



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

13/3927-

Dato:

15.01.2014

Vår ref.:

13/14891-2

Seksjon/saksbehandler:

Juristene/

Karine Havsås

HØRINGSSVAR – ENDRINGER I BLÅRESEPTFORSKRIFTEN

Vi viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 8. oktober 2013, vedrørende høring av forslag til endringer i blåreseptforskriften. Vi har følgende innspill i anledning denne saken:

1. Generelle merknader

Legemiddelverket støtter i hovedsak de foreslåtte endringer i blåreseptforskriften for stønad til legemidler etter individuell søknad, herunder grunnvilkårene knyttet til sykdommens alvorlighet, behandlingens kostnadseffektivitet og behandlingens varighet. Legemiddelverket støtter også forslaget om å fjerne bidragsordningen for legemidler. Legemiddelverket vil imidlertid foreslå endringer i de nye kravene om effektdokumentasjon. Dette fordi forslagene kan innebære en innstramming i forhold til i dagens situasjon for enkelte brukere, samt at konsekvensene vil kunne innebære en mindre mulighet for individuell vurdering for små pasientgrupper og for pasienter med et sammensatt sykdomsbilde.

De foreslåtte endringene, nytt system for innføring av ny teknologi i spesialisthelsetjenesten og den foreslåtte endringen i finansieringsansvar for legemiddelbehandling styrt av spesialisthelsetjenesten vil være viktige bidrag til å oppnå en mer forutsigbar og helhetlig offentlig finansiering av legemidler. Legemiddelverket mener at finansiering av legemidler i spesialisthelsetjenesten og i blåreseptordningen må sees i sammenheng, og at det er viktig at systemene er tuftet på de samme prioriteringskriterier. I våre videre kommentarer til høringen tar vi utgangspunkt i at nytt system som nevnt over videreutvikles, og at overføring av finansieringsansvar for visse legemidler til spesialisthelsetjenesten vil finne sted.

2. Legemiddelverkets merknader til de foreslåtte endringer

Vedr. 5.2 Krav til dokumentasjon av legemidlers effekt

Legemiddelverket støtter en videreføring av kravet om vitenskapelig dokumentert og klinisk relevant effekt i en definert aktuell pasientpopulasjon, slik som beskrevet i høringen. Legemiddelverket støtter imidlertid ikke det foreslåtte skjerpede kravet til dokumentasjon for legemidler som ikke har godkjent indikasjon i Norge eller i EØS. Slik Legemiddelverket

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

oppfatter innstramningen, vil denne kunne medføre at små pasientgrupper og pasienter med sjeldne tilstander i praksis mister rettigheten til individuell stønad. Kravet om at effektstudier skal være publisert i medisinske tidsskrifter er strengere enn hva norske og europeiske legemiddelmyndigheter krever i søknader om markedsføringstillatelser, og kan oppfattes som urimelig.

Etter Legemiddelverkets erfaring vil det kunne oppstå helt spesielle situasjoner der det vil være rimelig å yte refusjon, men der effektdokumentasjonen er mangelfull. Vi mener derfor at kravet om at effektdata i utgangspunktet skal være basert på randomiserte kontrollerte studier (RCT) er for strengt. For sjeldne tilstander kan dette for eksempel ofte ikke være gjennomførbart. RCT oppfattes som en høyt verdsatt studiedesign i evidenshierarkiet, men Legemiddelverket mener dette ikke er hensiktsmessig å stille som overordnet krav i en stønadsordning for den individuelle pasient. Siden den individuelle ordningen skal være et sikkerhetsnett for den enkelte pasient, må det ikke lages overordnede regler som tilsier at det individuelle ikke kan tas hensyn til i tilstrekkelig grad. I tilfeller der tilstanden er svært sjelden, har man til nå kunnet vurdere kasuistikker som grunnlag for effektdokumentasjon. For å sikre den enkelte pasients rettigheter bør denne muligheten videreføres.

Innføring av krav om alvorlighet bidrar til en mer helhetlig forståelse av refusjons- og finansierungsordningene i Norge. Innføring av dette kravet vil etter Legemiddelverkets oppfatning også kunne muliggjøre at kravet om effektdokumentasjon kan lempes noe for pasienter med sjeldne tilstander.

Legemiddelverket mener at den foreslåtte forskriftsteksten under § 3 første ledd bokstav c) bør omformuleres for å ivareta pasienter med sjeldne og alvorlige tilstander. For disse pasientene er ofte sykdomsmekanismene kjent, men det finnes ikke legemidler med godkjent bruksområde. Legemiddelverket mener forskriftsteksten bør ivareta denne kunnskapen og foreslår at teksten i ovennevnte bestemmelse endres til:

«Legemidlet vil ha en forventet relevant virkning mot sykdommen».

