



Norsk barnelegeforening

Helsedepartementet
Pb. 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo 20. september 2004

Refusjon av legemidler, utstyr og næringsmidler til barn.

Kvalitetsutvalget i Norsk barnelegeforening (NBF) har under utarbeidelse en generell veileder i pediatri, der refusjon av legemidler til barn er et av kapitlene i legemiddeldelen. I forbindelse med utarbeidelse av kapitlet, er flere problemstillinger tatt opp med RTV sentralt.

NBF ber om et møte for å drøfte en del problemstillinger knyttet til ønske om endringer i dagens regelverk for å ivareta barns behov:

Preparatlisten, § 9

Pga mangel på egnete formuleringer til barn, er det en utstrakt bruk av apotekfremstilte preparater og preparater på godkjenningfritak for sykdommer nevnt på listen i § 9, der den virksomme substans er godkjent i voksen formulering på preparatlisten. I slike tilfeller må det søkes om refusjon, men RTV opplyser at søknad på apotekfremstilte preparater alltid vil bli godkjent. NBF ønsker at krav om søknad blir fjernet og at substansen på preparatlisten godkjennes for barn under 12 år. På den måten vil preparater på godkjenningfritak vurderes likeverdig med apotekproduksjon. Preparater på godkjenningfritak vil være produsert i industriell skala, noe som gir større sikkerhet for kvalitet enn magistrell apotekproduksjon etter den enkelte resept. Disse preparatene har ofte lengre holdbarhet enn apotekproduserte, og med økende priser på apotekproduksjon kan dette i en del tilfeller bli billigere.

Refusjon av legemidler ved sjeldne sykdommer, § 2 og sjeldne preparater, § 10a

Bruk av legemidler uten for godkjent indikasjon hos barn skyldes for en stor del mangel på studier som tilfredsstiller myndighetenes krav til dokumentasjon ved søknad om markedsføringstillatelse. Kliniske utprøvinger er ofte vanskelig å utføre hos barn, dels av etiske årsaker, men også fordi en del sykdommer forekommer så sjelden at det vil bli vanskelig å fremskaffe den dokumentasjon som kreves innenfor ønskelige tidsrammer. Veloverveid bruk utenfor godkjent indikasjon er lovlig og nødvendig for ikke å frarøve barn moderne legemiddelbehandling. Hvis en lege velger å bruke et preparat utenfor godkjent indikasjon, må dette skje på bakgrunn av medisinsk skjønn og en nøye vurdering av de medisinske fordeler for pasienten målt mot risiko for eventuelle bivirkninger. Vitenskapelig litteratur og metodebøker er viktige kilder for hva som er allment akseptert. NBF har utarbeidet veiledere og i England er det utarbeidet en legemiddelhåndbok for barn, Medicines for Children, der ca. 30 barnesykehus står bak anbefalingene. NBF ønsker at Medicines for Children og NBF-veilederne skal godkjennes som dokumentasjon på bruk hos barn, da slik bruk representerer konsensus i store pediatrimiljøer. Tilsvarende forgår all kreftbehandling

etter protokoller på nordisk eller internasjonalt nivå, og vi ønsker at kopi av protokollene skal godkjennes som dokumentasjon.

Vedlegg 1 til Blåreseptforskriften: Fullmakt til legemiddelkontoret til å treffe vedtak etter § 2 og § 10 a (tidligere kalt grønne skriv)

Tidligere fikk apotekene kopi av fullmakt for legemiddelkontorene (grønne skriv). Dette er ikke lengre praksis, og legene har aldri fått kopi av slike skriv. Resultatet er at legen først blir oppmerksom på forutsetningene for refusjon i forbindelse med avslått søknad, fordi trygdekontorene (først) da sender kopi av grønne skriv. Vi ønsker at vedlegg 1 til Blåreseptforskriften skal være tilgjengelige på RTVs hjemmeside, slik at legene har mulighet til å formulere en riktig søknad fra starten av.

Utvidet mulighet for sykehusapotek (gjør alle apotek) for utlevering av legemidler for trygdens regning mens søknaden er til behandling.

Etter dagens regelverk kan sykehusapotek kun levere legemidler for 1 mnd forbruk for trygdens regning. Med økende behandlingstid ved trygdekontorene, 3-4 mnd, vil mange pasienter ikke ha fått vedtak når de trenger mer legemidler etter 1 mnd. Det kan dreie seg om svært kostbare legemidler, for eksempel ved kreft og HIV, og man kan risikere behandlingssvikt fordi foreldre kan ha problemer med å betale.

Avregistrering av viktige legemidler for små pasientgrupper

Det er et økende problem at preparater med beskjeden omsetning avregistreres fordi firmaene ikke ser det regningssvarende å holde dem på markedet i Norge, i en del tilfeller fordi de får avslag på søknad om prisøkning av SLV. Vi ønsker at SLV skal legge større vekt på det medisinske behov for slike preparater og vurdere søknad om prisøkning i forhold til kostnadene ved alternativene: preparater på godkjenningssfritak og apotekproduksjon, i tillegg til det arbeid det forårsaker for alle ledd.

