

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 17/1739
Vår ref.: 17/10708-5
Saksbehandler: Eirik Johannessen
Dato: 05.07.2017

Helsedirektoratets høringsuttalelse - Endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets forslag om endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften, jf. høringsnotat- og brev av 21.4.2017.

Helsedirektoratet og Helfo er i all hovedsak positive til forslagene og deres begrunnelse: Enkelte av de beskrevne endringsforslagene vil særlig bidra til at beslutninger om offentlig finansiering av legemidler bygger på de samme prinsipper uavhengig av hvor ansvar for finansiering ligger og om det er tale om vurderinger på gruppenivå eller individnivå. Slik oppnås likebehandling av pasientene i større grad enn i dag.

Utover å gi en generell støtte til høringsnotatets hovedlinje, om implementering av prinsippene for prioritering, vil vi knytte noen merknader til enkelte punkter.

Høringsuttalelsen representerer både Helsedirektoratets og Helfos synspunkter.

Om prioriteringskriteriene og kravet om likebehandling

For Helsedirektoratet er det viktig å fremheve betydningen av at prioriteringskriteriene forstås og anvendes likt på tvers av behandlings- og tjenesteområder, jf. tidligere høringsinnspill.¹ For å unngå usaklig – ulovlig – forskjellsbehandling av pasientene bør det være konsistens om prioriteringskriteriene i *alt* relevant regelverk. Med dette som bakgrunn setter Helsedirektoratet spørsmålstegn ved følgende forslag:

¹ Jf. vedlegg til høringsssvar om endring av legemiddeloven § 6 (2016), og høringsssvar til Norheimutvalgets NOU.

- I departementets forslag trekkes alvorlighetskriteriet inn på to litt ulike måter, både som et vektingskriterium og som et enten-eller-kriterium. Det legges opp til at alvorlighetsgraden skal vurderes i to omganger, hvor «enten-eller-vurderingen» blir et slags første trinn. Den forståelsen av alvorlighetskriteriet vi oppfatter som best begrunnet og nå nærmest alminnelig akseptert, går ut på at graden av alvorlighet kun skal trekkes inn som et vektingskriterium.
- Å beholde krav til langvarig behandling «... *behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode*», jf. forslag til ny § 1b (1) i blåreseptforskriften. Dette er etter vår oppfatning ikke et akseptert prioriteringskriterium.

I tråd med dette anbefaler Helsedirektoratet også at departementet vurderer en endring av prioriteringsforskriften (F01.12.2000 nr 1208). Som uttrykt i Helsedirektoratets høringsvar til Norheimutvalgets NOU, er det etter vår vurdering klart at dagens rettighetslovgivning står åpen for et alvorlighetskriterium (vektingskriterium) i den nærmere presiseringen av retten til helsehjelp.

Særlig om metodevurderingenes ramme og funksjon

Gjennomføring av metodevurderinger beskrives best som en nødvendig konsekvens av fornuftige, og vedtatte, rettighetsbestemmelser. For blåreseptordningen er det folketrygdloven § 5-14 og de nærmere presiseringene som gir rammen.

Når det gjelder utforming av prosedyrebestemmelser² for metodevurderingene, støtter vi at det formuleres en plikt om at all relevant dokumentasjon for bruk innenfor godkjent indikasjon må sendes inn (et firma kan ikke selv velge å sende inn dokumentasjon kun for en subgruppe).

I tillegg er Helsedirektoratet og Helfo av den oppfatning at en innsendingsfrist på 3 måneder fra markedsføringstillatelse virker rimelig. Tilsvarende frist for fremlegging av dokumentasjon bør gjelde i saker hvor Helsedirektoratet ber om metodevurdering av etablerte legemidler som i dag refunderes etter reglene om individuell refusjon.

