

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Høring om revisjon av blåreseptordningen - forslag til ny blåreseptforskrift og endringer i legemiddelforskriften m.v.

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 07.12.2006, vedr. Forslag til ny blåreseptforskrift og endringer i legemiddelforskriften m.v., oversendt til Det medisinske fakultet ved NTNU, med invitasjon til å komme med innspill og kommentarer.

Institutt for laboratoriemedisin, barne- og kvinnesykdommer, ved professor Lars Slørdal, har utarbeidet følgende uttalelse på vegne av Det medisinske fakultet:

Regelverket tilknyttet blåreseptordningen har fram til nå definert en rekke spesifikke diagnoser og legemidler/legemiddelgrupper som refusjonsberettigede (para. 9), og dessuten åpnet for refusjon etter individuell vurdering for sjeldne og kroniske lidelser og behandlinger (para. 2 og 10a). Ordningen er underlagt politisk kontroll, og det er Stortinget som vedtar hvilke sykdommer og legemidler den til enhver tid skal omfatte. Regelverket har blitt til underveis, og framstår som et lappeteppesom kan virke fragmentert og ulogisk. Det er for eksempel vanskelig å se hvorfor noen kroniske tilstander skal være refusjonsberettigede mens andre ikke er det, og ordninger omfatter midler i alle prisklasser og med varierende dokumentasjonsgrad. Det er høyst betimelig at regelverket revideres.

Hovedproblemet med blåreseptordningen er at den har blitt så dyr. Utgiftene har doblet seg det siste tiåret, øker med mellom 5 og 10 prosent i året, og legger i år beslag på nær 10 milliarder offentlige og hardt tiltrengte helsekroner. Det synes heldigvis å være bred enighet om at refusjonsordningen i prinsippet bør bevares, men det er like klart at kostnadsutviklingen ikke kan fortsette. Et viktig siktepunkt med en revisjon bør være å opprettholde en fullverdig refusjonsordning for viktige legemidler uten at utgiftene kommer ut av kontroll.

Dokumentasjonskrav

Det er relativt få nye legemidler legemiddelindustrien introduserer på markedet, og disse er sjelden reelle nyskapinger; som oftest dreier det seg om kjemiske modifikasjoner av et legemiddel med noenlunde etablert bruksområde, effekt og bivirkningsprofil. Markedsføring av slike "me too"-midler (uttrykket kan i denne sammenhengen oversettes med "jeg har også et produkt av denne typen") er fordelaktig for industrien ved at de sjelden representerer en

Postadresse

7489 Trondheim

Org.nr. 974 767 880

E-post:

dmf-post@medisin.ntnu.no

<http://www.ntnu.no>

Besøksadresse

Olav Kyrres gt. 9

Telefon

+47 72 57 38 00

Telefaks

+47 72 57 38 01

Saksbehandler

Grete Myhren

Tlf: +47 72 57 46 53

All korrespondanse som inngår i saksbehandling skal adresseres til saksbehandleren ved NTNU og ikke direkte til enkeltpersoner. Ved henvendelse vennligst oppgi referanse.

stor økonomisk risiko, har patentbeskyttelse (og derfor kan prisen høyt) og treffer et allerede etablert marked – som inkluderer blåreseptordningen. Midlene, som nesten aldri har fordeler framfor liknende stoffer som allerede foreligger, markedsføres i regulære reklamekampanjer overfor forskriverne. "Me too"-medikamentene mangler imidlertid bred dokumentasjon for effekt og sikkerhet. Legemidler er typisk testet på et begrenset utvalg forsøkspersoner når markedsføringen starter, og studier viser at et legemiddels sanne bivirkningsprofil, som er essensiell informasjon for vurderingen av dets nytteverdi, avsløres "the hard way" i løpet av det første tiåret midlet er i regulær bruk. En studie fra Canada (Morgan et al., BMJ 2005; 331: 815) viser at 80% av økningen i legemiddelutgiftene skyldes bruk av "me too"-legemidler – som med få unntak altså er midler vi egentlig ikke trenger. Det er ingen grunn til å tro at Norge og Canada i så måte er særlig forskjellige.

