003) om refusjonskontrakter uttalte Sosialkomitéen følgende med hensyn til opptak av nye legemidler i blåreseptordningen i Innst. O. nr. 29 (2003–2004):

> «Komiteen konstaterer at dagens regelverk og prosedyrer innebærer at enkelte legemidler blir brakt inn i Stortinget for å sikre finansiering. På den måten blir Stortinget medlemmer en slags saksbehandler 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».

Problemstillingen er hvorvidt legemidler som tilfredsstiller de faglige kriteriene for refusjon, men som medfører kostnadsøkninger, skal innvilges refusjon uten politisk behandling i Stortinget.

15.4.2 Overslagsbevilgning

Det er i utgangspunktet strenge forutsetninger knyttet til overslagsbevilgninger. I veileder for stat-

lig budsjettarbeid utarbeidet av Finansdepartementet sies blant annet følgende:

> «Sykepenger og pensjoner fra folketrygden er typiske eksempler på tilfeller der stikkordet kan nyttes. I slike tilfeller har Stortinget som hovedregel vedtatt uttømmende regler om tilskuddsordningen og ytelsene utløses av objektivt bestemte faktorer. Utgiftene følger således automatisk av et regelverk fastsatt av Stortinget, og kan ikke styres av forvaltningen. Stikkordet «overslagsbevilgning» gir imidlertid ikke et departement adgang til å overskride bevilgningen ved å utvide utgiftsgrunnlaget i forhold til de premisser bevilgningen bygger på, for eksempel ved å fastsette standardhevinger eller gjøre nye grupper tilgjengelig til tilskuddet»

Ingen av postene under Helse- og omsorgsdepartementets del av folketrygdbudsjettet har fått tilføyd stikkordet «overslagsbevilgning». De fleste postene er imidlertid regelstyrte i den betydning at folketrygden fortsetter refusjonsutbetalingene selv om bevilgningene overskrides. Det er videre slik at budsjettanslagene på postene ikke baserer seg på rammer, men prognoser for utgiftene fra Beregningsgruppa for Folketrygden. Å ta inn nye legemidler i refusjonsordningen kan beskrives som en «standardheving» som må vurderes i de samlede budsjettfremlegg til Stortinget. På denne bakgrunn vil ikke en innføring av betegnelsen «overslagsbevilgning» innebære en endring i forhold til dagens praktisering av opptak av nye legemidler i refusjonsordningen.

15.4.3 Departementets vurdering

To prioriteringsnivå

Statens utgifter til refusjon av legemidler har økt sterkt over flere år. En av de største drivkreftene bak denne veksten er refusjon av nye og dyrere legemidler. Det er flere eksempler på at det utvikles svært dyre legemidler for utvalgte sykdommer. I de nyeste behandlingsmetodene for leddgikt inngår blant annet legemidler som koster om lag 150 000 kroner årlig per pasient. Eksemplet illustrerer en utvikling som vil stille stadig større krav til riktige prioriteringer, både mellom ulike behandlingsmetoder og ulike helsetjenester, se kapittel 3.

Dagens ordning for opptak av legemidler på forhåndsgodkjent refusjon baserer seg på at det foretas to ulike prioriteringer.

Den første prioriteringen bygger på medisinske og helseøkonomiske betraktninger. Statens legemiddelverk vurderer om det legemidlet som søkes refundert, oppfyller de faglige kravene som beskrevet i punkt 15.1.3. Spørsmålet er da om legemidlet er like bra eller bedre enn andre behandlingstilbud for en konkret lidelse, og om prisen står i forhold til behandlingsverdien. Legemidlet prioriteres ikke opp mot legemidler eller helsetiltak som benyttes i behandling av andre sykdommer.

Den andre prioriteringen er av en annen karakter. Dersom legemidlet oppfyller de faglige kravene i den første prioriteringen, men refusjon vil gi merutgifter som overstiger bagatellgrensen på 5 millioner kroner, må det foretas en prioritering på et overordnet nivå. Spørsmålet for Regjeringen og Stortinget er da om det nye legemidlet bør prioriteres foran andre tiltak på helseområdet.

Forutsetningene som ligger til grunn for disse prioriteringene er forskjellige, og det er derfor rimelig at de kan gi forskjellig utfall. Det er på denne bakgrunn ikke gitt at refusjon av et legemiddel bør prioriteres før andre helsetiltak, selv om legemidlet oppfyller faglige vilkår.

Problemstillingen er derfor om bevilgninger til legemidler skal prioriteres opp mot andre helsetiltak innenfor en samlet budsjettfremleggelse, eller gis særlig «forkjørsrett» ved at det eneste som legges til grunn er vurderinger begrenset til et enkelt sykdomsområde.

En slik forkjørsrett vil i praksis innføres ved å fjerne eller heve bagatellgrensen. Statens legemiddelverk vil ved en slik løsning få delegert et utvidet ansvar for å ta opp legemidler på listen over forhåndsgodkjente legemidler (blå resept). Bagatellgrensen er fastsatt for å balansere behovet for kostnadskontroll og prioritering opp mot behovet for en rask behandling av refusjonssaker. Virkningen av å heve bagatellgrensen vil være at flere legemidler innvilges refusjon, selv om pasientenes nytte av andre tiltak kan vurderes å være høyere. Det må imidlertid understrekes at de fleste legemidler kan refunderes etter individuell søknad for pasienter med særlige behov. De fleste legemidler vil derfor være tilgjengelig for pasientene innenfor egenandelstaket. Det er departementets målsetting at pasientene skal ha tilgang til legemidler innen rimelig tid gjennom den søknadsbaserte ordningen.

Valg mellom ulike helsetiltak er krevende, særlig når et nytt behandlingstilbud rettes mot pasienter som har et dokumentert behov for behandling. Etter departementets vurdering vil det være uheldig dersom ansvaret for disse krevende politiske prioriteringene mellom ulike helsetiltak delegeres til en fagmyndighet. En heving av bagatellgrensen ville innebære at Statens legemiddelverk i de aller fleste saker blir delegert ansvaret for krevende pri-

oriteringer innenfor helsevesenet. Dette er vedtak som kan forplikte samfunnet for betydelige utgifter, og som derfor kan ha store prioriteringsmessige konsekvenser for befolkningens samlede og fremtidige helsetilbud. Legemidler gis i så fall en særskilt prioritet som det ikke er grunnlag for. En slik utvikling vil kunne få uheldige konsekvenser for det samlede tilbud av helsetjenester til befolkningen.

Legemiddelmarkedet domineres av sterke aktører som arbeider for tilgang til nye og dyre legemidler over refusjonssystemet. Andre nye behandlingstilbud innenfor helsetjenesten kan også tilfredsstille grunnleggende krav til behov, kostnadseffektivitet og faglighet. Slike tilbud uten støtte fra tilsvarende sterke interesser må vurderes mot hverandre innenfor en samlet budsjettramme. Det er lite som tilsier at det er vanskeligere å vurdere legemidler i en prioriteringssammenheng enn andre helsetiltak. Legemidler bør derfor underlegges samme politiske prioritering som andre vel begrunnede helsetiltak innenfor en samlet budsjettramme.

I løpet av de to siste årene har Statens legemiddelverk behandlet fire søknader med kostnader som overstiger bagatellgrensen. De beregnede merutgiftene varierte mellom 30 og 140 millioner kroner årlig. For å oppnå en vesentlig reduksjon i antall saker som må vurderes i budsjettsammenheng, vil det på denne bakgrunn kreves en betydelig heving av bagatellgrensen. Dette tyder på at dagens bagatellgrense balanserer hensynet til prioritering og effektiv saksbehandling på en god måte.

Departementet mener videre at andre tiltak enn bagatellgrensen, så som prisregulering, informasjon og kontrolltiltak, ikke vil være tilstrekkelige for å beholde en god nok kostnadskontroll og sikre riktig prioritering av helseressursene. Disse tiltakene får bare virkning på legemidler som allerede er tatt opp til refusjon, og gir ikke mulighet til å påvirke selve opptaket av nye legemidler. Erfaringsmessig er det krevende å etablere gode kostnadskontrollerende ordninger innenfor refusjonssystemet som politisk og faglig oppnår tilstrekkelig grad av aksept.

Ny kvalitetssikring i saksbehandlingen

Ved behandlingen av refusjonssaker er det viktig at forvaltningens saksforberedelse har stor faglig legitimitet, slik at Stortinget kan fokusere på prioritering mellom ulike samfunnsnyttige tiltak. Nye saksbehandlingsregler ble innført i 2003, blant annet for å gi forvaltningens vedtak en større faglig legitimitet. Det er innført åpenhet i prosessen, mulighet for partene til å kommentere beslutningsgrunnlaget, en klar klageprosedyre og bruk av en bredt sammensatt Blåreseptnemnd for å kvalitetssikre vedtaksgrunnlaget. Dette er etter departementets mening egnet til å gi større tillit til at de faglige spørsmålene er tilstrekkelig belyst, når legemiddelmyndighetene, Regjeringen eller Stortinget skal ta stilling til opptak av nye legemidler i blåreseptordningen. Blåreseptnemnda ble oppnevnt i april 2004, og har ennå ikke uttalt seg i refusjonssaker som Stortinget har tatt stilling til. De nye saksbehandlingsreglene er derfor først nå implementert fullt ut. Dette innebærer at legemiddelfirmaenes argumenter knyttet til egne produkters effekter og samfunnsnytte vil være vurdert av både Statens legemiddelverk og Blåreseptnemnda i fremtiden. Dette vil, etter departementets oppfatning, gjøre det enklere for Stortinget å fokusere på den overordnede prioriteringen mellom legemidler og andre helsetiltak.

Konklusjon

Så lenge det skjer en prioritering ved opptak av legemidler, vil det alltid være noen legemidler som ikke innvilges refusjon. Erfaring tyder på at et legemiddelfirma som får avslag på sin refusjonssøknad, vil forsøke å få omgjort vedtaket. Dette gjelder uavhengig av hvilket beslutningsnivå avslaget er fattet på.

Departementet vil derfor foreslå å beholde dagens bagatellgrense for opptak av legemidler for forhåndsgodkjent refusjon. Legemidler som vil gi en årlig merutgift på mer enn 5 millioner kroner fem år etter en eventuell refusjonsinnvilgelse, må prioriteres opp mot andre tiltak i den årlige budsjettprosessen.

Der er i de fleste tilfeller begrenset dokumentasjon tilgjengelig om legemidlets effekt, bivirkninger og kostnadseffektivitet når et legemiddel søkes refundert. De vurderingene som gjøres av Statens legemiddelverk når et nytt legemiddel vurderes for refusjon, vil derfor ofte bygge på usikre forutsetninger. Når ulike helsetiltak vurderes opp mot hverandre innenfor et samlet budsjettfremlegg, er dette en usikkerhet som departementet må forholde seg til. *Departementet* vil derfor foreslå at Statens legemiddelverk i sine vurderinger i refusjonssaker i større grad gir utrykk for usikkerheten knyttet til konklusjonene i den enkelte utredning.

15.5 Opptak av nye legemidler gjennom endringer innenfor legemiddelbudsjettet

Det har vært fremmet forslag basert på at prisreduksjonen som skjer når et legemiddel går av patent, kan skape rom for å ta opp flere nye legemidler på blå resept. Et annet alternativ er at nye legemidler kan innvilges refusjon ved at eldre, mindre kostnadseffektive legemilder fjernes fra ordningen.

Det er få eksempler på at nye legemidler både er billigere og bedre enn eldre. I slike tilfeller vil det oftest kunne innvilges refusjon innenfor de fullmakter som er gitt Statens legemiddelverk, se avsnitt 15.1. I de fleste tilfelle er imidlertid situasjonen at et nytt legemiddel kan være noe bedre, men dyrere enn eksisterende behandling. Selv om det er knyttet en kostnad til et opptak, kan legemidlet likevel anses som kostnadseffektivt dersom ekstrakostnaden vurderes å stå i et rimelig forhold til nytten. Opptak av slike legemidler i refusjonsordningen innebærer derfor en prioritering av legemidlet fremfor andre helsetiltak.

Eldre legemidler vil ofte ha et lite salg, og det vil derfor normalt være lite å spare på å fjerne disse fra refusjon.

Et annet spørsmål er om frigjorte midler i forbindelse med at eldre legemidler går av patent skal knyttes direkte til opptak av nye legemidler. En avgjørende innvending mot dette forslaget er at det ikke legger til rette for gode overordnede prioriteringer. Ressurser som frigjøres fra folketrygden, må kunne prioriteres opp mot annen anvendelse, uten å være bundet til bruk på legemidler. Dette er situasjonen på alle andre budsjettområder. Etter departementets syn bør den overordnede prioriteringen av opptak av nye legemidler derfor skje uavhengig av kostnadsreduksjoner knyttet til legemidler som allerede er omfattet av ordningen.