Dagens bagatellgrense foreslås hevet. Gitt at det i det hele tatt skal være en slik grense, er Helsedirektoratet positive til at den heves. Et spørsmål vi mener er viktig at besvares på en klar måte er hvordan forvaltningen skal forholde seg til de saker hvor metodevurderingen isolert sett gir «grønt lys», men budsjettgrensen i tilfelle trolig vil overskrides. Etter vår vurdering vil forbudet mot vilkårlighet og hensynet til rettsikkerhet her kunne være noe utfordrende.

² Legemiddelforskriften

I høringsnotatets pkt. 7.7 beskrives regler knyttet til revurdering av refusjonsstatus. Etter vår vurdering er det ut fra krav om likebehandling og prinsippene for prioritering, nødvendig at det kontinuerlig arbeides med revurdering av refusjonsstatus. Likebehandling og «riktige» prioriteringer kan ikke oppnås uten at også tiltak vurderes – og besluttet – ut av det offentlige tilbudet.

Anledning for pasienten til selv å fremme individuell søknad

Ordlyden i forslaget til ny blåreseptforskrift § 3 (7) stenger for at «individuell søknad» kan fremmes av pasienten selv. Etter Helsedirektoratets vurdering er dette rettssikkerhetsmessig uheldig ettersom det på ingen måte er gitt at enkelte pasienter ikke selv kan rigge og fremme den beste argumentasjonen for at prioriteringskriteriene likevel er oppfylt i deres tilfelle. Det er samtidig slik at legen må gi erklæring om at visse forutsetninger knyttet til sykdomstilstanden er til stede.

Praksis ved klagebehandling får i tillegg frem at en slik absolutt stengsel gir lite harmoni, ettersom det i klagebehandlingen er lagt opp til at pasienten selv må «dra» saken.

Énmåndsregelen

Helsedirektoratet og Helfo er positive til avvikling av énmåndsregelen. Utleveringene etter énmåndsregelen er i dag i begrenset grad i tråd med det opprinnelige formålet med ordningen. Ordningen er eksklusiv for sykehusapotek og omfatter, ut fra formålet, i hovedsak legemidler som oppfyller kriteriene for spesialisthelsetjenesteansvar som angitt i avsnitt 6.2. Arbeidet med overføring av finansieringsansvaret for aktuelle legemidler til sykehusene vil pågå over flere år, og den automatiserte søknadsbehandlingen i Helfo vil ikke dekke fullt ut de aktuelle legemidlene i løpet av 2017. For pasienter som umiddelbart må starte opp/fortsette nødvendig behandling særskilte kostbare legemidler, hovedsakelig innen kategoriene TPN, antibiotika og legemidler til sjeldne sykdommer, vil det derfor fremdeles være behov for en ordning som sikrer at stønad i påvente av vedtak fra Helfo. Vi anbefaler at det utarbeides en alternativ ordning begrenset til disse legemidlene inntil finansieringsansvaret er overført til de regionale helseforetakene. En slik ordning må ta høyde for de øvrige endringene i ny forskrift som kan ha betydning for pasientens videre offentlige finansiering av behandlingen.

Angivelse av refusjonskode på resept

Etter forslag til § 10 1.ledd bokstav a, i blåreseptforskriften, skal legen påføre refusjonskode på resepten også ved individuell søknad. Dette vil etter vår vurdering kunne bidra til misforståelser ettersom det langt fra alltid er overenstemmelse mellom refusjonskode angitt i vedtak og på resepten. Vi foreslår derfor at henvisningen til § 3 i denne bestemmelsen trekkes ut.

Avslutningsvis vil vi være eksplisitte på at vi støtter den foreslåtte utfasingen av bidragsordningen etter ftrl. § 5-22 og at prioriteringskriteriene så snart som mulig også implementeres for områdene «medisinsk forbruksmateriell» og «næringsmidler» (blåreseptforskriften §§ 5 og 6).

I tillegg vil vi nevne at det selv med gode forberedelser må påregnes noe tid før eventuelle nødvendige tekniske løsninger er på plass. Dette kan medføre noe lengre saksbehandlingstider i en periode.

Vennlig hilsen

Erik Hviding e.f.
avdelingsdirektør

Eirik Johannessen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk