

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Deres ref: 14/1231-

Vår ref.: 27374/CQ/kb-kj

Oslo, 8. september 2014

Høringssvar - forslag til endringer i blåreseptforskriften

Legemiddelindustriforeningen (LMI) viser til høring fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 07.07.2014 med forslag til endringer av blåreseptforskriftens § 4 og ønsker med dette å komme med innspill til høringen.

- **LMI er bekymret for at den foreslåtte endringen vil føre til at en allerede svak pasientgruppe med en alvorlig smittsom sykdom ikke får tilgang til kostnadseffektiv behandling. Forslaget vil undergrave formålet med smittevernsloven og ordningen med § 4.**
- **LMI anerkjenner behovet for en kontrollert innføring av nye legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon.**
- **Krav til kostnadseffektivitetsvurderinger med refusjonsvilkår, på tilsvarende måte som på dagens § 2, vil være tilstrekkelig for å sikre dette.**
- **LMI mener at norske pasienter må sikres god og sikker tilgang til nye effektive legemidler. Hvordan legemidler finansieres og hvilke ordninger som anvendes er avgjørende for pasientenes reelle tilgang til behandling.**
- **Innføring av krav til søknad om individuell refusjon og at Helse- og omsorgsdepartementet skal fatte vedtak for hvert enkeltlegemiddel vil forsinke og begrense pasienters tilgang til kostnadseffektiv behandling.**
- **Forslaget legger til grunn at behandlingsretningslinjer utarbeidet av en faggruppe skal være førende for kriterier for bruk. LMI mener at oppdateringer og kriterier for bruk av legemidler for Hepatitt C-infeksjon må kunne skje når nye legemidler godkjennes av EMA, gjennom en tydelig, forutsigbar prosess og klare tidsfrister for oppdateringer.**

- **I praksis innebærer forslaget innføring av en ny refusjonsordning som er en kombinasjon av forhåndsgodkjent og individuell refusjon. LMI mener at det er uheldig å etablere en ny refusjonsordning som ytterligere bidrar til et allerede uoversiktlig og byråkratisk system. I stedet bør en tilstrebe en mer strømlinjeformet og ensartet refusjons- og finansieringsordning**

En svak pasientgruppes rettigheter svekkes gjennom en uklar ordning

Forslaget om endring av blåreseptforskriften §4 begrunnes med behov for en mer kontrollert innføring av nye legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon.

Pasienter med hepatitt C-infeksjon er en svak gruppe. Rusmisbrukere er overrepresenterte i denne pasientgruppen. I høringsnotatet hevdes det eksempelvis at om lag 80 % av pasientene med hepatitt C smittes ved bruk av urene sprøyter eller annet brukerstyr. Dette er en pasientgruppe som kan ha store utfordringer med å initiere kontakt med helsevesenet, betale egenandeler og å følge opp sin medisinske behandling i hverdagen. Høringsforslaget medfører forslag som reduserer denne pasientgruppas muligheter til å få optimal behandling.

LMI mener høringsforslaget er uklar når det gjelder valg av refusjonsordning. Det foreslås å flytte finansiering av legemidler til hepatitt C-infeksjon fra § 4 til en ny § 4a, der man må sende inn en individuell søknad. I praksis innebærer forslaget innføring av en ny refusjonsordning som er en kombinasjon av forhåndsgodkjent og individuell refusjon. LMI mener at det er uheldig å etablere en ny refusjonsordning som ytterligere bidrar til et allerede uoversiktlig og byråkratisk system. I stedet bør en tilstrebe en mer strømlinjeformet og ensartet refusjons- og finansieringsordning

Manglende beskrivelse av prosess for beslutning i departementet

Det legges opp til at Helse- og omsorgsdepartementet skal fatte vedtak for hvert enkelt legemiddel etter at en anbefaling fra Legemiddelverket foreligger.

LMI savner en beskrivelse av prosess med ansvarsområder og tidslinjer for departementets vedtak i høringsforslaget. Vi er bekymret for at dette kan føre til forsinket tilgang til kostnadseffektiv, smitteforebyggende behandling. I henhold til EUs transparensdirektiv skal et vedtak foreligge 180 dager etter innsendelse av søknad fra produsent.

Bruk av HOD som beslutningsmyndighet bør også begrenses til de tilfeller der finansieringen vil ha store økonomiske konsekvenser, på lik linje med andre sykdommer som dekkes under Blåreseptordningen i dag (jf. Bagatellgrensen).

