



Helsedirektoratet
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.
21/46458-1

Vår ref.
21/188-2

Dato:
26.01.2022

Hørings svar - Overføring av legemidler til RFH-finansiering i 2022

Vi viser til Helsedirektoratets høringsnotat av 08.12.2021, ref. 21/46458-1. Denne høringen er en oppfølging av en tidligere høring fra Helsedirektoratet i 2019.

Oppsummert

Overordnet forstår vi høringsnotatet slik:

- Det er allerede besluttet å overføre legemidler, men utvalget av legemidler er ikke endelig bestemt.
- Overføringstidspunktet er ikke fastsatt
- Legemidler som overføres til RHF-finansiering skal fortsatt finansieres av kommunen dersom legemidlene brukes i kommunale institusjoner.
- Legemidler til parenteral behandling av infeksjoner skal finansieres av RHF dersom de brukes intravenøst, men ikke dersom samme legemiddel brukes på annen måte, f.eks. injiseres intramuskulært.

Når overføringene i stor grad berører legemidler som ikke har markedsføringstillatelse, men tilvirkes til den enkelte pasient, utløser forslaget en rekke spørsmål om hvordan det kan implementeres i praksis.

Utvalg av legemidler og tidspunkt for overføring bør fastsettes først når de ulike problemstillingene knyttet til overføringen er avklart og det er etablert en elektronisk oppgjørsløsning.

Toprissystem

Toprissystem, ulike priser i ulike salgskanaler?

I høringsnotatet bekrefter Helsedirektoratet at kommunen fortsatt vil ha et finansieringsansvar for de omtalte legemidlene også etter overføringstidspunktet. Dette gir et toprissystem.

En toprisløsning innebærer i denne sammenheng at apotek må ta ordinær pris (maksimal utsalgspris) når det er andre enn helseforetakene som skal betale for legemidlet, og at det må

etableres systemer for å avregne og gjennomføre oppgjør for å sikre riktig priser mellom apotek og legemiddelgrossist og mellom grossist og leverandør. Slike systemer er ikke etablert i dag. Det er ingen muligheter for å starte arbeidet med utvikling av dette før Eik er implementert i alle apotek. Det innebærer at et slikt utviklingsarbeid tidligst kan startes opp i 2023.

I praksis selges H-reseptlegemidler i dag, til kommunale institusjoner, til den prisen som følger av avtalene Sykehusinnkjøp inngår med legemiddelleverandørene, men salgsvolumet som ikke skal finansieres av helseforetakene er lavt. Med de foreslått overføringene vil dette salgsvolumet øke, og det vil dermed bli vanskeligere å ikke måtte ta hensyn til prisulikhetene. Parenterale ernæringsløsninger forventes å utgjøre en større andel enn infusjonsløsninger mot infeksjoner.

Med virkning fra 1. februar 2019 ble det innført avtalepriser på legemidler i LAR. Helseforetakene har finansieringsansvar for legemidler i LAR, men oppgjør for disse reguleres av egen avtalen mellom helseforetakene og apotekene og er ikke en del av H-reseptordningen. Under forberedelsene til innføring gjorde Apotekforeningen det klart overfor Sykehusinnkjøp at apotekene ikke var i stand til å håndtere et toprissystem for disse legemidlene. Dette ble løst ved at Sykehusinnkjøp inngikk en avtale med alle legemiddelleverandørene om at preparatene kan selges til LIS-priser uavhengig av om det er LAR, folketrygden eller pasient som betaler for legemidlet.

Toprissystem avhengig av bruk?

Mange legemidler mot infeksjoner har indikasjon både til intramuskulær injeksjon og til intravenøs bruk. Høringsnotatet presiserer at overføringen gjelder legemidler til intravenøs bruk. Hvis det skal være slik at legemidler til intramuskulær bruk ikke er omfattet av overføringen vil det bety at rekvirent, i sin bestilling, må presisere hvordan legemidlet skal brukes for at apotek skal kunne selge legemidlet til korrekt pris. Slik etableres et toprissystem betinget av hvordan legemidlet skal brukes.

Med et system som skiller mellom bruk er det for oss uklart om f.eks. intramuskulær bruk skal kunne finansieres av folketrygden mens intravenøs bruk skal finansieres av RHF. Dette vil ikke dagens apoteksystemer kunne håndtere.

Å knytte finansieringsansvar til ulik bruk vil kreve en ny systematikk i negativlisten til blåreseptforskriften.

Standardiserte blandinger

Reseptpliktige legemidler med MT har varenummer og tilhørende myndighets-fastsatt pris. Hvis man ser bort fra mulige utfordringer som skissert over, kan disse legemidlene lett overføres til RHF-finansiering. Å etablere standardiserte blandinger med varenummer og ATC-kode for apotektilvirkede blandinger som ikke har MT er ikke uten videre en enkel løsning, og vil ofte være umulig i praksis.

Noen magistrelle blandinger tilvirkes så hyppig at sykehusapotekene i de ulike sykehusapotekforetakene har etablert felles tilvirkningsstandarder for blandningene. Disse legemidlene er tildelt varenummer (SA-varer). Bootsapotek på Lørenskog tilvirker til dels de samme magistrelle blandningene som de som har «SA-varenummer», men Bootsapotek har egenutviklete tilvirkningsprosedyrer og bruker egne varenummer. Det finnes ingen «mapping» mellom SA-varer og Bootsvarer. Dette er et resultat av konkurranse mellom aktørene i markedet. Omsetningsverdien for SA-varer er om lag 48 mill. kroner.