15.6 Midlertidig refusjon

Legemiddelindustriforeningen og Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon har foreslått at legemidler må kunne tas opp på blå resept midlertidig med betingelse om at utdypende dokumentasjon leveres innen en fastsatt frist. Dersom legemiddelprodusenten ikke oppfyller kravene til dokumentasjon innen fristen, vil legemidlet ikke lenger ha rett til forhåndsgodkjent refusjon. Ordningen omtales derfor som midlertidig refusjon, og vil etter forslagsstillernes mening være et virkemiddel for raskere tilgang til nye legemidler gjennom den forhåndsgodkjente ordningen. Bakgrunnen for forslaget er at dokumentasjonen er begrenset når en legemiddelprodusent søker om refusjon for et nytt legemiddel. Krav om fullgod dokumentasjon vil ifølge foreningene innebære en unødvendig utsettelse av refusjonsrett for pasientene.

Dersom målsettingen om raskere adgang til nye legemidler på blå resept skal oppnås, må det også innebære at kravene til det første opptaket på blåreseptordningen reduseres. Vedtak om refusjon for de legemidlene som oppfyller de faglige kravene, kan trolig ikke gjøres så mye raskere enn i dag. Det er derfor bare et potensial for raskere opptak for de legemidlene som etter dagens praksis ikke oppfyller de faglige vilkårene. Under slike forutsetninger vil flere legemidler innvilges refusjon før tilstrekkelig dokumentasjon er gitt. Etter departementets vurdering må en beslutning om refusjon av legemidler baseres på den kunnskapen om effekt, bivirkninger og kostnads-effektforhold som er tilgjengelig på tidspunktet for behandlingen av refusjonssøknaden. Det vil fremstå som en uthuling av refusjonssystemet, dersom refusjon innvilges under forutsetning av at dokumentasjon med varierende grad av sikkerhet kan fremskaffes i fremtiden.

Erfaring viser også at legemidler som er gitt refusjon, kan være vanskelige å fjerne hvis det senere viser seg at dokumentasjonen ikke er tilfredsstillende. Forhåndsgodkjent refusjon er ofte en forutsetning for omfattende bruk. Det kan i enkelte tilfelle reises tvil om et legemiddels effekt og bivirkninger i refusjonssammenheng. Dersom legemiddelmyndighetene vurderer det slik at usikkerheten er for høy, bør det være mulig å avslå refusjon i påvente av mer dokumentasjon.

Departementet vil på denne bakgrunn ikke åpne for midlertidig refusjon i den betydning at opptakskriteriene reduseres i en prøveperiode.

Av legemidddelforskriften § 14–24 fremgår det at vedtaket om refusjon kan gjøres betinget av at ytterligere dokumentasjon om legemidlet gjøres tilgjengelig innen en bestemt tidsperiode. Dette gjelder imidlertid bare under forutsetning av at den tilgjengelige dokumentasjonen anses tilfredsstillende for opptak i refusjonsordningen. Det kan i slike tilfeller være behov for å belyse sikkerhetsspørsmål grundigere eller få bekreftet velfunderte hypoteser om legemidlets effekt. Slik dokumentasjon kan pålegges fremlagt to eller tre år etter at refusjon innvilges. Mangel på dokumentasjon vil kunne føre til endring av refusjonsvilkårene eller bortfall av refusjon. Dette praktiseres i en viss utstrekning i Sverige og har også vært brukt i Norge. *Departementet* vil be Statens legemiddel-

verk om å rutinemessig vurdere behovet for å stille som vilkår for fortsatt refusjon for et legemiddel, at ytterligere dokumentasjon av usikre forhold gis i løpet av en nærmere bestemt periode. Dette vil være et supplement til en videreføring av dagens faglige opptakskrav.

15.7 Bruk av vilkår for refusjon

15.7.1 Behovet for vilkår

Beslutning om refusjon av utgifter til legemidler må baseres på den kunnskap om legemidlets effekt og bivirkninger som er dokumentert i kliniske studier. Pasienter med samme lidelse vil kunne ha ulik nytte av et legemiddel. For kolesterolsenkende legemidler er for eksempel nytten avhengig av pasientens risikofaktorer for fremtidig sykdom.

Når det fastsettes vilkår for hvilke pasienter som skal få forhåndsgodkjent refusjon, er det på grunn av følgende årsaker:

1. Refusjonen målrettes til de gruppene av pasienter som tilfredsstiller krav til dokumentert effekt, og der effekten står i et rimelig forhold til kostnadene.
2. Pasientene får raskere og enklere tilgang til legemidler fordi legen får ansvar for å kontrollere at pasienten har rett til refusjon.

Den mulighet man har for å målrette refusjon gjennom vilkår, varierer mellom legemidler. For noen legemidler kan det fastsettes klare og kontrollerbare vilkår. For andre legemidler er vilkårene mer generelle, og vurderingen av om pasientene tilfredsstiller disse er langt på vei en vurdering legen må gjøre, basert på klinisk skjønn.

15.7.2 Oppdatering av vilkår

Departementet vil legge til rette for at Statens legemiddelverk kan utarbeide mest mulig konkrete og kontrollerbare refusjonsvilkår for de fleste av legemidlene som gis forhåndsgodkjent refusjon. Vilkårene for refusjon må ta hensyn til legemidlets effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. Eksempler på vilkår kan være egenskaper ved pasienten, at annet legemiddel skal være forsøkt først, at legemiddelbehandlingen skal startes av spesialist eller at andre legemidler ikke gir tilstrekkelig effekt.

Etter at et legemiddel er gitt refusjon, vil det ofte komme studier som sammenligner legemidlet med annen relevant behandling og studier som viser langtidseffekter eller legemidlets effekt i klinisk hverdag. Dette kan gi ny kunnskap om legemidlet og kan ha betydning for de vilkårene som er stilt for refusjon. Kunnskap om legemidlets konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten og pasientenes livskvalitet bygges gradvis opp. Det kan også komme nye legemidler som endrer eldre legemidlers plass i behandlingen, prisene på konkurrerende legemidler kan falle som følge av at de går av patent og andre behandlingsmåter kan komme istedet for bruk av legemidler. Vilkårene som er gitt for refusjon må derfor oppdateres regelmessig.

Refusjonsstatus til legemidler som har fått innvilget forhåndsgodkjent refusjon, har hittil i svært liten grad blitt revurdert. Det kan derfor oppstå et ubegrunnet gap mellom den forskrivningen som tilfredsstiller gjeldende vilkår for refusjon, og den forskrivning som er riktig ut fra oppdatert kunnskap. I Statskonsults rapport «Informasjon og kontroll i blåreseptordningen» fra april 2004 fremgår det at leger oppfatter flere av refusjonsvilkårene som lite relevante og faglig foreldede. Et eksempel er refusjonsvilkårene for kolesterolsenkende legemidler som ble gitt i 1994 og som fremdeles er gjeldende. Det synes klart at de kriteriene som ble satt ut fra den kunnskap man da hadde om effekten av disse legemidlene, ikke er i overensstemmelse med det som nå er allment akseptert kunnskap. Det er derfor behov for en kontinuerlig oppdatering av refusjonsvilkårene for å oppnå den nødvendige legitimitet, etterlevelse og oppfølging fra myndighetenes side med informasjon og kontroll av forskrivningen. Kontinuerlig vurdering av refusjonsstatus og tydelig utformede vilkår er også en forutsetning for å kunne overføre flere legemidler fra individuell refusjon til forhåndsgodkjenning, se avsnitt 16.2.

Departementet vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å legge opp til en kontinuerlig vurdering av legemidlers refusjonsstatus på viktige terapiområder. En slik vurdering av det første terapiområdet skal skje så snart planleggingsarbeidet tillater det. Arbeidet må gjennomføres i samarbeid med andre etater og berørte aktører. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten vil kunne oppsummere tilgjengelig kunnskap til bruk ved Statens legemiddelverks vurdering av refusjonsvilkår. Rikstrygdeverket bør gi råd om hvordan utformingen av vilkårene best mulig kan tilpasses kontroll av etterlevelse. Forslag til endringer av refusjonsvilkår sendes på høring til berørte parter på en måte som sikrer at saken blir tilstrekkelig belyst. Det vil være behov for informasjonstiltak overfor leger og pasienter i forbindelse med at vilkår endres.

En slik oppdateringsprosess vil introdusere et klart dynamisk element i refusjonsordningen. Legemidler som etter en gjennomgang ikke lenger forsvarer sin plass i refusjonssystemet, vil kunne

Boks 15.1 Oppdatering av refusjonsvilkår i Sverige

I Sverige er det besluttet å revurdere legemidler som fikk refusjon før dagens krav til kostnadseffektivitet ble innført. Det er definert 49 terapeutiske grupper, og rekkefølgen for revurderingen bestemmes av salgsverdi i 2003. Gjennomgangen begynner med legemidler mot syrerelaterte problemer og migrene, og fortsetter så med høyt blodtrykk, fulgt av astma, depresjon og høyt kolesterol. Det vil trolig ta noen år før alle legemidlene er vurdert som planlagt. Saksgangen består av to faser. I en kartleggingsfase vil det opprettes en prosjektgruppe for hvert terapiområde. Berørte firma vil bli bedt om å sende inn opplysninger, og prosjektgruppen gjennomgår medisinsk litteratur systematisk. Man vil også rådføre seg med eksterne eksperter. Denne fasen avsluttes med en vurdering av om hele terapigruppen fortsatt skal ha refusjon eller om det er grunnlag for å vurdere enkelte legemidler nærmere. Hvis det er usikkerhet om ett eller flere av legemidlene i gruppen er refusjonsverdige, vil man gå over i beslutningsfasen. Hvert enkelt legemiddel vil utredes i større detalj og ytterligere spørsmål stilles til firmaene. Det vil bli laget en rapport til Läkemedelsförmånsnemnden. Firmaene og landstingene får uttale seg om dette. Nemnden fatter så en beslutning.

fjernes fra forhåndsgodkjent refusjon, mens andre legemidler kan få nye vilkår som enten øker eller reduserer det antall pasienter som har rett til refusjon.

I Sverige og Danmark er myndighetene i ferd med å planlegge en systematisk gjennomgang av alle refunderte legemidler for å oppdatere vilkårene for refusjon, se boks 15.1. De faglige vurderingene som gjøres av disse landenes myndigheter, vil også måtte gjøres i Norge. Nordisk samarbeid på dette området vil kunne gi en mer effektiv bruk av ressursene og raskere gjennomgang av de viktige områdene. Det kan også resultere i større gjennomslagskraft og aksept for resultatene. *Departementet* vil ta initiativ til et nordisk samarbeid om kontinuerlig oppdatering av refusjonsvilkår for legemidler.

15.8 Informasjon om vilkårene for forhåndsgodkjent refusjon

Utviklingen mot et mer målrettet refusjonssystem basert på presise vilkår stiller krav til informasjon både til pasienter og leger. Etterlevelse krever en klar og tydelig kommunikasjon av vilkårene for refusjon. Informasjon om hvilke legemidler som refunderes for hvilke sykdommer og etter hvilke vilkår, finnes i dag tilgjengelig blant annet i Norsk Legemiddelhåndbok, i Felleskatalogen og på Statens legemiddelverks hjemmeside. Det forutsettes at legen er klar over at det finnes refusjonsvilkår og aktivt oppsøker informasjon om disse. Dette er en del av legens plikt til selv å holde seg oppdatert om regelverket.

Statskonsult har på oppdrag fra departementet i 2004 gjennomført undersøkelsen «Informasjon og kontroll i blåreseptordningen» som omhandler etterlevelse av vilkårene for forskrivning av legemidler på blå resept. Undersøkelsen konkluderer med at det er behov for bedre informasjon om endringer og praktiseringen av regelverket for å kunne oppnå riktigere forskrivning.

Legenes elektroniske journalssystemer har en sentral plass i forskriverens hverdag og inneholder mye informasjon som legene baserer sine beslutninger på. Refusjonsvilkårene har i noen grad vært integrert i legenes journalsystem, men dette har ikke vært lagt opp systematisk nok fra myndighetenes side. Informasjon om, og kontroll av, riktig forskrivning kan i langt større grad enn i dag automatiseres ved at legen elektronisk bekrefter at vilkårene for refusjon er oppfylt. Inntil nylig kunne disse systemene ikke knyttes opp mot eksterne nettverk av sikkerhetsmessige årsaker. Dette har gjort det vanskelig å gi oppdatert og aktuell informasjon inn til legens elektroniske arbeidsverktøy.

Kommunikasjonsløsningen Nasjonalt helsenett er nå etablert, noe som gir nye muligheter for oppdateringer. Med den planlagte innføringen av elektroniske resepter vil reseptinformasjon kunne overføres elektronisk fra forskriver til apotek og trygdeetaten. Elektroniske resepter skal kombineres med at forskriver får tilgang til anbefalinger om riktig legemiddelbruk og refusjonsvilkår i sitt journalsystem. *Departementet* vil også utvikle en løsning for elektronisk bekreftelse av refusjonsvilkår i forbindelse med innføringen av elektroniske resepter. Et entydig regelverk er en forutsetning for en slik løsning.

