

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
20060734-/MAM

Vår ref.:
06/298-2 JAA/raa

Dato:
19.03.2007

Høringsuttalelse – forslag til ny blåreseptforskrift og endringer i legemiddelforskriften m.v.

Vi viser til høringsnotat av 7. desember 2007 om revisjon av blåreseptordningen. Nedenfor følger Apotekforeningens merknader til høringsnotatet.

1. Bedre legemiddelbruk

Apotekene skal ekspedere nøyaktig etter resept, og apotekene skal gjennom informasjon og rådgiving overfor pasienten bidra til at legemidlene brukes riktig.

Enhver resept som leveres inn på et apotek skal vurderes og godkjennes av en farmasøyt før den kan ekspederes. Farmasøyten foretar en rimelighetsvurdering av resepten med utgangspunkt i reseptens informasjon om legemiddel/legemiddelkombinasjoner, om oppgitt bruksområde, dosering, mengder osv. Dersom apoteket har kunnskap om pasientens tidligere legemiddelbruk vil dette også utgjøre et grunnlag for farmasøytens vurderinger, og i tvilstilfeller vil legen bli kontaktet og/eller pasienten vil bli bedt om å gi utfyllende informasjon. Når apoteket i dag ekspederer resepten gjøres dette altså på en bakgrunn av atskillig informasjon om pasientens situasjon og legemiddelbehov.

Ved å ta i bruk refusjonskoder som beskriver diagnoser, vil apotekene få ytterligere spesifikk kunnskap om pasientens tilstand. Diagnosekoding vil således forventes å bidra positivt til apotekene kvalitetssikring av legenes forskrivning.

Resepten får et økt presisjonsnivå, hvilket reduserer muligheten for misforståelse mellom lege og apotek. Dette bidrar igjen til at apotekene kan øke "treffsikkerheten" i sin informasjon overfor pasientene. Det blir enklere for apotekene å understøtte legens behandlingsintensjoner i den aktive pasientrådgivningen. Dette må forventes å medføre en bedret compliance med forbedring av pasienters helsesituasjon som resultat. Bedre compliance – altså bedre etterlevelse av legens forskrivning – vil også gi mer helse for hver krone som brukes i blåreseptordningen.. Slik vil et diagnosebasert refusjonssystem også kunne ha en heldig helseøkonomisk effekt.

Diagnoseopplysninger er sensitive personopplysninger og må behandles med de strengeste krav til konfidensialitet. Vi tror ikke risikoen for konfidensialitetsbrudd i apotek øker dersom diagnosekoden påføres resepten. Alle apotekansatte er helsepersonell og undergitt helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt. De apotekansatte er gjennom apotekets

rutiner dessuten vant til å forholde seg profesjonelt til taushetsplikten i det daglige idet mye reseptinformasjon allerede i dag er taushetsbelagt og behandles deretter.

2. Bedre etterlevelse av forskriftsverket, men fare for svekket målretting

2.1 Mindre forskrivning i strid med refusjonsregelverket

Den nye blåreseptordningen svekker grunnlaget for misforståelser blant leger knyttet til anledningen til å forskrive på blå resept i det enkelte tilfellet. Omfanget av eventuell forskrivning utenfor refusjonsvilkårene vil reduseres, med en betydelig bedre sikkerhet for etterlevelse som tilsiktet konsekvens. Dette vil bringe blåreseptordningen mer i samsvar med de krav som stilles av Riksrevisjonen og statens økonomireglement. I den forbindelse har man valgt en løsning der dagens struktur basert på refusjonsberettigete sykdommer og underliggende legemiddelgrupper forlattes til fordel for et mer tidsmessig system basert på diagnoser og dokumentasjon.

Høringsnotatet viser til dokumentasjon fra NAV på at en omfattende del av forskrivningen ved forhåndsgodkjent refusjon skjer i strid med refusjonsregelverket. Dette må forutsetningsvis løses med de foreslåtte endringene, jf. høringsnotatets beskrivelse i kapittel 5.1.3, der departementet skriver:

”Krav om refusjonskode på resepten, vil etter departementets syn være den mest effektive metoden for å sikre at NAV kan vurdere om vilkårene for stønad er oppfylt eller ikke. Refusjonskoden beskriver den del av legemidlets godkjente bruksområde, som er godkjent for forskrivning på blåresept og dermed det nødvendige presisjonsnivået.”

