

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 200604944-/VP

Vår ref.: 25968/CQ/pok-eu Oslo 5. oktober 2006

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

Legemiddelindustriforeningen (LMI) viser til departementets brev av 5. juli 2006 vedrørende forslag til forskriftsreguleringer av saksbehandlingsprosedyrer m.v. for omgjøring av refusjonsvedtak for legemidler.

I høringsnotatet foreslås det å innføre forskriftsbestemmelser som åpner for rutinemessig og "akutt" revurdering av refusjonsstatus, hvilket her er underforstått som muligheter til å fjerne legemidler fra blåreseptlisten.

Innledningsvis vil LMI bemerke at det foreliggende forslag fremstår som en utvidelse av adgangen til revurdering og ikke bare en presisering av dagens regelverk. Som vi skal komme inn på under, reagerer vi sterkt på måten departementet her hevder å følge opp hva Stortinget uttalte i forbindelse med legemiddelmeldingen. Vesentlige sider knyttet til blåreseptordningens dynamikk blir langt fra løst med dette forslaget. LMI kan heller ikke se rimeligheten i de pålegg som foreslås overfor produsentene med hensyn til enhver tid å ha tilgjengelig oppdatert dokumentasjon.

Dynamikk i blåreseptordningen – bare muligheter til å fjerne legemidler?

Tidlig i høringsnotatet vises det til at det i Stortinget i forbindelse med legemiddelmeldingen var bred enighet om at refusjonssystemet skal være et dynamisk system. Dermed legges det til grunn i den øvrige delen av høringsnotatet en implisitt forståelse av dynamisk som å være det samme som muligheter til løpende å ta legemidler ut av systemet. Det sies absolutt ingenting om den andre delen av begrepet dynamisk, nemlig å ta legemidler *inn* i systemet. LMI finner denne bruken av Stortingets uttalelser som kritikkverdig da den gir et alt for unyansert bilde av hva Stortinget mente om blåreseptordningen.

Stortingets sosialkomité's tilslutning til en dynamisk blåreseptordning kan vanskelig ses isolert fra hva den mente om opptak av legemidler i ordningen. Komiteen uttalte i S. nr. 197 (2004-2005) følgende om dette:

”14.2 Komiteens merknader

Opptak av nye legemidler i blåreseptordningen

Komiteen merker seg at Regjeringen foreslår å fjerne bestemmelsen som automatisk avslår nye legemidler bare fordi de er nye og ikke har et tilhørende refusjonspunkt i blåreseptordningen. Komiteen støtter dette forslaget. Komiteen vil imidlertid bemerke at denne endringen vil ha liten praktisk verdi så lenge « bagatellgrensen » som Statens legemiddelverk kan oppta nye legemidler i blåreseptordningen innenfor, består. Komiteen viser til tidligere merknader fra komiteen der komiteen har gitt uttrykk for at den ikke ønsker å være saksbehandler for opptak av enkeltlegemidler i blåreseptordningen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, ber Regjeringen i forbindelse med statsbudsjettet for 2006 legge fram et forslag til en vesentlig heving av « bagatellgrensen ».

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti, mener at spørsmål om refusjon for legemidler bør vurderes i en prioriteringsmessig sammenheng på lik linje med andre helsetiltak. Tiltak på legemiddelområdet bør videre vurderes av folkevalgte organ, som også har en samlet oversikt over helsepolitikken.”

Dette er ikke blitt fulgt opp. Departementet har verken fjernet bestemmelsen som automatisk avslår nye legemidler bare fordi de er nye, ei heller har det blitt lagt frem noe forslag til vesentlig heving av bagatellgrensen. En høring som dette, kunne vært en passende anledning til å følge opp Stortingets pålegg. Refusjonssystemet består av flere elementer som må henge sammen på en god måte for å kunne danne en ønsket dynamikk som kommer både pasient og samfunn til gode. LMI vil derfor anmode departementet om å ta tak i denne opptaksproblematikken i det videre arbeidet med å lage en mer dynamisk blåreseptordning.

