

Vår ref.:	Deres ref.:	Saksbeh.:	Dato:
2010/11304-6	17/1739		12.7.2017
Oppgis ved all henvendelse			

Høring – endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften

Vi viser til høringsbrev av 21.4.2017, ref. 17/1739-, om endringer i Legemiddelforskriften og blåreseptforskriften mv.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) støtter i hovedsak de overordnede føringene for refusjon av legemidler som skal baseres på Legemiddelmeldingen og Prioriteringsmeldingen. OUS støtter at refusjonen skal følge prinsippene for prioriteringer og finansieringsansvaret skal følge behandlingsansvaret.

Imidlertid ønsker vi å belyse og kommentere på følgende områder:

1. Økonomiske og administrative konsekvenser

Høringen vurderer ikke de økonomiske konsekvensene for helseforetakene. OUS vil peke på følgende områder som vil få økte økonomiske og administrative følger for helseforetakene:

- a) Økonomisk dekning av legemiddelutgiftene har usikre prognoser. Man vet ikke når legemidler kommer på markedet eller hva som besluttet innført. Dette vanskeliggjør styring av legemiddelutgiftene.
- b) ISF systemet må bli betydelig mer fleksibelt, slik at kostnader til nye legemidler umiddelbart får en nasjonal særkode og blir inkludert i aktivitetsbasert finansiering gjennom ISF-systemet for å sikre HFenes DRG inntekter.
- c) Innføringen av flere H-reseptlegemidler vil i betydelig grad øke belastningen på spesialisthelsetjenestens leger. Slik det har vært praktisert til nå er det kun leger ansatt i sykehus eller privatpraktiserende spesialister med avtale som kan skrive H-resepter. Hvis dette videreføres, vil det bety at mange flere pasienter må få resepter hos spesialister. Dette gjelder spesielt pasienter med kronisk stabile sykdommer som i dag får behandlingen kontinuert av fastlege, selv om behandlingen kommer inn under

kategorien «initiering, evaluering og avslutning styres av lege i spesialisthelsetjenesten».

I tillegg må all metodevurdering som skal gjøres ha råd fra faggrupper/kliniske ekspertgrupper som spesialisthelsetjenesten besitter. Dette vil gi økt belastning på helseforetakenes resurser.

- d) Helseforetakene må bruke mer ressurser til opplæring/informasjon av involvert helsepersonell og til kontroll av forskrivning og koding.
- e) Dagens IKT systemer støtter ikke rett forskrivning og koding på en god måte. Manuelle systemer er ressurskrevende, og det er fare for unødvendige utgifter om det gjøres feil mht forskrivning i forhold til anbefalte legemidler, og manglende inntekter ved feil eller mangelfull koding.

2. Alt skal metodevurderes

OUS stiller spørsmål ved om Legemiddelverket har kapasitet til å metodevurdere alt, og om det er rett bruk av ressurser. Pasienter og helsepersonell synes allerede i dag det i mange tilfeller går for lang tid, og det vil bli en stor mengde legemidler som skal metodevurderes fremover. I dette ligger det at stadig flere indikasjoner/diagnoser godkjennes og bruk av nye legemidler spisses derfor til anvendelse i stadig flere og mindre pasientpopulasjoner/diagnostiske undergrupper.

OUS mener at metodevurderingen bør være gjennomført så nært tidspunkt for markedsføringstillatelse som mulig, slik at man kan få en rask beslutning om refusjon. Vi mener det burde være mulig å ha et krav til innsendelse av dokumentasjon 1 måned *før* markedsføringstillatelse i Norge, dvs på samme tidspunkt som anbefaling om godkjenning fra Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA).

3. Individuell stønad

I høringen (s. 9) står det at man i stor grad vil videreføre dagens ordning vedr dekning av individuell stønad på blåresept. Dette vil inkludere legemidler uten markedsføring eller brukes utenfor godkjent bruksområde. Legemidler forskrevet på §3 i blåreseptordningen vil i stor grad overføres til HF-finansiering, da disse ofte vil falle inn under definisjonen «initiering, evaluering og avslutning styres av lege i spesialist-helsetjenesten».