Statskonsult anbefaler i sin rapport at trygdeetaten legger sterkere vekt på å formidle informasjon om praktisering av blåreseptordningen. *Departementet* vil gi Rikstrygdeverket og Statens

legemiddelverk i oppdrag å foreta en fornyet vurdering av hvordan særlig refusjonsvilkår og endringer i regelverket kan formidles på en hensiktsmessig måte til forskrivende lege frem til elektroniske resepter og forskrivningsstøttesystemer er etablert.

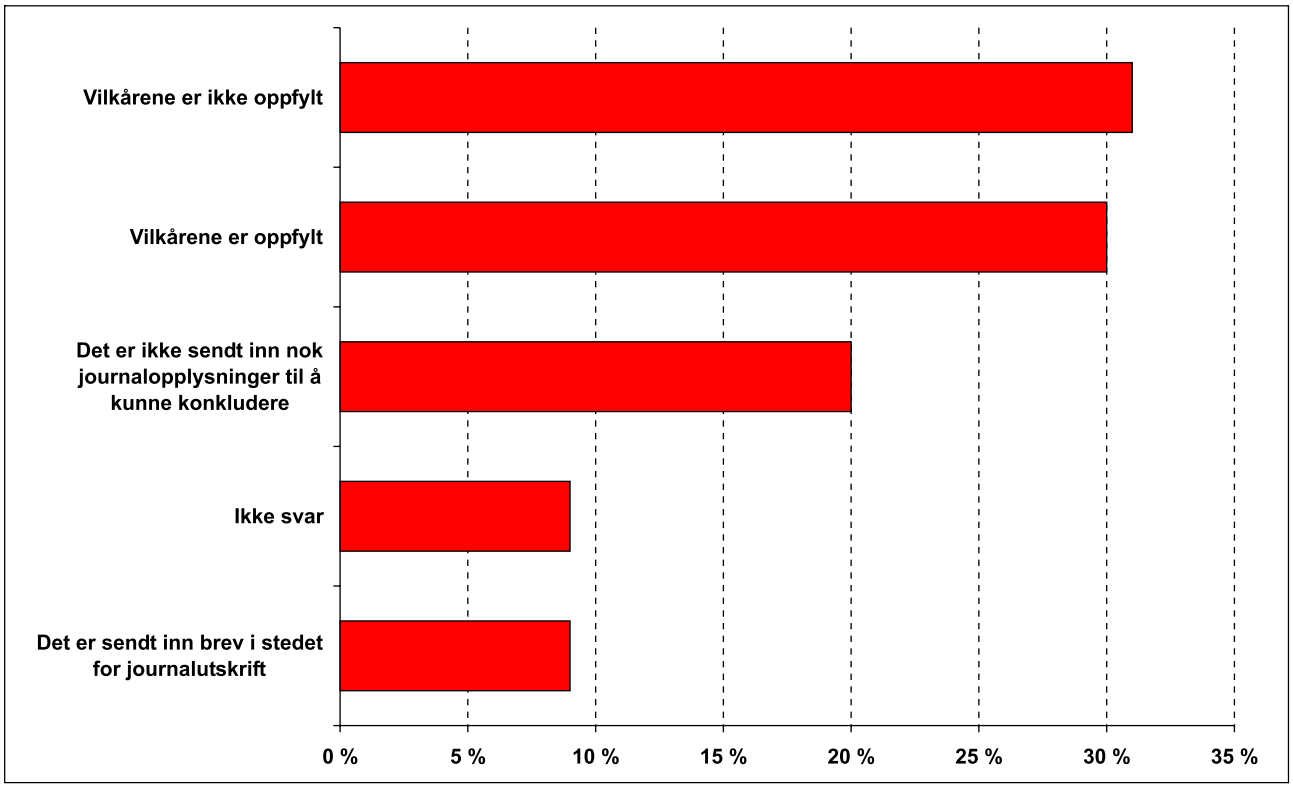
Legemiddelindustrien driver en utstrakt markedsføring av legemidler overfor leger. Legemiddelfirmaene har uttalt at de vil informere bedre om refusjonsvilkårene, og det har i det senere vært gode eksempler på at dette gjøres. Statens legemiddelverk har utviklet konkrete krav til hvordan vilkårene skal presenteres i reklame og informasjon fra legemiddelleverandørene. Et forslag til forskriftsendringer om dette vil sendes på ordinær høring. Inngåelse av refusjonskontrakter etter legemiddelloven § 6 mellom staten og legemiddelfirma åpner også for at produsentene får et ansvar for at refusjonsvilkårene etterleves. Dette kan bidra til å gjøre informasjon om refusjonsvilkår bedre tilgjengelig for legen.

I kapittel 6 omtales en bedret organisering av offentlig legemiddelinformasjon til leger og pasienter, tilbakemelding på legens egen forskrivningspraksis, bedre tilrettelagt utdanning og større åpenhet rundt legenes forhold til legemiddelindustrien. Tiltak på disse områdene vil også kunne bidra til en bedre etterlevelse av bestemmelsene i refusjonssystemet.

15.9 Oppfølging av om forskrivning er i tråd med refusjonsvilkårene

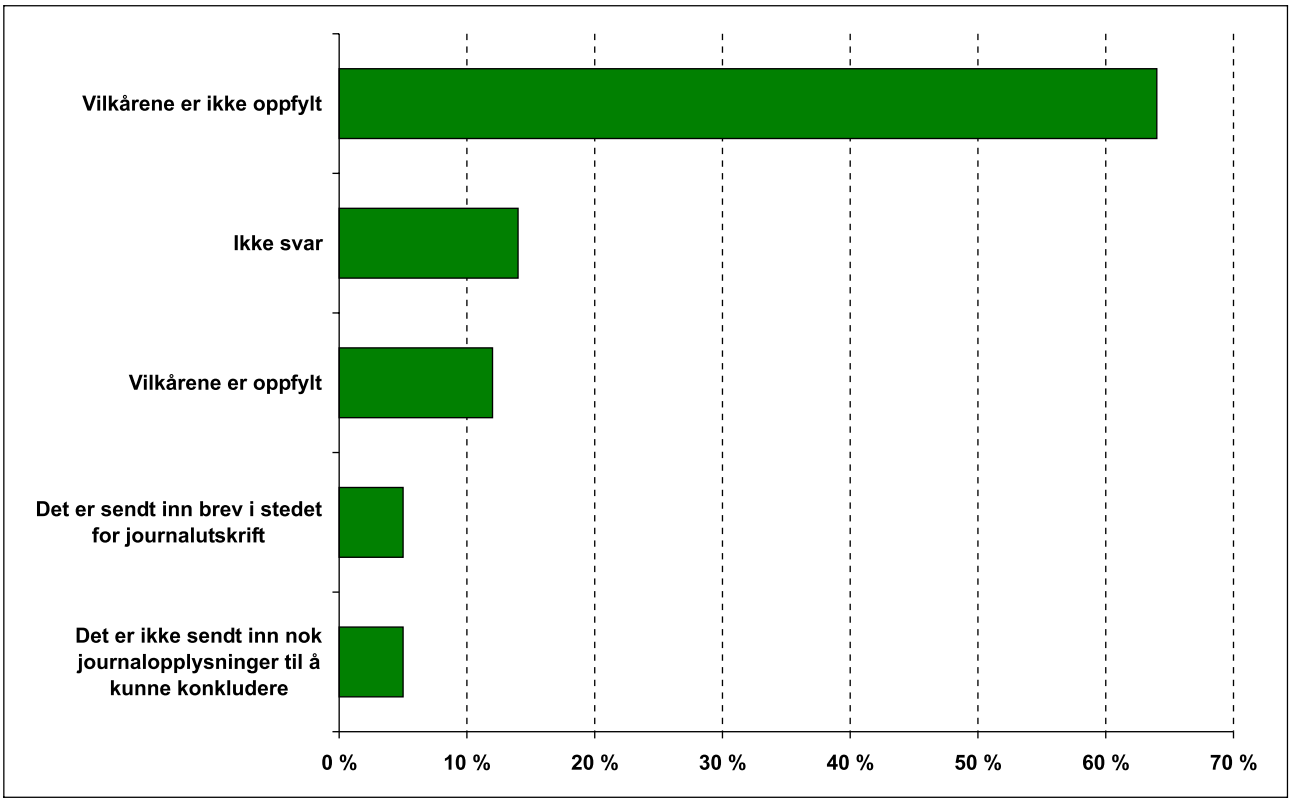
Statskonsults rapport behandler spørsmålet om i hvilken grad vilkårene for forskrivning av legemidler på blå resept etterleves, og hvorfor dette eventuelt ikke skjer. De spurte legene ga uttrykk for at de som oftest følger regelverket for utstedelse av blåresept, men oppgir foreldede vilkår, mangel på spesialister og hensynet til pasienten som hovedårsak til at brudd forekommer. En av syv leger opplyste at de i stor grad opplevde press fra pasientene for å forskrive legemidler på blå resept. En stor andel av apotekansatte har inntrykk av at legene i stor eller svært stor grad forskriver dyrere legemiddelbehandling enn nødvendig.

Rikstrygdeverket er delegert forvaltningsansvaret for blåreseptordningen, fra forskrivning av resept hos legen til det økonomiske oppgjøret med apotek. En spørreundersøkelse utført av Statskonsult viser at ett av fem oppgjørskontor aldri foretar kontroller av forskrivningen på blå resept, og halvparten av kontorene foretar slik kontroll i svært liten grad.



Figur 15.2 Resultat av kontroll av forskrivning av legemidler mot spiserørsbetennelse mars 2004

Kilde: Rikstrygdeverket, 2004



Figur 15.3 Resultat av kontroll av forskrivning av gabapentin mot epilepsi i april 2004

Kilde: Rikstrygdeverket, 2004

I St.prp. nr. 1 (2003-2004) ble det bevilget 9 millioner kroner for å øke kontrollen med legenes etterlevelse av refusjonsvilkårene. Rikstrygdeverket har startet et prosjekt der man gjennom stikkprøver går inn i pasientjournaler hos legen for å kontrollere at pasienten har rett til refusjon. Informasjon om kontrollene og regelverket skal gis til legene både før kontrollene starter og i oppfølgingsfasen. Dette er viktig for å gi legene bedre anledning til å lære av de eventuelle feilene som finnes ved undersøkelsene. Metoden er prøvd ut i et pilotprosjekt der resultatene forelå i begynnelsen av 2004, og dette kontrollarbeidet ble videreført i samarbeid med de seks regionoppgjørskontorene i 2004. Alle landets leger fikk tilsendt brev med informasjon om kontrollarbeidet, kanaler for tilbakemeldinger fra publikum ble opprettet og trygdeetaten gjennomførte en omfattende annonsekampanje rettet mot legene og pasientene. Ved hver kontroll ble det plukket ut 100 resepter fra hver oppgjørsregion, som tilfredsstilte bestemte kriterier. Legene som hadde forskrevet resepten, ble bedt om å sende inn journalopplysninger for kontroll.

På oppdrag fra Rikstrygdeverket gjennomførte MMI i november 2004 en spørreundersøkelse blant 1500 leger. Formålet var å undersøke legenes kunnskaper om kontrolltiltaket og blåreseptordningen. Seks av ti leger mener at deres kunnskap om refusjonssystemet har økt i løpet av det siste året. Informasjonstiltakene har ifølge 37 prosent av allmennleger og privatpraktiserende spesialister ført til endret forskrivningspraksis. Til sammenligning har bare om lag 10 prosent av legene til nå sendt inn journalopplysninger til trygdeetaten for kontroll. Halvparten av legene er helt eller delvis enige i at kontrollene vil medføre reduserte utgifter for folketrygden.

Det foreligger per desember 2004 resultater for over 1300 resepter fordelt på tre kontroller. To av kontrollene omfattet legemidler til behandling av spiserørsbetennelse, mens den tredje kontrollen omfattet legemidler til behandling av epilepsi. Dette utvalget dekker kun en begrenset del av legenes forskrivning på blå resept. Områdene ble plukket ut fordi det av ulike årsaker var mistanke om feil forskrivning. Legemidler til behandling av spiserørsbetennelse er også blant de mest omsatte.

De to kontrollene av legemidler til behandling av spiserørsbetennelse ble foretatt med et halvt års mellomrom, med omtrent samme resultat. Her presenteres derfor kun den siste av disse to kontrollene. På grunn av manglende eller mangelfull dokumentasjon fra mange av legene som inngikk i

kontrollene, var det bare mulig å ta stilling til om det forelå brudd på refusjonsvilkårene eller ikke i om lag to tredeler av sakene. Andelen brudd og etterlevelse var omtrent like stor. Se figur 15.2. Hyppigst forekommende brudd var at diagnosen i journalen ikke samsvarte med sykdomspunktet i blåreseptforskriften, det vil si at pasienten i virkeligheten ikke hadde den lidelsen som det aktuelle legemidlet kunne refunderes for.

