

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Dato	Vår ref.	Saksbehandler
23.05.2024	22/13051-15	Martina Stipic

FORHÅNDSVARSEL OM REVURDERING AV REFUSJONSSTATUS

Direktoratet for medisinske produkter viser til vedtak om tillatelse til grossist til salg, og unntak fra kravet om markedsføringstillatelse, for utenlandske pakninger tilsvarende Ozempic 0,25 mg, 0,50 mg og 1 mg injeksjonsvæske med gyldighet frem til 15.07.2024, samt vedtaket som ble lagt til grunn om å tillate at disse pakningene kan utleveres på blå resept (midlertidig refusjon, jf.

[legemiddelforskriften § 14-6](#) tredje ledd)¹. Videre viser vi til Regjeringens forslag om å fjerne refusjon for de samme pakningene med ikraftsettelse 01.07.2024²³. I tråd med forvaltningsloven § 16 varsles dere med dette om at Direktoratet for medisinske produkter vil revurdere refusjonsstatus etter [legemiddelforskriften § 14-11](#) for utenlandske pakninger tilsvarende Ozempic 0,25 mg, 0,50 mg og 1 mg injeksjonsvæske for perioden fra og med 01.07.2024.

Bakgrunn

Legemidlet Ozempic (semaglutid, ATC-kode A10BJ06) er tatt opp på refusjonslisten i henhold til blåreseptforskriften, og er innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter § 2. Grunnet mangel på legemidlet og uforutsigbar leveringssituasjon ga DMP etter legemiddelforskriften § 2-8 tredje ledd tillatelse til salg av utenlandske pakninger tilsvarende Ozempic 0,25 mg, 0,50 mg og 1 mg injeksjonsvæske frem til 15.07.2024 (vår referanse 22/30539, 23/08281 og 22/22969). Samtidig ble det etter legemiddelforskriften § 14-6 gitt midlertidig tillatelse til at de utenlandske pakningene kan utleveres på blå resept.

Det vises til *Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet 2024*, samt *Styrker tilgangen til diabetesmedisinar og reduserer folketrygda sine utgifter* som er publisert på Regjeringens sine

¹ Direktoratet for medisinske produkter. Mangel på Ozempic [Internett]. [oppdatert 21. feb 2024; hentet 21. mai 2024] Tilgjengelig fra: <https://www.dmp.no/legemiddelmangel/nyheter-om-legemiddelmangel-og-avregistreringer/mangel-pa-ozempic>

² Det kongelige finansdepartement. Prop. 104 S. Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet 2024 [Internett]. [oppdatert 14. mai 2024; hentet 21. mai 2024]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/contentassets/cb226fa0be404e63ab676bb46c477a0d/no/pdfs/prp202320240104000dddpdfs.pdf>

³ Regjeringa. Revidert nasjonalbudsjett- Styrker tilgangen til diabetesmedisinar og reduserer folketrygda sine utgifter [Internett]. [oppdatert 14. mai 2024; hentet 21. mai 2024] Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/styrker-tilgangen-til-diabetesmedisinar-og-reduserer-folketrygda-sine-utgifter/id3038269/>

nettsider. I disse fremkommer det at Regjeringen foreslår fire tiltak i revidert nasjonalbudsjett, hvor et av tiltakene gjelder fjerning av refusjon for utenlandske pakninger tilsvarende Ozempic. Videre foreslås det at tiltakene skal gjelde fra 1. juli 2024.

Direktoratet for medisinske produkter støtter Regjeringens forslag om å fjerne midlertidig refusjon for utenlandske pakninger for Ozempic, og vurderer å fjerne refusjon for disse for perioden fra og med 01.07.2024. Prisen på utenlandske pakninger har ikke vært regulert og har vært svært høy, opptil sju ganger så høy som prisen på norske, markedsførte pakninger. Prisnivået på de utenlandske pakningene har dermed vært vesentlig høyere enn prisnivået Legemiddelverket (nå DMP) har vurdert som kostnadseffektiv, og som ble lagt til grunn da Ozempic ble tatt opp på refusjonslisten. Dette er tilfellet også ved andre mangelsituasjoner, men konsekvensene for folketrygdens utgifter knyttet til mangel på Ozempic er ekstraordinært store. Utenlandske pakninger har kostet folketrygden cirka 750 millioner kroner i 2023 og cirka 818 millioner kroner per 15. mai 2024. Dette har gitt folketrygden merutgifter tilsvarende 646 millioner i 2023, og 806 millioner per 15. mai 2024. Grunnet de store økonomiske konsekvensene vurderer DMP at fjerning av midlertidig refusjon for utenlandske pakninger skal få virkning fra samme tidspunkt Regjeringen har foreslått å iverksette tiltak.

DMP understreker at bestemmelsen i legemiddelforskriften § 14-6 tredje ledd er en kan-bestemmelse, som innebærer at det skal foretas en konkret vurdering av om det skal innvilges midlertidig refusjon. Videre viser vi til at refusjonsstatusen til enhver tid kan revurderes etter legemiddelforskriften § 14-11 første ledd.

Dersom dere ønsker å uttale dere i saken før et eventuelt vedtak treffes, ber vi om tilbakemelding innen 06-06-2024.

Publisering

DMP vil publisere forhåndsvarsel på våre nettsider: www.dmp.no

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Rita Hvalbye
enhetsleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.



· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·

· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·

23.05.2024

22/13051-15

Martina Stipic

side 3 av 3

Mottakere:

Alliance Healthcare Norge AS
Norsk Medisinaldepot AS (NMD)
Apotek 1 Gruppen AS

Kopi til:

Helsedirektoratet
Helse- og omsorgsdepartementet
HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)
Helseklage