

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo



GlaxoSmithKline AS
Forskningsveien 2 A
Postboks 180 Vinderen
0319 Oslo

Tel.: (+47) 22 70 20 00

Vår ref. akh Bankkontonr.: 8101 27 11158
www.gsk.no

09. januar 2014

Høring – Endring i ordningen for individuell refusjon

GlaxoSmithKline AS (GSK) viser til høring fra Helse- og omsorgsdepartementet av 8. oktober 2013 om forslag til nytt system for stønad til legemidler etter individuell søknad. Nedenfor følger GSKs kommentarer til høringen.

Sammendrag

- Endringene som foreslås i denne høringen bør vurderes i sammenheng med andre pågående legemiddelpolitiske endringsprosesser, fortrinnsvis innenfor rammen av den varslede legemiddelmeldingen
- Konsekvensene av forslaget på ordningens intensjon som sikkerhetsnett synes mangelfullt utredet
- Helseøkonomiske vurderinger er lite egnet som grunnlag for beslutninger som angår enkeltpasienter
- Innføring av et krav om maksimalt antall pasienter for individuell refusjon kan enklere løse problemet med at enkeltlegemidler benyttet til store pasientgrupper dekkes over individuell refusjon
- Krav om kostnadseffektivitetsvurderinger for individuell refusjon vil forsinke pasientenes tilgang til nye legemidler
- En tydelig prosess med tidsrammer, beslutningsgrunnlag og beslutningsansvar mangler
- Kravet kan ha fordelingsmessige konsekvenser

Sammenheng med øvrige prosesser og kommende legemiddelmelding

Det pågår for tiden flere prosesser som har som formål å endre finansieringsstrukturen for legemidler. Hver for seg og samlet kan de foreslåtte endringene ha store konsekvenser for pasienters tilgang til legemidler. Dette tilsier at disse høringene i størst mulig grad bør være gjenstand for en helhetlig politisk vurdering.

GSK mener at dette kan hensiktsmessig håndteres ved at blant annet denne høringen og *forslaget om overføring av finansieringsansvar fra folketrygden til sykehusene* blir gjenstand for en bredere politisk vurdering innenfor rammen av den varslede legemiddelmeldingen.

Herunder bør det vurderes om det er hensiktsmessig å endre "sikkerhetsnettet" før forslagene er tilstrekkelig utredet og vurdert i sammenheng.

Krav om kostnadseffektivitetsvurderinger

Det er forståelig og ønskelig at myndighetene vil ha kontroll over kostnadene på individuell refusjon og sikre en fornuftig legemiddelbruk. Samtidig er vi usikre på om de endringene som nå er på høring er den beste måten å oppnå dette på. Det er flere grunner til dette.

Sammenheng med Norheimutvalget

«Norheimutvalget», skal vurdere om det bør innføres grenser for hva som er et rimelig forhold mellom kostnader og effekt og avgi sin innstilling 15. september 2014. **GSK mener at innføring av krav om kostnadseffektivitet for individuell refusjon bør utsettes til ovennevnte innstilling foreligger.**

Ordningens intensjon som sikkerhetsnett

Det synes heller ikke vesentlig utredet om ordningens intensjon som sikkerhetsnett vil bli ivaretatt på en fornuftig måte ved innføring av dette kravet. Dette er et sentralt verdispørsmål som fortjener oppmerksomhet – **bør norske pasienter som uttømmende har prøvd ut det som er tilgjengelig på forhåndsgodkjent refusjon, uten tilstrekkelig effekt eller med uakseptable bivirkninger, likevel ha tilgang til et sikkerhetsnett?**

I forlengelsen av dette bør konkrete konsekvenser av forslaget fremgå tydeligere av høringen. Legemidler som pasienter til nå har fått tilgang til etter å ha prøvd ut det som er tilgjengelig på forhåndsgodkjent refusjon, kan i fremtiden bli utilgjengelige for norske pasienter.

Hvilke legemidler skal vurderes?