Forholdet til ordningen med foretrukket legemiddel og spørsmål om innføring av terapeutisk referanseprising

I forbindelse med legemiddelmeldingen pekte Stortingets sosialkomité på ordningen med foretrukket legemiddel som et sentralt virkemiddel som kan være egnet der flere legemidler er tilgjengelige i behandlingen, og bivirkninger og effekt av disse legemidlene ikke er vesentlig forskjellige. Komiteen pekte på at målet om riktigere og rimeligere legemiddelbruk kan nås gjennom bruk av foretrukket legemiddel. Samtidig understreket komiteen at legen skal beholde sin frie forskrivningsrett ved at det kan gjøres unntak for pasienter med særlige behov.

Som kjent er ordningen med foretrukket legemiddel innført på to terapiområder, og et tredje område er for tiden på høring. Legemiddelverket har også signalisert at flere andre områder vil bli vurdert som aktuelle for ordningen i tiden fremover.

LMI finner det bemerkelsesverdig at ordningen med foretrukket legemiddel ikke er nevnt med et eneste ord i dette høringsnotatet, da formålet med den ordningen i all hovedsak må sies å være det samme som det man forsøker å oppnå gjennom det foreliggende høringsforslaget.

Det er ingen tvil om at det er ordningen med foretrukket legemiddel som politisk er valgt til bruk i situasjoner som er omtalt i den foreslåtte forskriften.

LMI vil særlig her nevne forholdet til såkalt *terapeutisk referanseprising*. I forbindelse med behandlingen av legemiddelmeldingen og tiltaket foretrukket legemiddel uttalte Stortingets sosialkomité:

”Komiteen merker seg særlig de argumentene som er anført mot et terapeutisk referanseprissystem, og slutter seg til vurderingene om at dette ikke er ønskelig å få innført i Norge.”

26. april i år tok LMI i et brev til statsråd Brustad opp bruken av terapeutisk referanseprising for to legemidler (bisfosfonater) til behandling av osteoporose, som da nylig var blitt fjernet fra blåreseptlisten på kort varsel og utelukkende som følge av at et legemiddel med et annet virkestoff ble inkludert i trinnprissystemet. Som vi pekte på i det brevet, ble det for de aktuelle legemidlene fattet vedtak som vi anser for å være i strid med den vedtatte legemiddelpolitikken. Ikke minst gjelder dette det som ble skrevet om bruken av foretrukket legemiddel i legemiddelmeldingen.

I legemiddelmeldingen (s. 115) het det: *”Dersom en ordning med foretrukket legemiddel i enkelte terapigrupper ikke medfører tilstrekkelig økt forskrivning av de billigere legemidlene, må departementet vurdere andre metoder for å oppnå det samme.”* I tilfellet bisfosfonatene valgte man altså å gå rett på andre virkemidler før man så hvordan en ordning med foretrukket legemiddel virket. Med denne forskriftsendringen legges det opp til at man kan gjøre nøyaktig det samme for alle legemidler som man gjorde for de to bisfosfonatene. LMI reagerer sterkt på dette som vi på ingen måte kan se er i tråd med den fastlagte legemiddelpolitikken.

Vi mener at intensjonen med kostnadseffektiv legemiddelbruk vil bli ivarettatt etter hvert som flere terapigrupper blir gjenstand for foretrukket legemiddel. Det understrekes ytterligere ved at gruppene som er foreslått i høringsnotatet enten alt er i en prosess med foretrukket legemiddel, eller står for tur til å bli det.

