

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:
13/3927

Vår ref.:
13/14

15.01 2014

Høringsuttalelse – endring i blåreseptforskriften

Norges Farmaceutiske Forening (Farmaceutene) viser til høringsbrev av 08.oktober 2013 og takker for anledningen til å uttale oss.

Departementet ber om tilbakemelding på tre emner i dette høringsnotatet.

1. Forslag til nytt system for stønad til legemidler etter individuell søknad.
2. Forslag til endringer i stønad for spesielt utstyr og forbruksmateriell etter individuell søknad.
3. Forslag til endringer i HELFOs rundskriv til § 5-14, der det gis nærmere bestemmelser om den praktiske gjennomføringen av blåresptforskriften.

«Mitt prosjekt som helse- og omsorgsminister er å skape pasientens helsetjeneste. Pasienten skal settes i sentrum, ventetider skal ned og kvaliteten skal heves. Derfor skal det gjøres flere viktige endringer», sa helse- og omsorgsminister Bent Høie i sin sykehustale 7.januar 2014. Farmasøyter i apotek utleverer legemidler og krever inn betaling/egenandeler fra pasient og refusjon fra HELFO. Våre medlemmer ser derfor viktigheten av refusjonsordninger som fungerer godt både på systemnivå og for den enkelte pasient. Farmasøyter vil også få en betydelig rolle i vurdering av effektdokumentasjon i saksbehandlingen av individuelle søknader. Farmaceutene støtter i hovedsak de foreslåtte endringene Våre innspill følger under.

Generelt.

Farmaceutene støtter at endringene fokuserer på at pasienten får oppfylt sine rettigheter når grunnvilkårene er oppfylt, uavhengig av hva slags kode dette faller innunder og hvorvidt denne koden omfattes av regelverket. Fokus på effektdokumentasjon er også viktig. De nye kravene om effektdokumentasjon på gruppenivå kan imidlertid innebære en mindre individuell vurdering for pasienter i små pasientgrupper eller pasienter med særskilte individuelle behov. I enkelttilfeller der all medisinsk/farmasøytisk skjønn tilsier at pasientene skal få refundert sine legemiddelutgifter, bør det sikres at pasientene kan få stønadsrettigheter etter en individuell vurdering.

1.Forslag til nytt system for stønad til legemidler etter individuell søknad.

4.1.2.5 Refusjon for preparater som ikke er oppført i refusjonslisten for den aktuelle refusjonskoden – særlige grunner

Farmaceutene mener det ikke er å sette pasienten i sentrum når forhåndsgodkjente legemidler som ikke kan brukes på grunn av compliance (manglende evne til å ta forskrevne legemidler) som hovedregel ikke godtas som særlig grunn. Tall fra Verdens helseorganisasjon (WHO) viser at det er 30-50 prosent av pasientene som bruker sine medisiner feil. Dersom et annet legemiddel kan bedre legemiddelbruk hos enkeltpasienter bør det være mulighet for å få refusjon etter en helhetlig vurdering.

5. Departementets forslag til endringer

5.1 Krav til alvorlig sykdom

Farmasøyter har allerede i dag en viktig rolle i saksbehandling av forhåndsgodkjent og individuell refusjon. NFF ser at behovet for farmasøytisk kompetanse i saksbehandlingen

innen individuell stønad vil øke når en vurdering av brukerens tilstand i henhold til krav om alvorlighet skal inngå i utredningen.

5.2 Krav til dokumentasjon av legemidlets effekt

Departementets forslag legger opp til en individuell vurdering av vedlagt vitenskapelig dokumentasjon for klinisk relevant effekt i saksbehandling av søknad om individuell stønad. Farmasøytisk kompetanse vil være svært viktig i vurdering av innsendt effektdokumentasjon i de tilfeller der legemidler skal brukes på indikasjon som ikke er godkjent i Norge eller EØS. Farmaceutene er på pasientenes vegne bekymret for at krav til effektdokumentasjon er for absolutt og rigid slik at noen pasienter som åpenbart er aktuelle for individuell stønad faller utenfor ordningen.

Farmaceutene etterspør også en tydelig avklaring av hva som skjer med legemidler som ikke kan dokumentere effekten, der *behandlingen faller utenfor folketrygdens ansvar*, men som for eksempel er under utprøving. Er det meningen at helseforetakene skal betale for disse?

Kapittel 7. Økonomiske og administrative konsekvenser.

Konsekvenser for brukerne.

Våre medlemmer opplever at pasienter henvender seg på apotek med resept uten forhåndsgodkjent individuell søknad. De fleste leger eller pasienter husker ikke eller har ikke fått med seg at det bare er sykehusapotek som kan ekspedere legemidler på 1-månedregelen. Vi ønsker derfor å foreslå at primærapotek også kan utlevere legemidler på 1-månedregelen. I tillegg mener vi at det er unødvendig krav at det må søkes på nytt når styrke og eller maks døgndose endres. Det skaper bare mere papirarbeid i et allerede belastet system. Dersom mengde/styrke/maks døgndose går utover terapianbefalinger og/eller pasientsikkerheten vil farmasøyten som oftest ta kontakt med legen. Vedtaket fra HELFO regulerer kun adgangen til å få legemiddelet refundert, det er resepten som regulerer hvor mye pasienten kan få hentet ut. Eventuelle høye uttak av vanedannende meldes som vanlig til Helsetilsynet.

