



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

postmottak@hod.dep.no

Dykkar ref

13/3927

Vår ref

2012/13987-BR/INSE

Dato

14.01.2014

Høyrings svar om endring av Blåreseptforskriften

Det medisinsk-odontologiske fakultet ved UiB takkar for høvet til å koma med kommentar til høyringsforslaget frå departementet.

Dette høyringssvaret frå Det medisinsk-odontologiske fakultetet representerer ein tverrfagleg gjennomgang av dei 8 kapitla i høyringsnotatet frå HOD. I sum tydeleggjer notatet på ein god måte at gjeldande ordning er inkonsistent og at det er behov for betre samordning av regelverket for refusjon av legemiddel. Det kunne med fordel summert opp pågåande arbeid som angår refusjonsområdet, inkludert pågåande sak i Nasjonalt Råd om «betalingsvillighetsgrenser» samt Nordheim-utvalet sitt mandat. Notatet gir ei rekkje forslag til endringar. Nokre av forslaga er fakultetet einige i, spesielt det som gjeld ordninga med individuell refusjon, medan enkelte av forslaga treng ein ny gjennomgang.

Etter samandraget (kap. 1), gir kap. 2 – 4 ein oversikt over bakgrunn for forslaget og ein gjennomgang av gjeldande rett. Vi har desse kommentarane til kap. 4.1.1, som gir ein gjennomgang av ordninga for førehandsgodkjent refusjon (§2):

- Avsnitt 4.1.1.2.1 (om «alvorlighet») synleggjer manglande samsvar mellom Legemiddelforskrifta, Folketrygdlova (jfr. Kngl. res. 6. juni 2003) og praksis. Medan førehandsgodkjent refusjon etter Legemiddelforskrifta kan innvilgast til «..... behandling av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom», presiserer den kongelige resolusjonen at primærforebygging hos friske personar ikkje kan dekkast på blå resept. I praksis vert primærforebygging hos friske personar refundert (t.d. statiner og blodtrykksmedisiner). Vi saknar ei grunngjeving for denne diskrepansen, og foreslår at revisjonsarbeidet tek sikte på betre konsistens på dette punktet.
- Avsnitt 4.1.1.2.2 (om «langvarighet») gir ein grei gjennomgang av dagens rett og praksis. Det er verdt å nemne at «langvarighet» ikkje er ein del av anbefalingane til Lønning 2-utvalet, som vart lagt til grunn ved utforming av Lov om spesialisthelse-

Telefon 55580000
postmottak@uib.no
Internett www.uib.no
Org no. 874 789 542

Det medisinsk-odontologiske
fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Sakshandsamar
Inger Hjeldnes Senneseth
55586671

tenesta, Pasientrettighetslova og Prioriteringsforskrifta. Legemiddelområdet har difor eit litt anna prioriteringsgrunnlag enn spesialisthelsetenesta, som i seg sjølv representerer ein uheldig inkonsistens. «Langvarighet» kan seiast å representere to prioriteringsomsyn, nemleg «alvorlighet» og befolkningen sitt behov for økonomisk vern, eller «financial protection» som det heiter i den økonomiske litteraturen. Det er eit problem at «langvarighet» er ein svært upresis indikator for begge forholda, og det er også eit problem at kriteria overlappar slik at den samla vektninga vert meir utydeleg. På den eine sida overlappar «langvarighet» med «alvorlighet» som sjølvstendig prioriteringskriterium, og på den andre sida med «egenandelstaket» når det gjeld «financial protection».

