

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Bærum, 15/5-2006

HØRINGSVAR TIL:

OVERFØRING AV FINANSIERINGSANSVARET FOR ENKELTE LEGEMIDLER FRA FOLKETRYGDEN TIL REGIONALE HELSEFORETAK

Det vises til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) av 3. april 2006. Schering-Plough er ikke satt opp som høringsinstans, men ønsker, som innehaver av markedsføringstillatelse for ett av de berørte medikamentene, å delta i høringen.

Finansieringsordningen

Schering-Plough mener at den foreslåtte ordningen ikke er noen ideell løsning. Forslaget har også møtt sterk motstand både i fagmiljøene og blant pasientene. Dette fordi ordningen er tungvint både for leger og pasienter, og den gir risiko for store geografiske forskjeller og manglende tilgjengelighet for pasienter som virkelig trenger denne behandlingen. Vårt opprinnelige forslag til refusjon følger som eget vedlegg.

Fare for ny konkurransevridende situasjon

Av høringsbrevet fremgår det at tre TNF-hemmere (Enbrel, Humira og Remicade) samt en IL-1 reseptor-antagonist (Kineret), skal finansieres via de regionale helseforetak fra 1. juni 2006. Tabell 1 på neste side viser refusjonssituasjonen før og etter denne datoen.

For å unngå en ny konkurransevridende situasjon, regner vi med at refusjon av biologiske midler på § 10a etter 1. juni, vil bli gitt etter denne paragrafs intensjoner, nemlig at refusjon kun vil finne sted på §10a, dersom konkurrerende legemidler, som allerede inngår i en refusjonsordning, i dette tilfelle blir finansiert via helseforetakene, først er prøvd.

Følges ikke denne intensjonen opp, vil dette kunne føre til en ny konkurransevridning. Med dagens ordning har man sett at når helseforetak blir pålagt tøffe sparetiltak, blir legemidler finansiert over Rikstrygdeverket preferert av økonomiske grunner, selv om dette vil kunne gi pasientene både dyrere og dårligere behandling.

Det er anslått at minst 4000 pasienter med indikasjonen psoriasis er aktuelle for behandling med biologiske midler. (Ca 100.000 psoriasispatienter i Norge, ca 10

– 15 % trenger systemisk behandling, og 30 % av disse kvalifiserer til behandling med et biologisk legemiddel). Sett ut fra kostnadene pr pasient for denne legemiddelgruppen (ca 150.000 kr i året), vil behandling av denne gruppen representere en ikke ubetydelig kostnad.

Forslaget til ordning kan også i sin ytterste konsekvens gjøre at det ikke søkes registrering for nye biologiske legemidler slik at produsenter kan stå friere ikke minst i forhold til pris.

Tabell 1:

Navn på biologisk legemiddel	Type biologisk middel	Indikasjoner	Refusjonsform i dag	Refusjonsform foreslått fra 1.06.06
Remicade	TNF-hemmer	Leddgikt, Psoriasis-leddgikt, Crohn, Bekhterew, Psoriasis Ulcerøs kolitt	Sykehusbudsjettene, DRG, §5.15	Regionale helseforetak
Enbrel	TNF-hemmer	Leddgikt, Psoriasis-leddgikt, Bekhterew, Psoriasis	Rikstrygdeverket §10a	Regionale helseforetak
Humira	TNF-hemmer	Leddgikt Psoriasis-leddgikt	Rikstrygdeverket §10a	Regionale helseforetak
Kineret	IL-1 reseptorantagonist	Leddgikt	Rikstrygdeverket §10a	Regionale helseforetak
Raptiva	IgG-1 immunoglobulin	Psoriasis	Rikstrygdeverket §10a	Rikstrygdeverket § 10a
Uregistrerte biologiske legemidler	Forskjellig	Samme indikasjoner som medikamentene ovenfor	Rikstrygdeverket §10a	Rikstrygdeverket § 10a

Postering av utgiftene for de enkelte legemidlene som er omfattet av ordningen, er også et viktig punkt for likebehandling. Vi vet i dag at pengene bevilget til biologiske legemidler er fordelt til de regionale helseforetak som igjen har fordelt dem til sykehusene. For å få en likebehandling finansielt, må det sørges for at utgiftene til de biologiske legemidlene trekkes fra det samme budsjett. Dersom de forskjellige medikamentene behandles ulikt, er vi igjen inne i en konkurransevridende situasjon.

Lik tilgang for de pasientene som trenger behandling

Det er grunn til å uttrykke bekymring for tilgjengeligheten for disse legemidlene i fremtiden. Det er sagt at pasientene ikke skal tape pga av den nye ordningen. Det at midlene til behandling med biologiske legemidler ikke er øremerket, gjør denne potten ytterst sårbar i en tid der helseforetakene er under sterkt press for å spare penger. Risikoen for å kutte ned på bruken av disse midlene til pasienter

som virkelig kvalifiserer til behandlingen, ansees som meget stor. Det har disponeringer med dagens ordning rundt på landet sykehus til fulle vist.

Allerede i dag er det store distriktmessige forskjeller når det gjelder bruk av biologiske legemidler. Den vedtatte fordelingsmodellen vil kunne opprettholde dagens distriktmessige skjevfordeling.

Oppsummering

Vi håper at HOD er klar over ovennevnte forhold. Etter mange års intenst arbeid for å sikre en likeverdig refusjonsordning, ville det være meget uheldig om en eksisterende konkurransevridende ordning erstattes med en ny konkurransevridende ordning.

Med vennlig hilsen

Helen Løwig
Public Affairs Manager

Vedlegg:

SCHERING-PLOUGHS TIDLIGERE FORSLAG TIL LIKEVERDIG REFUSJONSORDNING FOR BIOLOGISKE LEGEMIDLER

Saken kan på en smidig måte løses ved at det gjøres en endring i "Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr, nr 330, 1997-04-18 på punktene § 15 og §17 som følger:

§15 Legemiddelliste og vilkår:

Bestemmelsen endres slik at det under vilkårene for refusjon under legemidlet Remicade tilføyes en ny bokstav c: Rikstrygdeverket kan når særlige grunner taler for det, godkjenne at det, etter søknad, ytes stønad også på andre indikasjoner for preparatet.

§ 17 Oppgjørspris:

Bestemmelsen endres slik at det under varenummer 575787/Remicade gjøres følgende endringer i kolonnen oppgjørspris: Kronebeløpet tas ut og erstattes med teksten: "den til enhver tid godkjente LIS-oppgjørspris"