Kristiansand,01.08.2011

**Statens legemiddelverk**

**Postboks 63, Kalbakken**

**0901 Oslo**

Brukerorganisasjonene:

proLAR,Lar nett Norge, Marborg

**VEDRØRENDE** **Forhåndsvarsel - vedtak om trinnprisfor Buprenorfin**

Det vises til deres brev datert 11. juli 2011, hvor Statens Legemiddelverk forhåndsvarsler om trinnpris samt ber om innspill på forhåndsvarslet om vedtak.

Vi har registrert at Legemiddelverket fattet vedtak om oppføring av Buprenorfin på byttelisten pr 1 april til tross for våre og de fleste LAR sentrenes motforestillinger.

Apotekerforeningen og LAR organisasjonene rettet i den forbindelse en henvendelse til Helse- og omsorgsdepartementet den 28 mars 2011. Helse- og omsorgsdepartementet i sin tur ba om skriftlig tilbakemelding fra RHF'ene.

Basert på disse tilbakemeldinene skrev Helse- og omsorgsdepartementet et svar til Apotekforeningen den 24 juni 2011. hvor de blant annet skriver følgende (vår utheving).

Statens legemiddelverk har etter en høringsrunde fattet vedtak om at

buprenorfinpreparater, Subutex og genrika til dette legemidlet, kan byttes på apotek i

henhold til apotekloven § 6-6 annet ledd. Denne beslutningen er basert på en faglig

vurdering om at legemidlene er medisinsk likeverdige. Beslutningen innebærer at

apoteket kan utlevere et kopipreparat når legen har forskrevet Subutex. Slik utlevering

kan ikke skje i strid med legens eller pasientens ønske.

Regionale helseforetak har finansieringsansvaret for de legemidler som inngår i

legemiddelassistert rehabilitering (LAR). Spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 og

forskrifter gitt med hjemmel i denne bestemmelsen regulerer egenbetaling for

pasienter i spesialisthelsetjenesten. Etter departementets vurdering er det etter dagens

regelverk ikke anledning til å kreve egenbetaling dersom pasienten motsetter seg bytte

av legemiddel på apotek.

Sett i lys av dette var det overaskende at Statens Legemiddelverk forhåndsvarsler om trinnpris i deres brev av 11. juli 2011.

Da vi innga en høringsuttalelse i forkant av beslutningen om å oppføreBuprenorfin på byttelisen kan det synes hensiktsmessig å henvise til de argumenter som ble anført i denne, se vedlegg 1.

Vi er i hovedsak positive til generisk konkurranse, noe som bidrar til reduserte priser og derved frigjør økonomiske ressurser som kan komme flere pasienter tilgode.

Men en skal være klar over at vi her snakker om en meget utsatt pasientgruppe. Tillit og forutsigbarhet er en absolutt forutsetning for god pasient - behandler relasjon.

I denne sammenheng kan generisk substitusjon bli en stor utfordring. Et søk på Legemiddelverkets hjemmesider viser at de pt finnes 2 generiske alternativer til Subutex (orginalen). Hvis våre medlemmer stadig får et nytt og ukjent medikament når de henter ut sin resept er vi redd for at dette kan gå utover tilliten til behandlingsapparatet og i verste fall at vårt medlem ikke tar sin medisin og faller tilbake til aktivt misbruk.

Pasienter som står på substitusjonsbehandling er ekstra sårbare for fatale overdoser siden deres toleranse for f.eks. heroin er dramatisk redusert. Hvis de skulle sette en dose tilsvarende de de benyttet før LAR behandlingen er sannsynligheten stor for overdose.

Vi er glade for at Helse- og omsorgsdepartementet har konkudert med at pasientene kan motsette seg bytte og at det ikke er anledning til å kreve egenbetaling fra pasienter i LAR hvis disse motsetter seg bytte.

I den forbindelse er vi meget interessert i å få tilbakemelding fra Legemiddelverket på følgende:

* Hvilken informasjon vil Legemiddelverket gi til forskrivere, apotek og pasienter i forbindelse med vedtak om trinnpris ?
* Vil Legemiddelverket kreve at apotek opplyser alle pasienter om sin rett til å nekte bytte samt at det ikke kan kreves egenbetaling ?

Vi har tidligere påpekt aten eventuell overgang til et annet medikament bør være en planlagt og vel strukturert prosess. Pasienten bør gis god informasjon på forhånd.

Antagelig vil en kunne bytte flest pasienter om de fikk prøve med et løfte om å bytte tilbake hvis det fungerer dårligere enn det produktet de benytter i dag.

Sett i lys av dette vil en ordning med tilfeldig bytte basert på hva som til enhver tid er billigst for apotekene være svært uheldig.

Vi er av den oppfatning at den vedtatte trinnprisordningen bør utsettes frem til:

En strukturert prosess for bytteordning er evaluert av LAR sentrene i samarbeid med brukerorganisasjonene.

Vi ber om å få tilsendt en kopi av alt det informasjonsmateriale Statens legemiddelverk sender ut til aktuelle instanser rundt dette.

Med vennlig hilsen

Ronny Bjørnestad

proLAR - Nasjonalt forbund for folk i LAR

post@prolar.no

**I samarbeid med:**

LAR nett Norge

post@larnett.no

MARBORG

post@marborg.no