Helse- og omsorgsdepartementet

Bergen, 7. juli 2017

Høringssvar fra Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn: Endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften mv (med høringsfrist 14.7.17)

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn (Nettverket) er et nasjonalt og tverrfaglig nettverk av leger, farmasøyter og sykepleiere som sammen arbeider for at barn skal få hensiktsmessig og trygg legemiddelbehandling.

Nettverket har følgende merknader til høringsnotatet:
Forslaget til endringer i de to forskriftene er omfattende, og det kan være utfordrende å forutse alle konsekvensene. Et grunnleggende premiss som vi antar det er full enighet om, er at et velfungerende refusjonssystem for legemidler skal besørge likeverdig medisinsk behandling for alle i Norge, uavhengig av bosted, alder og inntekt.

Generelt om refusjon av legemidler til barn
I dagens tekst i forskrift om legemidler § 14-10, står blant annet dette:
«Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra kravet i første ledd bokstav a for legemidler til palliativ behandling i livets sluttfase. Unntak kan også gjøres for legemidler til barn under 18 år, hvis det finnes legemidler med samme virkestoff, som har forhåndsgodkjent refusjon for den aktuelle indikasjonen.»

I høringsnotatet er avsnittet over kommentert: «Legemiddelforskriften § 14-6 annet ledd åpner også for at det kan gjøres unntak for kravet om markedsføringstillatelse for legemidler til behandling av barn under 18 år, dersom det finnes legemidler med samme virkestoff som har forhåndsgodkjent refusjon for den aktuelle indikasjonen. Denne åpningen i forskriften ble tatt inn i 2011, men på grunn av tekniske utfordringer er det foreløpig ikke tatt opp noen preparater på bakgrunn av denne bestemmelsen».

Nettverket mener dette er en forseelse fra myndighetshold ikke å finne løsninger for barn, slik at barn får refundert legemidler på lik linje med voksne. Vi har forståelse for at det å lage nye elektroniske systemer er krevende, men midlertidige løsninger må være mulig å få til.

Nettverket foreslår en tilsvarende løsning som ved legemiddelmangel, altså at apotekene kan ekspedere alderstilpassede legemidler der virkestoffet har godkjent refusjonskode for markedsførte preparater, med et definert sett av koder som legges inn apotekenes reseptsystem. Ved å innføre en slik ordning vil antall søknader om individuell stønad gå ned og behovet for «1 månedsregelen» vil bli redusert.

Til enkelte punkter i høringen
Krav om alvorlig sykdom
Gode retningslinjer for vurdering av «alvorlig sykdom» ved behandling av søknader om individuell stønad er nødvendige. Det hviler et stort ansvar på den enkelte saksbehandler hos HELFO; lik praksis er avgjørende for å opprettholde et rettferdig helsevesen.

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn
Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssjukehus, Barne- og ungdomsklinikken, 5021 Bergen
Org.nr.: 983 974 724 • legemidlertilbarn@helse-bergen.no • www.legemidlertilbarn.no

Det er en bekymring at når bidragsordningen bortfaller vil personer med store utgifter til legemidler brukt mot mindre alvorlig sykdom, få store utgifter til disse legemidlene uten noen form for stønad.

Stønad etter individuell søknad

- *Tungtveiende medisinske hensyn:* Vi er glade for at problemer med compliance er spesielt adresserte i den nye forskriftsteksten. Hensiktsmessige legemiddelform og styrke er viktige tiltak for å få barn til å følge den avtalte behandlingen.

- *Krav til effektdokumentasjon:* Området legemidler til barn er preget av bruk uten og utenfor norsk myndighetsgodkjenning, i tillegg er barn sjelden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer. Dette bør være godt kjent for alle involverte parter, og har konsekvenser som må tas hensyn til i all regulatorisk virksomhet. Norsk Barnelegeforening (NBF) har bidratt til å løse noen av de praktiske utfordringene dette scenariet skaper, gjennom egne omfattende veiledere. Disse må i stor grad baseres på utenlandske metodebøker, litteratur og konsensus.

  Vi ser at departementet foreslår at dokumentasjonskravet *kan* vurderes som oppfylt dersom bruken av legemidlet er anbefalt i «anerkjente terapianbefalinger for barn». Vi mener at dokumentasjonskravet *de fakto* er oppfylt dersom et legemiddel er anbefalt i NBF sine veiledere. Dersom det foreligger uenighet om dette, må man etterspørre hvilke alternative ordninger HELFO sine mange saksbehandlere skal legge til grunn for sine vurderinger. Vi skal sammen skape et landsomfattende rettferdig system, og minner om premisset *likeverdig medisinsk behandling for alle i Norge, uavhengig av bosted alder og inntekt*.

Avvikling av 1 månedersregelen

Behovet for denne ordningen er blitt betydelig redusert etter overføring av et stort antall legemidler til H-resept. Men så lenge barn trenger alderstilpassede legemidler som ikke har forhåndsgodkjent refusjon og det må søkes om individuell stønad, så bør denne ordningen opprettholdes.
Ordningen kan gjerne utvides til å gjelde alle apotek, ikke bare sykehusapotekene - selv om forskriver må være sykehuslege. En slik utvidelse vil gjøre oppstart av legemidler som må søkes om enklere ved sykehus som ikke har sykehusapotek tilknyttet.

Krav om metodevurdering

Dette kravet må ikke forsinke eller forhindre påkrevet legemiddelbehandling. Legemidler er en viktig innsatsfaktor for folks helse. Det er noe uklart for oss hvordan bruk utenfor myndighetsgodkjenning vil bli regulert ved metodevurdering. Bruk utenfor godkjenning vil for barn i mange tilfeller være rett medisin. Slik bruk bør kunne vurderes på samme måte for legemidler på H-resept, som på blåresept (individuell stønad).

Med vennlig hilsen

Margrete Einen (sign)
Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn
Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssjukehus, Barne- og ungdomsklinikken, 5021 Bergen
Org.nr.: 983 974 724 • legemidlertilbarn@helse-bergen.no • www.legemidlertilbarn.no