Profesjonalitetskrav

Rammebetingelsene og prinsippene knyttet til blåreseptordningen er åpenbart en politisk oppgave og bør – som nå – bestemmes av Stortinget. De folkevalgte synes imidlertid ikke å nøye seg med dette, og man ser stadig eksempler på at de i møte med enkeltpasienter og interessegrupper benytter seg av Stortingets instruksjonsrett. Dette er uheldig av flere årsaker: Stortingsrepresentantene mangler gjennomgående kompetanse på disse områdene, deres inngrep kan ofte oppfattes som bakholdsangrep på profesjonelle aktører som forsøker å forvalte det regelverket politikerne har vedtatt, og inngrepene kan ha vidtrekkende følger – som man der og da sjelden ser omfanget av - for det behandlingsfeltet som blir initiativet til del.

Et annet hovedproblem utgjøres av interessekonflikter. Blåreseptordningen er et "sugerør" i statskassen for de som selger medisiner, og det er vanskelig å se hvordan evalueringer på dette området kan ha troverdighet hvis de utføres av aktører med bindinger til kommersielle interessenter på dette markedet. De faglige spørsmålene tilknyttet blåreseptordningen bør være en arena for *uhildet faglighet*, og både interessekonflikter og amatørstatus bør diskvalifisere fra deltakelse i slikt arbeid.

En "klok liste" for forskrivninger på blåresept?

Da refusjonsplikten for legemidler i Sverige ble overført fra staten til fylkene, så sistnevnte raskt behovet for å begrense legemiddelutgiftene. Et av grepene var å sette sammen legemiddelkomiteer av kompetente og uavhengige eksperter for å evaluere medikamentene. Med basis i vitenskapelige studier av midlenes effekt og sikkerhet har ekspertgruppene utarbeidet det de har kalt den "kloke listen", som omfatter de midlene man mener bør være førstevalg ved de vanligste sykdommene (se www.janusinfo.se). De som har latt seg veilede av listen vil for eksempel ha unngått noen medikamenter med ugunstig bivirkningsprofil, slik som de selektive COX-2-hemmerne som de senere år er trukket fra markedet; disse midlene har aldri stått på den kloke listen i vårt naboland. En tilleggsgevinst av å bruke den kloke listen som forskrivningsgrunnlag, er at legemiddelutgiftene reduseres. Så her kan begge hensyn ivaretas; midlene med best dokumentasjon for effekt og sikkerhet er nesten alltid billigere – og svært ofte mye billigere – enn de nyere alternativene. EØS-direktiver fratar oss muligheten til å begrense markedstilgangen av legemidler som ikke finnes på en slik klok liste, men vi kan bruke konseptet i blåreseptforskriften.

Forslaget om revisjon av blåreseptordningen

Det forslaget som nå foreligger som høringsutkast, er detaljert inntil det uoversiktelige, og det er ikke umiddelbart klart hvordan det vil virke i praksis. Utkastet etterlater et inntrykk av en prokurator-tilnærming preget av kontrollbehov og praktiske aspekter vedrørende informasjonshåndtering. Ensidig fokusering på kontrollaspektet og datatekniske forhold synes også å ha skjøvet viktige prinsippdiskusjoner ut av revisjonsforslaget. For eksempel unnlater man å diskutere implementering av virkestoff-forskrivning og å ta opp hvordan de individuelle søknadene (tidligere para. 2- og 10a-søknader) skal håndteres. Når det gjelder forskrivning av virkestoff ("generisk forskrivning"), finnes det så vidt vites intet i lovverket til hinder for dette. Erfaringer fra andre land er positive; i Storbritannia har man for eksempel praktisert generisk forskrivning uten problemer i en årrekke. En kobling av blåreseptordningen og generisk forskrivning vil gi mange tilleggsgevinster, også økonomiske, og burde vært satt ut i livet. Når det gjelder de individuelle søknadene (tidligere para. 2- og 10a-saker), er det også der revisjonsbehov; i praksis opereres det blant annet med ubegripelige prevalensgrenser for vurdering under para. 2 (som om det å ha en *sjelden* sykdom i seg selv bør utløse revisjon), mens inklusjon under para. 10a trolig innvilges i variabel grad (noe som innebærer forskjellsbehandling) i saksbehandlingsrutiner som i for liten grad framstår som kompetente.