Mandat og prosess for retningslinjearbeidet må på plass

LMI ser det som rimelig at pasienter med Hepatitt C- infeksjon behandles av spesialister som har god kunnskap om sykdommen. Høringsforslaget legger opp til at behandlingsretningslinjer utarbeidet av en faggruppe skal være førende for kriterier for bruk. LMI mener forslaget slik det nå foreligger ikke sikrer en transparent og forutsigbar prosess. Høringsforslaget sier ikke noe om mandat, prosess og tidsfrist for oppdateringer av retningslinjene. LMI mener at oppdateringer og kriterier for bruk av legemidler til Hepatitt C-infeksjon bør kunne skje når nye legemidler godkjennes av EMA.

Krav om å innføre kostnadseffektivitet på tilsvarende måte som forhåndsgodkjent refusjon etter Blåreseptforskriften §2 er positivt, men ikke deretter søknad om individuell refusjon for de nye legemidlene

Helseøkonomiske analyser gir mening i vurdering av om legemidler skal kunne benyttes på generell refusjon, jfr. dagens refusjonskriterier. Pasienter som har forsøkt legemidler på vanlig blåresept uten tilstrekkelig effekt eller med utilsiktede bivirkninger, kan i disse tilfellene få legemidler på individuell refusjon, som er hensiktsmessig. LMI mener at i all hovedsak bør forhåndsgodkjent refusjon med refusjonskriterier benyttes, mens ordningen med individuell refusjon bør begrenses til legemidler med tilhørende små pasientgrupper

Forslaget strider imot tidligere tiltak for å redusere forskrivning på individuell refusjon. I forbindelse med behandlingen av den forrige legemiddelmeldingen, bemerket en samlet sosialkomite at ordningen med individuell refusjon bør forbeholdes legemidler med tilhørende små pasientgrupper. Dette bør være et bærende prinsipp for ordningen med individuell refusjon. Forslaget slik det fremstår uttrykker et ønske om å bruke individuell refusjon for å begrense antall pasienter som vil få tilgang til legemidlene. LMI er svært kritisk til en slik utvikling, da individuell refusjon kun bør være et sikkerhetsnett tiltenkt enkeltpasienter med behov for behandling med legemidler som ikke har forhåndsgodkjent refusjon

Lik tilgang til viktige legemidler sikres best gjennom forhåndsgodkjent refusjon med tydelige refusjonsvilkår. LMI foreslår derfor at man benytter seg av en refusjonsordning med vilkår knyttet til refusjon. Innføring av individuell refusjon vil bety at legen må søke om refusjon for hver enkelt pasient. Søknaden må godkjennes av HELFO, og pasienten vil få et skriftlig vedtak i posten. Dersom refusjon innvilges, må vedtaket tas med på apoteket når pasienten henter ut medisinene.

Pasient:

Regelverket for individuell refusjon tilsier at pasienten må vente med oppstart av behandling til de har mottatt et vedtak fra HELFO. Det betyr at pasienten vil få senere tilgang til behandling. Det er også rimelig å anta at spesielt denne pasientgruppen vil ha vansker med å følge opp med HELFO og apotek etter et vedtak foreligger, og det er derfor større sannsynlighet for at de vil gå uten den behandlingen legen ordinerer.

Behandlernde lege:

Forslaget innebærer økt press på spesialisten som må bruke tid på å søke om individuell refusjon og eventuelt følge opp pasienten etter vedtaket foreligger.

HELFO:

Ordningen vil også medføre en økning i antall søknader om individuell refusjon som må behandles av HELFO. HELFO har i senere tid opplevd stort arbeidspress som har resultert i økte saksbehandlingstider. Den foreslåtte endringen vil øke antall saker ytterligere. Per 22. august 2014 oppgir HELFO på sine hjemmesider at saksbehandlingstid for individuell stønad for legemidler er inntil 3 måneder.

Forhåndsgodkjent refusjon med vilkår kan erstatte forslaget om byråkratisk ordning med individuell refusjon

Før legen kan søke om individuell refusjon skal behandlingen ha vært vurdert kostnadseffektiv. LMI synes det er underlig at det foreslås innføring individuell refusjon for behandling som er vurdert kostnadseffektiv – og dermed fornuftig bruk av samfunnets ressurser og således en unødig begrensning i bruk av behandlingen.

I ordningen med forhåndsgodkjent refusjon kan myndighetene bestemme refusjonsvilkår som skal være oppfylt før behandlingen kan forskrives på blå resept. Innføring av refusjonsvilkår vil kunne erstatte kravet om individuell refusjon også på hepatitt C-området.

LMI mener at kostnadseffektivitetsanalyser er et nødvendig og godt verktøy for vurdering av helsetiltaks kostnadseffektivitet, men analysen ta et samfunnsperspektiv og være en del av en informert beslutning. Sammen med andre prioriteringskriterier vil en bred verdivurdering kunne gi et godt informasjonsgrunnlag for å treffe fornuftige prioriteringer basert på samfunnets preferanser. Dette innebærer at en analyse som utelukkende tar en beslutning basert på kostnad per kvalitetsjusterte leveår (QALY) som er et helsemål, ikke tar tilstrekkelig hensyn til samfunnets preferanser for andre faktorer, som for eksempel alvorlighet, rettferdighet, sjeldenhet og alder.

Smittevern et underordnet hensyn?

I følge høringsnotatet er «fjerning av smittefare og forebygging av smitte ikke formålet, men bare et sidehensyn med dagens behandling». LMI savner en begrunnelse på hvorfor smittevernet anses som underordnet i behandlingen av hepatitt C-virusinfeksjon, en sykdom som er oppført på myndighetenes liste over allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Vurdering av smittefare, sårbare grupper og sosial ulikhet som er et viktig element i behandling av Hepatitt C-infeksjon behandling må også vurderes. LMI finner det noe underlig at notatet omtaler at «fjerning av smittefare og forebygging av smitte ikke er formålet, men bare et sidehensyn med dagens behandling». Refusjon på §4 brukes også for pasienter som ikke er medlemmer av folketrygden. LMI etterlyser en bedre avklaring omkring hvilke grupper som taper på dette, og konsekvenser av forslaget, vil det f.eks. øke smittespredningen av hepatitt C. Det er også rimelig å anta at samfunnet har høyere betalingsvillighet for allmennfarlige smittsomme sykdommer, og det vil derfor være viktig at vurderingen tar inn flere samfunnshensyn.

Forslag til løsninger - Smittespredning:

- Potensiell risiko for smittespredning etableres som et eget kriterium i retningslinjene for HCV behandling på linje med genotype, alder og leverstatus.
- Retningslinjene for HCV behandling lenkes opp mot den nasjonale overdosestrategien ved å øke lavterskel tilbudet slik at flest mulig misbrukere stabiliseres for å kunne nyttiggjøre seg LAR og behandling av somatiske sykdommer. På denne måten vil en både kunne redusere overdosedødsfall og den mest aktive smittespredergruppen.

Egenandel

Utkastet til forskrift henviser til:

Lov om vern mot smittsomme sykdommer [smittevernloven], LOV-1994-08-05-55. § 6-2

§ 6-2. Gratis tjenester og tiltak

Departementet kan bestemme at tjenester eller tiltak etter loven skal være gratis for den som er i fare for å bli smittet med smittsomme sykdommer, eller som allerede er det.

Egenandel er unntatt på §4 svake grupper, men forslaget nevner ikke noe om dette. Det er et viktig prinsipp for svake grupper, da de ikke har samme mulighet til å betale egenandel. LMI forutsetter at HCV-legemidler finansiert under §4.a fortsatt vil være unntatt egenandel. Hvis så ikke er tilfelle ber vi om at departementet avklarer dette.

En helhetlig legemiddelpolitikk

LMI mener høringsforslaget går imot den politiske målsetningen om lik behandling uavhengig av sosioøkonomisk status. I praksis innebærer forslaget innføring av en ny refusjonsordning som er en kombinasjon av § 4 og forhåndsgodkjent og individuell refusjon.

LMI mener at dette er uheldig i lys av den forekommende Legemiddelmeldingen der målet burde være å strømlinjeforme og sikre lik tilgang til behandling, ikke etablere ytterligere nye ad hoc ordninger som fører til ulik tilgang til behandling.

Innføring av kostnadseffektivitetskrav og refusjon med refusjonskriterier vil kunne sikre en kostnadseffektiv bruk av samfunnets ressurser. Innføring av individuell refusjon vil forsinke og begrense en svak pasientgruppes tilgang til ny, kostnadseffektiv behandling.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem

Administrerende direktør