Departementet viser i kapittel 7 til at legene baserer sin forskrivning på informasjon i Felleskatalogen, og at det ikke finnes noen lett tilgjengelig elektronisk eller trykt liste med refusjonsvilkår. Høringsnotatet peker på at dette leder til at en stor andel av forskrivningen er i strid med de vedtakene Legemiddelverket har fattet:

”Dette innebærer igjen stor fare for at en omfattende andel av pasientene får refundert legemidler som ikke er dokumentert som kostnadseffektive”.

2.2 Feil bare ved forskrivningen eller også ved refusjonsregelverket?

Høringsnotatet slår i kap 7.1 fast at pasientens rettigheter til refusjon av legemidler ikke påvirkes av forslagene i høringsnotatet. Samtidig er selve begrunnelsen for høringsnotatet ønsket om et mer presist refusjonsregelverk, med dertil styrket mulighet for statlig utgiftsstyring og –kontroll. Departementet peker i den forbindelse på at en presisering av regelverket *kan* komme til å oppfattes som en innskrenking. Etter vår vurdering ikke bare kan en presisering oppfattes som en innskrenking – den *vil* oppfattes som en innskrenking for alle pasienter som i dag får forskrevet legemidler på blå resept utenfor rammene Legemiddelverket har lagt, og som heretter ikke vil få sitt legemiddel på blå resept.

Det kan ikke utelukkes at det i dag for flere legemidler har etablert seg en praksis der normal blåreseptforskrivning skjer utenfor legemidlets godkjente indikasjon eller utenfor eksisterende refusjonsvilkår. For ikke mange år siden var eksempelvis refusjonskriteriene for statinene såpass utdaterte de ikke hadde legitimitet i medisinske fagmiljøer og i liten grad ble overholdt. Det kan heller ikke utelukkes at det finnes områder der refusjon i dag gis utenfor godkjent indikasjon. Vi går ut fra at Legemiddelverket i forarbeidet til foreliggende høringsnotat har undersøkt dette, og

at det er lagt planer for hvordan slike eventualiteter skal håndteres også for ikke-byttbare legemidler.

I lys av dette savner Apotekforeningen en selvkritisk diskusjon i høringsnotatet av om det kanskje ikke bare er slik at legenes forskrivning er feil. Kanskje er det slik at forskrivningen fullt ut er i samsvar med intensjonene i det lovverket som hjemler hele refusjonsregelverket, jf. folketrygdloven § 5-14? Loven fastslår at det skal gis refusjon for "viktige legemidler" når pasienten "har behov for langvarig bruk av legemidlet". Det er ikke utenkelig at legene på en del områder av hensyn til sine pasienter velger å forholde seg til lovens bokstav snarere enn til et utdatert refusjonsregelverk som er i strid med intensjonene i sin hjemmelslovgivning. Denne sikkerhetsventilen forsvinner med departementets forslag. Uten en diskusjon om behovet for en sikkerhetsventil gir den nye refusjonsordningen etter Apotekforeningens syn en uakseptabel høy risiko for at nyordningen reelt innskrenker de refusjonsrettigheter pasientene er gitt i folketrygdloven. Siden dette ikke er departementets intensjon vil en eventuell utilsiktet, men håndfast rettighetsinnskrenkning, sterkt bidra til å undergrave ordningens legitimitet og autoritet både blant leger, pasienter og i apotek.

3. Krevende implementering med uklare økonomisk-administrative konsekvenser

3.1 Tekniske forutsetninger for implementeringen må utredes og oppfylles

Endringene høringsnotatet legger opp til er de mest omfattende endringene i blåreseptordningen som er gjort siden blåreseptordningens tilblivelse. Hver eneste av de over 12 millioner blåreseptene som ekspederes årlig vil bli berørt av denne endringen. Høringsnotatet kunne med fordel ha diskutert nærmere eventuelle komplikasjoner som kan oppstå i den praktiske gjennomføringen av denne totale omleggingen av et godt innarbeidet system.