Når det gjelder manglende etterlevelse av dagens ordning, synes høringsnotatet å vektlegge villfarelsesaspektet som forklaring. Dette er vanskelig å forstå; ordningen er enkel og innarbeidet, og manglende etterlevelse av regelverket avspeiler nok heller mangel på kontroll og sanksjoner overfor de som setter seg ut over reglene. Det er viktig å synliggjøre at forskrivningsrett innen blåreseptordningen forutsetter kompetanse og etterlevelse i forhold til regelverket, og det bør også overveies å inndra forskrivningsrett tilknyttet ordningen i tilfeller hvor regelverket brytes.

Blåreseptordningen bør revideres. Den revisjonsprosessen det legges opp til i høringsnotatet virker feilslått, idet sentrale overordnede sider ved ordningen ikke diskuteres, mens revisjonsforslaget ensidig fokuserer på tekniske aspekter. Disse er – i beste fall – operative faktorer som kan tas hånd om når prinsippene er avklart. En velfungerende og økonomisk viabel refusjonsordning for legemidler bør omfatte følgende sentrale prinsipper:

1. **Sykdomslisten bør avskaffes.** Det virker lite hensiktsmessig å differensiere mellom refusjonsberettigede ("gode", "riktige") og ikke-berettigede ("gale", "feilaktige") sykdommer og risikofaktorer. Refusjonsordningen bør kun omfatte plager eller risiki med en viss alvorlighetsgrad slik at dagliglivets fortreddeligheter ekskluderes (som dagens ordning), og bør også ha et krav om varighet/kronisitet (også som dagens ordning). Det er neppe behov for å gå ut over disse to inngangskravene; altså "potensielt alvorlig" og "kronisk". I stedet for å definere sykdommer *inn* i blåreseptordningen, kan man – slik det også i begrenset grad gjøres i dag med tilstander som erektil impotens, overvekt, håravfall m.m. – definere slike tilstander/fortredeligheter *ut* av ordningen.

2. **Legemiddellisten bør innskrenkes og kvalitetssikres.** Dette kan gjøres etter modell fra svenskenes "kloka lista", slik at kun veldokumenterte midler med tilfredsstillende sikkerhets- og kostnadsprofil inkluderes i ordningen. Dette betyr en videreføring av det arbeidet SLV allerede har startet med tiazid- og simvastatin-vedtakene, og bør implementeres for alle legemiddelgrupper. Dette kan gi seg drastiske utslag; for eksempel vil atenolol (eksempel

som brukes i høringsnotatet) trolig bli ekskludert fra en slik liste pga. dårlig dokumentasjon for effekt, mens naproksen trolig blir det eneste preparatet som står igjen på refusjonslista innen NSAID-gruppen p.g.a. en veldokumentert kardiovaskulær sikkerhetsprofil. Bruk av andre legemidler enn de definerte førstevalg-preparatene kan – hvis ikke helt spesielle forhold påberopes – utløse refusjon identisk med foretrukket preparat, slik at mellomleggskostnadene bæres av pasienten. All forskrivning i blåreseptordningen bør gjøres generisk, slik at bl.a. prosessen med generisk bytte forenkles.

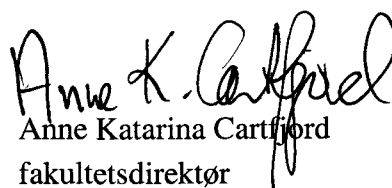
3. Retten til forskrivning innen blåreseptordningen bør knyttes opp mot kompetanse- og etterlevelseskrav. Overtramp bør sanksjoneres, for eksempel med tidsbegrenset inndragelse av denne forskrivningsretten.

Offentlig finansiert legemiddelbehandling bør utelukkende omfatte midler med dokumentert nytteverdi, og det bør ikke etterlates tvil om at de vurderingene som ligger i bunnen er tatt på et bredt og utelukkende faglig grunnlag. Dette vil *heve kvaliteten* på den behandlingen som bekostes av det offentlige, *redusere utgiftene*, og bidra til å *sikre at en solidarisk og viktig refusjonsordning bevares* for framtida.

Med vennlig hilsen



Stig A. Slørdahl
dekanus



Anne Katarina Cartfjord
fakultetsdirektør

Kopi: Institutt for laboratoremedisin, barne- og kvinnesykdommer, DMF, NTNU
Professor Lars Slørdal, LBK, DMF, NTNU