Ved kontrollen av resepter for legemidler til bruk ved epilepsi var det mulig å konkludere i om lag tre firedeler av sakene. Andelen brudd var over fem ganger så høy som andelen av etterlevelse. Se figur 15.3. Også her var det hyppigste bruddet at pasienten viste seg å ha en annen lidelse enn den som var godkjent for refusjon. Den høye forekomsten av brudd skyldes antakelig at det aktuelle legemidlet også brukes ved andre sykdommer enn epilepsi. Legene oppga epilepsipunktet i sykdomslisten, selv om pasienten hadde en annen lidelse. Andre brudd var at behandlingen ikke var startet av spesialist og at behandlingen ikke var langvarig.

Rikstrygdeverket har på de utvalgte områdene avdekket mange brudd på de reglene som er gitt for forhåndsgodkjent refusjon. *Departementet* ser alvorlig på dette og vil intensivere kontrollen med riktig forskrivning på blå resept. Statens legemiddelverk vil lede et arbeid med å oppdatere legemidlenes refusjonsvilkår, slik at disse fremstår som relevante og kontrollerbare, se avsnitt 15.5. Et viktig element i trygdeetatens tilnærming til undersøkelsene har vært å informere legene om regelverket i forkant av kontrollene. Dette arbeidet må videreføres og suppleres med en økt satsing på informasjon om refusjonsvilkårene til legene. *Departementet* har gitt Rikstrygdeverket i oppdrag å videreføre den informasjons- og kontrollmetodikken som er utviklet, og implementere et kontrollsystem som omfatter de fleste legemidler som refunderes. Seks selvstendige regionale enheter er planlagt å være i virksomhet fra 1. januar 2006. Disse enhetene vil tilrettelegge kontrollene for lokale forhold, men vil også delta i nasjonale undersøkelser på bestemte terapiområder.

Statens legemiddelverk vil videre styrke sin satsning på informasjon om refusjonsvilkårene, se punkt 5.4.3.

Informasjons- og kontrolltiltak bør målrettes til områder hvor det er mistanke om manglende etterlevelse av refusjonsvilkårene. Arbeidet vil løpende kunne avdekke svakheter i refusjonsvilkårene som kan tilsi at Statens legemiddelverk foretar en gjennomgang av bestemte refusjonsvilkår. Denne oppgaven vil kreve et nært samarbeid mellom Rikstrygdeverket og Statens legemiddelverk.

Eresept prosjektet vil kunne lette arbeidet med kontroll av forskrivningen på blå resept. Dagens kontroller er basert på papirbaserte resepter, noe som er tungvint å håndtere. Dersom alle refunderte resepter foreligger elektronisk, vil det bli mye lettere å velge ut, oversende og kontrollere reseptene. Det er også en fordel at legene har regelverket implementert elektronisk i sine journalsystemer. Dersom forskrivers bekreftelse på at pasienten oppfyller refusjonsvilkårene lagres elektronisk sammen med pasientens journal, kan dette gjøres på et format som er mest mulig egnet for enkel etterkontroll fra Rikstrygdeverkets side. Slike kontrolltiltak vil kunne stimulere til etterlevelse av refusjonsvilkårene. Ved hjelp av generell statistikk fra det nylig etablerte reseptbaserte legemiddelregisteret vil man få indikasjoner på hvilke terapiområder som er mest aktuelle for kontrolltiltak.

Dersom trygdeetaten avdekker at en lege har skrevet ut legemidler på folketrygdens regning i strid med refusjonsvilkårene, kan Rikstrygdeverket bestemme at det ikke skal ytes godtgjørelse for behandling eller tjenester som vedkommende utfører, jf folketrygdloven § 25–6. Dette er imidlertid en reaksjonsform som vil være forbeholdt vesentlige eller gjentatte brudd på regelverket. Det synes å være behov for et bredere spekter av sanksjonsmuligheter, som kan åpne for en mer fleksibel håndhevelse fra myndighetenes side. *Departementet* vil gi Rikstrygdeverket i oppdrag å utrede muligheten for å innføre også andre reaksjonsformer overfor leger som bryter med forskrivningsreglene, herunder økonomiske sanksjoner. Innspill fra Legeforeningen bør innhentes i en tidlig fase av dette arbeidet.

15.10 Forenkling og forbedring av regelverket

Statskonsults rapport «Informasjon og kontroll i blåreseptordningen» fra april 2004 peker på at refusjonssystemet er komplisert, og at det er behov for en opprydding i regelverket. Refusjonsvilkårene må være så konkrete som mulige, slik at forskrivningen på en enkel måte kan etterleves av legene og følges opp av myndighetene. Mange av sykdomspunktene og legemiddelgruppene i blåreseptforskriften § 9 er i dag for generelt utformet, slik at det kan oppstå tvil om legemidler uten refusjon likevel kan refunderes. Det er også et problem at enkelte refusjonsvilkår er formulert som «bør»-bestemmelser. Av hensyn til medisinske, kontrollmessige og statistiske formål bør regelverket på

disse punktene tydeliggjøres og oppdateres. Enkelte sykdomsområder er bedre egnet til dette enn andre. Statens legemiddelverk skal videreføre arbeidet med å presisere vilkårene, og gjennomgå sykdomslisten og preparatlisten med tanke på forenklinger. Preparatlisten skal gjøres bedre tilgjengelig og mer anvendelig, blant annet ved at legen kan ta utgangspunkt både i legemiddel og lidelse for å finne frem til hvilke refusjonsmuligheter som gjelder.

Departementet vil også som et ledd i forenklingen av refusjonssystemet foreta en gjennomgang av blåreseptforskriften. I den sammenheng vil departementet vurdere å samle dagens ordninger for forhåndsgodkjent refusjon i én ordning. Dette vil ikke ha økonomiske konsekvenser, men kan gi en mer oversiktlig ordning for leger og apotek.

15.11 Mulighetene ved terapeutisk likeverdighet

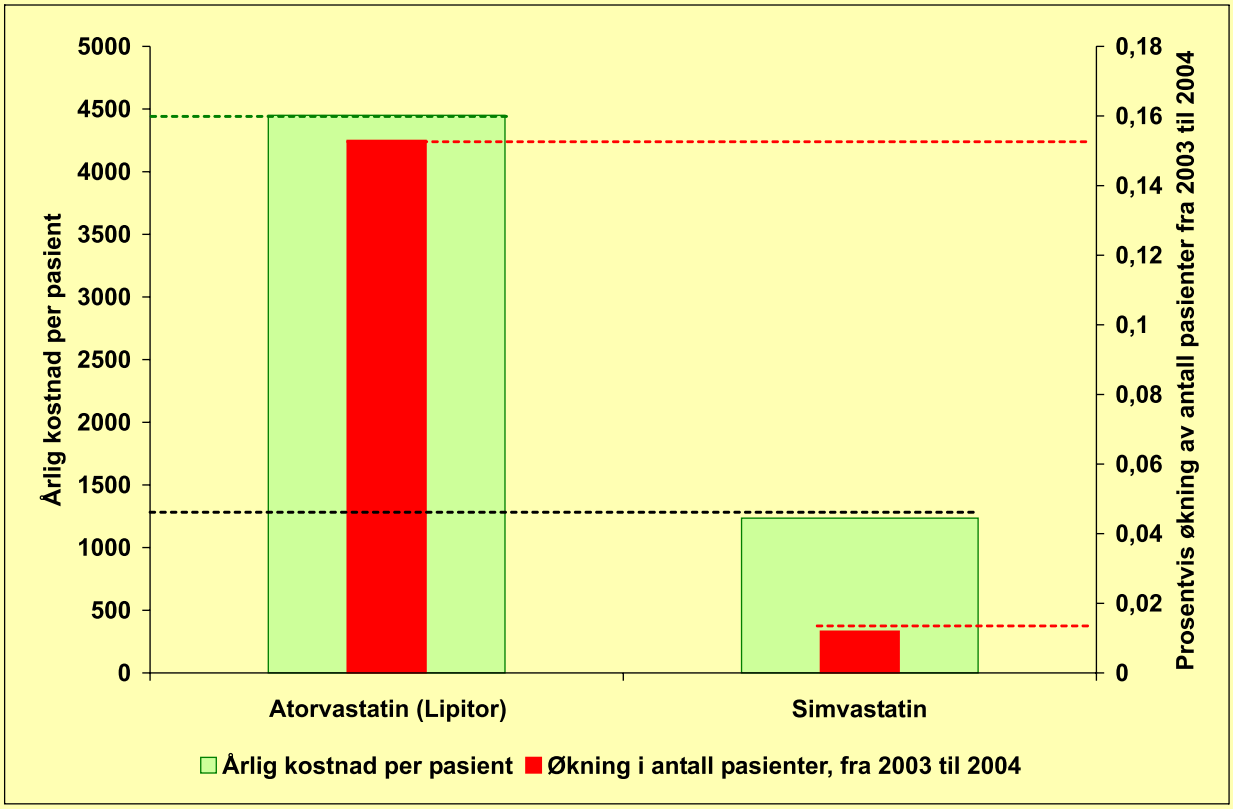
15.11.1 Teraputisk likeverdighet

For de fleste diagnoser er flere ulike legemidler tilgjengelige i behandlingen. Hvilke legemidler som brukes mest, varierer fra lege til lege. Såkalte gene-

Boks 15.2 Prisforskjeller på kolesterolsenkende legemidler

De kolesterolsenkende legemidlenes (statinenes) effekt og bivirkninger er godt dokumentert. Simvastatin har vært markedsledende og hadde tidligere en pris tilsvarende de øvrige virkestoffene, men prisen er nylig betydelig redusert som en følge av at patenttiden er utløpt. Årlig kostnad for de de to mest omsatte statinene utgjør ca. 1700 kroner for simvastatin 40 mg og ca. 4800 kroner for atorvastatin 20 mg. Antall pasienter som bruker simvastatin har det siste året økt fra 110 000 til 112 000, mens pasienter som bruker atorvastatin er økt fra 96 000 til 108 000. Se figur 15.4.

Årsaken til at det vesentlig dyrere legemidlet atorvastatin (Lipitor) har hatt fremgang til tross for at den tidligere markedslederen har fått betydelig redusert pris, er trolig ulik markedsføringsaktivitet. Det er grunn til å anta at markedsføringsaktivitetene for simvastatin er redusert, som følge av at det har gått av patent, i motsetning til aktiviteten for det patenterte atorvastatin.



Figur 15.4 Pasientøkning og kostnader for statiner

riske legemidler er legemidler med samme virkestoff, men produsert av ulike firma. Virkemåten for disse legemidlene er den samme, og de er i hovedsak fullt byttbare.

Legemidler som har ulike virkemåter og virkestoff, kan imidlertid også regnes som likeverdige, dersom det ut fra vitenskapelig dokumentasjon ikke er grunnlag for å tro at effekt og bivirkninger vil være vesentlig forskjellige. Slike legemidler omtales som terapeutisk likeverdige legemidler, fordi de hos et flertall kan brukes til å behandle samme lidelse og gi samme forventede helseeffekt. Enkelte pasienter vil imidlertid kunne oppleve at effekt og toleranse varierer mellom ulike terapeutisk likeverdige legemidler. Det er vanligvis ikke mulig å vite hvilke pasienter dette gjelder før behandlingen har vært prøvet.

Vesentlige prisforskjeller oppstår typisk mellom legemidler med terapeutisk likeverdig effekt når et av flere konkurrerende legemidler mister patentbeskyttelsen, se boks 15.2. Prisen for virkestoffet som har mistet patentbeskyttelsen, vil reduseres, mens prisen på likeverdige legemidler med patent opprettholdes. Markedsføringsinnsatsen for et legemiddel trappes som regel ned når patentet utløper. Riksrevisjonen konkluderte i sin rapport, 2004: 1 «Riksrevisjonens undersøkelse av refusjon av utgifter til legemidler på blå resept», med at utbetalingene til refusjon er betydelig større enn nødvendig, fordi det forskrives dyre legemidler i stedet for billigere, likeverdige alternativer. Konklusjonene er basert på medisinsk ekspertises vurderinger av forskrivningen på utvalgte terapiområder og observerte prisforskjeller fra apotek.

For å sikre faglig og økonomisk riktig bruk innen grupper av terapeutisk likeverdige legemidler, er det viktig å stimulere til bruk av det rimeligste alternativet, samtidig som det åpnes for å kunne gjøre unntak for pasienter med spesielle behov. Det vil kunne stimuleres til riktigere bruk av terapeutisk likeverdige legemidler ved å innføre et terapeutisk referanseprissystem eller en ordning hvor ett eller flere legemidler skal være førstevalg (foretrukket legemiddel).

15.11.2 Terapeutisk referansepris

I et terapeutisk referanseprissystem samles alle legemiddelpakninger som regnes for terapeutisk likeverdige i en gruppe. Det defineres en referansepris for disse legemidlene, som regel laveste pris i gruppen, som er det beløpet trygden refunderer uansett valg av legemiddel. Pasienten må betale mellomlegget dersom et legemiddel med høyere pris enn referansepris foretrekkes etter pasientens ønske. Legen kan imidlertid gjøre unntak dersom det foreligger medisinske årsaker, slik at pasienten ikke påføres en merutgift.

For å kunne fastsette en referansepris må det defineres hvilke legemidler og hvilken styrke som skal inkluderes i en gruppe, samt hvilke doser som skal regnes som likeverdige mellom de ulike legemidlene.

Referansepris er i utgangspunktet et tiltak som er utviklet for å stimulere til reduserte priser innenfor generiske (byttbare) legemiddelgrupper, hvor gruppering, likeverdige doser og bruksområde som regel er ukomplisert. Terapeutisk likeverdige legemidler gir andre forutsetninger. Her vil målsettingen være å stimulere til medisinskfaglig og økonomisk riktig valg av legemiddel. For terapeutisk likeverdige legemidler finnes det sjelden dokumentasjon som entydig kan underbygge hvilke doser som er ekvivalente (gir samme effekt) og som dermed kan gi grunnlag for nøyaktige prisberegninger. I tillegg vil flere av legemidlene i en behandlingsgruppe også kunne brukes til behandling av andre lidelser. Dette kan føre til konkurransevridninger på andre behandlingsområder som

Boks 15.3 Terapeutisk referanseprissystem i andre land

Nederland etablerte i 1991 et referanseprissystem for legemidler som ansees som terapeutisk likeverdige. I den canadiske provinsen British Columbia ble terapeutisk referansepris innført i 1995 og omfatter i dag fem legemiddelgrupper.

Tyskland innførte referansepriser for enkelte terapeutisk likeverdige legemidler fra 1. januar 2005. Det er opprettet fire referansegrupper knyttet til protonpumpehemmere, sartaner, triptaner og statiner. Det er forventet at tiltaket skal redusere utgiftene med ca. 16 prosent. Det er planlagt ytterligere utvidelse av ordningen i 2005. Beregningsmetodene er kompliserte, og hver enkelt pris for en referansegruppe må sendes på høring. Det er oppstått stor uenighet mellom sykekassene og legemiddelindustrien blant annet om hvilke legemidler som representerer en stor nok forbedring til ikke å inkluderes i et referanseprissystem. En dom i EF-domstolen av 16. mars 2004 har bekreftet at terapeutisk referanseprising ikke er i strid med EU-retten.

referanseprissystemet ikke tilsikter. Et eksempel er beta-blokkere til blodtrykksbehandling som også har en rekke andre indikasjoner (blant annet hjertesvikt og migrene) som kan skille seg fra andre blodtrykkslegemidler. Internasjonale erfaringer, blant annet fra Tyskland, viser at innføring av terapeutiske referanseprissystemer kan skape store uenigheter mellom aktørene.

Det finnes noe erfaring fra ordninger med terapeutiske referansepris i andre land, se boks 15.3.

15.11.3 Foretrukket legemiddel

I en ordning med foretrukket legemiddel fastsettes det hva som ut fra medisinskfaglige og økonomiske hensyn regnes som det riktige førstevalget innen et terapiområde. Det stilles som vilkår for refusjon at legen forskriver det foretrukne legemidlet, men legen kan gjøre unntak fra ordningen dersom det foreligger medisinske årsaker. Dersom pasienten utfra eget ønske vil ha et annet terapeutisk likeverdig legemiddel, må dette eventuelt skrives på hvit resept.

Ordningen forutsetter ikke at det må beregnes referansepriser, og det er derfor heller ikke nødvendig å fastsette hva som er nøyaktig ekvivalente doser. Av samme årsak vil det ikke være prinsipielt nødvendig å fastsette detaljerte lister over hvilke legemidler og legemiddelpakninger som inngår i ordningen.

Ordningen vil kunne tilpasses de ulike behandlingsområdenes særegenheter ved bruk av ulike refusjonsvilkår. På enkelte terapiområder kan det for eksempel være riktig at alle pasientene bør bytte til ett bestemt legemiddel, mens det i andre tilfeller bør begrenses til at bare nye pasienter starter med det foretrukne legemidlet.

15.11.4 Departementets vurdering

Et system basert på foretrukket legemiddel synes å ha en rekke fordeler sammenlignet med et terapeutisk referanseprissystem. Hovedforskjellen er at det verken vil være nødvendig å beregne referansepriser eller å gi en uttømmende liste over hvilke legemidler som er omfattet av ordningen. Dette vil gi en prioritering av riktig legemiddelbruk som er langt mindre administrativt krevende for myndigheter, leger og apotek enn et referanseprissystem. Erfaringer fra det tyske referanseprissystemet for terapeutisk likeverdige legemidler tyder på at det er store utfordringer knyttet til å finne medisinsk ekvivalente doser og riktige sammenligningsgrunnlag. Ved å bruke en løsning med foretrukket legemiddel vil disse spørsmålene ikke være aktuelle i samme grad. En fordel med å utpeke ett eller flere legemidler som førstevalg, er at vilkårene bedre kan tilpasses de behovene som finnes på de forskjellige terapiområdene. Dette gir en nødvendig fleksibilitet i valg av løsninger. Etterlevelse av ordningen vil kunne kontrolleres i legenes journal.

Forskjeller mellom tiltakene er oppsummert i tabell 15.3.

En ordning med foretrukket legemiddel vil gjøre det mulig å redusere legemiddelutgiftene til terapeutisk likeverdige legemidler, samtidig som hensynet til pasientene ivaretas på en god måte. Fordelene ved å ta i bruk en løsning med foretrukne legemidler fremstår som større enn et referanseprissystem. Departementet legger vekt på at målsettingen om bruk av billigere likeverdige legemidler kan oppnås uten store administrative ressurser, med større grad av faglig konsensus og med en fleksibilitet som ikke referansepris gir.

Departementet vil på denne bakgrunn innføre en ordning med foretrukket legemiddel i de tilfellene det er faglig grunnlag for å fremme bruk av terapeutisk likeverdige legemidler. Generelt vil det være slik at når ett virkestoff innenfor et terapiområde får generisk konkurranse, vil dette føre til et betydelig prisfall. I denne forbindelse vil det være naturlig å vurdere om det er terapeutiske forskjeller mellom dette legemidlet og andre alternative legemidler for samme lidelse. Dersom en ordning med foretrukket legemiddel i enkelte legemiddelgrupper ikke medfører tilstrekkelig økt forskrivning av de billigere legemidlene, må departementet vurdere andre metoder for å oppnå det samme. Hva som regnes som tilstrekkelig forskrivning av billigere legemidler, må vurderes for hver enkelt legemiddelgruppe.

Statens legemiddelverk har sendt et forslag til innføring av foretrukket legemiddel for kolesterolsenkende behandling på høring. Det er foreslått at simvastatin skal være førstevalg. Legemiddelutgiftene kan reduseres uten at behandlingsresultatet for pasientene endres. Tiltaket vil kunne implementeres fra 1. juni 2005. Trygdeetaten vil følge opp systemet med kontroll, og en evaluering er planlagt.

Foruten kolesterolsenkende legemidler finnes det internasjonal erfaring med tiltak innen følgende grupper: Antihistaminer (mot allergi), protonpumpehemmere (mot magesår og halsbrann), NSAIDs (betennelsesdempende) og SSRI (antidepressiva). Departementet vil eventuelt komme tilbake til utvidet bruk av ordningen med foretrukket legemiddel i særskilt utredede enkeltsaker som sendes på høring. *Departementet* vil legge opp til et

Tabell 15.3 Sammenligning av terapeutisk referansepris og en ordning med foretrukket legemiddel

	Foretrukket legemiddel	Terapeutisk referanseprissystem
1. Bestemmelse av referansepris	Ikke nødvendig å beregne en referansepris. Folketrygden refunderer legemidlets vanlige pris, med ordinær egenandel.	For hver pakning av et legemiddel må det fastsettes en referansepris, basert på sammenlignbare styrker og doseringer.
2. Oppdatering av systemet	Det er sjelden behov for å oppdatere systemet. Anbefalt produkt kan endres når viktige forutsetninger endres. (F.eks. når legemidler går av patent).	Referanseprisen må oppdateres løpende basert på prisendringer. Prisforskjeller mellom apotek kan vanskeliggjøre et oppdatert og oversiktlig system.
3. Administrativt arbeide	Ikke ekstraarbeid for apotekene Liten administrativ belastning for myndighetene.	Apotekene må beregne eventuell egenbetaling og kreve dette inn fra pasientene. Stor administrativt arbeid for myndighetene.
4. Faglige styringssignaler	Helsemyndighetene kan gi faglige styringssignaler ved å avgjøre hvilke legemidler som foretrekkes. Vil oppfattes som faglig begrunnet.	Det er vanskeligere med faglige tilpasninger, ettersom systemet fremmer det billigste legemidlet. Vil kunne oppfattes som faglig kontroversielt.

tett samarbeid med Legeforeningen i arbeidet med disse sakene.

Norge har i likhet med andre land behov for oversikt over hvilke legemidler som er terapeutisk likeverdige. *Departementet* vil søke internasjonalt samarbeid for å sikre at slike oversikter utvikles, er tilgjengelige og oppdateres.

Departementet har gjennom Statens legemiddelverk hatt på høring et forslag om innføring av klassepris for utvalgte legemidler. Hensikten med systemet var å begrense trygdens utgifter til terapeutisk likeverdige legemidler i de tilfelle der nye, videreutviklede legemidler ikke har fordeler sammenlignet med eldre versjoner av legemidlet. Høringsrunden avdekket imidlertid forhold som gjorde at Statens legemiddelverk frarådet at systemet ble innført som foreslått. Departementet vil arbeide videre med ordningen med foretrukket legemiddel i stedet for en ordning med klassepris for utvalgte legemidler.

16 Refusjon etter individuell søknad

16.1 Regelverket

Dersom et legemiddel ikke er innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter § 9 i blåreseptforskriften, kan legen søke trygdeetaten om individuell refusjon etter § 2 eller § 10a. Bestemmelsen i § 10a gjelder legemidler som ikke er tatt opp på blåreseptlisten, når legemidlet brukes mot sykdommer som allerede er refusjonsberettiget. Bestemmelsen i § 2 kan brukes når en alvorlig sykdom ikke står nevnt i sykdomslisten – i praksis er dette tolket til å gjelde sjeldne sykdommer.

Den individuelle søknadsordningen skal, på lik linje med den forhåndsgodkjente ordningen, sikre pasientene tilgang til nødvendige legemidler. Forskjellen er først og fremst knyttet til at kontrollen med forskrivningen er lagt til trygdeetaten og ikke kun til den enkelte lege. Innvilgelsesvedtaket er normalt ikke tidsbegrenset, med mindre annet er spesifisert i vedtaket. Med noen få unntak kan alle legemidler søkes refundert gjennom de individuelle ordningene, men følgende krav må som hovedregel være oppfylt:

- Pasienten har prøvd ett av de legemidlene som er forhåndsgodkjent, uten tilstrekkelig effekt eller med uakseptable bivirkninger (ved § 10a), eller pasienten har en alvorlig lidelse som utelukker bruk av forhåndsgodkjente legemidler.
- Behandlingen skal være startet opp av spesialist, men allmennlege kan søke om refusjon.
- Legemidler uten markedsføringstillatelse må søkes refundert av spesialist.
- Legen må i søknaden begrunne pasientens behov for behandlingen.

Det er bare når «særlige grunner» taler for det at refusjon gis etter søknadsordningen. Dette fordrer en individuell vurdering av den enkelte pasients situasjon. For å forenkle saksbehandlingen i trygdeetaten, og for å fremme likebehandling, er det til enkelte jevnlig søkte legemidler utarbeidet grovmaskede retningslinjer for når refusjon skal gis eller avslås. Disse retningslinjene er tilgjengelige for innsyn på forespørsel. I saker der det ikke er utarbeidet retningslinjer, eller retningslinjene ikke fanger opp pasientens situasjon, skal sakene sendes til en rådgivende farmasøyt for en individuell vurdering. Pasienter som ikke oppfyller de grovmaskede retningslinjene, kan derfor også få refusjon.

Trygdeetaten mottok over 153 000 søknader om stønad for utgifter til legemidler i 2004, en økning fra 130 000 søknader i 2003. Disse tallene omfatter alle stønadsordningene, det vil si blåreseptforskriften §§ 2 og 10a, bidragsordningen, krigspensjonslovene og yrkesskadebestemmelsene. Ifølge Rikstrygdeverket ble det i 2004 innvilget om lag 68 000 søknader etter blåreseptforskriften §§ 2 og 10a. Antall totale avslag er ikke registrert. Rikstrygdeverket har imidlertid innhentet tall for fordelingen mellom innvilgelser og avslag i 2004 når det gjelder søknader om alfa-blokkerne Carduran og Sinalfa etter § 10a. Om lag 36 prosent av søknadene ble avslått. Behandlingen av disse søknadene er ikke nødvendigvis representativ for behandlingen av alle søknader om refusjon etter individuell søknad, men indikerer likevel at avslagsprosenten ved behandlingen kan være betydelig.

Det ble i 2003 innvilget refusjon på individuelt grunnlag for et beløp i størrelsesorden én milliard kroner. Søknadsbehandlingen tar normalt mellom én og tre måneder, og antall individuelle søknader har vært økende de senere årene. En meget stor andel av utgiftene til individuell refusjon av legemidler går til relativt små pasientgrupper, se tabell 16.1.

16.2 Departementets vurdering

Gjennom den søknadsbaserte ordningen skal trygdeetaten kunne gi individuell refusjon til legemidler som ikke er innvilget refusjon etter forhåndsgodkjenning. Den individuelle refusjonsordningen har over tid utviklet seg til å bli en relativt omfattende ordning, noe som har virket begrensende på refusjon av legemidler og i enkelte perioder gitt lange behandlingstider for nye søknader.

Refusjon etter individuell søknad sikrer at pasienter som tilfredsstiller de kravene som er satt for refusjon, får dette legemidlet refundert innenfor det samlede egenandelsopplegget. Innenfor en forhåndsgodkjent refusjonsordning må også pasien-

Tabell 16.1 Fordeling av omsetningen på individuell refusjon.

Sykdom	Legemidler	Omsetning etter 10 mnd 2004 (millioner kr)	Andel av total omsetning
Revmatiske sykdommer	TNF-hemmere (Enbrel, Humira)	262	28 prosent
Multippel sklerose	Interferon beta og glatiramer acetat	129	14 prosent
Ernæringsmidler		65	7 prosent
Anemi hos nyresviktpasienter	Erytropoietin (Aranesp, NeoRecormon, Eprex)	65	7 prosent
ADHD	Concerta, Strattera	42	4 prosent
Enzymsykdommer (Gauchers, Fabry's)	Cerezyme, Fabryzyme, Replagal	37	4 prosent
Koagulasjonsfaktorer		36	4 prosent
Leukemi	Glivec	31	3 prosent
Kreft (styrke immunforsvar hos pasienter som får cellegift)	Neupogen, Neulasta	26	3 prosent
Minske risiko for blodpropp	Plavix	24	3 prosent
KOLS	Spiriva	22	2 prosent
Pulmonell arteriell hypertensjon	Tracleer, Flolan	19	2 prosent
Hypertensjon	Carduran	13	1 prosent
Triglyseridsenkning	Omacor	10	1 prosent
Virusinfeksjoner: herpes genitalis, herpes zoster ophatalmicus	Valtrex, Valcyte	9	1 prosent
Annet		146	16 prosent
Totalt		936	100 prosent

Kilde: Norges Apotekerforening

tene oppfylle refusjonsvilkårene for å få innvilget refusjon, men det er delegert til legene å påse at vilkårene for refusjon er oppfylt. Departementet vil derfor understreke at den individuelle søknadsordningen er en refusjonsordning som, på lik linje med den forhåndsgodkjente ordningen, skal sikre de riktige pasientene tilgang til refusjonsverdige legemidler. Forskjellen er derfor først og fremst knyttet til hvem som kontrollerer at pasienten opfyller vilkårene for refusjon.

I en søknadsbasert ordning er det naturlig å inkludere for eksempel legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge og legemidler som ennå ikke er vurdert for forhåndsgodkjent refusjon. For andre legemidler kan individuell refusjon etter søknad gis, dersom bruken av legemidlet er vanskelig å kontrollere eller dersom individuelle behov ikke kan ivaretas ved bruk av generelle refusjonsvilkår. Individuell søknad etablerer en klar terskel for forskrivning og oppfordrer legen til å vurdere de medisinske behovene. Dette kan bidra til å sikre at det bare er i medisinsk begrunnede tilfeller at refusjon søkes. Dette innbærer at det også i fremtiden vil være behov for en søknadsbasert refusjonsordning.

Departementet vil foreslå en forenkling av systemet ved at enkelte legemidler som i dag refunderes etter individuell søknad, vurderes innvilget forhåndsgodkjent refusjon, men med klare refusjonsvilkår. Dette vil være aktuelt for legemidler der det tydelig kan avgrenses en pasientgruppe, og hvor det kan stilles klare vilkår for refusjonen. Overføringen av legemidler til forhåndsgodkjent refusjon skal skje etappevis og evalueres etter hver overføring. Dersom evalueringen viser en dårlig etterlevelse, bør overføringen stanses inntil årsakene er evaluert og etterlevelsen sikret. Økt forskrivning utenfor vilkårene vil kunne begrunne en tilbakeføring til individuell refusjon.

Departementet vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å utvikle klare og kontrollerbare refusjonsvilkår for legemidler som er egnet for en slik overføring, se avsnitt 15.5. Dette er en arbeidskrevende prosess som vil kunne ta noe tid. Vilkårene må deretter effektivt formidles til forskrivere og pasienter, samt følges opp med kontroll av legenes forskrivningspraksis.

Rikstrygdeverket er i startfasen med å utvikle en informasjons- og kontrollstrategi, og Statens legemiddelverk er på samme måte i ferd med å utvikle en informasjonsstrategi for refusjonsvilkår. I andre deler av denne meldingen omhandles også tiltak som vil styrke etterlevelsen, så som kontinuerlig oppdatering av refusjonsvilkår, forskrivningsstøtte, elektroniske resepter og produsentuavhengig informasjon. En forenkling ved at utvalgte legemidler overføres fra individuell til forhåndsgodkjent refusjon, vil slik kombineres med tiltak som skal sikre at etterlevelsen av refusjonsvilkårene ikke blir dårligere enn ved dagens individuelle søknadsbehandling.

Det er i dag et krav for individuell refusjon av legemidler at behandlingen skal være startet opp eller forskrevet av spesialist. På enkelte terapiområder er det et begrenset antall spesialister med en ujevn geografisk fordeling, noe som kan lede til lang ventetid, lange reiser og til at spesialistkapasitet bindes opp. For enkelte legemidler er det som en del av den medisinske godkjennelsen, et krav at den legen som forskriver legemidlet er spesialist eller har erfaring med diagnostisering og behandling av den aktuelle sykdommen. I disse tilfellene mener departementet at spesialistkravet må opprettholdes. For andre legemidler er det ikke alltid tungtveiende faglige grunner som tilsier at en spesialistvurdering er nødvendig. Dette gjelder særlig legemidler som inngår i behandlingen av sykdommer som primærlegetjenesten normalt er ansvarlig for. I disse tilfellene er spesialistkravet begrunnet med at man ønsker bedre kontroll med bruken av legemidlet. En opphevelse av spesialistkravet vil kunne gi pasientene bedre tilgang til legemidler som refunderes etter søknad. På den annen side vil trolig antall individuelle søknader øke. Argumentene for å opprettholde spesialistkravet kan variere i styrke, avhengig av hvilke legemidler det er tale om. *Departementet* vil derfor ikke foreslå at spesialistkravet oppheves på generell basis, men vil foreslå endringer som åpner for at enkelte legemidler også kan refunderes på individuelt grunnlag uten spesialistkrav. Spesialistkravet vil vurderes for det enkelte legemiddel, med utgangspunkt i faglige behov og potensielt antall søknader, og behandles i budsjettsammenheng. En avvikling av spesialistkravet for de aktuelle legemidlene må følges opp med informasjons- og kontrolltiltak.

Dersom den individuelle søknadsbaserte refusjonsordningen skal fungere etter intensjonen, er det et krav at søknadsbehandlingen skjer innenfor frister som tilfredsstiller pasientenes behov. *Departementet* vil derfor be Rikstrygdeverket om å gjennomgå rutinene for den søknadsbaserte ordningen for å vurdere ytterligere tiltak som kan effektivisere denne saksbehandlingen, herunder oppdatering og utvikling av retningslinjer for trygdeetatens skjønnsutøvelse.

17 Bidragsordningen

17.1 Regelverket

Frem til forløperen for blåreseptordningen ble innført i 1953, hadde flere trygdekontor benyttet trygdekassens overskudd til formål som stod i forbindelse med sykepleien, herunder legemidler. Dagens bidragsordning i folketrygdloven § 5–22 er en videreføring av denne ordningen, og omfatter med noen få unntak alle reseptpliktige legemidler som markedsføres i Norge og som ikke omfattes av blåreseptordningen. Bidragsordningen er ikke rettighetsbasert som refusjonsordningene, men praktiseres i stor grad på samme måte. Det kan som hovedregel ytes bidrag med 90 prosent av kostnaden som overstiger 1600 kroner per kalenderår. Bidragsordningen omfatter også andre helsetjenester enn legemidler.

Pasienten betaler hele kostnaden når legemidlet hentes på apoteket, men kan ved å ta vare på kvitteringene søke det lokale trygdekontor om dekning av utleggene. Det ble i 2004 dekket legemidler over bidragsordningen for et beløp i størrelsesorden 250 millioner kroner.

Bidragsordningen kompliseres ved at det er en rekke unntak fra hovedregelen. For pasienter med kreft og immunsvikt i langtkommen fase dekkes utgiftene for nødvendige lindrende legemidler fullt ut, og apoteket kan utlevere legemidlene uten forhåndsbetaling for pasienten. P-piller til jenter mellom 16 og 19 år er gratis. Det gjelder også særlige regler for dekning av utgifter til vanedannende legemidler og legemidler til bruk ved infertilitetsbehandling.

17.2 Departementets vurdering

For en rekke legemidler dekker bidragsordningen utgiftene fullt ut uten egenbetaling for pasientene, herunder smertelindrede legemidler for kreftpasienter i terminalfase. Gjennom ordningen gis det imidlertid også bidrag til legemidler som ikke oppfyller kravene til refusjon i blåreseptordningen. Som et utgangspunkt kan utgifter til alle legemidler på hvit resept refunderes, med en begrenset egenandel. Med forbehold om at enkelte legemidler ikke er vurdert i refusjonssammenheng, kan slike legemidler på noe usikkert grunnlag utgjøre om lag én tredel av de totale bidragene til legemidler. Bidragsordningen er trolig lite kjent, men utgiftspotensialet kan være stort sett i lys av at pasientene i dag betaler ca. 1,7 mrd. kroner for reseptpliktige legemidler på hvit resept.

Departementet mener at det er avgjørende at de overordnede faglige kriterier som gjelder i blåreseptordningen bør være oppfylt, dersom utgifter til et legemiddel skal dekkes av folketrygden. Dette fordrer en vurdering av sykdommens alvorlighet og langvarighet. Videre vurderes legemidlets effektivitet og sikkerhet, om annen behandling er bedre og om kostnadene står i forhold til nytten. *Departementet* vil derfor foreslå at de legemidlene som oppfyller vilkårene for forhåndsgodkjent refusjon innvilges dette, mens de øvrige legemidlene på vanlig måte kan vurderes refundert etter individuell søknad. Legemidler vil således etter dette forslaget ikke lenger dekkes etter bidragsordningen. Dette gjennomføres ved at alle legemidler trekkes ut av bidragsordningen samtidig. Legemidler som er særlig aktuelle å overføre til det ordinære refusjonssystemet, er lindrende behandling ved kreft og immunsvikt og legemidler ved kronisk sterke smerter. Behandling av infertilitet og P-piller til jenter mellom 16 og 19 år er særskilt begrunnede helsetiltak som bør videreføres i en vel avgrenset dekningsordning. Et slikt uttrekk av legemidler fra bidragsordningen vil gi pasientene samme eller noe gunstigere egenbetalingsvilkår enn i dag. Omleggingen vil medføre at pasienter som hovedregel selv må betale fullt ut for legemidler som ikke oppfyller vilkårene for forhåndsgodkjent refusjon eller refusjon etter individuell søknad. Grunnlaget for å anslå hvilke legemidler og pasientgrupper dette omfatter, er i dag svært mangelfullt. Dette understøtter at en slik omlegging først kan skje etter at det er gjennomført en grundig utredning av de aktuelle legemidlenes forhold til refusjonssystemet.

Departementet vil gi Statens legemiddelverk og Rikstrygdeverket i oppdrag å planlegge arbeidet med å vurdere hvilke legemidler som bør overføres fra bidragsordningen til den generelle ordningen med forhåndsgodkjent refusjon, hvilke

legemidler som ikke lenger bør dekkes av trygden og når omleggingen kan finne sted. Det enkelte legemiddel må vurderes i forhold til kriteriene for refusjon i blåreseptordningen, og det kan derfor ta noe tid før en samlet overføring kan skje.

18 Refusjon av smertestillende legemidler

Smertepasienter har generelt vært en underprioritert pasientgruppe i folketrygdens refusjonsordninger. Enkelte av de legemidlene som brukes til behandling av smerter er dårlig dokumentert, har ikke indikasjonen smerte eller har ikke markedsføringstillatelse. Ofte vil legemidlene i tillegg være vanedannede. Det er store individuelle forskjeller mellom pasientene når det gjelder hvilke legemidler som gir best smertelindrende effekt, og hvor store doser som må gis.

Smertestillende legemidler med markedsføringstillatelse gis forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriften § 9 for enkelte indikasjoner, men ikke for kroniske smerter generelt. På grunn av risiko for misbruk gis ikke vanedannende legemidler forhåndsgodkjent refusjon. Enkelte pasienter kan imidlertid motta bidrag til vanedannende legemidler etter bidragsordningen. Fullt bidrag gis for smertestillende legemidler til pasienter med kreft eller immunsvikt som er kommet i en fase hvor sykdommen er langtkommen og uhelbredelig. Pasientene henter legemidlene på apoteket uten utlegg. Vanlig bidrag på 90 prosent av kostnaden ut over 1600 kroner i løpet av 12 måneder kan gis for smertestillende legemidler mot andre kronisk sterke smerter. Pasienten må legge ut, ta vare på kvitteringene og søke om dekning.

Tidligere ble det ikke gitt bidrag til vanedannende legemidler mot smerter, dersom de ikke hadde markedsføringstillatelse. Dette gjaldt blant annet høye doser fremstilt ved apotek. Nødvendigheten av å myke opp reglene ble klargjort da innføringen av Rikstrygdeverkets elektroniske oppgjørsprogram APOK avslo bidrag til pasienter som tidligere hadde fått dette i strid med regelverket. Det er etter departementets oppfatning ingen grunn til at pasienter med behov for smertelegemidler skal behandles ulikt avhengig av et legemiddels produksjonssted. I desember 2004 besluttet derfor departementet at også smertestillende legemidler uten markedsføringstillatelse som en midlertidig løsning skulle dekkes fullt ut ved bidrag til pasienter med kreft eller immunsvikt, der sykdommen har gått inn i en langtkommen og uhelbredelig fase. Forutsetningen er at markedsførte alternativer ikke kan benyttes og at behandlingen er instituert ved sykehus.

Det er imidlertid også behov for en mer langsiktig løsning for refusjon av utgifter til smertelindrende legemidler. De fleste pasienter kommer i dag dårligere ut gjennom bidragssystemet enn ved refusjon på vanlig blå resept. Kroniske smerter må ses på som en alvorlig sykdom og bør gis status på lik linje med andre alvorlige sykdommer. Legemidler mot smerter bør derfor etter departementets mening innvilges forhåndsgodkjent refusjon, dersom de faglige vilkårene er oppfylt. Legemidlene må da innfri kriteriene om langvarighet, alvorlighet, effekt og kostnadseffektivitet. Løsningen vil være i overensstemmelse med forslaget i kapittel 17 om å overføre enkelte legemidler fra bidragsordningen til ordinær refusjon. Dette vil gi pasientene bedre rettigheter, lavere egenandel og en mer praktisk tilrettelagt ordning. Samtidig vil det være en forenkling av refusjonssystemene.

De pasientgruppene som i dag gis fullt bidrag, dvs. pasienter med kreft eller immunsvikt, bør få full refusjon ved overføringen til blåreseptsystemet. Alle pasienter i livets sluttfase bør likestilles med kreft- og immunsyke og gis full utgiftsdekning til smertebehandling. Pasientene bør ikke forskjellsbehandles ut fra årsakene til store smerter. Særlig gjelder dette når smertebehandling er det eneste alternativet. Vanedannende legemidler for andre enn pasienter i terminalfasen bør underlegges individuell refusjon av hensyn til kontroll med bruken. Legemidler som ikke har markedsføringstillatelse eller smertebehandling som godkjent medisinsk indikasjon, bør også underlegges individuell refusjon. Bakgrunnen for dette er at forhåndsgodkjent refusjon i slike tilfelle kan fjerne insentivene for legemiddelfirmaene til å søke godkjenning av sine produkter. Legemidler uten markedsføringstillatelse er ikke maksimalprisregulert.

Pasienter som får bidrag ved kreft og immunsvikt i terminal fase, får allerede i dag full utgiftsdekning, og en overføring til forhåndsgodkjent refusjon vil derfor ikke medføre økte kostnader. En overføring av legemidler med vanlig utgiftsdekning på 90 prosent vil imidlertid kunne gi økte utgifter for folketrygden. Utgiftsøkningen er vanskelig å fastslå nøyaktig, men vil være beskjeden da bidragsordningen i mange tilfeller vil gi tilnærmet like god dekning som forhåndsgodkjent refu-

sjon. En overføring av legemidler fra bidragsordningen til forhåndsgodkjent refusjon vil gjøre ordningen mer kjent og kan føre til noe økt etterspørsel. Dette vil i mindre grad gjelde pasienter med kreft eller immunsvikt. Departementet antar imidlertid at omfanget av refusjon for andre legemidler mot kroniske sterke smerter vil kunne øke noe. Noe av dagens forbruk dekkes trolig allerede i strid med regelverket. Utgiftsveksten er ikke beregnet fordi det mangler statistikk.

19 Egenandeler

19.1 Bakgrunn

Skatt er den grunnleggende finansieringsformen for helsetjenester i Norge. På visse områder er det likevel innført egenbetaling for helse- og sosialtjenester. Brukerbetaling kan bidra til å bevisstgjøre brukerne om at tjenestene har en kostnad, til å begrense lite begrunnet etterspørsel etter tjenester og til å sikre et godt offentlig tilbud av grunnleggende velferdsgoder, jf. St.meld. nr. 8 (2004–2005) Perspektivmeldingen for en drøfting av brukerbetaling for offentlige tjenester.

En egenandelsordning for legemidler skal stimulere til riktig bruk og god ressursutnyttelse, men samtidig sikre pasienten tilgang til likeverdig helsetilbud i hele landet. Det offentlige finansierer derfor en stor del av nødvendig medikamentell behandling gjennom blåreseptordningen, behandling i sykehus og sykehjem, samt gjennom bidragsordningen. Offentlige budsjetter dekker kostnadene for nærmere 70 prosent av det totale legemiddelsalget som i 2003 var på 14,7 milliarder kroner, se avsnitt 2.3.

Når folketrygden som en tredje part finansierer en vesentlig del av legemiddelforbruket, svekkes motivet både for lege og pasient til å legge vekt på kostnader. Lav egenbetaling og pasientenes begrensede kjennskap til likeverdige legemiddeltilbud gjør etterspørselen etter refusjonsberettigede legemidler lite følsom for legemidlets pris. Slik tredjepartsfinansiering vanskeliggjør god ressursutnyttelse gjennom riktig legemiddelbruk, og er hovedårsaken til behovet for omfattende regulering av legemiddelmarkedet i svært mange land.

Program for helseøkonomi ved Universitet i Bergen har på oppdrag fra Nasjonalt råd for prioritering gått gjennom undersøkelser og annen dokumentasjon om egenandeler innen helseområdet (2003). Rapporten oppsummerer følgende:

– Etterspørselen lar seg påvirke av egenandeler. Innføres egenandeler på helsetjenester, vil etterspørselen falle. I hvilken grad etterspørselen påvirkes av egenandelene avhenger av helsetjenestens art og av størrelsen på egenandelene.
– Egenandeler reduserer etterspørselen etter både nødvendige og unødvendige helsetjenester. En studie viser imidlertid at reduksjonen i etterspørsel knyttet til unødvendige legemidler er høyere enn for nødvendige legemidler.
– Egenandeler tenderer til å påvirke helse og inntekt i befolkningsgrupper på en skjev måte. Studiene indikerer at personer med lav inntekt og personer som tilhører visse sosiale grupper, rammes mest negativt.

Økt egenbetaling vil øke kostnadsbevisstheten, men kan samtidig virke imot målsettingen om tilgjengelighet uavhengig av betalingsevne. Det er nødvendig å finne en riktig balanse mellom disse målsettingene.

19.2 Dagens regelverk

Pasienten er i dag beskyttet mot høy egenandelsbetaling for legemidler gjennom tre ulike typer tiltak:

– Pasienten betaler 36 prosent av legemidlets egentlige kostnad.
– Pasienten betaler ikke mer enn totalt 490 kroner per resept.
– Pasienten betaler ikke mer enn totalt 1585 kroner i egenandeler i løpet av et kalenderår. Dette gjelder både legemidler på blå resept og andre utvalgte helsetjenester.

Minstepensjonister og barn under syv år skal ikke betale egenandel for legemidler. Barn under 16 år kan legge sine egenandeler sammen med egenandelene til en av foreldrene. Når disse familiemedlemmene samlet har nådd egenandelstaket, får hver av dem utstedt et frikort. Egenandeler kreves ikke for legemidler som refunderes for allmennfarlige, smittsomme sykdommer eller som brukes ved lidelser som skyldes yrkes- eller krigsskade.

Egenandelene for legemidler inngår som en del av skjermingsordningen som omtales som egenandelstak 1. Denne ordningen omfatter også legehjelp, psykologhjelp, sykepleieartikler og reiseutgifter i forbindelse med behandling. Når utgiftstaket er nådd, får pasienten et frikort som innebærer at det offentlige dekker kostnadene ved disse tjenestene resten av året. I 2004 fikk om lag 1 million personer frikort. Av samlet refusjon av egenbeta-

ling (egenandelstak 1) på 2 895 millioner kroner i 2004 gjaldt 1 087 millioner kroner, eller 37 prosent, legemidler og sykepleieartikler på blå resept. Beregningen av egenandelene følger kalenderåret.

For legemidler som ikke omfattes av blåreseptordningens regelverk for generell og individuell refusjon, kan det søkes utgiftsdekning gjennom bidragsordningen. Etter hovedregelen kan folketrygden bidra dersom engangsutgiftene eller de samlede utgifter til det aktuelle formålet i løpet av tolv måneder overstiger 1 600 kroner. Bidrag ytes med 90 prosent av overskytende utgifter og utbetales i ettertid. Flere formål dekkes imidlertid fullt ut uten nedre beløpsdekning. Det gjelder for eksempel enkelte smertestillende legemidler til kreft- og immunsviktpasienter.

19.3 Situasjonen i andre land

Andelen av legemiddelforbruket som finansieres av pasienten, er relativt lik i Danmark, Island, Sverige og Norge. Pasientens andel lå på om lag 1/3 av de totale legemiddelutgiftene (inklusive hvitresept og reseptfritt) i disse landene i 2003. I Finland refunderes nesten alle reseptpliktige legemidler, men mange av disse refunderes bare med 50 prosent. Totalt betaler pasientene i Finland hele 43 prosent av legemiddelutgiftene.

Når det gjelder egenandeler for legemidler som dekkes av nasjonale refusjonsordninger, ligger Norge lavt sammenlignet med andre vest-europeiske land. I Danmark, Finland og Sverige betaler pasienten mellom 24 og 37 prosent av de samlede kostnadene til refunderbare legemidler (Tall og fakta 2004 – LMI). Tilsvarende andel er 13 prosent i Norge, når dekning gjennom frikortordningen ikke trekkes fra. Men til gjengjeld er ikke alle reseptpliktige legemidler dekket av refusjonsordningen. Disse legemidlene utgjorde 12 prosent av omsetningen av legemidler i 2003. Selv om egenandelene innenfor refusjonsordningen fremstår som lave i Norge, er altså pasientenes totale betaling for legemidler på linje med andre nordiske land.

I Danmark og Sverige har man en trappetrinnsmodell for egenandeler der man i utgangspunktet betaler hele legemidlets kostnad. Etter hvert som den akkumulerte egenbetalingen øker, gis det en økende andel av refusjon. Dette prinsippet gjør at personer med et lavt legemiddelforbruk ikke belaster refusjonssystemet. I Finland betales like stor egenandel for hver resept frem til høykostnadstaket. Sverige, Danmark og Finland har til forskjell fra Norge takordninger som bare inkluderer legemidler.

19.4 Departementets vurdering

Ordningen med et årlig utgiftstak for egenandeler ble innført i 1984 med sikte på å skjerme storbrukere av helsetjenester. Antall utstedte frikort de første årene – mindre enn 150 000 per år – gjenspeilte dette. Sammenholdt med utviklingen i konsumprisindeksen er utgiftstaket i 2004 reelt sett på om lag samme nivå som i 1984. I forhold til utviklingen i minstepensjonene og lønnsutviklingen i samme periode, har egenandelstak 1 økt betydelig mindre. Med en parallell oppjustering av frikortnivået i forhold til pensjonsutviklingen for enslige minstepensjonister i perioden skulle frikortnivået i 2005 vært knapt 2 400 kroner. Sett i forhold til utviklingen i pensjonsnivå for minstepensjonistpar, skulle frikortnivået vært drøyt 2 600 kroner, mens lønnsutviklingen isolert sett tilsier et egenandelstak på om lag 2 250 kroner.

I 1984 tilsvarte egenandelstaket 15–20 egenandeler for legehjelp og legemidler på blå resept. Egenandelene som inngår i ordningen er imidlertid blitt vesentlig høyere i løpet av perioden. For eksempel tilsvarer utgiftstaket nå vel tre maksimale egenandeler på blå resept tilsvarende 490 kroner. Som følge av dette ble det utstedt om lag 1 million frikort i 2004. Ordningen er dermed lite målrettet som skjermingstiltak for storbrukere av helsetjenester, men omfatter i stedet en betydelig del av befolkningen, herunder mange med et relativt normalt forbruk av helsetjenester. I St.prp. nr. 1 (2004-2005) foreslo Regjeringen derfor endringer med sikte på en bedre målretting. Regjeringen foreslo å øke egenandelstaket til 2 500 kroner, og samtidig å innføre et lavere tak for minstepensjonister på 1 550 kroner. Stortinget vedtok imidlertid en økning av taket til 1 585 kroner, jf. Budsjett Innst. S. nr. 11 (2004-2005).

