



Helse- og omsorgsdepartementet

Sendt kun pr. e-post:
postmottak@hod.dep.no

Deres	Vår	17/2431	Dato	14.07.2017
ref.:	ref.:		:	

Legeforeningens høringssvar - Helse- og omsorgsdepartementet forslag om å endre en rekke forskrifter med den hensikt å implementere prinsippene for prioritering for legemidler som finansieres av folketrygden

Legeforeningen viser til Helse- og omsorgsdepartementet forslag om å endre en rekke forskrifter med den hensikt å implementere prinsippene for prioritering for legemidler som finansieres av folketrygden. Endringene som foreslås er basert på Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 (2015- 2016)) og Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015-2016)) som Stortinget har sluttet seg til.

Høringsnotatet har vært på høring blant relevante organisasjonsledd og disse ligger til grunn for høringssvar fra Legeforeningen.

Prinsippene som ble fremsatt i Prioriteringsmeldingen er at tiltak i helsetjenesten skal prioriteres ut fra deres nytte, ressursbruk, og alvorligheten. Når det gjelder Legemiddelmeldingen er hovedformålet at legemiddelpolitikken skal sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og lavest mulig pris.

Selv om Legeforeningen er enige i de overordnede prinsippene i Legemiddelmeldingen og Prioriteringsmeldingen er Legeforeningen kritisk til flere av forslagene som fremsettes i dette høringsnotatet, som har til formål å implementere nevnte meldinger:

- Vi mener at forslagene vil kunne føre til en svekkelse av pasientrettigheter og begrensning av behandlingstilbudet sammenlignet med dagens nivå.
- Innføring av metodevurderinger og overføring av finansieringsansvar for visse legemidler fra folketrygden til RHFene kan videre bidra til en økt uheldig, maktkonsentrasjon og mindre åpenhet i beslutningsprosessene.
- Legeforeningen mener konsekvensene av forslagene er mangelfullt utredet.

Hvilke legemidler skal vurderes etter blåreseptordningen

Departementet foreslår at folketrygdens ansvar for å refundere legemidler begrenses av prinsippet om at finansiering skal følge behandlingsansvar. Dette vil innebære at RHFene etter hvert får et større ansvar for finansiering av flere legemidler ved at finansiering vil overføres fra folketrygden til RHFene fordi det forventes en økning i utgifter til spesialisert behandling med legemidler. Helsedirektoratet skal få ansvar for å bestemme hvilke legemidler dette er.

Det er flere gode grunner til at finansiering skal følge behandlingsansvaret. Samtidig innebærer dette en risiko for svekkelse av rettighetsperspektivet som er et sterkt hensyn bak for eksempel folketrygdfinansieringen. Denne sikrer likhet nasjonalt og er robust mot offentlige helsevirksomheters økonomi. Det er med andre ord flere hensyn som taler i motsatt retning av hva de foreslåtte endringene baseres på. Legeforeningen er kritisk til en nedbygging av folketrygdfinansieringen, som er en bærebjelke i finansieringen av helsetjenester.

Legeforeningen påpeker at det kan blir utfordringer i forhold til hvor grensen skal gå, for eksempel når det gjelder hvilke midler som skal overføres til H-reseptordningen. Endringen vil kunne medføre problemer for pasientene når det gjelder H-resepter. Dersom allmennlegen ikke kan videreføre slike resepter vil det kunne innebære flere polikliniske konsultasjoner/pasientkontakter for sykehusene.

Legeforeningen påpeker at det etter vårt syn har utviklingen de senere årene gått i retning av en uheldig maktkonsentrasjon i den sentrale helseforvaltningen (herunder de regionale helseforetakene). Legeforeningen påpeker at saksbehandling i Beslutningsforum blant annet har vist at avgjørelsene fattes uten åpenhet og med varierende grad av involvering. Organet har vært gjenstand for kritikk fra ulike hold, blant annet for å forsinke tilgjengeligheten til nye behandlingsformer, og det har vært reist spørsmål om avgjørelsene er truffet på et korrekt grunnlag.

Legeforeningen mener at selve innretningen har svakheter ved at det ikke er etablert kontrollmekanismer, og videre ved at det kan reises innvendinger om at tiltak som burde vært prioritert ikke når frem i vurderingen grunnet andre mindre tungtveiende hensyn hos beslutningstagerne. Legeforeningen mener det bør gjøres en bred gjennomgang av erfaringene med Beslutningsforum, og støtter ikke at organet tilføres nye oppgaver før en slik gjennomgang er gjennomført.

