



STATENS LEGEMIDDELVERK
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:
N2021/3935-2

Dato:
31. mai 2021

Hørings svar - endring av legemiddelforskriften

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) viser til Legemiddelverkets høringsnotat om forslag til forskrift om endring av legemiddelforskriften § 12-14, § 12-15 og § 12-16, og blåreseptforskriften § 8. Helseklage sender med dette vår høringsuttalelse. Helseklage er klageinstans for blant annet klagesaker etter folketrygdloven kapittel 5, jf. folketrygdloven § 21-11a annet ledd. Vi behandler derfor blant annet klagesaker som gjelder vedtak om individuell stønad til legemidler etter blåreseptforskriften og klager på vedtak som gjelder frikort.

Innholdet i forslaget

Legemiddelverket foreslår, på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet, å endre forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) og forskrift 28. juni 2007 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften). Forslaget til forskriftsendringer omhandler konkrete kuttsatser ved trinnpris for biologiske legemidler samt tekniske endringer for å oppdatere forskriftsverket i tråd med forslag til lovendringer i Prop. 84 L (2020-2021) om endringer i legemiddeloven og apotekloven.

Helseklages merknader til forslaget

Helseklage er enig i Legemiddelverkets forslag om å ta inn begrepet «biotilsvarende» i blåreseptforskriften § 8 andre og tredje ledd. Dette vil føre til en mer presis regulering, enn om begrepet «generisk» slettes fra de relevante forskriftsbestemmelsene. Vi har ingen øvrige merknader til forslaget.

Med vennlig hilsen
NASJONALT KLAGEORGAN FOR HELSETJENESTEN

Dokumentet er godkjent elektronisk

Stine Nygård
juridisk rådgiver

Per Erik Omdal
avdelingsdirektør