I tillegg ønsker vi et system med elektronisk tilbakemelding på §3a og §3b etter mal fra melding om frikort og godkjenningfritak. Det vil forenkle pasienthverdagen at apotekfarmasøyten enkelt kan få opplysninger om godkjente, individuelle søknader fra HELFO. Da slipper pasientene å legge ut for medisiner, ofte kostbare, eller ekstra besøk på apotek.

Konsekvenser for legen.

Det må legges til rette for at legen ikke for sendt blåreseptblankett videre uten at disse inneholder nødvendige opplysninger for ekspedering av blåresepten i apoteket. Mye av farmasøyters tid brukes til å kontakte leger for å korrigere unøyaktige og/eller feil utfylte resepter. Dette gjør at det oppstår unødvendige forsinkelser før pasientene kan få utlevert sine legemidler.

Konsekvenser for apotek.

Datamaterialet for utleverte legemidler er basert på innregistreringer fra apotek, og kvaliteten på statistikk/kontroll/analyse-uttrekkene vil dermed være avhengige av riktig registrering i apoteket. Det er igjen avhengig av det vi påpeker i punktet over at apoteket må få riktig informasjon fra legene.

Konsekvenser for Helsedirektoratet og HELFO.

Farmaceutene mener at endringen vil kreve at søknadene om individuell refusjon først og fremst vurderes av personer med farmasøytisk- /medisinskfaglig utdannelse for å sikre lik og riktig vurdering i saksbehandlingen. I tillegg foreslås det at helsedirektoratet foretar regelmessige og systematiske gjennomganger for å identifisere aktuelle legemidler/legemiddelgrupper for en gjennomgang av kostnadseffektivitet. Farmasøytisk kompetanse kan og vil også her spille en viktig rolle

Konsekvenser for Statens Legemiddelverk

Endringene legger opp til at Legemiddelverket utfører kostnadseffektivitetsvurderinger for legemidler på individuell refusjon. I slike kostnadseffektivitetsvurderinger spiller allerede farmasøyter en stor rolle, og det vil være fortsatt økende behov for farmasøytisk kompetanse innen disse områdene videre.

2.Forslag til endringer i stønad for spesielt utstyr og forbruksmateriell etter individuell søknad.

Farmaceutene ser behovet for å tydeliggjøre at det kun er produkter som det er inngått avtale om og som står på produkt- og prislister som det ytes stønad til. Samtidig mener vi at det også her bør være muligheter for å søke om andre produkter på individuell søknad. Vi støtter at det også bør åpnes for, som det foreslås i dette notatet, at pasientene selv kan søke om andre produkter. Også for disse produktene ønsker vi å foreslå at pasienten ikke skal måtte ha store utlegg ved oppstart med f.eks næringsmidler(mat) til små barn eller bandasjer i påvente av svar på behandlingen av søknad, at 1-månedregelen for ekspedisjon av disse produktene etter resept fra sykehuslege/sykehusavdeling gjelder både ved sykehusapotek og normalapotek.

3.Forslag til endringer i HELFOs rundskriv til § 5-14

Farmaceutene har følgende kommentarer:

3.1.4) Kostnad skal stå i rimelig forhold til legemidlets nytte.

Følgende anses som tungtveiende medisinske hensyn til ikke å benytte forhåndsgodkjente/markedsførte legemidler:

- complianceproblemer:

Det kan være andre årsaker enn de skisserte som bør godkjennes som f.eks administrasjonsmåte.

3.2) Etter blåreseptforskriften dekkes ikke:

lavdose peroral acetylsalisylsyre benyttet som tromboseprofylakse hos voksne.

Vi ønsker å foreslå at disse preparatene også å refunderes på § 2 i blåreseptforskriften.

Den individuelle refusjonsordningen begrenses til legemidler. Hvorvidt et produkt er klassifisert som legemiddel, kosttilskudd eller annet avhenger av ulike faktorer. Farmaceutene mener det bør kunne ytes refusjon for produkter som ikke er klassifisert som legemidler så fremt det brukes som et legemiddel til den pasienten det søkes for. Dokumentasjonskravet må uansett være oppfylt og bidra til riktig bruk. Disse produktene er riktignok ikke alltid prisregulert, men det er heller ikke uregistrerte legemidler.

Med vennlig hilsen
NORGES FARMACEUTISKE FORENING

Tove Ytterbø
Leder

Guri Wilhelmsen
Fag- og kommunikasjonsrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og mangler derfor signatur

Norges Farmaceutiske Forening (Farmaceutene) er profesjonsforeningen for farmasøyter. Foreningen arbeider for riktig legemiddelbruk og for en høy faglig og yrkesetisk standard blant våre 3200 medlemmer. Farmasøyter er den gruppen autorisert helsepersonell med bredest ekspertise på legemidler. Vår legemiddelfaglige kompetanse dekker hele spennet fra forskning via produksjon, distribusjon og til klinisk bruk av legemidler.