

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep,
0030 Oslo

Deres ref.: 14/4529-

Vår ref.: 27454/CQ/kb

Oslo, 18. mars 2015

Høring - forslag til forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (H-reseptlegemidler)

Det er mange gode forslag i høringen til *Forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus (h-resept)*. Tiltaket med å forskriftsfeste mye av det som i dag er avtalefestet sikrer større grad av forutsigbarhet blant aktørene som er berørt. Det være seg både pasienter og tjenesteleverandører. LMI er positive til at regelverket rundt H-reseptlegemidler forskriftsfestes i større grad.

LMI mener likevel at dagens finansieringsordninger for legemidler er for fragmenterte, og preget av ad-hoc løsninger, uten at legemiddelfinansiering ses i et helhetlig perspektiv. Legemidler finansieres i dag av Folketrygden gjennom ulike ordninger, spesialisthelsetjenesten, kommunene og enkeltpasienters egenbetaling. De ulike offentlige finansieringsordningene innebærer ulike metoder og systemer for vurderinger, kriterier for prioriteringer, valg av hvilke legemidler som gjennomgår metodevurderinger, men også finansieringsmåte. Dette er uheldig for pasientene.

Det må etter LMIs oppfatning foreligge tydelige og konsistente kriterier for når nye helsetjenestetilbud, inklusive legemidler, er å anse som finansieringsverdige, uavhengig av hvor og hvordan legemidler gis. Det må være samme formelle krav til prosesser, metodikk, dokumentasjon, sikker finansiering og oppgjørsordning for de ulike tilbudene. Verdien av nye legemidler må vurderes med samme metodikk uavhengig av hvor de brukes i helsetjenesten eller hvem som betaler. En metodevurdering med positivt utfall må følges opp med finansiering og en rask inkludering i et finansieringssystem og implementering i behandlingspraksis.

Det er en overordnet helsepolitisk målsetning at tilgang til legemiddelbehandling ikke skal være avhengig av bosted eller pasienters økonomi. Pasientenes tilgang til legemidler kan i dag variere mellom sykehusforetak, mellom kommuner, og delvis være avhengig av den enkeltes økonomi. I tillegg finnes det flere finansierings- og refusjonsløsninger innen hvert segment, slik som blåreseptordningens §§ 2, 3 og 4 i apotekmarkedet, og legemidler med og uten DRG-kode i sykehusmarkedet.

LMI mener at:

- Finansierings- og refusjonsordningene må sikre pasienter likeverdig og rask tilgang til legemidler som er funnet finansieringsverdige gjennom en offentlig vurdering.
- Finansierings- og refusjonsordninger må utarbeides på en helhetlig måte og fremme mulighet for rask tilgang til innovative legemidler, god pasientsikkerhet, markedsadgang for nye produkter, konkurranse og insentiver for bærekraftig medisinsk innovasjon.
- Mer helhetlige finansieringsordninger vil gjøre disse enklere å administrerer og forstå for alle parter. Samtidig vil det gi en bedre oversikt over legemidler som finansieres av det offentlige, samt kriterier for bruk.
- Alle positive HTA-vurderinger må følges opp med et forpliktende vedtak om finansiering og rask inkludering i finansieringssystemer, uavhengig av hvor legemidlet brukes i den nasjonale helsetjenesten.
- Det bør etableres egne legemiddel-DRGer med 100 % ISF refusjon for kostbare legemidler med positiv HTA vurdering.

LMI ønsker å peke på at den aktuelle høringen ikke er tydelig nok på å presisere finansiering og oppgjør for helseforetaksfinansierte legemidler. Det bør tydeligere fremgå i forskrift at produkter som blir gjenstand for H-resept faktisk får en oppgjørsavtale mellom apotek og helseforetak, eller blir gjenstand for individuelt oppgjør gjennom HELFO.

En ny forskrift må ikke bare sikre at H-reseptlegemidler som er funnet kostnadseffektive sikres finansiering, men også sikre at legemidler til individuelt bruk i spesialisthelsetjenesten får en mulig oppgjørsordning. En forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus må sikre og tilrettelegge for effektiv og forsvarlig behandling til alle pasienter, også de atypiske, med individuelle behov. Den nye forskriften må sikre at ingen H-reseptlegemidler faller mellom alle finansieringsstoler, slik at resultatet blir at nye kostnadseffektive medisiner ikke finansieres av noen instanser.

LMI mener videre at det er viktig at generisk bytte etter apotekloven §6-6 unntas for H-reseptlegemidler der det er egne innkjøpsavtaler (anbud). Dette vil gi større forutsigbarhet for aktører som sender inn tilbud i anbudskonkurranser og bidra til bedre tilbud for helseforetakene.

LMI er positive til at det stilles krav om at diagnosekode skal påføres reseptene. Man vil da få en bedre oversikt over faktisk bruk av legemidlene og større muligheter til å innhente viktig informasjon om bruk av legemidlene i klinisk praksis.

LMI er usikre på om hvorvidt den nye ordningen ivaretar pasienter med HIV rett til personvern/anonymisering. Til nå har pasientene kunne få resept utstedt i legens navn for å kunne være anonym.

Avslutningsvis imøteser LMI en analyse av hvordan pris-, finansierings- og innkjøpsmodeller samspiller, og understøtter de politiske ambisjonene om både riktig legemiddelbruk faglig og økonomisk, et bedret pasienttilbud, næringsutvikling og innovasjon på legemiddelområdet. LMI mener det er behov for en ny offentlig strategi for anskaffelser på legemiddelområdet for å sikre at

man får en koordinert og strategisk gjennomføring av alle de ulike prosessene som nå pågår og at et fremtidig rammeverk ivaretar målsetningene i viktige arbeid som HO21, ny legemiddelmelding, prioriteringsmelding og nytt system for metodevurdering/HTA i sykehus.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem

Adm. direktør