- Avsnitt 4.1.1.2.4 (om «kostnadseffektivitet») kunne med fordel ha omtalt gjeldande praksis meir konkret når det gjeld uformelle grenser for betalingsvilje per QALY, av ei rekkje aktørar antyda å ligge kring 500 000 kr/QALY eller i intervallet 300'-700 000 kr/QALY. Det ville også ha vore nyttig å illustrere at praksis i dag varierer når det gjeld kravet om «kostnadseffektivitet», sidan eit eventuelt ønskje om meir konsistens i forhold til dette kravet vil kunne påverke revisjonen av forskrifta.
- Avsnitt 4.1.1.3 omtalar ei «eksklusionsliste», og tydeleggjer igjen manglande konsistens mellom ulike regelverk. Konkret meiner vi at «rusavhengighet» og «nikotinavhengighet» begge representerer stor risiko for svært alvorleg sjukdom og død, og at behandling av dei bør vere refusjonsverdig om dei andre refusjonsvilkåra er møtt. Revideringa av forskrifta representerer eit høve til å sikre meir konsistent regelverk på dette området. Det er fagleg uforståeleg at opiatavhengighet, som av Burden of Disease-studien blir klassifisert som like alvorleg som ubehandla AIDS, i Legemiddelforskriftens §14-14 blir likestilt med naturleg håravfall.
- Avsnitt 4.1.1.4 omtalar «bagatellgrensa», men er ikkje følgt opp vidare i forslaget. Fakultetet meiner bagatellgrensa legg til rette for brot på prinsippet om likebehandling, gjennom at fagleg sett tilsvarende saker skal vedtakast på ulike nivå i byråkratiet. Vi meiner pasientrettar ikkje bør avhenge av budsjettkonsekvensane av refusjonsstatus, og tilrår at bagatellgrensa vert vesentleg heva eller fjerna og at ein vurderer korleis Legemiddelforskrifta §14-15 best kan reviderast i forhold til dette.

Kap 4.1.2 omtalar eksisterande ordning med individuell refusjon. Vi har få kommentarar til dette, utover generelle kommentarar over t.d. om «langvarighet».

Kapittel 5 tek føre seg departementet sine forslag til endringar av Blåreseptforskriften. Sidan oppdraget er å «vurdere hvordan dagens ordning for individuell refusjon og bidragsordningen for legemidler kan videreutvikles til et enhetlig system.....», kan det tenkast at også Legemiddelforskrifta og Folketrygdlova burde ha vore gjort til gjenstand for samtidig revisjon for å oppnå eit konsistent regelverk (sjå merknader om inkonsistens over).

- Avsnitt 5.1.1 påpeikar at «alvorlighet» er kriterium i den førehandsgodkjente ordninga men ikkje for individuell stønad. Dette er eit svært relevant poeng som også er ivaretatt i departementets forslag til ny forskrift.

- Avsnitt 5.1.2.1 gjer greie for forslaget om å erstatte kronisk sjukdom med «alvorlighet» som grunnvilkår i blåreseptforskrifta. Dette støttar fakultetet (sjå kommentar over), sidan det vil gi betre samsvar mellom prioriteringsforskrift og blåreseptforskrift, men forslaget ser ikkje ut til å vere gjennomført i det faktiske utkastet då «langvarighet» framleis er sjølvstendig kriterium i den foreslåtte §3 b).

Det blir også foreslått å fjerne «sjeldenhet» som sjølvstendig kriterium §3b, noko som er fornuftig då det i dag ikkje er grunngeve i gjeldande verdidokument for prioritering av helsetenester. Det er også gledeleg og svært nødvendig at direktoratet ved behov skal definere nærmare «alvorlighet» for enkelte sjukdommar/tilstandar. Det bør vurderast å gjere dette systematisk på overordna nivå, i staden for at den enkelte lege får ansvar for å dokumentere «alvorligheten» av ein tilstand. Vi har i dag ingen konsensus om korleis «alvorlighet» bør definerast, men alle aktuelle definisjonar inneber relativt tekniske øvingar som på ulike vis inneber vektning av tidlegare (retrospektiv) og forventa framtidig (prospektiv) helsenivå, noko som krev innsikt i både epidemiologi og metodar for vurdering av helserelatert livskvalitet. Vi er tvilande til at legar bør bruke tida si til «grundig, selvstendig vurdering av sykdommens alvorlighet og risikofaktorer for sykdom for den enkelte pasient», og dette er i dag heller ikkje ein tilstrekkeleg del av medisinstuderinga.