Vurdering av effektdokumentasjon krever høy saksbehandlerkompetanse. Slik Legemiddelverket har oppfattet høringsdokumentet, er en heving av kompetansebehovet i HELFO ikke utredet eller diskutert utover at «nye krav til alvorlighet og fortsatt behov for vurdering av effektdokumentasjon vil øke antall søknader som krever behandling av farmasøyter og leger i HELFO». Feil vurdering og beslutning kan medføre uheldige konsekvenser for pasientene.

Videre oppfatter Legemiddelverket at forslaget om videreføring av praksis om bruk av legemidler i offentlige nasjonale behandlingsretningslinjer ikke nødvendigvis er i overenstemmelse med de skjerpede kravene for effektdokumentasjon (side 18 i høringsnotatet):

«For legemidler som er anbefalt benyttet i offentlige nasjonale behandlingsretningslinjer for behandling ved den aktuelle diagnosen anses dokumentasjonskravet som oppfylt uten at HELFO foretar ytterligere vurdering. Dette er videreføring av gjeldende praksis.»

Det er ikke oppgitt hvilke offentlige nasjonale retningslinjer som vil kunne godtas, og gitt at disse ikke er tuftet på de samme kriteriene, vil dette kunne medføre forskjellsbehandling.

3. Konsekvenser for spesialisthelsetjenesten

I høringen fremgår det at (side 18):

«Dersom det ikke foreligger effektdokumentasjon som oppfyller kvalitetskriteriene, vil behandlingen falle utenfor folketrygdens formål».

De foreslåtte skjerpede krav om effektdokumentasjon kan etter Legemiddelverkets syn medføre at pasienter som likevel har behov for en legemiddelbehandling enten må finansiere dette selv, eller at behandlingen vil falle inn under spesialisthelsetjenestens ansvarsområde. Konsekvensene av det som Legemiddelverket oppfatter som en innstramming av den individuelle ordningen er ikke påpekt eller utredet i høringen. Konsekvensene må vurderes både utfra pasientsikkerheten og utfra eventuelle økonomiske konsekvenser for helseforetakene.

4. Konsekvenser for Statens legemiddelverk

Til nå har ordningen med individuell refusjon vært et alternativ for finansiering av enkelte legemidler for større brukergrupper. Innføring av kostnadseffektivitetskriteriet for slike enkeltlegemidler i den individuelle ordningen (blåreseptforskriften § 3) på tilsvarende måte som i den forhåndsgodkjente (blåreseptforskriften § 2), vil kunne bidra til å oppnå de overordnede legemiddelpolitiske målsetningene. Dette vil være et viktig grep for å sikre riktig ressursbruk av legemidler og for å gi forutsigbarhet. Legemiddelverket antar at tre til fem legemidler per år vil være aktuelle for vurdering av kostnadseffektivitet. Antallet vil være avhengig av hvor omfattende spesialisthelsetjenestens finansieringsansvar for legemidler blir.

Vi ser det som hensiktsmessig at Legemiddelverket gjør de ovennevnte kostnadseffektivitetsvurderingene. Dette er imidlertid nye oppgaver som vil komme i tillegg til dagens oppgaver. For å kunne gjennomføre dette, har Legemiddelverket behov for å få styrket saksbehandlingskapasiteten. Gitt dagens situasjon, der kapasiteten allerede er under press pga. nye oppgaver, vil det være krevende å følge opp ytterligere nye oppgaver på en god og formålstjenlig måte uten at det tilføres ytterligere midler. Dette er heller ikke oppgaver som uten videre kan avgiftsbelegges. Det må videre avklares hvordan Legemiddelverket skal få innhentet nødvendig dokumentasjon til kostnadseffektivitetsvurderingene.

5. Oppsummering

Legemiddelverket støtter i hovedsak de foreslåtte endringene og mener de er viktige for å sikre et enhetlig refusjonssystem. Vi mener imidlertid det er uheldig at kravet til effektdokumentasjon skjerpes på den foreslåtte måten. Legemiddelverket mener at innskjerpingen vil gjøre den individuelle ordningen mer generell og samtidig også mer på

gruppenivå og ikke tilstrekkelig på individnivå. Endringen kan for enkelte pasienter bli inngripende fordi også bidragsordningen for legemidler fjernes.

Før at individuell refusjon skal kunne ivareta behovene til små pasientgrupper og pasienter med sjeldne tilstander mener Legemiddelverket derfor at dagens krav til effektdokumentasjon bør videreføres i den nye forskriften.

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Karine Havsås
rådgiver