Departementets forslag til hovedregel på side 8 er at alle nye legemidler skal metodevurderes. Det er presisert at dette «innebærer at det ikke lenger skal være mulig å refundere nye legemidler over ordningen med individuell refusjon, uten at de er metodevurdert». Dette står i motsetning til utsagnet om individuell stønad på neste side: «For nye legemidler som er

metodevurdert, vil det unntaksvis kunne ytes stønad for den enkelte pasient dersom kravene til forhåndsgodkjent refusjon ikke er oppfylt».

Vi vil påpeke at dette kan synes å avvike fra ordningen for innføring av nye kostbare medikamenter i den offentlige spesialisthelsetjenesten. Innenfor dette systemet er det mulig å søke om individuelle unntak for pasienter som klart avviker fra hovedgruppen det søkes om, men bare inntil Beslutningsforum har fattet vedtak. Etter et avslag i Beslutningsforum (ferdig metodevurdering) er det ikke lenger mulighet for søknad om individuelle unntak. Det er viktig at regelverket også på dette punktet følger hensikten med den foreslåtte endringen, at «beslutninger om offentlig finansiering av legemidler bør bygge på de samme prinsippene for prioritering, uavhengig av hvor finansieringsansvaret ligger» (side 8).

Et krav til at alle nye legemidler (og indikasjoner) skal metodevurderes før godkjenning av finansiering blir gjennomført konsekvent, vil det stille krav til mulighet for pragmatisk klinisk vurdering av krav til dokumentasjon ved metodevurderingen, spesielt for små pasientgrupper og sjeldne indikasjoner. Vi støtter derfor departementets påpekning av at «prinsippene for prioritering skal gjelde også ved individuell stønad, men vurderingen av de tre prioriteringskriteriene vil ikke kunne kvantifiseres på samme måte som i metode-vurderinger på gruppenivå» (side 9).

OUS er bekymret for at mindre pasientgrupper (som ikke er så små at de faller inn under kategorien «særskilt små pasientgrupper»), ikke vil få legemidler dekket pga ufullstendig dokumentasjon. På side 37 diskuteres hva som ikke vil bli godkjent dokumentasjon for stønad fra Folketrygden (klinisk erfaring, retningslinjer fra andre land og norske retningslinjer utarbeidet av spesialistgrupper, sannsynlig effekt ut i fra kjemisk struktur, erfaringsoverføring fra beslektede diagnoser og klinisk effekt hos den enkelte pasient). Under forutsetning av at dette også skal gjelde for helseforetaksfinansierte legemidler, mener OUS at fagmiljø må kunne søke om godkjenning for enkeltpasienter basert på noen av disse kriterier, og at det må være mulig å få dekket behandling (uavhengig av hvem som finansierer dette) etter en godt begrunnet argumentasjon fra et fagmiljø. OUS anbefaler at det arbeides videre med dette punkt, slik at man kan få dekning for enkeltpasienter eller grupper uten at man har full dokumentasjon til en metodevurdering. Vi anbefaler i midlertid nøyte evaluering av slik behandling, slik at den raskest mulig kan stoppes ved manglende effekt.

4. Små pasientgrupper

OUS mener det er riktig at man kan akseptere høyere ressursbruk for små pasientgrupper. Imidlertid ser det ut til at kriteriene for små pasientgrupper endres fra det som i dag ligger i blåreseptordningen §3b, hvor det er angitt et antall på mindre enn 500 pasienter i landet (s. 7) til at det antydes at det vil bli på ca 50 pasienter/metode etter ny ordning (s. 22). At alvorlighet skal kvantifiseres til et absolutt prognosetap på 30 gode leveår, vil medføre at dette i stor grad vil angå barn.

OUS mener at det også må være mulig at voksne kan inngå i denne gruppen. Vi støtter at det

gis utdypende veiledende kriterier for bestemmelsen, og ber om at eksperter fra OUS får bidra inn i gruppen som skal utarbeide en veileder for dette.

5. En-månedregel avvikles

Denne regelen har ivaretatt kontinuitet i behandlingen for pasienter som har startet opp en behandling i sykehuset. OUS mener det er viktig at denne regelen ikke endres før alle endringene i forskriftsverket er implementert og alle legemidler som skal overføres til helseforetaksfinansierte legemidler faktisk er overført. Hvis denne regelen opphører for tidlig, risikerer man at man ikke får kontinuitet i en igangsatt behandling, eller belaster pasienter unødig økonomisk.

Med vennlig hilsen
Oslo universitetssykehus



Sølvi Andersen
ass. direktør Stab fag, pasientsikkerhet og samhandling