- Avsnitt 5.2.2. gjeld kravet om dokumentasjon av effekt. Departementet foreslår at det for individuell refusjon ikkje skal stillast sterkare krav til dokumentasjon enn for søknad om marknadsføringstillatelse. Det bør vurderast om det er prinsipielt ønskeleg at dokumentasjonskravet er langt svakare for desse pasientane enn ved førehandsgodkjent refusjon. I praksis vil det svake dokumentasjonskravet få mindre å seie, så lenge det nye forslaget om kostnadseffektivitet blir gjennomført.
- Avsnitt 5.3.1 diskuterer bruk av kostnadseffektivitetsanalysar på individnivå, konkluderer at dette ikkje er mogleg, og at det dermed ikkje blir utført slike analysar ved søknad om individuell refusjon. Dette er ein litt forvirrande diskusjon av fleire grunnar. For det første har metodikken ikkje blitt utvikla med tanke på å gjennomføre analysar på individnivå, og har heller aldri blitt anbefalt til slik bruk. For det andre antyder diskusjonen at det skulle vere ein prinsipiell skilnad mellom førehandsgodkjent og individuell refusjon når det gjeld dette. Det er fakultetet ikkje samd i. **I begge tilfella gjeld refusjonen individuelle pasientar, og i begge tilfella er ein nøydd til å anvende evidens på gruppenivå.** Det eksisterer altså ingen fagleg dikotomi i dette – utelukkande ein dikotomi basert på historisk administrativ organisering. Det er altså uproblematisk å basere kostnadseffektivitetsvurderingar ved individuell refusjon på analysar basert på gruppenivå, og fakultetet ser ingen spesiell grunn til å problematisere dette aspektet, slik det også blir gjort i avsnitt 5.3.2.2.
- Avsnitt 5.4 gjeld «langvarighet», og departementet foreslår å vidareføre dette prinsippet. Jamfør tidlegare kommentarar meiner fakultetet dette bør vurderast grundigare for å oppnå betre samsvar mellom legemiddelområdet og andre typar helsetenester.

- Avsnitt 5.5. gjeld legemiddel som ikkje blir dekkja av blåreseptordninga. Merk tidlegare kommentarar om inkonsistens mellom regelverka og praksis når det gjeld førebygging av friske personar, og kommentarar om §14-14 om utilstrekkeleg grunngjevne vedtak om rus- og nikotinavhengighet, som det blir foreslått å vidareføre unntak for.

I kapittel 7 blir økonomiske og administrative konsekvensar drøfta.

- Avsnitt 7.1 (brukarane) indikerer at enkelte pasientgrupper som i dag får legemiddel finansiert over individuell refusjon vil miste dette med det nye forslaget. Det er positivt at dette blir peika på, men mange kunne vore interessert i å sjå meir konkret kva pasientgrupper som vil bli nedprioriterte.
- Avsnitt 7.2 (legen), klargjer at legen med nytt regelverk vil få ansvar for å dokumentera at pasienten har ein alvorleg sjukdom eller risiko for alvorleg sjukdom. Her er det på sin plass å peike på fleire forhold. For det første manglar det i dag konsensus om korleis «alvorlighet» skal operasjonaliserast, men mest truleg vil det vere ein relativt samansett vurdering som kombinerer epidemiologi med informasjon om prospektiv og retrospektiv helse, og med informasjon om helserelatert livskvalitet. For det andre blir ikkje denne kompetansen i dag i tilstrekkeleg grad tilbode ved medisinstuderingane i Noreg. For det tredje vil det vere arbeidskrevjande å dokumentere dette for legane, noko som tek tid frå pasientkontakt. For det fjerde må vi sjå føre oss at tilsvarande sjukdom med tilsvarande alvorsgrad vil bli vurdert svært ulikt av ulike legar, med mogleg forskjellsbehandling som resultat. Vi foreslår at det blir vurdert om «alvorlighet» skal gjerast til gjenstand for tilsvarande evaluering på overordna nivå som er foreslått for kostnadseffektivitet.
- Avsnitt 7.4 (folketrygden) ser på korleis arbeidsmengda for folketrygda vil endre seg med forslaget. Diskusjonen vurderer berre kor mange søknader som skal behandlast. I tillegg vil det vere nyttig om departementet vurderte arbeidsmengda per søknad. Det kan ikkje utelukkast at søknadsbehandlinga vil bli meir komplisert, då talet på kriterier som skal vurderast aukar frå to til fem per søknad.
- Avsnitt 7.5 (direktorat/HELFO) antyder at nye krav til «alvorligheit» og fortsatt behov for vurdering av effekt vil auke talet på søknader som krev behandling av farmasøytar og legar i HELFO. Det er ikkje antyda kven som skal vurdere om krava til kostnadseffektivitet er dokumentert.

Fakultetet håpar at desse merknadene vil vere til nytte for det vidare arbeidet.

Venleg helsing

Nina Langeland
dekan

Astrid Bårdgard
fakultetsdirektør