Økninger i bruken av individuell refusjon

Dersom det gjennom rutinemessige eller ”akutte” revurderinger endres refusjonsstatus fra generell til individuell refusjon på legemidler som er mye brukt, kan et stort antall av de pasientene som av medisinske grunner ønsker å fortsette med legemidlet få en merkbar merbelastning. Det må da søkes individuell refusjon etter blåreseptforskriften § 10 a. Et uttalt politisk mål er at bruken av § 10 a skal begrenses og forbeholdes legemidler beregnet på små pasientgrupper. Som kjent er ordningen med å håndtere dagens ordning med individuell refusjon administrativt krevende samtidig som den bidrar til å skape ulikheter i tilgangen til legemidler for pasienter med samme lidelser, avhengig av pasientenes bosted og ressursituasjon. Et system for rutinemessig og ”akutt” fjerning av legemidler fra blåresept trekker derfor i motsatt retning av den vedtatte legemiddelpolitikken også på dette punktet.

Til forskjell fra en ordning der man rutinemessig og ”akutt” skal kunne gå gjennom terapiområder for å finne legemidler som man kan fjerne fra den vanlige blåreseptordningen og over på § 10 a, har ordningen med foretrukket legemiddel en langt større grad av brukervennlighet. Leger kan her forskrive andre legemidler enn de foretrukne først når spesielle medisinske kriterier er oppfylt (og som må journalføres). På den måten får pasientene sine legemidler med det samme, uten å måtte søke trygdekontoret spesielt. Dette

innebærer at man kan få en kostnadseffektiv forskrivning som ikke hemmes av unødig byråkrati og som, viktigst av alt, ikke trenger å gå utover pasientenes behandling.

Legemiddelproduzentenes forpliktelser

I høringsnotatet foreslås det en rekke konkrete krav til hva slags dokumentasjon en legemiddelprodusent til en hver tid skal ha tilgjengelig. Dette inkluderer bl.a. legemiddeløkonomiske analyser som tar høyde for alle variasjoner som måtte skje i det aktuelle markedet.

Utarbeidelse av legemiddeløkonomiske analyser er en ressurskrevende del av refusjonssøknaden. Nå foreslås dette utvidet til nærmest å bli en kontinuerlig oppfølging av hvert enkelt legemiddel ved at leverandørene får en forpliktelse om å levere nærmest komplette nye analyser innen 90 dager. I de fleste tilfellene fremstår dette som en urimelig merbelastning i forhold til hva som kreves for å utarbeide slike analyser. Dette også sett i lys av at det foreslåtte regelverket gir Legemiddelverket inntil 180 dager til å behandle slike søknader. Høringen stiller altså andre rimelighetskrav til nødvendig tidsbruk for industrien enn til dem som skal vurdere analysen, hvilket LMI finner uforståelig. I en del tilfeller vil det dessuten kunne være umulig å gjennomføre slike analyser. Dette skyldes at kravene som foreslås i høringsnotatet er særnorske. Når disse kravene innebærer utarbeidelse av kostnadskrevende analyser, vil dette neppe være tilstrekkelig til at legemiddelprodusenter vil utføre slike analyser, hvis ingen andre land krever det samme.

Påleggene som foreslås overfor legemiddeleverandørene er altså meget omfattende, og går langt utover krav som ellers stilles til leverandører som leverer varer som det offentlige betaler. LMI savner derfor en konsekvensutredning av de merbelastningene som er foreslått vil ha for legemiddeleverandørene.

Konklusjon

På bakgrunn av det vi har skrevet i dette høringssvaret, vil LMI anmode departementet om å ta en ny gjennomgang av hele refusjonsopptaksproblematikken samt se forslagene om revurdering av refusjonsstatus i sammenheng med ordningen med foretrukket legemiddel. Først når det er gjort, vil det være mulig å få en skikkelig vurdering av hvilket behov det er for det som er vært foreslått i denne høringen.

LMI vil til slutt minne om at det i henhold til dagens § 14-27 i legemiddelforskriften er mulig å ta legemidler ut av blåreseptordningen, og den bør være tilstrekkelig med hensyn til mulighetene til å kunne ta ut legemidler som man klart kan dokumentere ikke lenger bør få refusjon etter § 9.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustriforeningen (LMI)



Per Olav Kormeset
Fagdirektør



Erling Ulltveit
Rådgiver