

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0031 Oslo

Vår fil: B17-AA05
Vårt Arkiv: 402
Saksbehandler: Arnfinn Aarnes

Oslo 21. juni 2017

Endring i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften mv.

FFO viser til overnevnte høringsdokument, og vil med dette gi noen kommentarer til forslagene som fremkommer der.

Innledning

FFO er opptatt av Norge har en god og forutsigbar legemiddelpolitikk der pasienter og brukere er sikret tilgang til legemidler som inngår i refusjonsordningene. Samtidig er FFO i at det er nødvendig å bruke ressursene på en riktig måte gjennom fornuftige reguleringer. Dette må imidlertid ikke medføre at regelverket brukes slik at det får utilsiktede effekter. Ingen pasienter med reelt behov for langvarig for legemidler må miste tilgang til dette.

Høringsnotatet viser til behovet for justeringer av refusjonsordningene slik at de blir i samsvar med de prioriteringskriteriene som er vedtatt av Stortinget. FFO er innforstått med at prioriteringskriteriene også skal gjelde legemidler.

Bruk av prioriteringskriteriene ved vurdering av legemidlers refusjonsstatus

FFO er enig i at prioriteringskriteriene skal benyttes til vurdering av nye legemidler. Legemiddelverket har allerede en praksis der de benytter kost-nytte analyser og effekttanalyser ved vurdering av om legemidler skal innvilges forhåndsgodkjent eller individuell refusjon. I tillegg stiller prioriteringskriteriene krav om vurdering av et ressurskriteriet, der kostnaden ved å innvilge refusjon også må vurderes i forhold til alternativkostnader. FFO mener at det er allment stor tiltro til at Legemiddelverkets beslutninger om innvilgelse av legemidler for refusjon ivaretar behovet for god og sikker tilgang til legemidler for alle som står i fare for å utvikle langvarig alvorlig sykdom eller har en langvarig alvorlig sykdom. Vi vil imidlertid understreke at prioriteringskriteriene må brukes med kløkt slik at vi ikke får utilsiktede effekter. Bruk av QALY er ikke et perfekt målesystem for vurdering av vunne leveår, og kan i kan i tenkte gi feil konklusjoner. Vi mener derfor at QALY må sjekkes mot andre data ved en gitt refusjonsvurdering.

I høringsnotatet foreslås det at også legemidler som skal godkjennes for individuell refusjon, også skal vurderes etter prioriteringskriteriene. FFO har ingen innvendinger mot dette, men vi må understreke at individuell refusjon skal og må være et sikkerhetsnett for de som ikke kan benytte seg av legemidler på forhåndsgodkjent refusjon. Det er satt opp klare kriterier for når individuell refusjon skal benyttes og vi mener at disse vil dekke de fleste behov.

FFO er fornøyd med at de som allerede har vedtak på individuell refusjon vil fortsatt vil få dette. FFO er også tilfreds med at forskrivning av legemidler på individuell refusjon ikke lenger trenger å bli instituert av spesialist i sykdommens medisinske fagfelt eller på tilsvarende sykehusavdeling, men skal kunne forskrives av fastlegen. FFO har i mange år hevdet at krav om spesialist ved forskrivning av legemidler på individuell refusjon i mange tilfeller er u hensiktsmessig. Dette er fordi pasienten må gjennom to ledd, først time hos fastlegen som deretter må sende henvisning til spesialist. Det å få time hos spesialist kan ta uforholdsmessig lang tid, noe som kan forsinke oppstart av behandlingen.

7 Endringer i Legemiddelforskriften

Det foreslås i høringsnotatet at:

«det er ønskelig at legemiddelets rettighetshaver sender inn dokumentasjon til metodevurdering så tidlig som mulig, helst før markedsføringstillatelse, slik at beslutning om refusjon kan komme så nær tidspunktet for markedstillatelsen som mulig. Da sikres pasientene rask tilgang til legemidlene som innvilges forhåndsgodkjent refusjon».

