



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.

0030 Oslo

Deres ref.: 200604944-/VP

Vår ref.: 2313/2006

Dato: 25.9.2006

Høring - Saksbehandlingsprosedyrer m.v. for omgjøring av refusjonsvedtak for legemidler

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 5. juli 2006 vedrørende forslag til forskriftsendringer for saksbehandlerprosedyrer mv for omgjøring av refusjonsvedtak for legemidler.

Forslaget har vært på høring i relevante organisasjonsledd i Den norske lægeforening. Kommentarer fra disse er lagt til grunn ved utarbeiding av høringsuttalelsen, som er behandlet i Legeforeningens sentralstyre.

Legeforeningens vurderinger

Det er forelått en ny § 14-27 og av denne fremgår det at alle legemidler som oppføres på preparatlisten (blåreseptordningen) må oppfylle de til enhver tid gjeldene vilkår for pliktmessig refusjon som nevnt i kapittel 14 i forskriften.

Forskriftsendringen er en oppfølging av Legemiddelmeldingen som argumenterer for en mer dynamisk liste over refusjonsberettigede legemidler. Hovedhensikt er å skape bedre samsvar mellom forskriftene og dagens praksis ved å nedfelle strukturerte saksbehandlingsregler som gir større forutsigbarhet ved endringer i refusjonsstatus. Legeforeningen støtter dette arbeidet.

Forhåndsgodkjent refusjon, eller blåreseptordningen, er en omfattende ordning innenfor det norske refusjonssystemet. Ordningen medfører store økonomiske utgifter for Staten med tilsvarende besparelser for de pasienter som på grunn av alvorlige sykdommer eller risikofaktorer for alvorlig sykdom, behøver behandling med legemidler over en langvarig periode. Ordningen er derfor av stor betydning for hvor store ekstraavgifter pasienter med alvorlig sykdom eller risikofaktorer for alvorlig sykdom har. At blåreseptordningen har så stor direkte betydning for den enkelte pasients økonomi, gjør at den enkelte lege må bruke mye tid på informasjon til hver enkelt pasient om ordningen og diskusjoner om kriteriene for forskrivning på blå resept er oppfylt i hvert enkelt tilfelle. Det er derfor viktig at refusjonsordningen har et logisk og forutsigbart regelverk som fremstår rimelig og forståelig for den enkelte pasient. Det samme gjelder det enkelte refusjonsvedtak, eventuelle

omgjøringer av tidligere refusjonsvedtak, samt eventuelle vedtak om begrensning av refusjon til bestemte deler av legemidlets indikasjonsområde og til bestemte pasientgrupper, eller andre tilhørende vilkår.

Dagens blåreseptordning er skapt gjennom vedtak om opptak i ordningen under vekslende kriterier gjennom en 40-års periode. Dette har gitt en ordning som ikke nødvendigvis er umiddelbart forståelig for den enkelte pasient i dag. I lys av blåreseptordningens vekslende kriterier ville nok en mer samlet og grundig revisjon av tidligere refusjonsvedtak vært å foretrekke. Vi har likevel forståelse for at det kan være nødvendig med en pragmatisk tilnærming for at det skal være mulig å gjennomføre en gjennomgang av tidligere vedtak. Imidlertid vil vi legge til at man burde valgt en mer faglig basert gjennomgang hvor man først prioriterte de vedtak som fremstår mest utdatert. Vi kan for øvrig heller ikke se at det klart fremkommer mer konkret hvor ofte oversikt over hvilke terapiområder eller legemiddelgrupper som er planlagt vurdert skal utarbeides og offentliggjøres, utover at dette skal være jevnlig.

Vi vil også påpeke at for å få en mer helstøpt ordning, må Legemiddelverket oftere vurdere legemiddel for pliktmessig refusjon uten søknad fra innehaveren av legemidlets markedsføringstillatelse. Hvis ikke vil legemidler som logisk sett burde utløse pliktmessig refusjon, men hvor det ikke er forretningsmessig interessant å søke, ikke komme inn i ordningen. Legemiddelverket bør benytte seg av denne muligheten der det er nødvendig for å sikre at refusjonsordningen blir rimelig og forståelig. Adgangen til omgjøring av tidligere refusjonsvedtak må også brukes til å omgjøre tidligere avslag, når ny dokumentasjon eller nye forutsetninger for de økonomiske analysene tilsier dette. Vi minner i denne forbindelse om at spesielt pasienter med prostatalidelser og ikke-maligne smerter må sies å være kommet dårlig ut av tidligere vedtak.

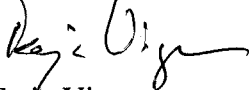
Legeforeningen vil fremholde viktigheten av en solid faglig vurdering forut for endringer i refusjonsstatus. Forslaget til ny § 14-27 omhandler ikke i klartekst hvilke forhold som vil gi grunnlag for endring av legemidlers refusjonsstatus, men i høringsbrevet nevnes generisk konkurranse, fremleggelse eller publisering av nye studier, nye terapianbefalinger utgitt av Sosial- og helsedirektoratet og kunnskapsoppsummeringer fra Kunnskapssenteret. På bakgrunn av at endring av terapianbefalinger på grunnlag enkeltundersøkelser kan gi en uheldig praksis (jf. "Allhat"-debatten), anbefaler vi at kontaktperson som er oppnevnt av det aktuelle fagfelts spesialforening involveres i utarbeidelsen av kunnskapsoppsummeringer fra Kunnskapssenteret. Vedtak om omgjøring av refusjonsstatus bør slik Legeforeningen ser det ikke gjøres uten en bred prosess som inkluderer alle relevante fagmiljøer.

Når det gjelder de økonomiske kriteriene for vurdering, viser foreningene til at Legemiddelverket ikke skal basere vedtakene på rent legemiddeløkonomiske betraktninger, men også være pålagt å gjøre rede for alternativkostnadene. Forskriften kan imidlertid forstås som dette er avgrenset til kostnader forbundet med alternativ behandling. Legeforeningen anbefaler at det presiseres at Legemiddelverket må gjøre rede for alternativkostnadene på noe bredere basis. For eksempel kan omgjøring av tidligere refusjonsvedtak utløse ikke ubetydelig ekstra arbeid knyttet til hver enkelt leges informasjon overfor hver enkelt pasient om endringen, herunder eventuelle endringer i behandlingsopplegget fordi pasienten ikke har råd til å betale selv den medisinen som det tidligere har vært gitt refusjon for. Utgiftene til dette vil i sum kunne utgjøre svært store tall som langt kan overstige den besparing man får på legemiddeløkonomien isolert sett.

Legeforeningen er kjent med at ressursene til refusjon etter "blåreseptordningen" er begrenset. Dersom den situasjon skulle oppstå at kostnadsaspektet i refusjonsvurderingen tillegges større vekt enn det faglige anbefalinger gir grunnlag for, mener vi bør dette fremkomme eksplisitt når endringen bekjentgjøres.

Første setning i siste avsnitt i ny § 14-27a fastslår at 'før vedtak treffes skal Statens legemiddelverk gi dem hvis interesser særlig berøres, anledning til å uttale seg i saken'. Dette er et viktig prinsipp som det er viktig at etterleves. Legeforeningen vil i denne forbindelse gi uttrykk for at det er viktig at både forskrivende leger og pasientene/befolkningen informeres direkte av Legemiddelverket når det gjøres endringer vedrørende refusjon av viktige legemidler.

Den norske lægeforenings sentralstyre
etter fullmakt



Terje Vigen
generalsekretær



Jorunn Fryjordet
avdelingsdirektør

Saksbehandler:
Matias Nissen-Meyer