En del av disse problemstillingene kom opp på Farmasidagene 2003, der Helseminister Dagfinn Høybråten's stedfortreder, politisk rådgiver Pål Christian Roland holdt fordraget: "Norsk legemiddelpolitikk- har vi glemt barna?" Etter innlegget var det mange kommentarer fra leger og farmasøyer som uttrykte frustrasjon over byråkratisk regelverk, svært lang behandlingstid på trygdekontorene og avregistrering av viktige preparater for barn. Pål Christian Roland innrømmet at han ikke var klar over omfanget av problemet, og lovet å ta det med seg tilbake til departementet.

Vi ønsker tilbakemelding om hvordan Helsedepartementet arbeider med saken.

Sprøyter til dosering av legemidler til barn

Flytende legemidler må måles opp med sprøyte til små barn. Sprøytene stikkes inn i munnen for å få barnet til å ta medisinen. Noen barn får inhalsjonsvæsker ved andre indikasjoner enn astma og obstruktiv lungesykdom, og noen bruker legemidler regelmessig rektalt. Sprøytene er ikke like enkle å rengjøre som måleskje som utdeles fra apotek til voksne, og enkelte legemidler påvirker stempelet slik at sprøyten ikke kan brukes mer enn et par dager. Av hygieniske grunner er det også ønskelig å bytte sprøyte daglig.

NBF ønsker at sprøyter til dosering av legemidler til barn refunderes etter Blåreseptforskriften § 3 dersom legemidlet refunderes på blå resept eller etter § 5-22.

Næringsmidler

Under nytt punkt i Blåreseptforskriften, "§ 3a Næringsmidler til spesielle medisinske formål" og i Helsedepartementets høringsnotat våren 2004, er det anført at hensikten med nytt punkt i blåreseptforskriften er at tilbudet til pasientene opprettholdes, samtidig som RTV gis hjemmel

til prisregulering av produktene. Under "konsekvenser for pasientene" i høringsnotatet beskrives både den økonomiske og praktiske fordel for pasientene ved at refusjon flyttes fra bidragsordningen § 5-22 til blåreseptforskriften.

I høringsnotatet var det foreslått et punkt 4 i § 3a: Næringsmidler ved behandling av kreft/immunsvekt eller annen sykdom som medfører så sterk svekkelse at næringstilskudd er påkrevet. Dette punktet er ikke med i forskriften. Det ytes ikke stønad til andre næringsmidler enn de som er oppført på RTVs produkt- og prisliste, og det er ikke lengre adgang til å søke refusjon etter § 2 og § 10a. Etter gjeldende punkt 1,2 og 3 i § 3a er det kun barn med sykkelige prosesser som affiserer mage tarmtraktus, laktose-, melkeprotein-intoleranse/-allergi og fenylketonuri som får refusjon etter blåreseptforskriften, (den siste gruppen også uten at det må søkes om refusjon). Derved faller store pasientgrupper utenfor. Det gjelder pasienter med leversykdom, nyresykdom, metabolske sykdommer og andre alvorlige sykdommer som hjertesykdom, kreftsykdom, kroniske infeksjoner og lungesykdom, samt en stor gruppe barn med nevrologiske lidelser. Det blir også direkte forskjellsbehandling å refundere utgifter for fenylketonuri uten søknad, mens produkter for andre metabolske sykdommer henvises til bidragsordningen.

Ved gjennomgang av RTVs produkt- og prisliste ser vi også at mange produkter som etter dagens regelverk refunderes etter blåreseptforskriften, er flyttet til bidragsordningen, dvs. det omvendte av det Helsedepartementet beskriver som hensikten med nytt punkt, § 3a. For barn under 7 år er dette spesielt dramatisk fordi de ikke betaler egenandel etter blåreseptforskriften, og refusjon etter bidragsordningen vil føre til svært store utgifter.

NBF ønsker at det foreslåtte pkt. 4 i Høringsnotatet tas inn i forskriften, at pkt. 3 endres til metabolske sykdommer, og at det gis hjemmel til å søke refusjon etter § 2 og § 10a, bl.a. med den begrunnelse at bruk av dietetiske næringsmidler ved en del tilstander kan betraktes som farmakologisk behandling.

Vennlig hilsen

Jørgen Hurum
Leder i Norsk Barnelegeforening
Barneavdelingen
Sykehuset Innlandet Lillehammer
Anders Sandvigsgt
2629 Lillehammer

Finn Wesenberg
Leder i Norsk Barnelegeforenings
kvalitetsutvalg
Rikshospitalet
Sognsvannsv. 20
0027 Oslo

Britt Torunn Skadberg
Ass. klinikkleder
Barneklubben
Haukeland Universitetssykehus
5021 Bergen

Ingrid Grønlie
Farmasøyt
Haukeland sykehusapotek
5021 Bergen

Kopi:

Sosial- og helsedirektoratet, Pb. 8054 Dep, 0031 Oslo
Rikstrykdeverket, Postboks 4200 Nydalen, 0426 Oslo
Den norske lægeforening, Akersgata 2, Postboks 1152 Sentrum, 0107 Oslo