



Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Oslo, 22. januar 2014

Deres ref.: 13/3927
Vår ref.: 14/00002-1
Saksbehandler: John Stigum

Hørings svar. Endringer i blåreseptforskriften - nytt system for stønad til legemidler etter individuell søknad

Kreftforeningen viser til høringsdokumenter datert 7. oktober 2013 og vil med dette kommentere forslag til nytt system for individuell søknad etter blåreseptforskriften § 3. Vi takker for at vi fikk forlenget frist for å kommentere departementets forslag.

5.1.2.1 Alvorlig sykdom som grunnvilkår

Kreftforeningen er enig med departementet i at prioriteringsforskriftens vektlegging av alvorlighet, som i dag preger den forhåndsgodkjente ordningen (blåresept), også bør gjelde for individuell refusjon.

5.2 Krav til dokumentasjon av legemiddelets effekt

Vi støtter videreføringene av kravene til vitenskapelig og klinisk relevant effekt slik det beskrives i høringsnotatet. Når det gjelder krav til dokumentasjon av legemidler uten markedsføringstillatelse, eller som ikke er godkjent i Norge og EØS for den aktuelle indikasjon, virker det urimelig at departementet nå foreslår strengere krav til effektdokumentasjon enn hva norske og europeiske legemyndigheter krever i søknader om markedsføringstillatelse for nye legemidler. Uten at vi vet omfanget av dette når det gjelder kreftpasienter, synes vi kravet om at effektstudier skal være publisert i medisinske tidsskrifter virker uhensiktsmessig og for strengt. Vi viser i denne sammenheng til Legemiddelverkets hørings svar og bekymringen om at små pasientgrupper og pasienter med sjeldne tilstander i praksis vil miste muligheten til individuell stønad.

Videre mener vi hovedregelen om randomiserte kontrollerte studier når det gjelder effektvurdering av legemidler i den individuelle ordningen er et strengt krav som bør vurderes på nytt. Hensikten med individuell refusjon er at ordningen skal være et sikkerhetsnett for pasienter som gjerne ikke har tilbud om andre alternative behandlingsformer, som for sjeldne tilstander der randomiserte kliniske studier vanskelig kan gjennomføres.

5.3.2.2 Kostnadseffektivitetsvurdering for enkelte legemidler

Departementets forslag om å innføre kostnadseffektivitetsvurderinger også i den individuelle ordningen, der ordningen brukes av større pasientgrupper, er et tydelig signal om at regjeringen ønsker strengere kostnadskontroll. Kreft brukes nærmest som argument for å innføre slike analyser i den individuelle ordningen (s.19), og det synes opplagt at

kreftpasienter vil rammes av en innføring. Kreft er en sykdom der det kan være store individuelle variasjoner, og vi stiller oss kritisk til at individuelle pasienter mister sitt sikkerhetsnett basert på en gruppeanalyse. Vi er ikke uenig i at legemidler skal være kostnadseffektive, men det bør fortsatt være anledning til å utøve medisinsk skjønn utover kost- nytte vurderinger og gjøre unntak fra regelen, for eksempel i tilfeller det ikke finnes alternativ behandling. Individuell refusjon bør fortsatt være sikkerhetsnett for kreftlegemidler uten markedsføringstillatelse i Norge, og for kreftlegemidler som ønskes brukt utenfor godkjent indikasjon.

5.3.2.3 Vurdere overføring av finansieringsansvar for enkelte legemidler til de regionale helseforetakene

Forslag til endringer når det gjelder individuell refusjon må sees i sammenheng med overføringen av finansieringsansvaret fra 1.1.2014 for selvadministrerte legemidler (H-resept) som styres av spesialisthelsetjenesten (blant annet kreftlegemidler) fra Folketrygden (gjennom blåreseptordningen) til de regionale helseforetakene (punkt 5.3.2.3).

I rapporten fra Helsedirektoratet¹ beskrives følgende konsekvens av å overføre finansieringsansvaret: « I tilfeller der finansiering på blåresept (primært individuell refusjon) har gitt mulighet for behandling ut over gjeldende prioriteringskriterier må man derfor kunne forvente at en mer begrenset pasientgruppe vil få tilbud om behandling som følge av endring i finansieringsansvar. Dette vil for eksempel kunne bli aktuelt for enkelte av kreftlegemidlene hvor finansieringsansvaret overføres til RHFene i 2014. Enkelte av disse er per i dag ikke vurdert å være kostnadseffektive, og er ikke anbefalt i nasjonale retningslinjer».

Vi forutsetter at et utvidet finansieringsansvar ikke begrenser muligheten som den behandlende lege på sykehus har til å gi individuelt tilpasset behandling, selv om dette ikke nødvendigvis er i tråd med nasjonale faglige retningslinjer. Overføring av finansieringsansvar må heller ikke bli en flaskehals for at nye og bedre legemidler raskt tas i bruk.

Dersom økonomien ikke er begrensende, kan det å gi RHFene et samlet finansieringsansvar innenfor et terapiområde kunne bidra til å gi pasienter økt tilgjengelighet og mer likebehandling for enkelte kreftlegemidler enn i dag. Kreftforeningen ønsker ikke i denne omgang å gå nærmere inn på om spesialisthelsetjenesten bør få ansvar for all legemiddelbruk til kreftpasienter.

Vi anbefaler at departementet følger opp Stortingets beslutning i 2013 om å gjennomføre en helhetlig gjennomgang av legemiddelpolitikken i en ny legemiddelmelding. Vi viser også til vårt forslag om å innføre et nasjonalt fond for finansiering av kreftmedisiner etter modell fra National Drug Fund (UK).

Med vennlig hilsen
Kreftforeningen



Anne Lise Ryel
Generalsekretær

¹ H-reseptordningen. Bør RHFene få et utvidet finansieringsansvar?, s. 37.