3.2 Konsekvenser av forventet økning av søknader om individuell refusjon bør vurderes

Høringsnotatet peker på at presisering av regelverket vil kunne øke antallet individuelle søknader. Dette er en forsiktig formulering. Det synes åpenbart at etterspørselen etter individuelle søknader vil øke, ettersom det økte presisjonsnivået vil lede til at pasienter med diagnoser som avviker fra refusjonskodene ikke lenger vil få sine legemidler forhåndsgodkjent forskrevet på blå resept. Individuell søknad må til i disse tilfellene for at pasienten skal slippe å måtte kjøpe legemidlet på hvit resept. Departementet bør etter vårt syn arbeide mer med å forsøke å anslå i hvor stor grad den nye blåreseptordningen vil øke presset på ordningen med individuell refusjon. Dette er spesielt viktig ettersom Storting ved behandlingen av legemiddelmeldingen (St.meld. 18 for 2004-2005) sa klart fra om at generell refusjon skal være hovedregelen og at ordningen med individuell refusjon skal nedbygges, ikke utvides.

Hvis vi forsiktig legger til grunn at omleggingen av blåreseptordningen vil lede til at 5 pst av dagens blåreseptforskrivning konstateres ikke å være innenfor gjeldende regelverk, vil dette lede til at apotek hver måned må avvise 50 000 blåresepter¹. Disse kundene må enten betale legemidlene selv, oppsøke sin lege for å få revurdert ordinasjonen, eller oppsøke relevant spesialist for søknad om individuell refusjon. Alle alternativer vil representere en kostnad for pasienten som ikke er nevnt i høringsnotatet. Legebesøk vil dessuten generere kostnader for

¹ I Dagens Medisin 22. februar fremgår det at i overkant av 50 pst av brukere av lavdose atorvastatin etter refusjonsvilkårene burde ha brukt simvastatin. Sett i dette lys, virker vårt talleksempel på 5 pst svært konservativt

staten via normaltariffen. Det vil også påløpe kostnader i apotek knyttet til håndtering av kunder som ikke lenger får legemidler på blå resept som følge av omleggingen. Dette vil med nødvendighet lede til økt informasjonsbehov i apotek om refusjonsregelverket, tid som alternativt kunne vært benyttet til inntektsbringende aktivitet. Dette vil representere en kostnad for apoteket som ikke er nevnt i høringsnotatet. I tillegg kommer omsetningstap. Hvis man legger til grunn at 5 pst av dagens blåresepter ikke innløses fordi de ikke er i tråd med det presiserte regelverket, vil dette bety at pasientene vil få avvist blåresepter til en verdi av ca 500 mill kroner, med mindre pasienten er villig til full egenbetaling ved å godta at resepten ekspederes som hvit resept. Høringsnotatet kunne med fordel ha problematisert og drøftet dette mer grundig slik at forslaget velferdspolitiske risiko også blir vurdert.

3.3 Tvil om bytte av generiske legemidler med ulike bruksområder må unngås

I kapittel 4.2.5, siste avsnitt legger departementet til grunn at generiske bytter innenfor bruksområder der dokument- eller patentbeskyttelse fortsatt gjelder, vil være i strid med de respektive beskyttelsesregelverk. I disse tilfellene vil departementet foreslå en tilsvarende begrensning i bytteadgangen.

Apotekforeningen har vansker med å se hvordan dette kan implementeres. Vi anbefaler at man fastholder prinsippet om at Legemiddelverket avgjør hvilke legemidler som er byttbare, og at eventuelle begrensninger kommer til uttrykk i regelverket om begrenset bytte. Eventuelle krenkelser av rettigheter blir på den måten et spørsmål som Legemiddelverket avgjør gjennom sitt vedtak om opptak i byttelista. Noe annet er ikke lett gjennomførbart, bl.a. fordi apotekene ikke kjenner verken patent- eller dokumentbeskyttelsesstatus innenfor de ulike generiske alternativenes bruksområder.