Departementet ber høringsinstansene om en vurdering av om det skal settes en tidsfrist for innsending av dokumentasjon, og at denne settes til senest 3 måneder etter markedsføringstillatelse i Norge. FFO er enig i at det er en stor fordel om at dokumentasjon sendes inn så raskt som overhode mulig, fordi det vil gi raskere tilgang til nye og bedre legemidler, noe vi mener er svært viktig. Vi er også enig i at det settes en frist 3 måneder etter markedsføringstillatelse er gitt, men at det ikke skal iverksettes sanksjoner dersom et legemiddelfirma ikke klarer tidsfristen.

Blåreseptnemnda

FFO er enig i at Blåreseptnemnda avvikles og erstattes av et nettverk av kliniske eksperter som kan bistå Legemiddelverket med å utdype og kvalitetssikre beslutningsgrunnlaget i refusjonssaker. Slik FFO ser det har Blåreseptnemnda vært en for lite fleksibel ordning, til å ivareta kvalitetssikring av beslutninger om refusjon. Vi er enig med departementet at det er først og fremst behov for å konsultere kliniske eksperter på det terapiområdet som refusjonsvurderingen angår. Vi anser det som en mer fleksibelt og målrettet.

Brukermedvirkning

For FFO er det gledelig at det foreslås en styrking av brukermedvirkningen ved å etablere et nettverk av brukere som kan bidra inne i vurderingene med sine kunnskaper og erfaringer. Vi mener dette vil styrke beslutningene. Det vil også kunne gi større aksept for beslutningene hos pasienter og brukere. Det å etablere et nettverk av brukere vil også kreve noe av forvaltningen. De må legge til rette for reell medvirkning. Det vil si at en viss opplæring av brukerne slik at de er trygge i rolle er nødvendig. Dersom både bruker og forvaltningen skal oppleve nettverket som meningsfullt og nyttig må det investeres i litt forarbeidet. FFO bistår gjerne i å forberede et opplegg for god brukermedvirkning.

Fullmaktsgrensen

FFO har kjempet i mange år for å få hevet den bagatellgrensen. Vi oppfattet at prosessen med å sende legemidler som var godkjent for refusjon av legemiddelverket til departementet og Stortinget for en endelig godkjenning som svært forsinkende. Vi har også stilt spørsmål ved at Stortinget bør beslutte saker om enkeltlegemidler. Vi mente at Legemiddelverket hadde gjort en så grundig vurdering også økonomisk at en departements eller stortingsvurdering burde være unødvendig. Den nåværende regjering forstod at det var på høy tid å gjøre noe med bagatellgrensen. I 2015 ble grensen hevet fra 5 mill. kroner til 25. mill. kroner. Deretter ble det forslått i prioriteringsmeldingen å heve den 100 mill. kroner og foreslått som en fullmaktsgrense.

FFO mener dette er en viktig endring som sikrer en mye raskere tilgang til legemidler generelt sett. Prioriteringskriteriene – nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet er de kriterier som alle nye metoder i helsetjenesten skal vurderes ut fra. Dette er det bred enighet om. Det er imidlertid nødvendig å

skille mellom prioriteringer på gruppenivå og klinisk nivå. Nyttekriteriene gis en beskrivelse på klinisk nivå, mens det på gruppenivå brukes en kvantitativ form. FFO er enig i at det må være tydelig skille mellom de to nivåene, selv om prioritiseringskriteriene legges til grunn i begge tilfeller.

7.3.4 Vekting av kriteriene og alternativkostnad

FFO støtter at det skal foretas vekting av kriteriene ved bruk på gruppenivå. Det vil si at jo mer alvorlig en tilstand er, eller hvor nyttig et tiltak er, jo høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og begrenset nytte kan bare aksepteres dersom kostnaden er lav. Vi mener allikevel at kriteriene må praktiseres på en måte som skaper legitimitet og forståelse i befolkningen. Derfor er det viktig å kommunisere hvorfor et tiltak for eksempel prioriteres lavt, og dermed kanskje ikke tas i bruk.

Det hender at alvorlig syke eller pårørende til alvorlig syke kan noen ganger ha vanskelig for å akseptere negative beslutninger om ikke å ta i bruk nye legemidler på grunn av høyt kostnadsnivå og eller begrenset nytte. Begrunnelsen for slike beslutninger både i Beslutningsforum og i Legemiddelverket må kommuniseres slik at alle kan forstå begrunnelsen og prinsippene for prioriteringer og hva som gjør at noen legemidler ikke kan anbefales å tas i bruk.

Særskilt små pasientgrupper med alvorlig tilstand

FFO reagerer på at departementet ikke følger anbefalingene fra prioriteringsmeldingen når det gjelder legemidler enkelte små pasientgrupper med alvorlig sykdom. Prioriteringsmeldingen anbefalte 1 pasient per 10.000 som vi si ca. 500 tilfeller i Norge. Vi stiller oss der uforstående til at departementet foreslår å innsnevre antall tilfeller til 50. Vi mener det er uforståelig. Det vil innebære at flere sjeldne diagnosegrupper ikke vil få tilfredsstillende legemiddelbehandling.

FFO mener det er umulig å stille så strenge krav til dokumentasjon for enkelte små pasientgrupper med en alvorlig tilstand. For noen av diagnosene som faller inn under en slik definisjon er det ikke en gang utviklet spesifikke legemidler. FFO mener at anbefalingene fra prioriteringsmeldingen når det gjelder sjeldne tilstander må danne grunnlag for det regelverket som skal gjelde.

8 Endringer i blåreseptforskriften

Slik det fremgår av høringsnotatet er det først og fremst den individuelle stønadsordningen som blir påvirket av regelendringene om at alle nye legemidler skal metodevurderes. Vi har tidligere kommentert at vi ikke har innvendinger mot at legemidlene som innvilges refusjon etter §3, skal vurderes etter prinsippene for prioritering. Slik FFO oppfatter det, vil de som allerede har vedtak etter §3 kunne beholde disse. Dette oppfatter vi som positivt. Dette innebærer at ingen trenger å avslutte etablert behandling med legemidler refundert etter individuell refusjon.

8.4 Stønad etter individuell refusjon

FFO er enig at alle legemidler skal metodevurderes før det gis refusjon. Det vil medføre at langt færre legemidler vil være aktuelle for individuellrefusjon. Det er en stor fordel at flest mulige legemidler innvilges etter forhåndsgodkjent refusjon, fordi det vil gi rask tilgang til nye legemidler. Allikevel vil det være behov for at noen legemidler innvilges individuell refusjon. Muligheten for å kunne benytte individuell refusjon må ikke svekkes. Det må være et sikkerhetsnett for de pasienter som ikke kan benytte seg av legemidler som finnes på forhåndsgodkjent refusjon. FFO mener at de tungtveiende medisinske grunner for å benytte individuell refusjon virker fornuftige, men da vi ikke overskuer alle hensyn i saken, i kan ikke gi det en uforbeholden støtte.

9 Endringer i bidragsordningen

FFO er først og fremst opptatt av at alle pasienter med alvorlig sykdom får tilgang til legemidler som er knyttet til en av refusjonsordningene. Dersom bidragsordningen avvikles, er det avgjørende at man samtidig sikrer at de pasienter som allerede får legemidler på bidragsordningen fortsatt får refusjon. Dette er brukere med kroniske sykdommer som ofte har høye utgifter på grunn av sin sykdom.

Prinsipielt er vi enig i at dekning av utgifter til legemidler skal fylle kriteriene for prioritering, men i dette tilfellet der dekning av kostnader fjernes, så blir problematikken mer komplisert. Brukere som får dekket medisiner over bidragsordningen, bruker disse legemidlene fordi de trenger det. Det er legen som har det kliniske ansvaret for sine pasienter, og er også den som søker om medisiner på bidragsordningen, hvis de ikke kan få det på blå resept. FFO mener derfor at departementet bør finne løsninger som vil sørge for at de legemidler som i dag er omfattet av bidragsordningen blir flyttet over til blåreseptordningen.

Med vennlig hilsen

FUNKSJONSHEMMEDES FELLESORGANISASJON

Lilly Ann Elvestad
Generalsekretær