

Det kongelige Helse og Omsorgsdepartementet
Spesialisthelsetjenesten, Einar Gerhardsens plass 3
Postboks 8011, Dep
0030 OSLO

Vår referanse
17/4063-5/RUHEIM
Oppgis ved henvendelse

Deres referanse

Arkiv
008

Dato
30.06.2017

Høringsuttalelse - endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften

Vi viser til høringsbrev datert 21.4.2017, og ønsker å knytte følgende kommentarer til forslaget:

Kapittel 6. Hvilke legemidler skal vurderes for blåreseptordningen

Det foreslås i underpunkt 6.2 at folketrygden ikke skal innvilge refusjon for legemidler som faller inn under kriteriet «initiering, evaluering og avslutning styres av lege i spesialisthelsetjenesten». Her ser vi for oss at det kan bli utfordringer i forhold til hvor grensen skal gå, for eksempel når det gjelder hvilke midler som skal overføres til H-reseptordningen. Det vil kunne variere fra helseforetak til helseforetak hvordan fordelingen er mellom sykehus og allmennpraksis i forhold til oppfølging av en behandling, og vi mener at punktet må tolkes konservativt – dvs. at det ikke må være noen tvil om at evalueringen vil måtte skje i sykehus for at finansieringsansvaret skal overføres, eller unntaksvis at en sykehuslege som delegerer evalueringen må være svært tett på hele denne prosessen slik at det ikke er noe tvil om hvem som har det overordnede behandlingsansvaret.

Videre mener vi at det må overføres tilstrekkelig med midler til denne endringen nå i startfasen, siden de økonomiske konsekvensene for helseforetakene vil bli betydelige. Vi foreslår en overgangsordning der midler overføres i sin helhet i minst ett år etter at ansvaret for et middel er blitt overført fra folketrygden til helseforetakene, og at overføringen deretter trappes ned gradvis over en periode på 5-10 år.

Punkt 7.1.1. Alle nye legemidler skal metodevurderes og punkt 7.1.3. Ikke lenger en søknadsbasert ordning

Dette er gode forslag som støttes fullt ut.

Punkt 7.1.4. Avvikling av Blåreseptnemnda

Det foreslås at Blåreseptnemnda erstattes med et nettverk av kliniske eksperter som kan bistå Statens legemiddelverk i å kvalitetssikre beslutningsgrunnlaget i refusjonssaker. Det er svært viktig at de ekspertene ikke har interessekonflikter når det gjelder binding til legemiddelindustrien. Med tanke på det som har fremkommet i litteraturen de siste årene, der det nå er veldokumentert at interessekonflikter påvirker beslutninger, må dette håndteres strengt. Vi mener at hvis man skal få helt uhildede vurderinger, kan personer med koblinger til legemiddelindustrien ikke brukes som kliniske eksperter. Dette må gjelde innenfor en femårsperiode og må gjelde oppdrag både for aktuell legemiddelprodusent (uansett om det gjelder aktuelt legemiddel eller annet legemiddel fra samme produsent) og for produsenter som har konkurrerende preparater innenfor samme område.

Punkt 7.2.2. Fullmaktsgrensen

Vi støtter at grensen heves og også at navnet endres fra det kryptiske «bagatellgrense» til det mer selvforklarende «fullmaktsgrense».

Punkt 7.5.2. Refusjonskontrakter

Vi støtter i et totalkostnadsperspektiv at det gjøres forsøk på å inngå avtaler med legemiddelindustrien også når det gjelder legemidler som finansieres over folketrygden, på tilsvarende måte som LIS-ordningen for helseforetakene har fungert i mange år.

Punkt 8.4.5. Stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse m.v.

Vi støtter at kravene økes til hva som vil kunne aksepteres av effektdokumentasjon for å få individuell stønad til ikke-markedsførte preparater eller bruk av markedsførte preparater utenfor godkjent indikasjon.

Punkt 8.4.6 Avvikling av én månedesregelen

En månedesregelen fyller en viktig funksjon og bør ikke avvikles før alle elementer knyttet til finansieringsoverføringen til helseforetakene er avklart og har trådt i kraft.

Med vennlig hilsen

Runa Heimstad
Fagdirektør
St. Olavs hospital
Tlf. 916 99 624