Mange magistrelle parenterale blandinger registreres under etablerte standardvarenummer for hhv parenterale ernæringsløsninger (vnr. 200004) og parenterale antibiotikablandinger (vnr. 200002). Disse standardvarenumrene benyttes for magistrelle blandinger som ikke tilvirkes så hyppige at det er hensiktsmessig å etablere standard varenumre. Ingen leger skal rekvirere på disse varenumrene, og de skal derfor heller ikke ligge i FEST. Omsetningsverdien for disse to varenumrene samlet er om lag 128 mill. kroner. Vi kan ikke se at Helsedirektoratets forslag om å lage standardvarenumre er aktuelt for disse magistrelle blandinger.

ATC-kode på blandinger

Magistrelle blandinger på standardvarenumrene (200002 og 200004) bør ikke registreres med ATC-kode som en lokal prosess/beslutning i apoteksystemene, - da fastsettelse av ATC-kode er en spesialistoppgave som ikke skal overlates til tilvirkningsfarmasøyter. Dette av hensyn til kvalitet i lokale pasientjournaler og sentrale registre, som f.eks. Legemiddelregisteret og Kjernejournal. Feil i ATC-koder vil være uheldig da ATC-koder brukes både i statistikker og i automatiserte kontroller i journaler/registre, f.eks. interaksjonskontroller.

SA-varer har ATC-kode. Disse ATC-kodene fastsettes gjennom det etablerte samarbeidet mellom Farmalogg og WHOCC og publiseres i Vareregisteret.

H-reseptjhemmel

For å komme med i elektronisk H-reseptoppgjør må legemidlene, jf. dagens oppgjørsløsning med RHF (via Helfo), være tilegnet H-reseptjhemmel. Hvordan mener Helsedirektoratet at dette skal gjøres/håndteres?

1. For varenummer ikke ligger i FEST
2. Når RHF-finansiering avgjøres av om legemidlet skal brukes til injeksjon eller til infusjon

Pris

Det er avgjørende at det ikke fastsettes sjablongmessige priser på magistrelle legemidler med varenummer 200002 og 200004. Slike legemidler har svært ulikt innhold og har svært ulike tilvirkningskostnader. Også for SA-varer med varenummer vil sjablongmessige priser være svært uheldig, da ulike sykehusapotek kan ha ulike kostnader knyttet til tilvirkning av samme preparat. Sentral feilprising (for lav pris) kan utfordre et sykehusapoteks mulighet til å tilvirke legemidler til «tilhørende» sykehus. Sykehusapotekforetakene kan gjøre nærmere rede for dette. Vi minner om at det er gode grunner til at apotektilvirkede legemidler ikke er prisregulert.

Det skulle for øvrig være lite behov for å sentralisere fastsettelse av pris på magistrelle blandinger siden den største delen av omsetningen av disse legemidlene skjer mellom sykehusapotek og sykehus innen samme RHF. Sentral prisfastsettelse er dermed bare inngripen i fordelingen av utgifter og inntekter internt i RHF-ene. Vi har vansker med å se hvilke fordeler dette skulle gi sammenliknet med å la RHF-ene selv fordele inntekter og utgifter internt.

Oppgjørsløsning

I Apotekforeningens høringssvar fra 2019 skrev vi følgende:

«Når det gjelder forslaget om overføring av legemidler til intravenøs behandling av infeksjoner og legemidler til parenteral ernæring, er det avgjørende for apotek at dette ikke gjennomføres før RHFene har lagt til rette for behandling av elektroniske oppgjørskrav for magistrelle legemidler «

Elektronisk oppgjør med RHF er, slik vi ser det, ikke mulig uten tekniske endringer i fagsystemer hos apotek, Helfo og muligens FEST. En rask overføring av finansieringsansvaret vil derfor resultere i at man går fra en elektronisk oppgjørsløsning innenfor blå-reseptordningen til en papirbasert manuell oppgjørsordning mot RHF. Dette vil utløse merarbeid for både apotek og RHF. Dette kan illustreres ved at det i 2021 ble ekspedert mer enn 13 400 blåresepter på magistrelle parenterale antibiotika- og ernæringsblandinger. Vi antar at de fleste av disse er aktuelle for overføring til RHF-finansiering.

Konklusjon

Apotekforeningens inntrykk er at forslaget om overføringer til RHF-finansiering ikke er tilstrekkelig utredet. De problemstillinger vi tok opp i 2019 synes ikke å være tilstrekkelig vurdert. Vi kan ikke se av saken at det er avgjørende å få endret finansieringsansvaret for de foreslåtte legemidlene, og forslaget bør utsettes inntil de ulike problemstillingene ved overføringen er avklart og det er funnet og utviklet gode løsninger.

Vi ser ingen tydelige innsparingsmuligheter ved forslaget. Rask overføring vil trolig heller øke de totale kostnadene.

Utvalg av legemidler og tidspunkt for overføring bør fastsettes først når de ulike problemstillingene knyttet til overføringen er avklart for de ulike legemiddelgruppene og det er etablert en elektronisk oppgjørsløsning.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN



Oddbjørn Tysnes
direktør Næringspolitikk



Tore Reinholdt
seniorrådgiver