Høringsnotatet omtaler ikke konkret hvordan midlene skal bevilges. Da utviklingen har gått i retning av mindre øremerking, er det ikke usannsynlig at overføring av midler vil skje innenfor basisbevilgningen og at disse midlene ikke øremerkes. Over tid vil dette kunne føre til en de-facto svekkelse av legemiddelfinansieringen. Det blir svært viktig å etablere mekanismer som ikke fører til at midler som i dag går til legemiddelfinansiering brukes til andre formål.

Metodevurdering

Helse- og omsorgsdepartementets forslag innebærer at Statens legemiddelverk skal utføre en såkalt «metodevurdering» av alle nye legemidler og nye indikasjoner. «Metodevurdering» betyr i denne sammenhengen at man for det første innhenter dokumentasjon fra legemiddelets produsent, og at man for det andre på bakgrunn av denne dokumentasjonen utfører en kvantitativ beregning av om legemiddelets nytte er tilstrekkelig stor, gitt alvorlighetsgraden

av tilstanden som skal behandles og ressursbruken, til at folketrygden skal finansiere legemiddelet.

At alle legemidler ifølge forslaget skal «metodevurderes», vil øke arbeidsmengden til Statens legemiddelverk. Det er viktig at det tilføres tilstrekkelige ressurser til dette arbeidet.

Statens legemiddelverk er avhengig av faglig bistand fra utenforstående eksperter når de såkalte «metodevurderingene» gjennomføres. Hittil har den såkalte Blåreseptnemnda hatt i oppdrag å gi Statens legemiddelverk faglige råd i vurderinger om hvorvidt et medikament skal gis forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 2). Helse- og omsorgsdepartementet foreslår nå at Blåreseptnemnda avvikles, og erstattes med et nettverk av kliniske eksperter som skal bistå Legemiddelverket med å utdype og kvalitetssikre beslutningsgrunnlaget i refusjonssaker.

Legeforeningen støtter intensjonen om at prinsippene for prioritering i helsevesenet som er vedtatt i en omfattende demokratisk prosess skal gjelde beslutninger om finansiering av legemidler over folketrygden. Vi vil imidlertid påpeke at forsøket på å konkretisere prinsippene, slik at man kvantitativt kan beregne hvorvidt et medikament skal finansieres eller ikke, er beheftet med stor usikkerhet. Både nytte, ressursbruk og alvorlighet er kompliserte størrelser. Det er risiko for at regnemethodene blir så abstrakte og virkelighetsfjerne at man regner seg frem til uholdbare konklusjoner. Abstrakte og kompliserte regnemodeller er også egnet til å skjule sekundære interesser og interessekonflikter. Erfaring viser også at det i slike utregninger er uenighet om hvordan man skal vurdere kunnskapsgrunnlaget for de beregninger som gjøres.

Legeforeningen vil derfor understreke at kvaliteten og legitimiteten til Statens legemiddelverks «metodevurderinger» vil være avhengig av at disse vurderingene utføres på solid faglig grunnlag uten innblanding av sekundære interesser. Vi mener nemnden har vært en hensiktsmessig organisering av dette arbeidet. Nemnda er uavhengig og kan bruke egne eksperter ved behov. Vi støtter ikke en avvikling av blåreseptnemnda til fordel for et nettverk av eksperter rekruttert fra foretakene, da vi anser at mekanismen for rekruttering vil kunne gi et skjevt utvalg, eller bidra til et avhengighetsforhold mellom ekspertene som velges ut og de regionale foretakene. Dette kan bidra til at ekspertenes uavhengighet vil kunne trekkes i tvil. Vi minner om at blåreseptnemnda ble etablert fordi det ble reist innsigelser og tvil rundt avgjørelser fattet av Legemiddelverket og vi anser at de samme forhold fremdeles er aktuelle.

Legeforeningen mener at blåreseptnemnda bør videreføres. Dersom denne avvikles som foreslått mener vi at det er svært viktig å sørge for at ekspertene ikke kan ha bindinger til verken næringslivet (legemiddelindustri m.m.) eller myndighetene. Legeforeningen mener det bør vurderes å innføre en karanteneperiode mellom avsluttet rolle i legemiddelindustrien eller myndighetsarbeid og muligheten til å bistå Statens legemiddelverk som klinisk ekspert. Oppnevning av kliniske eksperter må også vurderes i henhold til habilitetsreglene. Vi savner omtale av dette, og ber om at det inngår i det videre arbeidet med rammer for metodevurderinger. Vi minner om behovet for åpenhet, transparens og ansvarliggjøring i slike prosesser. Departementet må sørge for at SLV må redegjøre for hvordan de velger ut disse ekspertene og publisere hvem de bruker. De eksperter som oppnevnes må gi sine vurderinger skriftlig under fullt navn og deres vurderinger må være tilgjengelige for offentligheten.