Det uklart for oss hvordan ansvarsforholdene blir dersom godkjent refusjonsområde skal kunne være videre enn godkjent refusjonsområde for generika. Skal leverandører stå ansvarlig for eventuelle skader ved bruk utenfor indikasjon, men innenfor refusjonsområdet? Eller skal NAV/myndighetene kunne lastes for eventuelle slike skader, ettersom de har fastsatt bruksområde som strekker seg lengre enn dokumentasjonen leverandøren har stilt til disposisjon?

3.4 Konsekvenser ved manglende refusjonskode på resepten må utredes

Høringsnotatet hevder under kapittel 5.1.3 at blåresepter som ikke er påført refusjonskode må behandles som en hvit resept av apoteket, og at pasienten dermed ikke får refundert legemidlet. Vi antar departementet her tenker på de tilfellene hvor det ikke foreligger noen passende refusjonskode, slik at det ikke er noe grunnlag for at resepten skal behandles som en blåresept. Et langt mer praktisk tilfelle frykter vi vil være det tilfelle at legen ikke forstår systemet godt nok eller ikke tar seg tid til å finne riktig refusjonskode, slik at dette overlates til apoteket. I slike tilfeller vil apoteket raskt få et inntrykk av om man har å gjøre med en reell blåreseptkunde. Om så er tilfelle vil det naturlige handlemønsteret for apoteket være å hjelpe kunden ved at apoteket tar kontakt med legen og sørger for at resepten blir endret korrekt.

Slik intervensjon er etter Apotekforeningens syn helt nødvendig for at systemet skal virke etter sin intensjon og for at pasienter ikke urettmessig skal få avvist sine blåresepter med krav om betaling av legemidlets fulle pris. Hvis behovet for denne type intervensjoner øker sterkt, vil imidlertid kostnadene for apotekene bli store, og mange pasienter vil oppleve at deres tilgang på nødvendige legemidler blir ytterligere komplisert. Vi savner en problematisering og realistisk vurdering i høringsnotatet av hvilket antall resepter uten refusjonskode som kan påregnes.

Vi anmoder departementet om å sørge for grundig og omfattende informasjon til legene om ordningen, med særlig vekt på å få frem betydningen av at refusjonskode påføres resepten. Det er først når resepten faktisk er riktig utfylt, at departementet vil kunne ha rett i sin antagelse om at "et tydeligere regelverk kan bli tidsbesparende for apotek". Inntil e-resept er en realitet, gir den nye ordningen ingen garanti for at reseptene i større grad enn i dag faktisk vil bli riktig utfylt. Tvert om gir prinsippet om "smalere vei til refusjon" i den nye ordningen økt risiko for at flere resepter enn i dag vil være ufullstendig utfylt.

3.5 Gradvis implementering fremfor full implementering bør vurderes

Apotekforeningen stiller spørsmål ved om gjennomføring for hele landet samtidig allerede fra 1. januar 2008 er realistisk. Vi anmoder departementet om å vurdere andre løsninger, slik som stegvis innføring der sykdomspunkt for sykdomspunkt i dagens § 9 erstattes med det nye diagnosebaserte systemet.

Ny generasjon Farmapro – dataløsningen som brukes i apotek – er under utvikling i disse dager. Denne skal etter planen være ferdig rullet ut i landets apotek 20. juni 2008. Tidsplanen for utviklingen av denne nye programvaregenerasjonen er stram i lys av at bransjen samtidig både skal innarbeide nytt refusjonssystem i eksisterende programvaregenerasjon og delta i statens omfattende e-reseptprogram. Vi finner det i denne forbindelse positivt at departementet i høringsnotatets kapittel 8 åpner for å revurdere implementeringstidspunktet når forskriften skal vedtas.

Mer avgrensede løsninger enn full og samtidig implementering vil kunne være lettere å håndtere enn en fullskalaimplementering fra en gitt dato. Da vil man kunne benytte nyvunnet erfaring på ett område til å strømlinjeforme opplegg for implementering på neste område. Antallet resepter uten refusjonskode, som likevel bør behandles som blåresepter etter apotekintervensjon overfor forskriver, vil kunne overvåkes og møtes med relevante tiltak.

3.6 Merknader til forslaget om endringer i den rettslige reguleringen

Utkast til ny blåreseptforskrift

Til § 3 annet ledd siste punktum:

Tilsynelatende ser dette ut som en vilkårshjemmel, mens hensikten etter alt å dømme er å gi NAV anledning til å stille generelle form- og innholds krav til søknaden. Bestemmelsen bør i så fall lyde slik: "NAV kan fastsette nærmere bestemmelser for utforming av slik søknad".

Til § 3 siste ledd:

Dette er i realiteten en ugyldighetsregel, og bør få en utforming som tydeligere reflekterer dette, for eksempel slik: "Ved overføring av finansieringsansvaret for bestemte legemidler til regionale helseforetak, er vedtak om refusjon for legemidlene etter denne forskrift ugyldig fra det tidspunkt helseforetakenes finansieringsansvar trer i kraft".

Til merknadene:

I merknadene påpekes det flere steder at den foreslåtte bestemmelsen "erstatte" en tidligere bestemmelse. Uttrykket er upresist, da det både kan innebære at det nye forslaget "tilsvarer" den

gamle bestemmelsen eller ”endrer” den gamle bestemmelsen. Verdien av merknadene i praktisk rettsanvendelse vil øke dersom det sondres som nevnt i stedet for å bruke det tvetydige ”erstatte”.

Dette synspunktet kan også sees i sammenheng med utkastets § 12 om ikrafttredelse. Her fremgår det at man rent retts teknisk har valgt å oppheve hele den gamle forskriften, slik at det ikke vil fremgå av den nye forskriften hva som materielt sett er nye bestemmelser og hva som reelt bare er videreføringer av gamle bestemmelser. Dette har man valgt til tross for at mange av de gamle bestemmelsene åpenbart skal videreføres uendret. Fremgangsmåten kompliserer rettsanvendelsen, fordi det blir langt mer omstendelig å holde styr på hvilke deler av forskriften som har og ikke har gitt opphav til gammel og fortsatt fullt ut relevant forvaltningspraksis. Prinsipielt bør derfor forskrifter *endres* når flertallet av, eller de mest sentrale materielle, bestemmelsene skal videreføres.

Utkast til endringer i legemiddelforskriften

Til § 14-9 nytt annet ledd:

I tilknytning til denne bestemmelsen minner vi om at byttelisten må ha ”negativ troverdighet” for apotekene, det vil si at listen må gi sikkerhet for at det ikke foreligger utenforliggende, juridiske forhold som innebærer at et legemiddel som står på byttelisten, likevel ikke er byttbart (se nærmer avsnitt 3.3 ovenfor).

Utkast til endringer i rekvirerings- og utleveringsforskriften

Til ny § 5-12:

Det fremgår klart av rekvirerings- og utleveringsforskriftens formålsbestemmelse at bestemmelser som skal sikre riktig refusjon faller utenfor forskriftens formål. Slike bestemmelser er til nå blitt plassert i blåreseptforskriften, noe man åpenbart tar sikte på å videreføre, se for eksempel forskriftsutkastets § 7 om ”forskrivning og utlevering fra apotek”. Hvis denne type refusjonsrettslige forskrivnings- og utleveringsbestemmelser også skal gis i rekvirerings- og utleveringsforskriften, blir resultatet at slike bestemmelser blir spredd i to forskjellige forskrifter. Dette må unngås, og vi foreslår at angjeldende § 5-12 plasseres i blåreseptforskriften i stedet. Det er imidlertid verd å vurdere om enhver rekvireringsbestemmelse, også de refusjonsrettslige, bør samles i rekvirerings- og utleveringsforskriften, men et slikt prosjekt sprenger rammene for denne høringen og bør således være noe departementet eventuelt kommer tilbake til på et senere tidspunkt.

Med vennlig hilsen
APOTEKFORENINGEN



Kai Finsnes
Adm. direktør