

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Høring av saksbehandlingsprosedyrer m.v. for omgjøring av refusjonsvedtak for legemidler - uttalelse

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 05.07.06 vedrørende høringsbrevet om: Forskriftsregulering av saksbehandlingsprosedyrer m.v. for omgjøring av refusjonsvedtak for legemidler som ble oversendt NTNU ved Det medisinske fakultet for uttalelse.

Ved Institutt for laboratoriemedisin, barne- og kvinnesykdommer har professor Lars Slørdal kommet med følgende kommentarer:

"Introduksjon av legemidler på det nasjonale markedet er i stor grad regulert av internasjonale avtaler. Norge har med basis i disse på mange måter frasagt seg retten til unilateralt å vurdere hvorvidt enkeltlegemidler skal ha markedsføringstillatelse i landet. Når legemidler først får markedsføringstillatelse, er midlenes videre utbredelse og forbruksmønster en funksjon av de reelle medisinske behov som midlet ivaretar, farmakøkonomiske forhold, markedsføringsmessige tiltak m.m. Det er ofte betydelig diskrepans mellom et legemiddels nytteverdi og dets utbredelse og kostnader; forskning fra utlandet antyder for eksempel at en stor og økende del av legemiddelkostnadene utgjøres av "me too"-midler hvor det ofte finnes både vesentlig billigere, og bedre dokumenterte alternativer. På denne bakgrunnen fremstår innstramminger i blåreseptordningen ikke bare som hensiktsmessig ut fra rene sosialøkonomiske hensyn, men som et godt redskap for å sikre både mer rasjonell og billigere legemiddelbehandling.

Forslaget til forskriftstekst legger opp til at legemidler som omfattes av blåreseptordningen kan underlegges kontinuerlig evaluering, og at legemiddelprodusentene skal ha et dokumentasjonsansvar overfor helsemyndighetene mht. at midlene til enhver til forsvaret en plass innen ordningen. De presiseringer som ligger i teksten burde ivareta formaljuridiske hensyn. Det er etter vår mening to andre tungtveiende grunner til at dette initiativet er nyttig:

Noen legemidler har på lanseringstidspunktet mangelfull sikkerhetsdokumentasjon. Hvis midlene i noen grad er innovative og for eksempel foregir å tilby fordelaktige virknings- eller bivirkningsprofiler i forhold til allerede eksisterende terapi, kan man oppleve at de opptas i

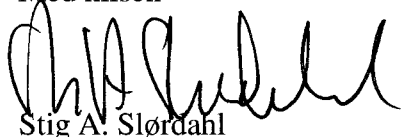
Postadresse	Org.nr. 974 767 880	Besøksadresse	Telefon	Saksbehandler
7489 Trondheim	E-post: dmf-post@medisin.ntnu.no	Medisinsk teknisk forskningssenter, Olav Kyrres gt. 9	+47 73 59 88 59	Elin Wanvik Karlsen
	http://www.ntnu.no		Telefaks +47 73 59 88 65	Tlf: +47 72 57 38 00

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

blåreseptordningen, og får stor utbredelse. Dette skjedde for eksempel fra 2000/2001 med selektive COX-2-hemmere. Fagmiljøenes bekymring om at disse legemidlene var beheftet med "nye" og andre bivirkninger som gjorde nytte-/risikoforholdet mildt sagt dubiøst, ble ikke vektet tilstrekkelig, og diverse markedsføringstiltak gjorde disse midlene markedsdominerende i løpet av kort tid. Adgang til kontinuerlig revisjon av disse midlenes plass i blåreseptordningen ville – sett i ettetid – muligens ha hatt en skadebegrensende virkning. Man kan tenke seg at problemstillinger av denne typen kan melde seg igjen med andre legemidler, og det er da viktig å ha redskaper for å sikre at midlene både er tiltrekkelig virksomme og sikre nok til å forsvare en plass innen blåreseptordningen.

Et annet viktig forhold – som i mindre grad gjelder enkeltlegemidlers nytte/risikoaspekter – er knyttet til styring av forskrivningspraksis mot billigste alternativ innen bestemte grupper virkestoffer. Her kan myndighetene i takt med utvikling og lansering av generiske alternativer m.m. med basis i den reviderte forskriftsteksten innhente dokumentasjon som kan gi et grunnlag for faglig funderte rekommendasjoner for forskrivninger som dekkes av blåreseptforskriften. Flere grupper av legemidler kan da bli gjenstand for samme type regelverk som er blitt etablert for eksempel statinene. Når slike prosesser kan utøves kontinuerlig og over store flater, kan dette lede til både billigere og bedre faglig basis for legemiddelforskrivning."

Med hilsen



Stig A. Slørdahl

dekanus



Anne Katarina Carlford
fakultetsdirektør