Legemidlene som finansieres over folketrygden brukes utenfor sykehus. Det må også understrekes at klinisk ekspertise bør inkludere det allmennmedisinske og

samfunnsmedisinske perspektivet når man skal gjøre en «metodevurdering» for å avklare om et medikament skal finansieres over folketrygden eller ikke.

Fullmaktsgrense

I henhold til legemiddelforskriften § 14-15 skal ikke forhåndsgodkjent refusjon innvilges uten Stortingets samtykket dersom det vil lede til en utgiftsøkning for folketrygden som overstiger 25 millioner kroner i det femte året etter innvilgelse. Grensen som før het "bagatellgrensen" gjør at legemidler med lave til moderate budsjettkonsekvenser raskt kan tas i bruk dersom de oppfyller kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon, mens legemidler med store budsjettkonsekvenser må legges frem for Stortinget for endelig beslutning. Høringsnotatet foreslår å endre betegnelsen fra "bagatellgrense" til "fullmaktsgrensen" og heve den fra 25 til 100 millioner. Å øke fullmaktsgrensen til 100 millioner vil medføre at de aller fleste avgjørelser om nye legemidler unndras politisk behandling. Legeforeningen mener at det er betenkelig.

Vekting av alternativkostnader

I høringsnotatet drøftes vekting av de ulike prioriteringskriteriene og alternativkostnad. Det heter blant annet i punkt 7.3.4 at *"Det skal legges til grunn et anslag på alternativkostnad på 275 000 kroner per gode leveår i beslutninger på gruppenivå"*. Senere i samme avsnitt står det at *"Stortinget har sluttet seg til at verken Storting eller departement skal fastsette eksplisitte kostnadsgrenser for innføring av metoder og legemidler i helsetjenesten."*

Etter Legeforeningens syn er dette motstridene utsagn og det er uklart hvordan dette skal forstås. Kostnadsgrensen på 275 000 per gode leveår ble først fremmet i Norheim-utvalgets rapport. Forslaget ble videreført uten nærmere vurdering i Magnussenrapporten, men utvalget bemerket at grensen *burde* vurderes nærmere. Vi er ikke kjent med at det er gjennomført en slik vurdering. Grensen stammer fra et arbeid som ble gjort i det engelske helsevesenet, og vi mener at tiltaksgrensen ikke er godt nok utredet. Hvis alternativkostnaden i Norge overgår denne grensen vil etablering av en slik grenseverdi på sikt medføre en nedprioritering av helsetjenester. Etter det Legeforeningen kjenner til valgte Stortinget ikke å legge grensen til grunn i sin behandling, men det fremstår nå som om denne likevel er etablert. Vi ber om at dette avklares i det videre lov- og forskriftsarbeidet.

Særskilt små pasientgrupper

Høringsnotatet foreslår at kasuistikker ikke lenger vil kunne legges til grunn ved søknad om refusjon i særlig små pasientpopulasjoner. Vi mener at blant annet dette forslaget vil kunne forsinke og innskrenke bruken av en del medikamenter som brukes i særlig utvalgte tilfeller, enten fordi tilstanden er sjelden, eller fordi behandlingen institueres som ledd i terapier hvor øvrige tiltak av ulike årsaker ikke er aktuelle. Det foreslås en tidsfrist i Legemiddelverkets metodevurdering på 180 dager, men presiseres at denne kan tilsidesettes ved behov for utfyllende dokumentasjon. Ordningen vil kunne trenere tilgangen til viktige medikamenter. Ordningene vil videre innskrenke klinikerens anledning til å utøve skjønn i særlige tilfeller hvor dette kan være den mest egnede tilnærming. Særlig i små pasientpopulasjoner er det ofte ikke mulig å fremskaffe dokumentasjon utover kasuistikker, og kravet om bedre dokumentasjon kan være vanskelig eller umulig å nå.

Høringsnotatet viser til Legemiddelverkets gjennomgang av 21 medikamenter som anvendes ved særlig sjeldne lidelser og refunderes etter blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav b. Legemiddelverkets vurdering avdekker at kun ett eller to av 21 medikamenter vil tilfredsstille de nye kriteriene (særskilt liten pasientgruppe, svært alvorlig tilstand og stor forventet nytte)

som foreslås lagt til grunn. Legeforeningen mener at den foreslåtte innretningen vil medføre et dårligere tilbud til mange pasienter med sjeldne lidelser.

En- månedsregelen

Legeforeningen mener at en- månedsregelen fyller en viktig funksjon og bør derfor ikke avvikles. Den er viktig for pasienter der behandlingen må startes umiddelbart eller ikke kan avbrytes ved utskriving fra/konsultasjon fra sykehus. Regelen innebærer derfor en viktig, midlertidig stønadsfunksjon og hvis regelen fjernes vil kunne ha negative konsekvenser for denne gruppen pasienter.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
generalsekretær

Lars Duvaland
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk