



# Innst. S. nr. 197

(2004-2005)

## Innstilling til Stortinget fra sosialkomiteen

St.meld. nr. 18 (2004-2005)

### **Innstilling fra sosialkomiteen om legemiddelpolitikken (Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk)**

Til Stortinget

#### **1. INNLEDNING**

##### **1.1 Sammendrag**

Det vises til at Stortinget ved behandlingen av Innst. O. nr. 29 (2003-2004) ba Regjeringen om å legge frem "en bred og helhetlig gjennomgang av blåreseptordningen, herunder også prosedyrer for saksbehandlingen og bevilgningsmessige ordninger". I St.meld. nr. 18 (2004-2005) foretar Helse- og omsorgsdepartementet en slik gjennomgang. I meldingen evaluerer departementet også apotekloven og gir en samlet gjennomgang av legemiddelområdet. Gjennomgangen inkluderer blant annet riktig forskrivning og bruk av legemidler, forholdet mellom legemiddelindustri og leger, behovet for forskning og produsentuavhengig informasjon, apotekdekningen, adgang til forsendelse av legemidler, prisregulering og utfordringer knyttet til refusjonssystemet.

##### **1.2 Komiteens merknader**

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Bjarne Håkon Hanssen, Britt Hildeng, Asmund Kristoffersen og Gunn Olsen, fra Høyre, Beate Heieren Hundhammer, Bent Høie og Elisabeth Røbekk Nørve, fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvheim og Harald T. Nesvik, fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo og Sigbjørn Mølvik, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Per Steinar Osmundnes, og fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, mener det er viktig å få til ei mest mulig helhetlig behandling av legemiddel-

politikken. Det samlede legemiddelområdet består av en rekke enkeltelementer som i stor grad henger sammen. Forandring i ett ledd kan ha konsekvenser for andre. Eksempelvis vil legens forskrivningspraksis ha innflytelse på omsetning og etterspørsel etter legemidlene, på pasientenes helsetilstand, myndighetenes kostnadsbilde mv. Arten av legemiddelinformasjon påvirker i sin tur legenes valg, pasientenes ønsker, myndighetenes refusjonspolitik og osv. Myndighetene må fortløpende vurdere utviklingen innenfor hele sektoren og ta initiativ til forandring, ofte innenfor et begrenset område, f.eks. et legemiddels refusjonsverdighet.

Komiteen har merket seg at større og mindre forandringer over tid kan forrykke balansen i et helhetlig opplegg. Dessuten kan det være krevende å se konsekvensene for pasienter, næring, forskriver, myndigheter m.fl. når det blir gjort forandringer som ikke alltid er satt i en helhetlig ramme. Stortinget har derfor etter spurt en mer helhetlig gjennomgang av legemiddelområdet som denne meldingen tar sikte på å være et svar på.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, viser til grundige analyser i meldingen som i neste omgang danner grunnlag for å opprettholde dagens ordninger på ulike områder eller foreslå forandringer på andre.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Senterpartiet har merket seg at Regjeringen ved fremleggelsen av denne meldingen mener å ha fulgt opp stortingsflertallets vedtak i Innst. O. nr. 29 (2003-2004) om å legge frem en bred og helhetlig gjennomgang av blåreseptordningen, herunder prosedyrer for saksbehandlingen og bevilgningsmessige ordninger. Videre foretas en evaluering av apotekloven og en samlet gjennomgang av legemiddelområdet. Disse medlemmer er imidlertid skuffet over

at en i meldingen bare i svært liten grad omtaler hvilke forvaltningsmessige grep som må gjøres for å kunne sikre pasientene en raskere og bedre tilgang til de beste og mest effektive legemidler. Disse medlemmer er av den oppfatning at Regjeringen heller ikke i tilstrekkelig grad drøfter de positive effekter en vil kunne oppnå både for pasientene, deres pårørende, arbeidsgivere og samfunnet dersom en fikk tilgang til disse mest effektive legemidler. Disse medlemmer mener at meldingen gir en relativt god beskrivelse av mange områder innen legemiddelområdet og da i første rekke knyttet opp imot forskrivning og apotekomsetning, men at den gir relativt få konkrete innspill til effektive tiltak som raskt kan settes i verk.

## 2. LEGEMIDDELMARKEDET

### 2.1 Sammendrag

Det framholdes at pasientene nå har mer kunnskap både om sin egen helse og om helsetjenestene enn tidligere, og at de dermed har en mer aktiv rolle. Dagens teknologi gjør det enkelt for forbrukere å skaffe seg omfattende kunnskap om legemidler på egen hånd. 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. Det uttales at helsepersonell i de fleste tilfellene har de beste kvalifikasjonene for å velge den best egnede behandlingsmetode, inkludert bruk av legemidler, men at pasientens syn og vurdering vil være et viktig hensyn i avgjørelsen.

Det redegjøres for helsepersonells involvering i bruk av legemidler (leger, farmasøyter, reseptarer, apotekteknikere, sykepleiere, vernepleiere og hjelpepleiere).

Det redegjøres videre for aktuelle myndigheters ansvar og oppgaver på legemiddelområdet (Helse- og omsorgsdepartementet, Statens legemiddelverk, Sosial- og helsedirektoratet, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Rikstrygdeverket og Statens helsetilsyn).

Legemiddelforsyningen starter normalt hos leverandørene av legemidler som enten er representanter for produsenten av et bestemt legemiddel eller importører. Legemiddelgrossister kjøper legemidlene av leverandørene og selger disse videre til apotekene. Det kreves at legemiddelgrossister med visse unntak 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 tre fullsortimentsgrossister i Norge.

Apotek er forbeholdt retten til å selge legemidler til forbrukere med mindre annet er bestemt. Landets 530 apotek har leveringsplikt for alle legemidler som etterspørres. Helseforetakene eier 30 sykehusapotek. I 250 apotekdrevne medisinsalg selger reseptfrie legemidler og leverer ofte ut reseptpliktige legemidler som er sendt fra apotek. I 2003 ble det åpnet for at enkelte reseptfrie legemidler kan selges fra andre utsalgssteder enn apotek. For å ivareta kundenes sikkerhet er det stilt krav til omsetningen, og det er innført konsesjonsplikt.

Per 1. februar 2005 hadde 5 350 utsalgssteder slik konsesjon.

Det finnes om lag 300 legemiddelfirmaer som har markedsføringstillatelse på det norske markedet. Totalt representerte de 25 største legemiddelfirmaene ca. 85 prosent av markedet i 2003. Totalt var 4 600 mennesker sysselsatt i legemiddelindustrien i Norge i 2003. Det framholdes at legemiddelindustrien er verdens tredje største industri etter banker og oljeselskap, og at den er internasjonal i sin karakter, men har i de senere år blitt preget av en nord-amerikansk dominans.

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 per innbygger på 3 400 kroner. De offentlige utgiftene til legemidler har over flere år utgjort nærmere 8,5 prosent av de samlede offentlige helseutgiftene. Det ble ekspedert rundt 25 millioner resepter fra norske apotek i 2004. Siden 1990 har den gjennomsnittlige årlige realveksten for folketrygdens utgifter til legemidler vært ca. 8 prosent. Det offentlige betaler nærmere 70 prosent av de samlede legemiddelkostnadene, mens pasientene dekker det resterende. Det uttales at den årlige stigningen i legemiddelomsetningen trolig først og fremst skyldes overgang fra billigere til nye og dyrere legemidler, men høyere priser og økt forbruk er også av betydning.

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.

Det uttales at kostbare legemidler til små pasientgrupper gjør at stadig større deler av legemiddelbudsjettet går til få pasienter, og at en slik utvikling vil kunne gjøre en klarere prioritering mellom ulike pasienter og pasientgrupper nødvendig.

### 2.2 Komiteens merknader

Komiteen merker seg de mange myndighetsaktører i legemiddelmarkedet, dvs. Helse- og omsorgsdepartementet, Statens legemiddelverk, Sosial- og helsedirektoratet, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Rikstrygdeverket og Statens helsetilsyn. Mellom disse er det ei arbeidsdeling som neppe framstår som klar for innbyggerne. Det er viktig at oppgavene i praksis er klare og ikke overlappende. Samtidig er det viktig at informasjon om oppgaver som tilligger det enkelte organ er lett tilgjengelig for alle som har bruk for slik informasjon. Komiteen ber departementet stadig vurdere om alt fungerer slik det bør.

Komiteen vil ellers understreke at ei god legemiddelforsyning er avhengig av ryddige og avklarte forhold i apotek- og legemiddelindustriektoren. Ei kontrollbar kostnadsutvikling for legemidler og omsetning av legemidler er viktig satt inn i rammen for rasjonell bruk av helsekronene. Komiteen vil i denne sammenheng peke på ei stadig økende legemiddelomsetning som nå er tett innpå 16 mrd. kroner, ca. 70 prosent av dette betales over offentlige budsjetter, resten av pasienter og kunder. Årsakene til ei slik

økning er mange og i mange tilfeller uttrykk for bedre tilgang på riktig legemiddel for pasientene. Likevel er det god grunn til å følge med i kostnadsutviklingen.

Komiteen viser til et forholdsvis stort salg av reseptfrie legemidler utenom apotek fra i alt vel 5 000 utsalgssteder. Det er viktig at tilsynsmyndighetene følger nøye med på dette området slik at befolkningens sikkerhet ivaretas på en trygg måte.

Komiteen viser ellers til at refusjonsordningene for legemidler er en del av myndighetenes styringsverktøy innenfor legemiddelområdet så vel som for både helse- og velferdspolitikken. I denne sammenheng kan det være grunn til å merke seg at kravene til effekt kan være høyere for at et legemiddel blir refusjonsverdig enn det er for å innvilge markedsføringstillatelse.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at søknader om markedsføringstillatelse for legemidler i Norge følger prosedyrer fastsatt av EU, og at saksbehandlingstiden nå synes å være i samsvar med denne prosedyren. Forskjeller i tidspunkt for innvilgelse av markedsføringstillatelse har sammenheng med når firmaene søker tillatelser for legemidlene i de enkelte land. Søknader om refusjon behandles også av Statens legemiddelverk etter tidsfrister fastsatt av EU. Saker der bagatellgrensen overskrides, skal vurderes i sammenheng med statsbudsjettet. Flertallet understreker at målsettingen er en raskest mulig saksbehandling.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, viser til at det i legemiddeloven § 13 sjette ledd står:

"Departementet kan gi privatpersoner rett til import av legemidler til eget bruk, uten av det kreves godkjenning etter første eller tredje ledd. Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om slik import."

Dette flertallet viser til at paragrafen gjelder import av legemidler fra stater utenfor det europeiske samarbeidsområdet, og godkjenning skal gis av departementet (første ledd) eller i forskrift gitt av departementet (tredje ledd). Dette flertallet viser videre til at for å få anledning til slik import må den enkelte bruker først få et såkalt godkjenningsfritak fra lege, der legen anbefaler import. Deretter må det søkes Legemiddelverket, som kan gi tillatelse for ett år av gangen.

Etter dette flertallets syn er dette en unødvendig byråkratisk prosedyre. Legemiddelverket vil normalt ikke overprøve den enkelte leges vurdering annet enn ved første gangs behandling av et naturlegemiddel som tidligere ikke har vært på det norske markedet. Samtidig vil enkeltsaksbehandling hvert år være tid- og ressurskrevende, selv om utfallet i de fleste tilfeller vil være gitt når godkjenning først er gitt ved første gangs behandling.

Dette flertallet går inn for at departementet endrer forskriften slik at det etter første gangs godkjen-

ning fra Legemiddelverket overfor en bruker blir tilstrekkelig at den enkelte lege gir sin godkjenning.

Dette flertallet fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen vurdere å endre forskriften knyttet til legemiddeloven § 13 med sikte på at det ved import av legemidler fra land utenfor det europeiske samarbeidsområdet skal kreves godkjenning av Legemiddelverket ved første gangs import til den enkelte bruker, hvorpå det ved forlenget bruk skal være tilstrekkelig med godkjenning fra den enkelte lege."

Komiteen viser til at import av legemidler og godkjenningsfritak er to ulike forhold. Godkjenningsfritak innebærer at legen påtar seg det hele og fulle ansvaret for de aktuelle legemidlenes sikkerhet, effekt og kvalitet. Dette er nødvendig av hensyn til pasientsikkerheten ved bruk av legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge. Norge hadde tidligere bestemmelser om et generelt godkjenningsfritak, hvor et legemiddel kunne gis en status som forhåndsgodkjent for bruk uten markedsføringstillatelse. Denne ordningen stred imidlertid mot legemiddeldirektivets bestemmelser og måtte fjernes. Videre viser komiteen til at EØS-direktivene krever en individuell vurdering av hver bruker, og at legen må påta seg ansvaret i det enkelte tilfellet.

Komiteen viser til at ordningen med godkjenningsfritak er foreslått endret i et forskriftsforslag som har vært på høring. Endringen består hovedsakelig i å omgjøre store deler av godkjenningsordningen til en notifiseringsordning slik at legen ikke må søke, men bare melde fra til Legemiddelverket når legemidler uten markedsføringstillatelse skrives ut. Dette vil bidra til en betydelig enklere saksbehandling i fremtiden. Komiteen ber Regjeringen om raskt å følge opp den foreslåtte endringen i forskriften.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at meldingen gir en rimelig god situasjonsbeskrivelse over hvordan legemiddelmarkedet er sammensatt og organisert. Det som imidlertid burde blitt ytterligere grepet fatt i, er det faktum at det i mange saker tar for lang tid før en får på plass en endelig markedsføringstillatelse, pris og refusjon for nye legemidler, til tross for at de samme legemidlene allerede er godkjent og tatt opp i refusjonsordningene i andre europeiske land som vi normalt sammenlikner oss med. Disse medlemmer mener at dette burde vært viet en betydelig større plass i meldingen og fulgt opp med konkrete forslag til hvordan en skal kunne få ned behandlingstiden.

### 3. OVERORDNEDE LEGEMIDDEL- POLITISKE MÅL

#### 3.1 Sammendrag

Faglig og økonomisk riktig legemiddelbruk er departementets hovedmål for legemiddelpolitikken. Andre mål er at befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingssevne, og at det skal være lavest mulig pris på legemidler.

Det framholdes at riktig diagnose er den grunnleggende forutsetning for riktig legemiddelbruk. Videre understrekes at nytten av behandlingen med et legemiddel må veies opp mot den risiko behandlingen medfører, og at legemidler er en viktig innsatsfaktor i behandling av sykdommer og lidelser, men at de ikke bør brukes hvis andre behandlingsmetoder er bedre. Fordi det ofte vil være mulig å velge mellom flere legemidler med noe ulik effekt- og sikkerhetsprofil ved behandling av en sykdom, må pasienter, leger og annet helsepersonell ha et så riktig bilde som mulig av legemidlenes nytte-risikoforhold basert på balansert informasjon. Det uttales at legemiddelindustrien vil ha en legitim interesse av å vektlegge legemidlenes positive side, og at dette nødvendiggjør også andre informasjonskilder.

Pasientens faktiske nytte av legemiddelbehandling avhenger i siste instans av hvordan pasienten bruker legemidlene. Det framholdes at veiledning av pasienten, fysisk tilgjengelighet til legemidlene, refusjon av utgifter til nødvendige legemidler og oppfølging fra helsepersonell er avgjørende for å oppnå dette.

Det uttales at den behandlingen som er tilstrekkelig for å oppnå behandlingsmålene for én pasient, ikke nødvendigvis forutsetter det nyeste og dyreste legemidlet, og at det derfor ikke er gitt at det er riktig å bruke legemidler med en marginal tilleggseffekt som koster flere ganger mer enn eksisterende terapi. Det understrekes at myndighetene som representant for hele samfunnet og alle pasientgruppene må forvalte de samlede ressursene på en best mulig måte. Fordi det er samfunnet som finansierer det meste av kostnadene, ikke de enkelte aktørene på legemiddelmarkedet, er det myndighetenes oppgave å balansere behovene, slik at målet om best mulig helse kan oppnås for hele befolkningen.

Det framholdes at kostnadene ved legemiddelbehandling for alvorlige sykdommer refunderes i hovedsak i dag, men at det ikke vil være mulig for samfunnet å dekke det den enkelte selv oppfatter som optimal behandling på alle områder. Departementet mener dette er en problemstilling som vil bli stadig mer aktuell idet forskjellen øker mellom hva som er medisinsk mulig å behandle, og samfunnets evne til å finansiere all behandling. Videre uttales at 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.

Det understrekes at en riktig prioritering av legemiddelutgiftene vil gi mer helse for kronene totalt sett og et bedre helsetilbud til befolkningen, og at kostnadene ved legemiddelbehandling derfor må 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 fram til hva som kan regnes som tilstrekkelig og fullgod behandling for pasientene. Andre sentrale forutsetninger for å fremme gode prioriteringer er ifølge meldingen å videreutvikle et velfungerende refusjonssystem og å holde lave legemiddelpriser.

### 3.2 Komiteens merknader

Komiteen slutter seg til de betraktninger som framføres i meldingen om behovet for riktig legemiddelbruk gjennom riktig diagnose, riktig forskrivning og riktig bruk samtidig som en har et refusjonssystem som understøtter dette. Komiteen er selv sagt også innforstått med at forskjellen mellom det som er medisinsk mulig å behandle, og det som er mulig å finansiere, fra tid til annen kan føre til et gap, men dette dilemma må ikke gjennom de myndighetsbestemte ordninger gjøres større enn at det framstår som forståelig, rimelig og rettferdig. Det må likevel understrekes at uverdige tilstander ikke kan aksepteres eller tolereres. Det synes å være avdekket forhold innenfor smertebehandling og sykdomstilstander for øvrig der bruk av de beste legemidler kunne gitt pasientene et bedre liv og lindret smerte.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet registrerer at det i legemidmeldingen blir nedfelt som én av flere hovedmålsettinger at "Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne". Disse medlemmer vil bemerke at cellegiftbehandling kan være svært kostnadskrevene, men pasienter som har behov for slik behandling, vil i mange tilfeller kunne få tilgang til denne gjennom den alminnelige blåreseptordningen.

Disse medlemmer vil bemerke at retten til forhåndsgodkjent refusjon i dag ikke gjelder dersom pasienten er innlagt på sykehus eller i kommunal omsorg, da det i disse tilfellene er henholdsvis helseforetaket eller kommunen som bærer utgiftene til pasientens medisiner. Helseforetak og kommuner er ikke omfattet av refusjonsordningen og belastes følgelig med legemiddelets fulle kostnad.

Disse medlemmer ser på konsekvensene av denne forskjellen for de to pasientgruppene som uheldig, fordi den kan bidra til at helseforetakene eller kommunene av økonomiske grunner motsetter seg å dekke kostnader som ellers ville ha blitt dekket over den ordinære blåreseptordningen dersom pasienten ikke var inneliggende.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen legge fram forslag til refusjonsordning for cellegiftbehandling basert på at utgiftene til slik behandling dekkes av Rikstrygdeverket uavhengig av hvorvidt pasienten er inneliggende i helseinstitusjon eller ikke."

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti, mener at ISF-ordningen bør gjennomgå med sikte på å oppnå mest mulig nøytralitet i finansieringen av medikamentell og annen behandling i sykehus. Man bør etter flertallets vurdering ikke ha en finansieringsløsning som gir sykehusene økonomisk insentiver til å velge én type behandling fremfor en annen. En fullfinansiering av cellegiftbehandling gjen-

nom refusjon fra Rikstrygdeverket vil etter flertallets mening kunne gi vridningseffekter som fører til en uheldig prioritering mellom ulike behandlingstilbud.

Flertallet mener at pasienter skal ha lik og riktig tilgang til legemidler uavhengig av om de er pasienter i en helseinstitusjon eller får forskrevet legemidler fra lege eller legespesialist. Flertallet legger til grunn at helsepersonell følger helsepersonellovens bestemmelser om forsvarlighet og dermed gir pasientene de legemidler som har best effekt også når det gjelder kostnadskreven behandling, f. eks. cellegiftbehandling. Flertallet mener det kan oppstå betydelige avgrensingsproblemer dersom deler av legemidlene i f. eks. sykehus skulle rekvireres over blåreseptordningen, mens andre fortsatt skulle belastes sykehusenes budsjetter. Det vil neppe fremme god legemiddelbruk om regningen for legemidler som brukes i sykehusenes behandling av sine pasienter, skulle sendes Rikstrygdeverket. Flertallet forutsetter at de faglige årsaker som legges til grunn for at en person får legemidler på blå resept, også legges til grunn i sykehusenes og helseinstitusjonenes valg av legemidler.

Komiteen vil be departementet vurdere hvordan pasienter som er innlagt i sykehus eller er i kommunal omsorg, kan være sikret de mest effektive og riktige legemidler uten at økonomien i helseforetakene og kommunene hindrer dette.

#### **4. OPPFØLGING AV LEGEMIDDELBRUK PÅ PASIENTNIVÅ**

##### **4.1 Sammendrag**

Studier viser at feilmedisinering i større eller mindre grad oppstår i om lag 20 prosent av alle behandlingsforløp hvor legemidler benyttes. Undersøkelser fra Norge og Sverige indikerer at så mye som 5-10 prosent av alle sykehusinnleggelses på indremedisinske avdelinger kan tilbakeføres til feilaktig legemiddelbruk. 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 sykehusinnleggelses, unødvendig behandling og økt sykefravær. Undersøkelser kan tyde på kostnader på grunn av dette opp mot 5 mrd. kroner. 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.

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
- sørge for at universitetene og høyskolene blir oppfordret til å gjennomgå utdanningene med sikte på en opplæring som fremmer riktig legemiddelbruk
- utforme en informasjonsstrategi som styrker legenes fokus på bedre oppfølging av pasienters legemiddelbruk
- 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
- 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
- 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
- utrede en ordning for pasientrapportering av legemiddelbivirkninger

##### **4.2 Komiteens merknader**

Komiteen mener ut fra de tall som foreligger om feilmedisinering at det er et klart behov for å forbedre legemiddelbruken. 20 prosent feilmedisinering i alle behandlingsforløp utgjør et risikomoment for legemiddelskader, og det betyr store samfunnsmessige kostnader.

Komiteen gir derfor sin støtte både til programmer for sikrere legemiddelbruk og for økt tilsyn med håndtering og anvendelser i helsetjenesten. Dette må avspeile seg i videre- og etterutdanningen av helsepersonell på alle nivå.

Komiteen viser også til tiltak i Danmark med legemiddelgjennomgang med spesielle pasientgrupper, som har gitt pasientene helsegevinst og store innsparinger i legemiddelutgifter. Lignende tiltak bør gjennomføres hos oss, slik det også varsles i meldingen.

Komiteen vil i denne sammenheng vise til meget vellykkede opplegg med "astmaskole" som ga denne pasientgruppen færre sykehusinnleggelse, bedre mestring av sykdommen og økt livskvalitet. Komiteen mener at opplegget med astmaskoler videreføres slik at vedlikehold og videreutvikling skjer i et nært samspill mellom astmaskolen og de involverte helseforetak. Komiteen vil ellers understreke at arbeidet med pasientopplæring skjer i et tettest mulig samarbeid med pasientorganisasjonene.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti viser til at Nasjonal plan for Astmaskoler er organisert som en stiftelse, med formål å utarbeide og vedlikeholde opplæringsmateriell for mennesker med astma, samt å bistå med veiledning av helsepersonell. Arbeidet har i en utviklingsfase 1998-2002 hatt et budsjett på 2-3 mill. kroner per år med støtte fra Norges Astma- og Allergiforbund, Stiftelsen Helse og Rehabilitering, flere farmasøytiske firmaer, Den norske lægeförening og fra daværende Sosial- og helsedepartementet. Disse medlemmer viser til at ansvaret for opplæring av pasienter fra 1. januar 2002 har vært en av hovedoppgavene for helseforetakene, og forutsetter at helseforetakene også ivaretar dette i forhold til pasienter med astma. Det materialet som er utviklet gjennom astmaskolene, bør kunne benyttes i dette arbeidet. Det er etablert lærings- og mestringssentre i alle helseforetak, og disse arbeider etter de samme prinsippene som astmaskolene. Disse medlemmer påpeker at god pasientopplæring reduserer pasientenes plager og sikrer hensiktsmessig medisinbruk.

Komiteen viser til at det i meldingen redegjøres for bruk av multidose, noe som betyr målrettet innsats mot de pasienter med størst behov og som i stor grad vil fjerne uheldig og feil legemiddelbruk. Multidoser brukes i langt mindre grad enn det som kunne være formålstjenlig. Årsaken er trolig ekstra kostnader ved multidosepakking. Komiteen viser til at departementet gjennom Sosial- og helsedirektoratet vil sette i gang informasjon overfor kommuner og spesialisthelsetjenesten om multidosepakking av legemidler. Det redegjøres i meldingen for et stort innsparingspotensial. Ut fra dette og utsiktene til helsegevinst hos brukerne, mener komiteen at myndighetene må legge til rette for mye mer bruk av multidosepakninger.

Komiteen viser til det som er sagt i stortingsmeldingen om svært høy grad av feilaktig legemiddelbruk, der det påpekes at konsekvensene er manglende effekt, bivirkninger, dårlig mestring av sykdom, redusert livskvalitet og økt dødelighet. Dette er ikke minst tilfellet i den kommunebaserte omsorgen og pleien.

Komiteen er blitt gjort kjent med at det finnes tekniske hjelpemidler som gjør bruken av multidose sikrere, og som dermed kan være med på å redusere problemene ved feilbruk av legemidler. Komiteen ber

derfor om at departementet tar dette med i sin vurdering og avklarer finansiering av slike hjelpemidler, eventuelt i et samspill mellom kommunene og Rikstrykdeverket.

Komiteen fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen utrede hvordan en skal få tatt i bruk multidosepakninger i større grad enn hva som nå er tilfellet, bl.a. ved å sikre finansiering av merutgifter i forbindelse med dette tiltaket."

Komiteen støtter departementet i at en fjerner forbudet mot å benytte pasientens multidosepakkede legemidler i sykehus og på sykehjem.

Komiteen viser til at bruk av multidosepakninger kan gi innsparinger for kommunene gjennom mer effektiv legemiddelbruk og frigjøring av omsorgspersonell til andre oppgaver. Stortinget vedtok i statsbudsjettet for 2003 å innføre et stimuleringsstillskudd for delvis dekning av multidosepakking i de kommunale hjemmetjenestene. Komiteen viser også til at Helse- og omsorgsdepartementet skal bidra til økt kunnskap om mulighetene ved bruk av multidose.

Komiteen har merket seg at bl.a. pasientorganisasjoner har tatt opp spørsmålet om at pakningsvedleggene til legemidlene er vanskelig å forstå. Dette er meget uheldig, og det må stilles strengere krav til lesbarhet av pakningsvedleggene. Dette er avgjørende for riktig bruk av legemidler.

Komiteen ber Regjeringen sørge for at foreliggende retningslinjer som skal sikre lesbarheten av pakningsvedlegget til legemidlene, blir fulgt.

Komiteen merker seg at departementet på fire områder vil igangsette pilotprosjekter for gjennomgang av legemiddelbruk med pasienten. Komiteen synes dette er positivt, idet slike gjennomganger med stor sannsynlighet vil kunne gi den enkelte pasient bedre helse gjennom bedre legemiddelbruk samt påføre den enkelte pasient og samfunnet lavere legemiddelkostnader. Komiteen vil påpeke at det allerede er gjort undersøkelser i andre nordiske land som har vist at det er et stort effektiviseringspotensial på dette området, og at det derfor er viktig å få igangsatt disse pilotprosjektene hurtig.

Komiteen har merket seg Regjeringens syn i forhold til krav til farmasøytens utdanning, der ingen med cand. pharm. eksamen fra før 1995 eller med den nåværende reseptarutdanningen anses å ha tilstrekkelig kompetanse til å foreta en gjennomgang av pasienters legemiddelbruk med denne utdanningen alene. Komiteen er enig i at det må stilles krav til at farmasøytter med utdanning fra før 1995 holder seg faglig oppdatert, men vil understreke at dette krav også i like stor grad må gjelde i forhold til de masterkandidater i farmasi som utdannes i dag.

## 5. PRODUSENTUAVHENGIG LEGEMIDDELINFORMASJON

### 5.1 Sammendrag

Departementet anser at følgende kriterier må være oppfylt for at arbeidet med produsentuavhengig legemiddelinformasjon skal betraktes som tilfredsstillende:

- Faglig respektert informasjon
- Samordnet framstilling og formidling
- Effektiv formidling som sikrer gjennomslag i klinisk praksis
- Forvaltningens vedtak må baseres på produsent-uavhengig informasjon der dette eksisterer

Det framholdes at legemiddelindustrien årlig bruker mer enn 500 mill. kroner på markedsføring til norske leger, og det uttales at den kommersielle interessen gir en risiko for at budskapet ikke alltid er tilstrekkelig nyansert og objektivt.

Det vises til at følgende offentlige instanser er engasjert i arbeidet med annen legemiddelinformasjon: Statens legemiddelverk, Sosial- og helsedirektoratet, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Rikstrygdeverket, Nasjonalt folkehelseinstitutt, de fem regionale legemiddelinformasjonssentra (RELIS) og dessuten har sykehusene opprettet lokale legemiddelkomiteer som utformer lister over anbefalte legemidler.

Det uttales at myndighetene i dag ikke har et system som kan gi en tilstrekkelig balansert framstilling av hva som er riktig legemiddelbruk.

Departementet har følgende mål for arbeidet med produsent-uavhengig legemiddelinformasjon:

- Det offentliges innsats må organiseres slik at samordning, målretting og effektiv formidling av informasjon sikres.
- Uavhengig informasjon skal danne grunnlag for beslutninger hos leger og myndigheter.
- Informasjon om nye legemidlers plass i forhold til eksisterende behandling må gis før behandlingsmønstre basert på informasjon fra industrien fastlegges.
- Mer effektive formidlingsmetoder tilpasset helsepersonellens hverdag må tas i bruk.
- Pasientene må gis uavhengig legemiddelinformasjon som kan supplere helsepersonellens opplysningsplikt og balansere industriens markedsføring.
- Dokumentasjon av legemidlers effekt og sikkerhet må i større grad gjøres tilgjengelig for utforming av produsent-uavhengig informasjon.
- Refusjonssystemet må reflektere myndighetenes syn på riktig legemiddelbruk, og informasjon om refusjonsvilkår for det enkelte legemiddel må formidles effektivt.

Det redegjøres for organisering av legemiddelinformasjon i Danmark, Sverige og Finland.

For å styrke den offentlige produsent-uavhengige 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 samordning av og samarbeid om myndighetsinformasjon
- legge til rette for større utbredelse av kollegabasert veiledning
- utvikle elektronisk forskrivningsstøtte
- foreslå at staten fullfinansierer driften av Legemiddelhåndboken og videreføre denne som et produsent- og myndighetsuavhengig tilbud
- formidle vurderinger 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

## 5.2 Komiteens merknader

Komiteen er tilfreds med at departementet foreslår kriterier for tilfredsstillende produsent-uavhengig legemiddelinformasjon. Komiteen har merket seg og støtter tiltakene som departementet foreslår.

Komiteen mener det er viktig at tilgangen på informasjon kommer fra flere hold. På denne måten kan en sikre balanse i informasjonen. Komiteen støtter forslaget om en klar organisering av den offentlige produsent-uavhengige informasjonen og viser til de forslag som fremmes i meldingen der Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenester, Statens legemiddelverk og Sosial- og helsedirektoratet skal være de ansvarlige. Komiteen forutsetter at det legges opp til en forståelig arbeidsdeling uten kompetansestrid.

Komiteen har merket seg at det i meldingen redegjøres for erfaringer fra Danmark og Sverige med lokale legemiddelkomiteer som utarbeider anbefalte legemiddellister for leger. Dette kan føre til en bredere og fruktbar diskusjon blant allmennlegene om bl.a. riktig forskrivning. Det vises i meldingen til at lignende ordning i Norge kan ha en utgiftsside på 70 til 100 mill. kroner. Innspill i forbindelse med høringene har imidlertid bekreftet at det finnes slike lokale legemiddelkomiteer i allmennpraksis drevet uten statlig støtte.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet viser til at det hevdes at legemiddelkomiteer i primærhelsetjenesten er et viktig og lite ressurskrevende tiltak for å oppnå bedre forskrivning og sikrere legemiddelbruk. Disse medlemmer mener at dette bør utredes nærmere.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen utrede spørsmålet om legemiddelkomiteer i allmennpraksis med sikte på å komme i gang med prøveordninger i flere regioner."

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti, viser til at det allerede er etablert et system med kollegagrupper i regi av Den norske lægeforening. Disse gruppene brukes blant annet i dag til å diskutere foretrukket legemiddel blant kollegaer i et fast avgrenset geografisk område. Deltakelse i slike grupper er kompetansegivende og er dermed også attraktive for fastlegene. Disse gruppene kan også invitere inn andre eksperter som apotekere og farmasøyter. Flertallet mener at slike grupper fremstår som en effektiv og lite ressurskrevende måte å oppnå bedre forskrivning og sikrere legemiddelbruk på. Flertallet mener det må utredes nærmere på hvilken måte disse gruppene kan trekkes mer inn i det offentlige arbeidet på dette området. Flertallet fremmer derfor følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen utrede hvordan de eksisterende kollegagruppene i regi av Den norske lægeforening kan brukes bedre for å sikre bedre forskrivning og sikrere legemiddelbruk."

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti viser til at Regjeringen vil iverksette en rekke tiltak for å gi legene et bedre beslutningsgrunnlag for valg av legemidler. Disse medlemmer mener at det er grunn til å avvente erfaringer med tiltakene som foreslås i legemiddelemeldingen, før det settes i gang prøveprosjekter med legemiddelkomiteer. Det vises også til at erfaringer fra Sverige tyder på at det kan oppstå konflikter som følge av flere ulike terapianbefalinger.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, har merket seg at de fem regionale legemiddelinformasjonssentrene (RELIS) skal knyttes nærmere til Statens legemiddelverk. Det kan reises innvending mot denne tilknytning, fordi det ellers i meldingen er understreket at legemiddelinformasjonen bør være myndighetsuavhengig, også fordi slik faglig informasjon må være troverdig.

Komiteen viser til at legemiddelemeldingen beskriver en informasjonsstrategi basert på tre offentlige informasjonskilder. Nasjonalt kunnskapssenter for helse- og sosialtjenesten skal formidle uavhengig faglig legemiddelinformasjon. Legemiddelverket, herunder RELIS, skal stå for myndighetenes legemiddelinformasjon. Det tredje elementet er terapianbefalinger som skal utvikles av Sosial- og helsedirektoratet.

Komiteen fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen utrede nærmere organisasjonsmodellen for de fem regionale legemiddelinformasjonssensene (RELIS)."

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti viser til at RELIS er organisert under de regionale helseforetakene, men finansiert gjennom Legemiddelverket. Det fremgår av meldingen at det trolig er et potensial for effektivisering gjennom bedre koordinering av sentrenes arbeid. Departementet vil derfor knytte sentrene tydeligere til Statens legemiddelverk for å sikre målstyring, effektivisering og samordning. Disse medlemmer vil fremheve betydningen av at RELIS fortsatt er en del av Statens legemiddelverk, og at etaten gis større muligheter til å målstyre og samordne sentrenes virksomhet med annen offentlig legemiddelinformasjon. Formidling av myndighetenes informasjon om legemidler vil komme i tillegg til, og ikke erstatte, den myndighetsuavhengige informasjonen som RELIS i dag gir.

Komiteen viser til at i forbindelse med høringene i sosialkomiteen var nesten alle de som kom til høring, opptatt av hvor viktig det er å få best og riktigst mulig informasjon hva angår legemiddelbruk. Det er imidlertid viktig at man får formidlet denne informasjonen på en best mulig måte ikke bare til leger, apoteker, sykehus osv., men også å sørge for denne informasjonen på en så enkel måte som mulig til pasientene. Komiteen vil på denne bakgrunn be om at man foretar en nærmere gjennomgang med alle aktørene innen helsevesenet før man endelig tar stilling til i hvilken form og på hvilken måte informasjonen skal gis. En bør derfor tilstrebe en dialog med pasientorganisasjoner, Legemiddelindustriforeningen, apoteknæringen, leger, farmasøyter etc. Komiteen er av den oppfatning at dette området er så viktig at det burde kunne bli tema på en egen konferanse der de ulike aktørene får komme med sine innspill. Komiteen mener at en også innen utdanningen av det helsepersonell som skal håndtere legemidler, fokuserer på å formidle kunnskap til pasientene på en forståelig måte.

## **6. STYRKET TILLIT TIL LEGENS FORSKRIVNINGSPRAKSIS**

### **6.1 Sammendrag**

Forskrivning av legemidler til den enkelte pasient er med noen få unntak forbeholdt leger. Det framholdes at en lege som forskriver et legemiddel til en pasient, på den ene siden skal yte pasienten best mulig medisinsk behandling og på den annen side bidra til at samfunnets begrensede ressurser blir brukt på en forsvarlig måte. Det påpekes at et tiltak som er til pasientens beste, også kan være riktig ut fra et overordnet samfunnsperspektiv, men at valget av det medisinsk sett beste alternativet for pasienten i noen tilfeller kan medføre så liten tilleggsnytte i forhold til et rimeligere alternativ at samfunnets ressurser ikke blir utnyttet effektivt.

Det redegjøres for legemiddelindustriens påvirkning av forskrivningspraksis og for de normene som styrer relasjonene mellom helsepersonell og industrien.

Det uttales at behovet synes å være stort for å styrke tilliten til at legemiddelindustri og helsepersonell opptrer slik at det fremmer riktig legemiddelbruk. Depar-



tementet mener at 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:

- 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

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 uteløst arbeid som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenestlige handlinger på en utilbørlig måte
- utrede behovet for å forskriftsfeste regler om bortfall av forskrivningsrett på folketrygdens regning ved overtredelse av helsepersonelloven § 9 som setter forbud mot gaver i tjenesten
- forskriftsfeste at kopi av faglige presentasjoner om legemidler betalt av legemiddelindustrien og avholdt i nærmere definerte perioder skal sendes elektronisk til Statens legemiddelverk
- 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
- 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
- i større grad publisere vedtak fattet ved brudd på markedsføringsreglene
- gjennomgå mulige utdanningstiltak med sikte på å iverksette tiltak som bidrar til riktig legemiddelforskrivning, økt kunnskap om legemiddeløkonomi og om regelverket for offentlig finansiering av legemidler
- oppfordre universitetene til å gjennomgå innholdet i grunnutdanningen for å styrke riktig legemiddelforskrivning

## 6.2 Komiteens merknader

Komiteen mener det er svært viktig at tilliten til legers forskrivningspraksis styrkes. Selv om det ofte ikke er grunn til å hevde at det kan være for tette bindinger mellom leger og legemiddelindustri, så er dette ut fra undersøkelser en allmenn oppfatning. Komiteen viser til at det i meldingen redegjøres for en undersøkelse av legers holdning og praksis utført av Legeforeningens forskningsinstitutt. Der indikeres det at sju av ti leger mener at legers videre- og etterutdan-

ning ville bli dårligere uten bidrag fra legemiddelindustrien. Om lag halvparten av legene var enige i at de lot seg påvirke av markedsføring.

Selv om dette ikke lar seg overføre direkte på forskrivningspraksis, så illustrerer dette at en skal være bevisst på slike virkninger. Dette kan også vise at myndighetenes innsats har vært for svak innenfor dette området.

Komiteen har dog merket seg at det i meldingen redegjøres for mange tiltak fra alle parter, myndighetene, helsepersonellet og legemiddelindustrien.

Komiteen har i denne sammenheng merket seg omforente normer som styrer relasjonene mellom helsepersonell og industrien. Dette skjer bl.a. gjennom helsepersonelloven, pasientrettighetsloven og legemiddeloven. Den siste regulerer legemiddelindustriens markedsføring av legemidler. Dessuten er det kjent, og også omtalt i meldingen, at Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen har etiske regler for sitt forhold.

Komiteen har merket seg de tiltak som settes i verk for å sikre legenes kompetanse til riktig legemiddelforskrivning.

## 7. FORSKNING PÅ LEGEMIDLER

### 7.1 Sammendrag

Det redegjøres for industriens forskning på legemidler, for forskning i Norge og for det offentliges rolle i industriens forskning. Når det gjelder offentlig finansiert forskning på legemidler, understrekes det at det offentlige bør konsentrere sin forskningsinnsats på områder av særlig samfunnsinteresse og som ikke i tilstrekkelig grad blir ivaretatt av industrien.

Departementet mener at samfunnet spesielt vil ha interesse av at forskningen finner fram 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
- Kjønnforskjeller ved bruk av legemidler
- Bruk av legemidler hos barn

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 legemiddelind-

dustrien 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

## 7.2 Komiteens merknader

Komiteen merker seg at det i meldingen redegjøres for status i forskningen og den delingen en har mellom industriens forskning på legemidler og den offentlige forskningen som i hovedsak går på legemiddeleffekt, bivirkninger, bruksområde, forskrivningspraksis, pasientadferd, kjønnsforskjeller osv. Den offentlige bevilgningen til forskning blir meget beskjeden sammenlignet med industrien som i 2003 brukte ca. 1 mrd. kroner til forskningsformål.

Komiteen understreker at den offentlige forskningsinnsatsen må intensiveres på de områdene som nå er prioritert.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, mener at det må legges til rette for å heve norsk kompetanse på legemiddelbehandling til barn. Dette kan bl.a. skje ved å bygge på de fagmiljø som nå finnes ved flere sykehus i Norge, og slik at det etableres et nasjonalt tverrfaglig kompetansenettverk der nødvendige ressurser stilles til disposisjon for å drifte og vedlikeholde slik kompetansebygging hos vårt helsepersonale.

Flertallet viser til en faglig artikkel i Tidsskriftet for Den norske lægeforening nr. 11 2005 der det bl.a. står:

"Halvparten av all legemiddelbehandling av barn i sykehus skjer uten at legemidler har vært testet eller godkjent til bruk hos barn. To tredeler av innlagte barn vil få ett eller flere legemidler som ikke er godkjent til slik bruk, såkalt "offlabel"-bruk. Problemet er spesielt stort i pediatrik intensivbehandling. I primærhelsetjenesten er opptil 35 prosent av legemidlene som forskrives til barn, uten formell godkjenning. Hovedårsaken til at så mange legemidler til barn ikke har vært testet på barn, er at dette vanligvis er lite lønnsomt for farmasøytisk industri."

Flertallet mener at dette er meget alvorlig informasjon, og mener at dette må tas i betraktning når en skal følge opp de føringer som legemiddelmeldingen legger for den framtidige legemiddelpolitikken i landet vårt. Flertallet viser i denne sammenheng til den breie omtale som gjøres i legemiddelmeldingen av meget omfattende feilbruk av legemidler. Det er dess-

uten grunn til å understreke at barn i denne sammenheng ikke er små voksne. Fra faglig hold hevdes det at feilbruk og feildosering av legemidler får større konsekvenser for barn fordi organene ikke er ferdig utviklet.

Flertallet viser til at det i EU nå foreligger en særskilt forordning om legemidler til barn som skal legges fram til sluttbehandling, og som dermed får rettsvirkning for hele EØS-området. Det er all grunn til at også vi forbereder oss på dette.

Komiteen fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen legge forholdene til rette for å heve norsk kompetanse på legemiddelbehandling til barn gjennom å etablere et nasjonalt tverrfaglig kompetansenettverk."

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at Regjeringen inntar en meget passiv holdning hva gjelder forskning. Det er etter disse medlemmers mening nødvendig at vi også i Norge øker vårt bidrag til medisinsk forskning betydelig. De prosjekter som en tar for seg i meldingen, bærer i stor grad preg av å være kontrolltiltak knyttet til forskrivningspraksis og bruk og ikke bidrag til å kunne utvikle nye legemidler og fremtidsrettede behandlingsmetoder. Disse medlemmer er av den oppfatning at man i Norge burde satset mer ressurser blant annet innen gen- og bioteknologisk forskning, da vi er et lite og gjennomsluktig samfunn med gode helseregistre. Disse medlemmer ønsker på denne bakgrunn å fremme følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen i forbindelse med statsbudsjettet for 2006 legge frem en handlingsplan for økt medisinsk forskning i Norge".

Disse medlemmer har merket seg at selv om det foregår svært lite forskning på legemidler i Norge der som en ser bort ifra det som dreier seg om mer klinisk utprøving, så er det likevel grunn til å rette søkelyset mot de bedriftene som har valgt å forske fram og produsere legemidler i Norge. I den forbindelse kan det være grunn til blant annet å nevne det arbeidet som bedriften Pronova Biocare med sine ca. 150 ansatte bedriver. Denne bedriften har klart å utvikle et legemiddel som brukes etter hjerteinfarkt og for behandling av høyt fettinnhold i blodet. Dette er et legemiddel som allerede har fått innvilget refusjon i en rekke land i Europa, men ikke i Norge. Disse medlemmer finner det underlig at et norsk utviklet og produsert legemiddel som har fått refusjon i en rekke andreland i Europa, ikke har fått dette innvilget i Norge. Disse medlemmer ber om at Regjeringen retter fokus også mot denne typen problemstillinger da dette firmaet, og andre, vil kunne bli møtt med argumentet om hvorfor dette produktet skal få refusjon når det ikke har det selv i produsentlandet. Det er viktig, slik disse medlemmer ser det, at forholdene legges til rette slik at denne typen virksomhet får de rammebetingelser som er nødvendige.

Disse medlemmer vil presisere at dette ikke dreier seg om å fravike de regler og retningslinjer som legges til grunn for godkjenning av legemidler i Norge for å favorisere norske produkter, men snarere at en finner det underlig at mens andre europeiske land har godkjent bl.a. dette legemidlet for refusjon, så avventes dette i Norge. Det må etter disse medlemmers mening være mulig å få til en mer ensartet europeisk standard for godkjenning og refusjon av legemidler, og disse medlemmer ber om at Regjeringen tar et initiativ i så henseende.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti viser til at det er en kost/nytte-vurdering av legemidlet som er avgjørende for refusjonsspørsmålet. Det er ikke anledning til å ta hensyn til industrihensyn og fremming av salg av norske produkter i utlandet. Dette ville i så fall innebære at det ble stilt mer lempelige krav til opptak av norske legemidler for refusjon enn til produkter produsert i andre land. Dette ville ikke tilfredsstillte intensjonen om effektiv bruk av samfunnets ressurser og god sikkerhet for pasientene. Et eventuelt opptakskriterium som forskjellsbehandler norske og utenlandske legemidler, vil også kunne ha en konkurransevridende effekt og derfor være i strid med EØS-avtalens artikkel 11 om handelshindringer.

Disse medlemmer viser til at Regjeringen har fremlagt St.meld. nr. 20 (2004 -2005) "Vilje til forskning", som setter ambisiøse mål for å gjøre Norge til en ledende forskningsnasjon. Regjeringen vil øke offentlig forskningsinnsats slik at bevilgninger over statsbudsjettet, inkludert avkastningen fra Forskningsfondet, vil få en realvekst på 5,8 mrd. kroner frem til 2010. Regjeringen vil foreslå 14 mrd. kroner ekstra i Forskningsfondet i 2006, slik at samlet kapital i fondet blir 50 mrd. kroner. Videre viser disse medlemmer til at Helse- og omsorgsdepartementet har utarbeidet en egen forskningsstrategi for perioden 2005-2010. Strategien er en samling av målsettinger for forskning og gir et helhetlig bilde av utfordringene på helseområdet. Videre viser disse medlemmer til at Norges forskningsråd arbeider med forslag til nye forskningsprogrammer innenfor området Medisin og helse med oppstart 2006. Nærings- og handelsdepartementet har også enkelte forskningsprogrammer for å stimulere til slik forskning i en næringspolitisk sammenheng.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, viser til at psykiske lidelser er ett av våre alvorligste helseproblemer. Behandlingsapparatet er sprengt, og mange får ikke den behandlingen de har krav på. I tillegg kommer at enkelte medisiner mot psykiske lidelser, som de antidepressive SSRI-medisinene eller "lykkepillene", har vist seg å kunne ha alvorlige bivirkninger, som økt selvmordsfare, som har gjort at den europeiske legemiddelmyndigheten EMEA (European Medicines agency) den 25. april 2005 advarte mot å skrive ut slike medisiner til barn og unge. De langsiktige virkningene er heller ikke kjent.

Det er derfor etter flertallets syn viktig at helsevesenet er åpent for at nye behandlingsmetoder kan være til hjelp for mange med psykiske lidelser. Det har i mange tiår vært forsket på hvordan mangel på mineraler og vitaminer kan innvirke på folks psykiske helse, og det er gjort mange studier som har påvist hvordan tilførsel av bestemte mineraler og vitaminer har bedret psykiske lidelser. I den senere tid er det også kommet bredspektrede mineral- og vitaminsammensetninger som er rapportert å ha gitt positive resultater for mange med psykiske lidelser. Det er gjort noen forskningsprosjekter som har vist til dels oppsiktsvekkende gode resultater, men de er ikke omfattende og mange nok til at det kan trekkes noen sikre vitenskapelige konklusjoner om hvor stor virkningen er.

Siden dette er en behandlingsform som kan vise seg å ha et stort potensial for å hjelpe mange med psykiske problemer og uten de bivirkninger psykofarmaka medfører, vil flertallet anmode departementet om å medvirke til at det blir iverksatt forskning på virkningen av slike produkter.

Flertallet fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen om å medvirke til at det igangsettes forskning samt at internasjonal forskning gjennomgås, knyttet til bruken av mineraler og vitaminer i behandlingen av mennesker med psykiske lidelser."

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti understreker at helsetjenesten og myndighetene kontinuerlig bør vurdere nytteverdien av medikamentell behandling i forhold til andre former for behandling, også i forhold til psykisk syke barn. Disse medlemmer forutsetter imidlertid at nye behandlingsformer underlegges nødvendig kvalitetskontroll, slik at pasientsikkerheten ivaretas.

## 8. NY APOTEKLOV

### 8.1 Sammendrag

Ny apoteklov trådte i kraft 1. mars 2001. Dens primære formål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere. 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.

Den nye apotekloven introduserte to grunnleggende endringer på legemiddelområdet. For det første ble det innført en friere regulering av etablering og eierskap i apotek. For det andre ble det innført adgang til generisk bytte på apotek slik 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.

Det framholdes at 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, og tre apotekkjeder er gjennom eier-

skap vertikalt integrert med hver sin grossist. De tre apotekkjedene har en markedsandel på om lag 85 prosent og dominerer markedet. Det finnes ingen fullsortimentsgrossist som ikke er vertikalt integrert med en apotekkjede, og selvstendige apotek må derfor kjøpe legemidlene gjennom apotekkjedenes grossister. De tre dominerende kjedene er eid av tre internasjonale selskaper som er involvert i farmasøytisk- og annen næringsvirksomhet i store deler av Europa.

Det vises til at en evaluering av apotekloven konkluderer med at målene knyttet til økt tilgjengelighet, økt service og effektivisering av apoteknæringen er nådd, men at apotekloven ikke har hatt noen klar effekt på utsalgsprisene. Nye apotek har primært kommet i det sentrale østlandsområdet og i andre tettbygde strøk, men distriktskommunene har ikke mistet apotek idet de få nedleggelsene som har kommet, har vært i sentrale strøk. 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.

Det påpekes at apotekenes mulighet til å foreslå generisk bytte og integrasjonen av apotek og grossist har gitt apoteknæringen en sterkere forhandlingsmakt, og at styrket markedsrett har ført til lavere innkjøpspriser på legemidler, men at dette ikke har hatt noen klar effekt på utsalgsprisene. Det uttales at dette tyder på at apoteknæringen ikke konkurrerer på utsalgspris.

Departementet er tilfreds med at apoteklovens mål om bedre tilgjengelighet, økt service og effektivisering av apoteknæringen er fulgt opp, men mener at 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. Departementet finner liten grunn til å tro at legemiddelprisene vil bli lavere utelukkende ved en fjerning av adgangen til vertikal integrasjon mellom grossist og apotek, men vil heller i første omgang fokusere på å utvikle prisreguleringen slik at den tilpasses den nye markedssituasjonen.

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
- skjerpe 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 helse-tjenesten kan oppnås ved å gjøre flere legemidler reseptfrie

- gjennomgå apoteklovgivningen 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 apotekkonseksjonærer å opprette egne varemerker for legemidler og å eie legemiddelindustri
- forskriftsfeste en utvidet adgang for sykehus til å kjøpe legemidler direkte fra grossist

## 8.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at det i meldingen foretas en bred gjennomgang av utviklingen på apotekområdet etter at ny apoteklov trådte i kraft 1. mars 2001. Komiteen mener at det er meget viktig å holde fast ved at apotekene er en del av helsetjenesten, og at formålet med apotekdriften er å fremme riktig legemiddelhåndtering, bl.a. gjennom informasjonsformidling og veiledning av brukere. Det er grunnleggende at apoteket videreføres som faghandel for dermed å kunne opprettholde folks tillit til apotek. Apoteket skal ikke bare være et distribusjonsledd. Komiteen mener derfor at apotekene skal samarbeide med den øvrige helsetjenesten for å sikre best mulig forskrivning og håndtering av legemidler.

Apotekene har gjennom sine datasystemer god mulighet til å følge den enkelte pasientens legemiddelbruk, og eventuelt sammen med lege avdekke feilbruk, uheldige kombinasjoner av legemiddelbruk osv. Komiteen har merket seg at "apotekene kan være en arena for oppfølging av legemiddelbruk". Det er en viktig oppgave, og apotekene må settes i stand, både økonomisk og faglig, til å ta seg av slike oppgaver.

Komiteen ber om at tilsynet med apotekene føres slik at en avdekker eventuell reduksjon i faglig standard, noe som kan skje dersom effektivisering og kommersialisering går for langt.

Komiteen har merket seg at det i meldingen står: "Evalueringen av apotekloven gir ikke entydige indikasjoner på at apotektenestenes kvalitet er svekket." Komiteen mener dette er foruroligende signaler.

Apotekteierne bør merke seg at myndighetene ikke aksepterer en senket standard. De bør innrette seg deretter. Komiteen har også merket seg:

"ECONs analyse viser at apotekloven kun har hatt beskjeden innvirkning på prisen på legemidler ut til pasient, og at apotekene har insentiv til å selge legemidler til maksimalpris. Det 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 innretningen på prisreguleringen."

Komiteen mener dette er skuffende resultater så langt.

Komiteen har merket seg at departementet vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag i samarbeid med Sosial- og helsedirektoratet å utrede om farmasøyter bør gis begrenset forskrivningsrett til enkelte reseptpliktige legemidler, og om dette eventuelt krever lov-

endring. Komiteen støtter at dette utredes og ber om at resultatet legges fram for Stortinget på egnet måte.

Komiteen vil understreke at befolkningens tilgang til apotek er et grunnleggende helsegode. Derfor må en gjøre svært mye for å opprettholde apotekstrukturen over hele landet. Det er faktisk ennå innpå 200 kommuner der det ikke er apotek.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet har merket seg at departementet vil vurdere behovet for en eventuell oppmyking av apoteklovens krav til fysisk tilgjengelighet. Det vises til at om det ble tillatt at det åpnes for spesialisert apotekvirksomhet, så kunne en fritas for kravet om fysisk tilgjengelighet. Dersom en tillater å åpne for spesialapotek, kan det være en av faktorene som river grunnlaget bort for ordinær apotekdrift. Mange apotek, spesielt i distriktene, er meget sårbare for redusert omsetning. Disse medlemmer vil understreke at apotek er en faghandel som skal nå alle innbyggerne. En reduksjon i kravet av dette er ikke ønskelig.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"Stortinget fastholder kravet i lov om apotek om at apotekene skal være fysisk tilgjengelige."

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti, viser til at meldingen omtaler kravet til fysisk tilgjengelige apotek i to sammenhenger: leveranser av spesielle legemidler til profesjonelle sluttbrukere som f.eks. sykehus, samt leveranser av legemidler til allmennheten. Kravet om fysisk tilgjengelige apotek er 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. Videre mener flertallet det er grunn til å vurdere kravet om fysisk tilgjengelighet for alminnelige kunder i lys av erfaringer med internettbaserte apotek i andre land.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at slike løsninger kan øke tilgjengeligheten til legemidler for distriktbefolkningen samtidig som faglig veiledning av kundene ivaretas. På bakgrunn av dette støtter disse medlemmer departementets forslag om å vurdere behovet for en eventuell oppmyking av apoteklovens krav til fysisk tilgjengelighet.

Komiteen registrerer at legemiddelmeldingen viser til at evalueringen av apotekloven konkluderer med at målene knyttet til blant annet økt service er nådd. Komiteen vil imidlertid bemerke at 34 prosent

av de spurte i undersøkelsen fra ECON mente arbeidsbelastningen på undersøkelsestidspunktet fremsto som tidvis uforvarlig, og at 73 prosent av de spurte hadde fått en vesentlig større arbeidsbelastning etter innføringen av ny apoteklov. Komiteen vil også bemerke at 74 prosent av de spurte opplevde vesentlig større konflikt mellom faglige og kommersielle hensyn etter innføringen av apotekloven, og at 32 prosent mente apotekpersonalets anledning til å gi faglige råd hadde blitt vesentlig dårligere etter den nye apotekloven.

Komiteen merker seg at departementet ønsker å utrede hvorvidt farmasøyter bør gis en begrenset forskrivningsrett til enkelte reseptpliktige legemidler. Komiteen mener det i utgangspunktet kan være uheldig å gi farmasøyter en slik rett, spesielt av hensyn til at en forskriving av reseptbelagte legemidler i mange tilfeller assosieres med diagnostisering som foretas av lege. Komiteen er imidlertid av den oppfatning at flere av dagens legemidler er av en slik karakter at de ikke må være reseptbelagt, men heller ikke bør selges fritt. Eksempel på dette kan være p-piller, slimløsende midler eller allergimedikamenter. Komiteen mener derfor at det bør utredes et tretrinnsystem hvor legemidler deles i tre grupper, hvorav den ene kategorien inneholder medikamenter som ikke er reseptbelagt, men som bare kan forskrives av farmasøyt. Dette innebærer således for disse legemidler et langt strengere krav i forhold til utlevering enn hva som er tilfellet for allment tilgjengelige legemidler. Ordningen vil også måtte stille strenge krav til hvordan pasienten skal sikres riktig legemiddel og nødvendig informasjon. Konkrete krav til utleveringsprosedyrene må derfor utredes, herunder behovet for en klar sjekkliste for farmasøyten samt en liste over hvilken informasjon brukeren må få ved hver utlevering. Komiteen vil samtidig understreke viktigheten av at slike utleveringer blir dokumentert, slik at det i ettertid kan kontrolleres hvorvidt de nevnte prosedyrer er fulgt.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet viser til at helseforetakene i dag kan velge om de vil la et sykehusapotek stå for legemiddelforsyningen til sykehuset eller kjøpe legemidlene fra et privat apotek. Disse medlemmer kjenner til at det tidligere ble forsøkt å få til en ordning der sykehusene kunne få lov til å kjøpe legemidler direkte fra grossist. Dette ble avvist. Nå foreslås dette igjen. Disse medlemmer mener dette er uheldig. Om det ble gjennomført, vil det undergrave eksistensen til mange apotek, spesielt i distriktene.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"Stortinget ønsker ikke å endre regelverket slik at helseforetakene kan kjøpe legemidlene direkte fra grossist."

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti viser til at sykehus normalt er plassert i byer og tettsteder hvor det finnes en tilstrekkelig stor befolkning til å opprettholde det lokale

apoteket. Disse medlemmer viser til at det kan være en ulempe for sykehus uten sykehusapotek at innkjøpene må gjøres via private apotek. Disse sykehuse-ene 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.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti, mener at meldingen gir en meget god beskrivelse av hvordan omsetningen av legemidler i apotek foregår etter innføringen av den nye apotekloven som ble gjort gjeldende fra 1. mars 2001.

Flertallet stiller seg også positivt til at det er blitt tillatt å selge visse reseptfrie legemidler utenfor apotek, og dette har igjen medført at kundene har fått mulighet til å kunne handle noen legemidler der de også handler sine dagligvarer. Dette har selvfølgelig medført en økt konkurranse hva gjelder salget av disse få utvalgte legemidlene. Flertallet ber om at det blir vurdert å tillate flere legemidler solgt utenfor apotek slik at de blir gjort mer tilgjengelig for de som har behov for disse. Det vil dermed bli økt konkurranse og forhåpentlig lavere priser. Det er imidlertid viktig å først vurdere sikkerheten knyttet til bruken av disse legemidlene slik at det ikke oppstår skader som følge av forgiftning og feilbruk.

## 9. APOTEKDEKNINGEN

### 9.1 Sammendrag

Det framholdes at et av målene på legemiddelområdet er at befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne.

Apotekene og medisinsutvalgene er i dag den forsyningskanalen som garanterer for tilgjengeligheten. Det finnes i dag ikke alternativer til apotek som i like stor grad kan ivareta alle pasientgruppers ulike behov. Det understrekes at en god apotekdekning også i framtiden vil være ett av de viktigste virkemidlene for å sikre god tilgjengelighet til legemidler og veiledning i bruken av dem.

Det uttales at det ikke synes å være behov for at myndighetene av hensyn til pasientenes helse skal stimulere til en utvidelse av dagens apotektilbud, men at hensynet til distrikts- og helsepolitiske mål taler for at myndighetene utformer en egen politikk for å sikre hensiktsmessig tilgang til legemidler i disse områdene.

Departementet vil føre en etableringspolitikk som tar utgangspunkt i å sikre opprettholdelse av apotektilbud i de 160 kommunene der det i dag bare er ett apotek.

Det framholdes at driftsstøtteordningen i mange år har vært et virkemiddel for å sikre opprettholdelse av apotek i distriktene. I de siste årene har det blitt utbetalt mellom 5-10 mill. 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. Departementet vil videreføre dagens ordning hvor økningen i driftsstøttebehov 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. Departementet vil utforme kriterier for hvilke apotek som kan gis rett til å fravike driftskravene. Det framholdes at dersom andre tiltak ikke fører fram, vil departementet pålegge apotekene i sentrale strøk å drive utkantapotek.

### 9.2 Komiteens merknader

Komiteen er tilfreds med at det i meldingen legges opp til at apotekdekningen skal beholdes, selv om det også må være et mål å få til nyopprettelser i distriktene.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet vil understreke at en forutsetning for å oppnå dette er at det enkelte apoteks driftsgrunnlag ikke svekkes.

Komiteen viser til at en etter at ny apoteklov trådte i kraft, har fått mange nye apotek, men disse er kommet i det sentrale Østlandsområdet og i andre tettbygde strøk. Bare et fåtall er kommet i kommuner som ikke hadde apotek fra før.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet har merket seg at det hevdes at apoteklovens driftskrav til apotek kan være tyngende for distriktsapotek med begrenset driftsgrunnlag, og at det derfor er tenkelig å fravike driftskrav knyttet til faglig bemanning.

Disse medlemmer mener det er uheldig å svekke fagligheten og dermed over tid tilliten til apoteket. Disse medlemmer ber departementet heller vurdere hvordan driften kan sikres gjennom ordinær inntjening og eventuell bruk av dagens driftsstøtteordning.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti, viser til at det i meldingen fremmes flere forslag for å opprettholde etableringen av apotek i distriktene; m.a. vil departementet i samråd med apoteknæringen vurdere retningslinjene for driftsstøtte på nytt. Endringene må utformes slik at de ikke åpner for uforsvarlig håndtering av legemidler og redusert pasientsikkerhet.

Flertallet mener at det kan være grunn til å foreta en ny vurdering av hvilke krav som skal stilles for at et apotek kan drives som filial. Det vises til at filialapotek som ledes av en bestyrer på vegne av driftskonsesjonæren, bare tillates i unntakstilfeller. Av hensyn til tilgjengelighet for kundene bør ikke kravene til drift av filialene være for rigide.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet er opptatt av at vi må bruke flere virkemidler for å sikre opprettholdelse av apotek i distriktene og i tillegg legge til rette for nye apotek på steder hvor det er lang avstand til nærmeste apotek. Disse medlemmer mener at det bør legges bedre til rette for nyetablering av distriktsapoteker gjennom å se på å begrense antall nyetableringer av apotek ved tettsteder hvor apotekdekningen allerede er god. Driftsstøtteordningen finansiert gjennom legemiddelavgiften har vært en vellykket ordning for å sikre distriktsapoteker. Disse medlemmer mener at man bør kunne vurdere ordningen med filialapotekstatus med målsetting om at det skal bli lettere å etablere slike. Samtidig er disse medlemmer opptatt av at filialapotekene ikke skal miste sin faglige profil og være mest mulig tilgjengelig for kundene.

Komiteen fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen snarest mulig komme med en vurdering av om driftsstøtteordningen for apotek fungerer bra nok i forhold til å opprettholde og etablere nye distriktsapotek. En slik evaluering må også inneholde en vurdering av og løsning på spørsmålet om en apotekvaktordning som dekker behovet i alle deler av landet."

## 10. FORSENDELSE AV LEGEMIDLER

### 10.1 Sammendrag

Det framholdes at behovet for å kunne sende legemidler i Norge er stort. Det gis fraktfusjon for 1,2 millioner forsendelser årlig.

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.

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, og dette innebærer at utenlandske apotek kan sende reseptfrie legemidler til norske kunder. Det framholdes at for norske apotek vil det kunne oppfattes som en konkurransevridning ikke å få samme mulighet, og departementet foreslår å fjerne begrensningene på forsendelse av reseptfrie legemidler fra apotek.

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.

Departementet vil 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.

Departementet vil utvide adgangen til forsendelse av legemidler ut over apotekenes nærområde når krav til veiledning ved forsendelse er gitt.

Departementet vil vurdere hvorvidt kravet om at norske apotek må være fysisk tilgjengelige for kundene, bør opprettholdes.

### 10.2 Komiteens merknader

De fleste mindre apotek i distriktene er helt avhengig av den omsetning som utløses av kundekretsen i nærområdet. Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet viser til at apotekloven krever at apoteket er fysisk tilgjengelig for kunden. Således setter loven stopp for eventuelt postordre- og internettsalg. Slikt salg vil også undergrave distriktsapotekene og svekke kontakten mellom det lokale apoteket og pasientene og medføre dårligere faglig veiledning.

Det foreslås også forskriftsendring som skal oppheve begrensningen på forsendelse av legemidler kun til apotekets nærområde. Disse medlemmer mener at disse endringene vil redusere omsetningen i distriktsapotekene som i dag sender mye legemidler slik det uttrykkes i meldingen.

Disse medlemmer mener at fri forsendelse, postordre og internettsalg reiser grunnleggende spørsmål ved sikkerheten ved lang transportvei, veiledning fra annen kilde enn nærmeste lokale farmasøyt og sikker formidling og behandling av resept av apotek som verken kjenner forskriveren eller pasienten fra før. Disse medlemmer mener at forandring av dagens apoteklov og forskrifter krever grundig utredning av de konsekvenser dette vil ha for distriktsapotekene, men også for andre apotek som ikke vil kunne bli vinnere i et system der grenser oppheves.

Disse medlemmer mener at internetthandel innenfor apotekområdet av ulike grunner trolig blir en realitet, men slike ordninger kan ikke fungere før ordningen med elektroniske resepter har fått et omfattende omfang. Det vises til at det i meldingen antas at de første tilfeller med elektroniske resepter (e-resept) kan bli igangsatt i 2007. Disse medlemmer er innforstått med at vi ikke kan være uforberedt på eventuell bruk av internettorordninger. Etter at e-resepter er innført, kan disse medlemmer tenke seg at det igangsettes prøveprosjekter som avdekker hvilke tiltak som må iverksettes, hvilke begrensninger som kan ligge i ei slik ordning, og hvilke sikkerhetsmessige utfordringer som er der av hensyn til forskriveren, utleveringsstedet, pasienten som mottaker og krav til transport over antatt lange avstander. Det faglige veiledningsbehovet og informasjonsformidlingen må hensyntas fullt ut.

I forhold til forsendelse av legemidler mener disse medlemmer at det i dag er store betenkeligheter med bruk av ordinær postgang for forsendelse. Det må derfor utredes grundig hvilke krav som må stilles til sikker sending av legemidler, før forsøksprosjekter med internettapotek vurderes igangsatt.

Disse medlemmer mener det således er åpenbart at det ikke nå kan igangsettes internettomsetning. Det må først legges til grunn at e-reseptordningen er

fullt implementert, og dernest må det utredes nærmere hvilke konsekvenser slike internetordninger vil kunne få for distriktsapotekene, for sikker forsendelse og for apotekene som faghandel.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"Stortinget vil ikke endre lov 2. juni 2000 om apotek for å åpne for postordre- og internettsalg. Stortinget forutsetter at eventuelle senere forslag om slike ordninger baseres på grundige utredninger om bl.a. konsekvensene for distriktsapotekene, sikkerhet for befolkningen og apotekenes oppgave som faghandel."

"Stortinget vil ikke tillate forskriftsendring som tar sikte på å oppheve begrensingen på forsendelse av legemidler kun til apotekenes nærområde."

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti, viser til at forsendelse av legemidler er tillatt i mange andre europeiske land, og at økt forsendelsesadgang kan gi enkelte forbrukere bedre tilgjengelighet til legemidler. Dagens omfattende forsendelse av legemidler fra apotek indikerer at pasientsikkerheten også vil kunne ivaretas ved utvidet forsendelsesadgang. Flertallet understreker at departementet må sørge for robuste løsninger som ivaretar apotekdekningen i distriktene, og som gir pasientene god veiledning om legemiddelbruk.

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet vil igjen understreke viktigheten av at alle har samme mulighet til å motta medisiner til samme kostnad uansett hvor de bor i landet. Disse medlemmer mener dette først og fremst gjøres gjennom kostnadsfri forsendelse til medisinerbrukeren, og disse medlemmer vil derfor understreke at fraktutjevningsordningen for medisiner og apotekvarer må praktiseres slik at frakt- og forsendelseskostnader ikke belastes brukerne.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet tok i forbindelse med arbeidet med den nye apotekloven som ble gjort gjeldende fra 1. mars 2001, til orde både for salg av reseptfrie legemidler utenfor apotek, og at det måtte tillates postordresalg av legemidler. Disse medlemmer vil derfor allerede nå be om at Regjeringen fremmer forslag til endringer i apotekloven slik at fri forsendelse, postordre og internettsalg av legemidler blir tillatt.

## **11. SIKRING AV TILGJENGELIGHETEN TIL LEGEMIDLER**

### **11.1 Sammendrag**

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

For å oppnå dette vil departementet:

- 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

## **12. PRISREGULERINGEN**

### **12.1 Sammendrag**

Det framholdes at legemiddelmarkedet er preget av en rekke forhold som påvirker både tilbuds- og etterpørselssiden, slik at markedsmekanismene ikke sikrer samfunnsøkonomisk riktige priser, og at det derfor er behov for å regulere legemiddelmarkedet generelt og legemiddelpriser spesielt.

Det redegjøres for gjeldende prisregulering, og det foretas en drøfting av apotekenes avanse og reguleringen av denne. Departementet vil videreføre reguleringen av utsalgsprisene og beholde regulering av apotekenes maksimale innkjøpspris og apotekenes avanse. Departementet vil ikke foreslå å innføre en maksimalpris for grossistenes kjøp av legemidler nå.

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. Innenfor hver gruppe av byttbare legemidler skal minst ett legemiddel være tilgjengelig til trinnpris, og for disse legemidlene er trinnprisen den maksimale pris folketrygden refunderer. Trinnprisen reduseres gradvis fra det tidspunktet det oppstår konkurranse mellom generiske legemidler. Trinnprismodellen er antatt å gi en innsparing for folketrygden på 450 mill. kroner i 2005, og utgiftene for pasientene vil reduseres med anslagsvis 70 mill. 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.

Departementet vurderer det slik at ny apoteklov og tiltak som er innført etter dette, totalt sett har bedret grossistenes og apotekenes rammebetingelser. Etter departementets mening synes dagens avansenivå å være tilstrekkelig for å opprettholde en tilfredsstillende tilgjengelighet og kvalitet på apotekjenestene, og departementet anser at nivået på gjeldende avansesatser er tilstrekkelig høyt.

Det uttales at utviklingen i legemiddelmarkedet kan gi grunnlag for framtidige endringer både med hensyn til innretningen av selve avansestrukturen og nivået på den samlede avansen. Det skal særlig legges vekt på den underliggende veksten i legemiddelmarkedet og apotekenes oppgaver og forpliktelser 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. Departementet vil vurdere å endre avansesatsenes ulike bestanddeler gradvis slik at krontilleggene økes i forhold til de prosentvise tilleggene. Det understrekes at næringens totale avanser ikke skal endres som følge av denne tekniske tilpasningen.

## 12.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at departementet vil videreføre dagens regulering av apotekenes maksimale innkjøpspris og apotekenes avanse. Flertallet støtter dette og vil understreke viktigheten av at apotekenes innkjøpspris fortsatt reguleres. Spesielt vises i denne sammenheng til at en eventuell innføring av bare sluttprisregulering uten regulering av apotekenes innkjøpspris vil kunne ramme de frittstående apotek spesielt hardt.

Flertallet vil påpeke at kjedepotek, som er en del av den samme virksomheten som grossisten, ikke vil bli rammet av en slik regulering ettersom det i disse tilfellene er snakk om en intern prising som har liten betydning for det økonomiske resultatet. For frittstående apotek vil situasjonen bli en annen, idet apotek som ikke er knyttet til grossistene på samme måte, vil kunne måtte kjøpe inn legemidler med innkjøpspriser som ligger nært opp til den regulerte utsalgspris, og på den måten måtte selge med marginal fortjeneste.

## 13. FORSKRIVNING AV VIRKESTOFF

### 13.1 Sammendrag

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. Departementet vil bygge videre på en frivillig ordning styrt av legene 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.

### 13.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at det i meldingen uttrykkes at forskrivning av virkestoff (generisk forskrivning) skal være tillatt, men ikke pålagt. Dog uttrykker departementet at pålegg om forskrivning av virkestoff kan bli aktuelt om ikke slik forskrivning øker betydelig. Komiteen mener at ettersom det neppe kan reises faglige innvendinger siden farmasøytene har nødvendig kompetanse, så bør en allerede nå gi pålegg om generisk forskrivning.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk

Venstreparti og Kristelig Folkeparti, kjenner ikke til erfaringer som tilsier at generisk bytte har påført pasienter bivirkningsskader. I tilfelle pasientene varsler dette, har selvsagt legen plikt og rett til å forskrive et legemiddel som ikke måtte påføre pasienten bivirkninger.

Flertallet registrerer at det i meldingen legges opp til en videreføring av dagens ordning med frivillig generisk forskrivning. Flertallet mener at et pålegg om generisk forskrivning i mange tilfeller vil kunne føre til en riktigere legemiddelbruk og også en billigere legemiddelbruk enn hva som er situasjonen i dag. Imidlertid ser flertallet også de ulemper som en generisk forskrivning medfører, spesielt i forhold til at virkestoffet på resepten ikke vil samsvare med navnet på legemidlet og de bekymringer dette kan medføre for den enkelte pasient. Flertallet vil i denne sammenheng påpeke at et pålegg om generisk forskrivning samtidig med innføring av multidosepakking av legemidler langt på vei vil fjerne den usikkerheten som vil kunne oppstå.

Flertallet fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen legge fram forslag om forskrivning av virkestoff (generisk forskrivning) og legge dette fram for Stortinget på egnet måte."

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Senterpartiet har merket seg at Regjeringen i meldingen ønsker å åpne for at det skal kunne innføres en såkalt frivillig ordning med generisk forskrivning. Selv om det legges opp til at det skal være en frivillig ordning, så legger Regjeringen inn visse føringer knyttet til at dersom ikke denne typen forskrivning øker betydelig, vil det kunne bli aktuelt å innføre et påbud om dette. Disse medlemmer er positive til at en innfører dette som en frivillig ordning og ikke går til pålagt generisk forskrivning på dette tidspunktet, all den tid at dette ikke har vært tilstrekkelig utredet, blant annet om en har de virkemidler som skal til for å kunne gjennomføre dette. Disse medlemmer vil påpeke at dersom en i fremtiden skulle konkludere med at ordningen ikke fungerer etter intensjonen, så må en iverksette en utredning på feltet før en gjør ordningen obligatorisk. I den forbindelse er det viktig at bl.a. pasientorganisasjonene får si sin mening da en hele tiden må ha i fokus det tillitsforhold som skal være mellom lege og pasient. Disse medlemmer forutsetter at dersom en ønsker å innføre ordning med obligatorisk generisk forskrivning, så vil dette bli forelagt Stortinget på egnet måte før innføring finner sted.

## 14. REFUSJONSORDNINGENE

### 14.1 Sammendrag

Refusjonssystemet skal sikre at befolkningen får en mest mulig lik og enkel tilgang til legemidler, uavhengig av betalingsevnen til den enkelte. I 1995 ble det refundert legemidler for om lag 3,8 mrd. kroner og i 2003 for om lag 8,2 mrd. kroner. Folketrygdens andel av de totale legemiddelutgiftene var i 1995 51 prosent

og 57 prosent i 2003. Det uttales at utgiftsveksten hovedsakelig kan forklares med en overgang til nye og dyrere legemidler, men at økt volum av solgte legemidler også spiller inn.

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.

#### 14.1.1 Forhåndsgodkjent refusjon

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.

Statens legemiddelverk fatter årlig vedtak i 75 til 100 refusjonssaker. Om lag 10 refusjonssøknader avslås årlig.

Det gis i meldingen en omtale av dagens regelverk og saksbehandlingsrutiner i forbindelse med refusjon av nye legemidler.

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 og de årlige merutgiftene ved refusjon er mindre enn 5 mill. kroner fem år etter refusjonsinnvilgelse (bagatellgrensen). I de øvrige sakene må beslutning om refusjon fremmes for Stortinget som en del av samlet budsjettframleggelse.

Det framholdes at kravet om at et legemiddel må omfattes av eksisterende sykdomspunkter og legemiddelgrupper for å kunne tas opp i blåreseptordningen, forsinker 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 mill. kroner ble innført i 2003.

Det vises til at sosialkomiteen i Innst. O. nr. 29 (2002-2003) tok opp hensiktsmessigheten av at refusjon for enkelte legemidler behandles av Stortinget og også ba om at andre modeller for kostnadskontroll enn refusjonskontrakter ble vurdert, herunder en form for overslagsbevilgning underlagt strenge økonomiske kontrollmekanismer. Departementet viser til de strenge forutsetningene som er knyttet til overslagsbevilgninger, bl.a. at dette ikke gir 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 et tilskudd. Det uttales at å

ta inn nye legemidler i refusjonsordningen kan beskrives som en standardheving som må vurderes i de samlede budsjettframlegg til Stortinget. Det uttales at innføring av betegnelsen "overslagsbevilgning" derfor ikke vil innebære en endring i forhold til dagens praktisering av opptak av nye legemidler i refusjonsordningen.

Det framholdes at en oppheving av bagatellgrensen vil innebære at bevilgninger til legemidler vil bli gitt forkjørsrett foran andre helsetiltak som blir vurdert innenfor en gitt budsjetttramme, og det uttales at virkningen av å heve bagatellgrensen vil være at flere legemidler innvilges refusjon, selv om pasientenes nytte av andre tiltak kan vurderes å være høyere. En heving av bagatellgrensen ville innebære at Statens legemiddelverk i de aller fleste saker blir delegert ansvaret for krevene prioriteringer innenfor helsevesenet. Etter departementets vurdering vil det være uheldig dersom ansvaret for disse politiske prioriteringene mellom ulike helsetiltak delegeres til en fagmyndighet. Departementet mener at legemidler bør underlegges samme politiske prioritering som andre vel begrunnede helsetiltak innenfor en samlet budsjetttramme.

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 Statens legemiddelverk kan utarbeide spesialiserte og 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 e-resepter og elektroniske forskrivningsstøttesystemer er etablert
- videreføre den kontrollmetodikken som trygdeattesten 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

#### **14.1.2 Refusjon etter individuell søknad**

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.

Trygdeetaten mottok over 153 000 søknader om stønad for utgifter til legemidler i 2004, en økning fra 130 000 søknader i 2003. Ifølge Rikstrygdeverket ble det i 2004 innvilget om lag 68 000 søknader etter blåreseptforskriften §§ 2 og 10a. 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.

Det framholdes at individuell søknad etablerer en klar terskel for forskrivning og oppfordrer legen til å vurdere de medisinske behovene. Departementet foreslår 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. 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.

Departementet vil ikke foreslå at kravet om at behandlingen skal være startet opp eller foreskrevet av spesialist, oppheves på generell basis, men vil foreslå endringer som åpner for at enkelte legemidler også kan refunderes på individuelt grunnlag uten spesialistkrav.

Departementet vil 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.

#### **14.1.3 Bidragsordningen**

Folketrygdloven § 5-22 fastslår at trygden kan yte bidrag til dekning av utgifter til helsetjenester når utgiftene ikke ellers dekkes etter folketrygdloven eller andre lover. Det kan som hovedregel ytes bidrag med 90 prosent av kostnaden som overstiger 1 600 kroner per kalenderår. Flere formål, som eksempel enkelte smertestillende legemidler til kreft- og immunsvikt-pasienter, dekkes imidlertid fullt ut uten nedre beløpsdekning. 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. Det ble i 2004 dekket legemidler over bidragsordningen for om lag 250 mill. kroner.

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, og foreslår 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.

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.

#### **14.1.4 Refusjon av smertestillende legemidler**

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.

Det framholdes at 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. Det uttales at de pasientgruppene som i dag gis fullt bidrag, dvs. pasienter med kreft eller immunsvikt, bør få full refusjon ved overføringen til blåreseptsystemet, og at alle pasienter i livets slutfase bør likestilles med kreft- og immunsyke og gis full utgiftsdekning til smertebehandling. Departementet mener at pasientene ikke bør forskjellsbehandles ut fra årsakene til store smerter, spesielt når smertebehandling er det eneste alternativet. Det uttales at 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 etter departementets syn også underlegges individuell refusjon.

#### **14.1.5 Egenandeler**

Departementet foreslår ikke endringer i regelverket for egenandeler nå, men vil fortsatt revurdere beløpsgrenser i forbindelse med de årlige statsbudsjettene.

### **14.2 Komiteens merknader**

#### **Opptak av nye legemidler i blåreseptordningen**

Komiteen merker seg at Regjeringen foreslår å fjerne bestemmelsen som automatisk avslår nye legemidler bare fordi de er nye og ikke har et tilhørende refusjonspunkt i blåreseptordningen. Komiteen støt-

ter dette forslaget. Komiteen vil imidlertid bemerke at denne endringen vil ha liten praktisk verdi så lenge "bagatellgrensen" som Statens legemiddelverk kan oppta nye legemidler i blåreseptordningen innenfor, består. Komiteen viser til tidligere merknader fra komiteen der komiteen har gitt uttrykk for at den ikke ønsker å være saksbehandler for opptak av enkeltlegemidler i blåreseptordningen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, ber Regjeringen i forbindelse med statsbudsjettet for 2006 legge fram et forslag til en vesentlig heving av "bagatellgrensen".

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti, mener at spørsmål om refusjon for legemidler bør vurderes i en prioriteringsmessig sammenheng på lik linje med andre helseiltak. Tiltak på legemiddelområdet bør videre vurderes av folkevalgte organ, som også har en samlet oversikt over helsepolitikken.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at den bagatellgrensen som Regjeringen har satt til 5 mill. kroner, i seg selv er årsaken til at norske pasienter ikke får tilgang til de beste og mest effektive legemidler på et så tidlig tidspunkt som mulig. Bagatellgrensen medfører 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 mill. kroner fem år etter refusjonsinnvilgelse. Dette er etter disse medlemmers mening ikke holdbart all den tid at de pasientene som har behov for de legemidler dette måtte gjelde, dermed må vente til at en sak fremmes for Stortinget. Dette vil ta for lang tid, og disse medlemmer vil derfor fremme forslag om at bagatellgrensen økes til 50 mill. kroner. På denne måten vil en kunne ha kontroll over de virkelig store og kostbare medisinene samtidig som pasientene i størst mulig grad får tilgang til de beste medisinene fra den tid fagmyndighetene finner grunn til å anbefale dette. Disse medlemmer ønsker samtidig at kapittel 2751 Legemidler mv. i statsbudsjettet skal gjøres om til en overslagsbevilgning.

Dersom disse medlemmer ikke får gjennomslag for sitt forslag om å heve bagatellgrensen på dette tidspunkt til 50 mill. kroner, vil disse medlemmer subsidiært støtte flertallets merknad om at Regjeringen i forbindelse med statsbudsjettet for 2006 skal legge frem forslag til en vesentlig heving av bagatellgrensen. Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen sette bagatellgrensen for godkjenning av refusjon av legemidler til 50 mill. kroner og samtidig gjøre legemiddelkapittelet om til en overslagsbevilgning."

### **Foretrukket legemiddel**

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, merker seg at forslaget om foretrukket legemiddel tydeliggjør legens rolle som dørvokter til blåreseptordningen og kan bidra til riktig legemiddelbruk innenfor viktige terapiområder. Flertallet er enig med Regjeringen i at dette er et langt mer hensiktsmessig virkemiddel enn de andre virkemidlene som er drøftet.

Komiteen merker seg særlig de argumentene som er anført mot et terapeutisk referanseprissystem, og slutter seg til vurderingene om at dette ikke er ønskelig å få innført i Norge.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, mener ordningen med foretrukket legemiddel særlig vil få betydning ved oppstart av ny behandling i den grad det ikke foreligger medisinske grunner til at legen bør velge noe annet legemiddel.

Komiteen vil imidlertid understreke at legen skal beholde sin frie forskrivningsrett.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, mener at legen skal foreta en individuell vurdering av den enkelte pasient, herunder om det foreligger medisinske hensyn som taler mot et bytte til annet legemiddel.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Senterpartiet mener at det i dette ligger at ingen pasienter som i dag mottar adekvat behandling med et legemiddel, skal tvinges over til et annet legemiddel hvis legen vurderer et bytte som medisinsk uheldig.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti, mener at en ordning med foretrukket legemiddel kan være egnet der flere legemidler er tilgjengelige i behandlingen av en sykdom, og bivirkninger og effekt av disse legemidlene ikke er vesentlig forskjellige. Flertallet understreker at ordningen med foretrukket legemiddel både skal brukes ved oppstart av behandling og ved allerede påbegynt behandling. For hvert enkelt legemiddel som inngår i ordningen, må det foretas en vurdering av om ordningen med foretrukket legemiddel kun skal få betydning ved oppstart av behandling. Flertallet har merket seg at legen beholder sin frie forskrivningsrett ved at det kan gjøres unntak for pasienter med særlige behov.

Flertallet vil påpeke at målet om riktigere og billigere legemiddelbruk kan nås gjennom å innføre den ordning med foretrukket legemiddel som er foreslått i

meldingen. Flertallet vil i denne sammenheng vise til Statens legemiddelverks beslutning om at simvastatin skal være foretrukket legemiddel for kolesterolsenkende behandling, og at dette alene vil utgjøre store økonomiske besparelser for folketrygden. Flertallet ber derfor Regjeringen om å vurdere hvilke andre terapiområder som skal underlegges en tilsvarende ordning.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil likevel vise til helse- og omsorgsministerens svarbrev av 19. mai 2005 til saksordfører omkring endring av refusjonsvilkår for kolesterolsenkende preparater der han sier:

"Når det gjelder høyriskopasienter, er det ikke meningen at de skal skifte behandling med fare for å få signifikant stigning i kolesterolverdi. Pasienter som går ved Lipidklinikken på Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF, pasienter med familiær hyperkolesterolemi og pasienter med ustabil angina pectoris er eksempler på slike. Forskrivende lege må, i hvert enkelt tilfelle, vurdere den enkelte pasient og gjøre et bevisst valg på grunnlag av de nye retningslinjene. Det er forskrivende lege som i pasientens journal noterer ned hvilke tungtveiende, medisinske grunner som er vektlagt."

Dette flertallet viser til dette og legger på generelt grunnlag til grunn for ordningen med foretrukket legemiddel at ordningen ut fra pasientensyn må fungere fleksibelt ut fra legens medisinske skjønn. Dette flertallet understreker at kravene til dokumentasjon ikke må bli så rigide at pasienter ikke får tilgang på det legemidlet som pasientens medisinske situasjon tilsier.

Dette flertallet viser til ovennevnte svarbrev der det går fram at Rikstrykdeverket er kontrollorgan. Dette flertallet forutsetter at departementet holder nær kontakt med de kliniske fagmiljøene når retningslinjer for foretrukket legemiddel skal utarbeides og kontrollopplegget fastlegges.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Senterpartiet vil advare mot at man i fremtiden vil gjøre seg nytte av ordningen med foretrukket legemiddel for å fremtvinge reduksjoner i det offentlige utgifter til legemidler. Bruken av legemidler er et viktig virkemiddel i behandlingen av sykdom som er og skal være tillagt legene. I den forbindelse er det viktig å ha fokus på det faktum at legene er ansvarlige overfor pasienten når det gjelder hva som er den beste behandlingen som kan gis for å bli friskest mulig. Dersom det viser seg at legene blir fratatt retten til å overstyre systemet med foretrukket legemiddel ut ifra hensynet til pasienten, vil dette kunne gå utover forholdet mellom legen og pasient, som er helt avgjørende for å kunne gi en best mulig behandling. Disse medlemmer vil påpeke at det er legen som har den beste kunnskap hva gjelder den beste behandlingen for den enkelte pasient.

### **Individuell refusjon**

Komiteen har merket seg den kraftige veksten de siste årene i bruk av individuell refusjon etter blåre-

septforskriften § 10a. Ordningen med individuell refusjon er ment å være et sikkerhetsnett for mindre pasientgrupper, og den skal etter komiteens mening ikke være et bærende element i refusjonspolitikken. En utstrakt bruk av ordningen med individuell refusjon på bekostning av forhåndsgodkjent refusjon for nye legemidler, innebærer ulik tilgang til viktige legemidler for norske pasienter avhengig av bosted, kunnskap om reglene og egne ressurser. Slik sett kan man ikke bygge refusjonspolitikken på denne ordningen uten samtidig å komme i konflikt med hovedmålsettingene med blåreseptordningen om lik tilgang til viktige medisiner for alle.

Komiteen mener det er positivt at Regjeringen foreslår å overføre enkelte legemidler fra individuell refusjon til forhåndsgodkjent refusjon med klare refusjonsvilkår. Bruk av forhåndsgodkjent refusjon med klare refusjonsvilkår vil bidra til en mer målrettet og riktigere legemiddelbruk ved at man på en bedre måte enn ved å bruke individuell refusjon kan få dirigert legemidlene til de riktige pasientene. Komiteen vil bemerke at refusjonskontrakter kan være et egnet virkemiddel i de tilfeller der det foreligger en fare for at legemidlet kan bli forskrevet på blå resept til pasienter som ikke oppfyller refusjonsvilkårene. Gjennom refusjonskontrakter kan legemiddelprodusenten bli pålagt restriksjoner i sin markedsføring samtidig som han kan bli gjort økonomisk medansvarlig for forskrivning i strid med refusjonsvilkårene.

Komiteen ber Regjeringen prioritere arbeidet med å overføre legemidler fra individuell refusjon til forhåndsgodkjent refusjon og ber departementet vurdere at flere legemiddelgrupper overføres samtidig, slik at man får et bredest mulig erfaringsgrunnlag med skiftet fra individuell til forhåndsgodkjent refusjon. Komiteen ber Regjeringen om at ordningen med individuell refusjon i størst mulig grad beholdes legemidler med små pasientgrupper.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet er glad for at man nå endelig ser ut til å ta inn over seg at bruken av individuell refusjon har fått et altfor stort omfang både når det gjelder unødvendig ventetid for pasientene for å kunne få svar på sin refusjonsøknad, oppbygging av et stort byråkrati i trygdeetaten for å kunne behandle alle de søknader som kommer inn, og ikke minst bruken av spesialister for å kunne få en uttalelse før søknad skal kunne sendes. Disse medlemmer forutsetter at overføringen av legemidler fra individuell refusjon over til generell refusjon starter så raskt som overhodet mulig. Disse medlemmer stiller seg undrende til at det i meldingen legges opp til at det er Stortinget i forbindelse med budsjettbehandlingene som må foreta denne overføringen. Disse medlemmer vil tilkjenne at dette må kunne foretas uten at Stortinget må ta avgjørelse i hver enkelt sak. Det eneste dette i så fall ville kunne medføre, er at Stortinget i mye større grad enn i dag vil måtte fungere som saksbehandler i legemiddelsaker under budsjettbehandlingene. Disse medlemmer frykter at dette vil kunne føre til at under de forskjellige

budsjettforhandlinger vil en ut ifra budsjettmessige hensyn sitte og veie den ene pasientgruppen opp mot den andre for å finne inndekning i budsjettet. Disse medlemmer vil derfor signalisere at det kun er i de tilfeller at en gruppe legemidler overføres fra generell til individuell refusjon, at det bare skal kunne gjøres ved stortingsvedtak.

### **Midlertidig refusjon**

Komiteen viser til at selv om et legemiddel er funnet refusjonsverdig, så hindrer regelverket så raskt opptak som kunne være naturlig, sett ut fra et pasientsynspunkt. Høringen i komiteen bekreftet dette.

Komiteen viser til at det i forbindelse med behandlingen av Ot.prp. nr. 88 (2003-2004) om refusjonskontrakter ble bedt om utredning av midlertidig refusjon. Komiteen mener at dette kunne prøves under forutsetning av at en legger til grunn de samme refusjonskrav som ved vanlig forhåndsgodkjent refusjon.

Komiteen fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen utrede midlertidig refusjon innenfor blåreseptordningen og legge dette fram for Stortinget på egnet måte."

## **15. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER**

### **15.1 Sammendrag**

Det framholdes at behovet for å styrke arbeidet i den offentlige forvaltningen på legemiddelområdet vil kunne kreve overføringer til de aktuelle etatene. Dette gjelder Sosial- og helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk og Nasjonalt kunnskaps-senter for helsetjenesten. Departementet vil også vurdere mulighetene for å omdisponere midler for å styrke arbeidet med de oppgavene som er omtalt i meldingen.

Intensivering av informasjonsarbeidet vil kreve ressurser i form av flere årsverk og mer informasjonsmaterieell. 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.

Igangsetting av offentlige studier som sammenligner legemidlers effekt i klinisk praksis vil kreve ressurser.

Forslaget om utvidet adgang til å sende legemidler fra apotek 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.

Det anslås at mer oppdaterte og klare refusjonsvilkår i blåreseptordningen, bedre informasjon om vilkårene og bedre kontroll med forskrivningen vil kunne gi en kostnadsreduksjon på fem prosent, dvs. om lag 450 mill. kroner årlig.

Økonomiske konsekvenser som måtte følge av de foreslåtte tiltakene i tillegg til interne omorganiseringer, vil departementet komme tilbake til i de årlige budsjettene.

ger, vil departementet komme tilbake til i de årlige budsjettene.

## **16. FORSLAG FRA MINDRETALL**

### **Forslag fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet:**

#### *Forslag 1*

Stortinget ber Regjeringen utrede spørsmålet om legemiddelkomiteer i allmennpraksis med sikte på å komme i gang med prøveordninger i flere regioner.

#### *Forslag 2*

Stortinget fastholder kravet i lov om apotek om at apotekene skal være fysisk tilgjengelige.

#### *Forslag 3*

Stortinget ønsker ikke å endre regelverket slik at helseforetakene kan kjøpe legemidlene direkte fra grossist.

#### *Forslag 4*

Stortinget vil ikke endre lov 2. juni 2000 om apotek for å åpne for postordre- og internettsalg. Stortinget forutsetter at eventuelle senere forslag om slike ordninger baseres på grundige utredninger om bl.a. konsekvensene for distriktsapotekene, sikkerhet for befolkningen og apotekenes oppgave som faghandel.

#### *Forslag 5*

Stortinget vil ikke tillate forskriftsendring som tar sikte på å oppheve begrensingen på forsendelse av legemidler kun til apotekenes nærområde.

### **Forslag fra Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet:**

#### *Forslag 6*

Stortinget ber Regjeringen legge fram forslag til refusjonsordning for cellegiftbehandling basert på at utgiftene til slik behandling dekkes av Rikstrygdeverket uavhengig av hvorvidt pasienten er inneliggende i helseinstitusjon eller ikke.

### **Forslag fra Fremskrittspartiet:**

#### *Forslag 7*

Stortinget ber Regjeringen i forbindelse med statsbudsjettet for 2006 legge frem en handlingsplan for økt medisinsk forskning i Norge.

#### *Forslag 8*

Stortinget ber Regjeringen sette bagatellgrensen for godkjenning av refusjon av legemidler til 50 mill. kroner og samtidig gjøre legemiddelkapittelet om til en overslagsbevilgning.

## **17. KOMITEENS TILRÅDING**

Komiteens tilråding til II, IV, V, VII, IX og X fremmes av en samlet komité.

Komiteens tilråding til VIII fremmes av Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti.

Komiteens tilråding til I og VI fremmes av Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet.

Komiteens tilråding til III fremmes av Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti.

Komiteen viser til meldingen og merknadene og rår Stortinget til å gjøre følgende

#### v e d t a k :

##### I

Stortinget ber Regjeringen vurdere å endre forskriften knyttet til legemiddeloven § 13 med sikte på at det ved import av legemidler fra land utenfor det europeiske samarbeidsområdet skal kreves godkjenning av Legemiddelverket ved første gangs import til den enkelte bruker, hvorpå det ved forlenget bruk skal være tilstrekkelig med godkjenning fra den enkelte lege.

##### II

Stortinget ber Regjeringen utrede hvordan en skal få tatt i bruk multidosepakninger i større grad enn hva som nå er tilfellet, bl.a. ved å sikre finansiering av merutgifter i forbindelse med dette tiltaket.

##### III

Stortinget ber Regjeringen utrede hvordan de eksisterende kollegagruppene i regi av Den norske lægeforening kan brukes bedre for å sikre bedre forskrivning og sikrere legemiddelbruk.

##### IV

Stortinget ber Regjeringen utrede nærmere organisasjonsmodellen for de fem regionale legemiddelinformasjonsenheterne (RELIS).

##### V

Stortinget ber Regjeringen legge forholdene til rette for å heve norsk kompetanse på legemiddelbehandling til barn gjennom å etablere et nasjonalt tverrfaglig kompetansenettverk.

##### VI

Stortinget ber Regjeringen om å medvirke til at det igangsettes forskning samt at internasjonal forskning gjennomgås, knyttet til bruken av mineraler og vitaminer i behandlingen av mennesker med psykiske lidelser.

##### VII

Stortinget ber Regjeringen snarest mulig komme med en vurdering av om driftsstøtteordningen for apotek fungerer bra nok i forhold til å opprettholde og etablere nye distriktsapotek. En slik evaluering må også inneholde en vurdering av og løsning på spørsmålet om en apotekvaktordning som dekker behovet i alle deler av landet.

##### VIII

Stortinget ber Regjeringen legge fram forslag om forskrivning av virkestoff (generisk forskrivning) og legge dette fram for Stortinget på egnet måte.

##### IX

Stortinget ber Regjeringen utrede midlertidig refusjon innenfor blåreseptordningen og legge dette fram for Stortinget på egnet måte.

##### X

St.meld. nr. 18 (2004-2005) - Om legemiddelpolitikken (Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk) – vedlegges protokollen.

Oslo, i sosialkomiteen, den 24. mai 2005

**John I. Alvheim**  
leder

**Asmund Kristoffersen**  
ordfører

