

Helse og omsorgsdepartementet
postmottak@hord.dep.no

Deres ref.: 13/3927
Vår ref./saksbeh./dir.tlf.: 2012/19148-4
Dato: 10.januar 2014

Oslo universitetssykehus HF

Postadresse:
Postboks 4956 Nydalen
0424 Oslo

Sentralbord:
02770

Org.nr:
NO 993 467 049 MVA

www.oslo-universitetssykehus.no

Stab Medisin, helsefag og utvikling

Høring med forslag til endring i forskrift 28. juni 2007 nr 18 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften).

Vi viser til høringsbrev av 8.10.2013 om endringer i forskrift 28. juni 2007 nr 18 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften).

Oslo universitetssykehus HF støtter i hovedsak de endringene som foreslås, men ønsker å knytte noen kommentarer til nytt system for stønad til legemidler etter individuell søknad for pasienter med sjeldne, alvorlige sykdommer som krever langvarig, kostbar medikamentell behandling. Dette er en stor pasientgruppe for Oslo universitetssykehus HF inkl. flere pasienter knyttet til våre nasjonale tjenester.

Det foreslås å ta vekk "sjelden" som eget kriterium og innføre "alvorlighet". Man styrker kravet til dokumentert effekt og viktigst, det legges til et krav om kostnadseffektivitet. Dette betyr at for første gang kommer forholdet mellom pris og effekt inn i bildet også for legemidler som refunderes etter individuell søknad.

Samlet sett mener vi dette er en riktig og nødvendig endring. Stønad til legemiddel etter individuell søknad har vært det siste området som ikke har vært omfattet av de generelle "prioriteringsreglene": Alvorlighet, nytte av behandling og et rimelig forhold mellom kostnad og effekt. Prioriteringsforskriften har stor aksept som ramme for prioritering i helsevesenet, og det er rimelig at de samme prinsippene også gjelder for "sjelden" medikamentell behandling. Likevel er det svært viktig at et nytt regelverk legges opp og praktiseres slik at det fungerer godt også for alvorlig syke pasienter med behov for kostbar og "sjelden" behandling.

Selv om ikke dette er omtalt i høringssak eller forslag til ny forskrift, og selv om det angis at "Det utføres dermed ingen kostnadseffektivitetsberegninger i saksbehandlingen av enkeltsøknader", mener vi det vil være svært viktig hvordan forholdet mellom kostnad og nytte skal vurderes i praksis. En tommelfingerregel om at behandling med kostnader > 300-500.000,- per år "ikke er kostnadseffektiv" slik en del helseøkonomer har argumentert for, vil etter vårt syn gi helt urimelige utslag for en del pasienter med sjeldne, arvelige sykdommer. Pasienter med sjelden sykdom har samme krav på god behandling som pasienter med vanlige sykdommer (men nok heller ikke et større krav). Få pasienter og lite volum av legemiddelsalg

bidrar til dyrere medisiner både fordi det er færre å dele utviklingskostnadene på og fordi konkurransen vil være begrenset. Absolutte kostnadsgrenser kan derfor ikke brukes. Dessuten kan man ikke legge til grunn at kostnadene vil fortsette på samme høye nivå over mange år for spesielt dyr behandling, selv om en tilstand er livslang og kronisk. Nye behandlingsformer tilkommer (jf rivende utvikling innen kurativ genterapi siste år) og priser endres.

Pasienter med alvorlig sykdom hvor det finnes dokumentert, effektiv medikamentell behandling må derfor kunne få tilgang til behandling selv med langt høyere kostnader enn 300-500.000,- per år innledningsvis. Derimot bør det være akseptabelt at både mindre alvorlig sykdom og også alvorlig sykdom hvor svært kostbar behandling kun har tvilsom/begrenset effekt, kan falle utenfor det nye finansieringssystemet. Dette krever at man etablerer/benyttor robuste, nasjonale systemer som kan vurdere indikasjonen for og effekten av slik behandling (metodevurderinger).

Vedr. krav til dokumentasjon av relevant virkning:

Hoveddrammene er rimelige.

Det kan være hensiktsmessig å avklare hva som ligger i "offentlige, nasjonale faglige behandlingsretningslinjer". Betyr dette kun nasjonale retningslinjer fra Helsedirektoratet og Legemiddelverket, eller også retningslinjer fra nasjonale behandlings- eller kompetansetjenester etc innen RHF - strukturen?


Det foreslås at tidligere praksis med at det for veldig sjeldne sykdommer (< 30 pasienter i Norge) var tilstrekkelig med case reports avvikles og at observasjonsstudier av tilstrekkelig kvalitet nå skal være "minstemål" for effektdokumentasjon. Vi er bekymret for at en absolutt tolkning av dette kan bli problematisk for ekstremt sjeldne sykdommer hvor man en del ganger må basere seg på erfaring fra nært beslektede sykdommer og enkeltpasienter og ber om at det åpnes for en viss skjønnsmessig vurdering for disse få pasientene.

Vedr. krav om tidsbegrensning:


Det legges i stor grad opp til at godkjenninger er varige og ikke må fornyes. Ofte er dette hensiktsmessig. For visse behandlinger kan man imidlertid ikke sikkert forutse effekten av en behandling, selv om det finnes dokumentasjon av effekt på gruppenivå. Det kan likevel være riktig å prøve behandling over en del måneder, men at denne kun bør videreføres hvis den har påviselig positiv effekt. I klinisk praksis er man ofte ikke flinke nok til å avslutte medikamentell behandling som viser seg ikke å ha ønsket effekt. Det kan vurderes å ha dette med som et element i godkjenningen der det ikke er opplagt at foreslått behandling vil ha ønsket effekt og må gis varig.

For spesielt kostbar behandling (kfr enzymerstatningsterapi) kan det også være slik at hvis tilstanden forverres, ikke lenger er rimelig å fortsette en behandling som opprinnelig ble oppfattet å være riktig å gi. Slike forhold kan omtales i behandlingsretningslinjer. Innvilget refusjon kan da forutsette at behandlingen følger slike vedtatte retningslinjer også i forhold til avslutning av behandling.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erikstein
administrerende direktør



Cathrine M. Lofthus
viseadministrerende direktør dr. med.
Medisin, helsefag og utvikling