I Sverige og Danmark slår støtteordningene for legemidler først inn når de totale kostnadene har nådd et visst nivå. I Norge har vi et skjermingssystem hvor legemidler og andre helsetjenester ses under ett. Departementet har vurdert muligheter for å innføre modeller som ligner den svenske og danske, men har kommet til at fordelen med en mer målrettet ordning for egenandeler på legemidler ikke oppveier ulempen ved at disse ikke lenger blir sett i sammenheng med andre helsetjenester. Frem til et system med elektronisk resept blir tatt i bruk, vil dagens ordning også være enklere å administrere enn en modell for egenandeler som i Sverige og Danmark.

Departementet har også vurdert et system med et fast kronebeløp per legemiddel eller per pakning. Dette vil imidlertid kunne ramme pasienter

som bruker mange legemidler og derfor være mindre målrettet enn dagens ordning. Et slikt system gir videre et insentiv til salg av store pakninger.

Salget av legemidler i apotekene øker tradisjonelt i desember måned og er lavt i januar. Årsaken er trolig at pasientene vil hente ut legemidler mens de fremdeles har frikort. Det er hevdet at et tiltak for å redusere denne effekten kan være å endre perioden for beregning av frikort fra kalenderår til løpende 12 måneders perioder. Apotekene vil da ikke oppleve det samme presset mot slutten av året. En slik løsning gir imidlertid pasientene et enda sterkere insentiv til å hente ut mest mulig legemidler i frikortperioden, ettersom dette vil kunne utsette starten av neste egenandelsperiode. Svenske myndigheter praktiserer rullende 12 månedersperioder og opplever dette som et problem. Egenandeler for legemidler i Norge inngår videre som en del av en takordning hvor også blant annet legekonsultasjoner dekkes. En omlegging av frikortperioden for legemidler vil derfor enten kreve en tilsvarende endring for andre egenandeler, eller at legemidler overføres til en egen ordning.

På denne bakgrunn foreslår ikke departementet endringer i regelverket for egenandeler nå, men vil fortsatt revurdere beløpsgrenser i forbindelse med de årlige statsbudsjettene.

20 Refusjonssystemet i andre nordiske land

Det er vanskelig å sammenligne refusjonssystemer mellom land. Dette skyldes hovedsakelig at refusjonssystemet for legemidler ikke kan sees isolert fra de øvrige helsetjenester som tilbys og de samlede egenbetalingene som pasientene avkreves innenfor helsetjenesten. Av denne grunn begrenser oversikten seg til en gjennomgang av refusjonssystemene i Norden.

Sverige innførte en ny lov om legemiddelrefusjon i 2002 der hensikten var å få bedre kontroll med de stadig økende offentlige legemiddelkostnadene. Et legemiddel gis som hovedregel enten generell refusjon for hele det godkjente bruksområdet eller ingen refusjon. I unntakstilfeller kan imidlertid refusjon begrenses til et bestemt bruksområde eller en pasientgruppe. Myndighetene kan stille vilkår til legemiddelfirmaene om innlevering av ytterligere dokumentasjon innen en gitt tidsfrist. For å få refusjon må legemiddelfirmaene dokumentere overfor Läkmedelförmånsnemnden at kriteriene for refusjon er oppfylt. Det er ikke etablert en ordning for å søke om individuell refusjon.

I Danmark er det en tredelt refusjonsordning som består av forhåndsgodkjent refusjon, «klausulert» refusjon hvor legen via resepten tilkjennegir at pasienten oppfyller gitte vilkår for refusjon, og søknad for individuell refusjon. Om lag 100 000 søknader håndteres årlig med en behandlingstid på 2–3 uker.

I Finland vil alle legemidler som har fått godkjent en pris være kvalifisert for refusjon, men nivået av refusjon varierer. Finland er det eneste landet som har en ordning med gradert refusjon, hvor enten 50, 75 eller 100 prosent av utgiftene refunderes avhengig av hvor viktige legemidlene er.

Hvor stor andel av legemiddelforbruket som omfattes av refusjonsordningene, varierer mellom de nordiske landene. Finland skiller seg ut ved å ha en refusjonsordning som omfatter nesten alle legemidler, men der egenandelene til dels er relativt høye.

Felles for landenes opptak av legemidler i refusjonssystemet er krav om dokumentasjon av effekt og sikkerhet, og at nytten står i rimelig forhold til kostnadene. I Sverige legges det også særlig vekt på prinsipper om behov og solidaritet. Alle de nordiske landene avgrenser i større eller mindre grad refusjonen til bestemte bruksområder eller til en avgrenset pasientgruppe.

Beslutninger om opptak av legemidler på refusjonsordningen fattes både i Sverige og Danmark av en nemnd. I disse landene er det også anledning til å klage over beslutningene om å inkludere medisiner i refusjonssystemet til rettsapparatet. Det er ingen politisk involvering i disse beslutningene.

Kontrollen med bruk av ordningene i de øvrige nordiske landene skjer ved bruk av de individuelle ordningene eller ved å desentralisere ansvaret for utbetalingene og oppfølging. I Sverige og Danmark brukes det lite administrasjon på nasjonalt nivå til kontroll, mens landsting og amter følger opp legemiddelbruken i varierende grad.

Boks 20.1 Tiltak

For å effektivisere refusjonssystemet og legge til rette for riktige prioriteringer vil departementet:

- Foreslå å fjerne sykdomslisten som opptakskriterium for forhåndsgodkjent refusjon, men beholde listen som ramme for legens forskrivning.
- Beholde dagens bagatellgrense for vedtak fra Statens legemiddelverk om opptak av legemidler på forhåndsgodkjent refusjon.
- Legge til rette for at Statense legemiddelverk kan utarbeide spesialiserte samt mest mulig konkrete og kontrollerbare refusjonsvilkår for de fleste av de legemidlene som gis forhåndsgodkjent refusjon.
- Kontinuerlig vurdere legemidlers refusjonsstatus på viktige terapiområder og ta initiativ til et nordisk samarbeid på området.
- I større grad kreve bedre dokumentasjon av effekt når et refundert legemiddel har blitt brukt en periode, med sikte på en fornyet vurdering av refusjonsstatus.
- Utvikle en løsning for elektronisk bekreftelse av refusjonsvilkår i forbindelse med innføringen av elektroniske resepter.
- Vurdere hvordan søknadsinformasjon, refusjonsvilkår og endringer i regelverket kan formidles på en hensiktsmessig måte til forskrivende lege inntil til eresepter og elektroniske forskrivningsstøttesystemer er etablert.
- Videreføre den kontrollmetodikken som trygdeetaten har utviklet, og implementere et kontrollsystem som omfatter alle legemidler som refunderes.
- Utrede muligheten for å innføre nye reaksjonsformer overfor leger som bryter med forskrivningsreglene, herunder økonomiske sanksjoner.
- Klargjøre vilkårene for refusjon og foreta en teknisk gjennomgang av sykdomslisten og preparatlisten.
- Foreta en teknisk gjennomgang av blåreseptforskriften.
- Ta i bruk ordninger med foretrukket legemiddel i de tilfellene det er faglig grunnlag for å velge et billigere legemiddel fremfor andre legemidler.
- Foreslå at legemidler med en tydelig avgrenset pasientgruppe, og som kan tilknyttes klare vilkår for refusjon, vurderes innvilget forhåndsgodkjent refusjon i stedet for refusjon etter individuell søknadsbehandling. Dette kombineres med tiltak som sikrer at etterlevelsen av refusjonsvilkårene ikke blir dårligere enn ved dagens individuelle søknadsbehandling. Økt forskrivning utenfor vilkårene vil kunne begrunne en tilbakeføring til individuell refusjon.
- Vurdere endringer som tillater at enkelte legemidler også kan søkes individuelt refundert av allmennleger og ikke bare av spesialister.
- Foreslå at alle legemidler trekkes ut av bidragsordningen samtidig, og at de legemidlene som oppfyller de faglige kriteriene for refusjon, overføres til forhåndsgodkjent refusjon eller vurderes refundert etter individuell søknad.
- Foreslå at legemidler mot smerter innvilges forhåndsgodkjent refusjon, dersom de faglige vilkårene er oppfylt.

21 Økonomiske og administrative konsekvenser

Flere av tiltakene som er foreslått i denne meldingen, vil kunne få økonomiske og administrative konsekvenser. Det er behov for å styrke arbeidet i den offentlige forvaltningen på legemiddelområdet, noe som vil kunne kreve overføringer til de aktuelle etatene. Departementet vil også vurdere mulighetene for å omdisponere midler for å styrke arbeidet med de oppgavene som er omtalt i denne meldingen.

Tiltakene for å styrke oppfølgingen av pasientenes etterlevelse av riktig legemiddelbruk vil kreve en vesentlig økning av Sosial- og helsedirektoratets aktivitetsnivå på de delene av legemiddelområdet som etaten i dag har ansvar for, både til tidsavgrensede prosjekter og til oppfølging av langsiktige oppgaver. Også Folkehelseinstituttet vil måtte avsette saksbehandlerressurser. Økt bruk av multidose vil medføre økte tilskudd, men kompenseres av riktigere legemiddelbruk hos den enkelte pasient samt mindre kassasjon.

Meldingen foreslår klarere ansvarsfordeling og bedre samarbeid mellom de involverte etatene ved formidling av produsentuavhengig informasjon. Formålet er å effektivisere bruken av dagens ressurser og infrastruktur og utvikle en solid plattform for satsing på legemiddelinformasjon. Intensivering av informasjonsarbeidet vil kreve ressurser i form av flere årsverk og mer informasjonsmateriell. Videreføring av Legemiddelhåndboken i offentlig regi vil gi en merutgift.

Offentlig tildeling av varenummer for legemidler, med et tilhørende offentlig register for pakningsinformasjon, vil kunne kreve ressurser til etablering og drift. Et mer aktivt tilsyn med markedsføring av legemidler vil kunne kreve ressurser i Statens legemiddelverk.

Igangsetting av offentlige studier som sammenligner legemidlers effekt i klinisk praksis vil kreve ressurser. Departementet skal utrede finansieringen og organiseringen av slik forskning nærmere. Resultatene vil kunne føre til riktigere refusjonsavgjørelser og bedre ressursutnyttelse. Et mulig nordisk samarbeid kan gjøre studiene mindre kostnadskrevende for det enkelte land.

Departementet foreslår utvidet adgang til å sende legemidler fra apotek. Det vil kunne gi lavere omsetning i distriktsapotekene. Departementet vil om nødvendig motvirke dette ved støttetiltak for å opprettholde en tilfredsstillende apotekdekning i distriktene. Samlet driftsstøtte kan bli større enn i dag, men finansieres ved midler fra næringen selv gjennom legemiddelavgiften.

Mer oppdaterte og klare refusjonsvilkår i blåreseptordningen, bedre informasjon om vilkårene og bedre kontroll med forskrivningen vil også være sentrale tiltak for bedre ressursutnyttelse. En spørreundersøkelse hos forskrivende leger indikerer klart at kontroll- og informasjonstiltak virker, se avsnitt 15.9. Det er vanskelig å anslå effekten av de forelåtte tiltakene, men et forsiktig anslag kan være en kostnadsreduksjon på fem prosent. Det utgjør i tilfelle om lag 450 millioner kroner årlig.

Oppdatering av refusjonsvilkår for legemidler vil isolert sett kreve en styrking av Statens legemiddelverk og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Legemiddelloven § 6 fjerde ledd hjemler en avgift for «oppfølging av refusjonssøknader». Oppdateringen vil primært søkes finansiert gjennom en omprioritering innenfor etatenes rammer, men departementet vil også utrede en avgift på blåreseptlegemidler som tilsvarer kostnadene ved oppdatering.

Tiltakene vil etter departementets syn samlet sett bidra til bedre ressursutnyttelse på området.

Økonomiske konsekvenser som måtte følge av de foreslåtte tiltakene i tillegg til interne omorganiseringer, vil departementet komme tilbake til i de årlige budsjettene.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 11. mars 2005 om rett kurs mot riktigere legemiddelbruk blir sendt Stortinget.

Offentlige etater kan bestille flere eksemplarer fra:
Statens forvaltningstjeneste
Kopi- og distribusjonsservice
www.publikasjoner.dep.no
E-post: publikasjonsbestilling@ft.dep.no
Telefaks: 22 24 27 86

Andre kan bestille fra:
Akademika AS
Avdeling for offentlige publikasjoner
Postboks 8134 Dep
0033 OSLO
Telefon: 22 11 67 70
Telefaks: 22 42 05 51
Grønt nummer: 800 80 960

Publikasjonen finnes på Internett:
http://odin.dep.no/

Omslagsillustrasjon: Arild Midthun
Trykk: PDC Tangen, Aurskog - 03/2005

241 379
Trykksak