

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Dato	Vår ref.	Saksbehandler
21.06.2024	22/13051-18	Martina Stipic

VEDTAK OM REVURDERING AV REFUSJONSSTATUS FOR UTENLANDSKE PAKNINGER AV OZEMPIC

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel av 23-05-2024 (sak 22/13051) om revurdering av refusjonsstatus for utenlandske pakninger tilsvarende Ozempic 0,25 mg, 0,50 mg og 1 mg injeksjonsvæske fra og med 01.07.2024. DMP mottok innspill fra Apotek 1 Gruppen AS. Innspillet endret ikke DMPs vurdering av saken.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-11, vedtar DMP å fjerne midlertidig refusjon, jf. legemiddelforskriften § 14-6 tredje ledd, for utenlandske pakninger tilsvarende Ozempic 0,25 mg, 0,50 mg og 1 mg injeksjonsvæske. Vedtaket trer i kraft 01.07.2024.

Begrunnelse

Legemiddelet Ozempic (semaglutid, ATC-kode A10BJ06) er tatt opp på refusjonslisten i henhold til blåreseptforskriften, og er innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter § 2. Grunnet mangel på legemiddelet 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.¹

Det vises til *Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet 2024²*, samt *Styrker tilgangen til diabetesmedisiner og reduserer folketrygda sine utgifter³* som er publisert på Regjeringens nettsider. I disse fremkommer det at Regjeringen foreslo fire tiltak i revidert nasjonalbudsjett, hvor et av tiltakene gjelder fjerning av refusjon for utenlandske pakninger tilsvarende Ozempic. Videre ble det foreslått at tiltakene skal gjelde fra 1. juli 2024. DMP forhåndsvarslet derfor den 23.05.2024

¹ Direktoratet for medisinske produkter. [Mangel på Ozempic](#) [Internett]. [oppdatert 21. feb 2024; hentet 21. mai 2024]

² Det kongelige finansdepartement. Prop. 104 S. [Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet 2024](#) [Internett]. [oppdatert 14. mai 2024; hentet 21. mai 2024].

³ Regjeringa. Revidert nasjonalbudsjett- [Styrker tilgangen til diabetesmedisiner og reduserer folketrygda sine utgifter](#) [Internett]. [oppdatert 14. mai 2024; hentet 21. mai 2024]

revurdering av refusjonsstatus for utenlandske pakninger tilsvarende Ozempic 0,25 mg, 0,50 mg og 1 mg injeksjonsvæske for perioden fra og med 01.07.2024. De foreslåtte tiltakene har blitt vedtatt gjennom revidert nasjonalbudsjett i Stortinget 21. juni 2024.

Apotek 1 Gruppen AS har kommet med innspill på forhåndsvareselet. I innspillet oppfordres DMP til å forlenge vedtaket om refusjon frem til 14. august for at både apotek, forskrivere og pasienter skal få varsel i rimelig tid for å kunne tilpasse seg de nye reglene. Apotek 1 Gruppen AS tror at mangelen vil fortsette etter 01. juli, og mener at DMP har gitt dem et oppdrag om å fremskaffe utenlandske pakninger av Ozempic frem til 15. juli 2024. Dersom refusjonen bortfaller 01. juli risikeres det at en kostbar lagerbeholdning ikke selges ut.

DMP ønsker å presisere at det har blitt gitt *tillatelse* om salg av uregistrerte pakninger til 15. juli, og at dette vedtaket ikke berører denne tillatelsen. Videre kan DMP ikke se grunn til å forlenge vedtaket om midlertidig refusjon frem til 14. august slik Apotek 1 Gruppen AS foreslår, i lys av at tillatelsen om salg av uregistrerte pakninger er begrenset til 15. juli. 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. DMP har publisert flere nyhetssaker knyttet til høye kostnader ved håndtering av mangel på Ozempic hvor det kommer frem at tiltak for å redusere utgiftsveksten vurderes.^{1,4} Dette taler for at apotek, forskrivere og pasienter har fått signaler også i forkant av at revidert nasjonalbudsjett ble presentert 14. mai.

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 over en milliard kroner per 15. juni 2024. Dette har gitt folketrygden merutgifter tilsvarende 646 millioner i 2023, og 931 millioner per 15. juni 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. Direktoratet for medisinske produkter vedtar, i tråd med Regjeringens innstilling å fjerne refusjon for utenlandske pakninger tilsvarende Ozempic i alle aktuelle styrker fra og med 01.07.2024.

Klageadgang og klagefrist

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>.

Publisering

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

⁴ Direktoratet for medisinske produkter. Kostbar mangel på Ozempic [Internett]. [publisert 21. feb 2024, hentet 11. jun 2024]



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

21.06.2024

22/13051-18

Martina Stipic

side 3 av 3

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Rita Hvalbye
Enhetsleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Mottakere:

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

Kopi til:

Helsedirektoratet
Helse- og omsorgsdepartementet
HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)
Helseklage