GSK er positive til at kostnadseffektivitetsvurderinger skal være en del av det samlede beslutningsgrunnlaget når samfunnet skal betale for ny behandling til større pasientgrupper.

I "Økonomisk evaluering av helsetiltak – en veileder" står det at den økonomiske evalueringen er ment å bidra til beslutninger på et overordnet gruppenivå og ikke hvilken behandling den enkelte pasient bør tilbys. Å anvende helseøkonomisk analyse som sentral del av beslutningsgrunnlaget for en ordning som i hovedsak er tenkt som et sikkerhetsnett for små pasientgrupper eller noen få enkeltpasienter kan i dette perspektivet fremstå noe underlig.

Siden formålet med forslaget særlig er å få kostnadskontroll og hindre at store pasientgrupper får tilgang via individuell refusjon (for legemidler som ikke er kostnadseffektive) foreslår vi i stedet at "små" og "store" pasientgrupper defineres med et tall på antall pasienter. Individuell refusjon bør opprettholdes som sikkerhetsnett for "små" pasientgrupper uten krav om kostnadseffektivitet der vurderingskriteriene forblir som i dag, mens de "store" pasientpopulasjonene hovedsakelig kan bli håndtert over forhåndsgodkjent refusjon.

I og med at det er de store pasientpopulasjonene på individuell refusjon som per i dag legger beslag på flest ressurser i ordningen vil et slikt tiltak også ha en klart kostnadskontrollerende effekt. Svakheten ved dette er at sikkerhetsnettet for de "store" pasientpopulasjonene kan forsvinne.

Det er ikke fremsatt noen forslag til definisjon på verken antall pasienter eller nivå på omsetning der det vil bli krav om disse vurderingene. Dermed er det en risiko for at krav om slike analyser blir uforutsigbart for både pasienter, behandlere og produsenter.

Forsinket tilgang til ny behandling

Innføring av krav om kostnadseffektivitetsvurderinger før individuell refusjon innvilges vil, slik det er foreslått, mest trolig forsinke pasientenes tilgang til ny behandling. Dette kan være kritisk for en del pasienter med sjeldne og alvorlige sykdommer. Hvordan skal disse behandles i påvente av en eventuell kostnadseffektivitetsvurdering?

Prosess - Tidsrammer - Beslutningsansvar

Det er avgjørende med en prosess med klare tidsrammer og tydelig beslutningsansvar (slik som ved søknad om forhåndsgodkjent refusjon).

I høringen er verken oppgitt tidsrammer for slike vurderinger, hvordan eller av hvem beslutningene skal fattes etter at en kostnadseffektivitetsvurdering foreligger.

Fravær av tydelig prosess og ansvarsfordeling kan lett føre til at pasientene får forsinket tilgang til kostnadseffektive legemidler.

Sosial ulikhet

Forslaget kan også ha uheldige sosiale/fordelingsmessige konsekvenser.

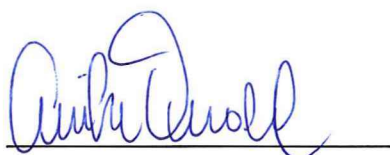
Legemidler som blir vurdert ikke å være kostnadseffektive kan likevel ha den beste effekten, men prisen er "for" høy til at samfunnet tar regningen.

Ressurssterke/betalingsdyktige pasienter kan på tross av et nei-vedtak fra myndighetene likevel få tilgang til disse legemidlene. Tilsvarende gjelder raskere tilgang til legemidlene som blir vurdert å være kostnadseffektive. Forslaget kan således ytterligere bidra til et todelt helsevesen.

I tillegg foreslås bidragsordningen fjernet, uten at dette fremstår som vesentlig utredet. Vi savner en redegjørelse for hvilke pasienter som får sin behandling dekket over bidragsordningen i dag, og hvilke implikasjoner forslagene til endringer får for dem.

Med vennlig hilsen

GlaxoSmithKline AS



Anita Tunold
Direktør, Avdeling for samfunnskontakt
og helseøkonomi



Anders K. Hansen
Helseøkonom