

Om reglene for å få medisiner på blåreseptlisten

Fra 1. januar 2002 kreves helseøkonomisk dokumentasjon for at nye legemidler skal tas opp på blåreseptlisten. Det er vanskelig å lage retningslinjer som sikrer at byråkratiet til enhver tid treffer de beslutninger som er i samfunnets beste interesse. Anledning til å bestride de konklusjoner som Legemiddelverket og departementet kommer til, er derfor en viktig sikkerhetsventil.

Sentrale personer fra Statens legemiddelverk, Statens institutt for folkehelse og Sosial- og helsedepartementet har skrevet en rapport (1) der man gjennomgår beslutningsprosedyrene for om et nytt legemiddel skal gis refusjon. Det tas bl.a. utgangspunkt i fem kontroversielle saker, der de berørte legemiddelprodusentene, pasientorganisasjoner, spesialister eller politikere hadde vanskelig for å akseptere de vedtak som ble fattet.

Statens utgifter til legemidler over Rikstrykerverkets budsjett har, regnet i faste priser, økt med i gjennomsnitt noe under 7% hvert år i tiårsperioden 1989–99. Behovet for nye retningslinjer er knyttet til denne tilsynelatende sterke utgiftsveksten. Erfaringer illustrert ved de konkrete sakene som rapporten refererer, viser at det er behov for ryddigere og mer åpne prosedyrer.

Det fremholdes at veksten skyldes økt volum av legemiddelforskrivning og økt bruk av nye og dyrere legemidler. Dette er utvilsomt riktig, men hva gjemmer seg bak uttrykket «nye og dyrere»? I mange tilfeller vil farmasøytiske nyvinninger representere et alternativ til annen behandling. Et godt eksempel på dette er da man tok i bruk nye legemidler som fører til redusert magesyreproduksjon. Bruken av disse syresekresjonshemmerne førte til en markant reduksjon i planlagt og akutt kirurgi ved sykehusene (2).

Økningen i legemiddelbudsjettet kan således bli mer enn oppveid av innsparinger andre steder i helsevesenet. Det er nokså åpenbart at den viktigste årsaken til at legemiddelbudsjettets andel av de totale helseutgiftene har økt, er knyttet til endret behandlingsteknologi. Ensidig vektlegging av legemiddelbudsjettets størrelse, vil derfor kunne føre til at det blir valgt mindre kostnadseffektive behandlingsmåter enn det som

hadde vært mulig og ønskelig ut fra et samfunnsøkonomisk synspunkt.

Krav om helseøkonomisk dokumentasjon fra 1. januar 2002

Fra 1.1. 2002 vil det være et krav til legemiddelprodusentene at de fremlegger helseøkonomisk dokumentasjon sammen med søknaden om refusjon. Statens legemiddelverk har utarbeidet retningslinjer for slike helseøkonomiske analyser, som er relativt vide og som dekker det man vil finne i lærebøker om helseøkonomiske evalueringer.

Selv om helseøkonomiske analyser tidligere ikke har vært noe krav, fremgår det at uenigheten i noen konkrete saker har vært knyttet til spørsmål om beregningsmetoder og forutsetninger. Man kan ikke se bort fra at konklusjoner trukket av Legemiddelverket eller de fagmiljøer som det benytter seg av, kan være feilaktige. Et problem er vurderingen av hvor stor utgiftsøkning man kan akseptere for å øke pasientenes livskvalitet.

Det finnes instrumenter som er utarbeidet for å måle hvordan menneskers livskvalitet kan påvirkes av forskjellige typer behandlinger, men det ville være oppsiktsvekkende hvis man skulle overlate slike avgjørelser helt mekanisk til resultatet av slike beregninger.

Kliniske retningslinjer og beslutningsstøttesystemer

Det fremgår at Folkehelsa på oppdrag av Sosial- og helsedepartementet skal utarbeide og implementere kliniske beslutningsstøttesystemer for både å redusere kostnadene og å øke behandlingens kvaliteten innen medikamentell behandling for hyperkolesterolemi og høyt blodtrykk. Utviklingen av slike beslutningsstøttesystemer kan underbygge en mer kostnadseffektiv forskrivningspraksis, bl.a. ved å vise at bruk av legemidler ofte vil være mer effektivt enn alternative behandlingsteknologier. Alternative behandlingsteknologier er neppe særlig relevant for statiner, men det kan være verdt å påpeke at undersøkelser viser at man kun i 36% av tilfellene når målene for kolesterolsenkning. Dette indikerer at det er rom for en mer kostnadseffektiv forskrivningspraksis, selv om det skulle føre til en økning i den totale for-

skrivningen og dermed til en økning i de totale legemiddelutgiftene.

I den grad kliniske beslutningsstøttesystemer også skal gi veiledning i hvilket alternativ som best balanserer effekt og kostnader, så er det viktig at alle kostnader og besparelser blir tatt med i beregningen.

Behovet for økt innsyn og klarere retningslinjer

Det opplyses i rapporten at farmasøytisk industri har vært kritisk til hvordan prosedyrene knyttet til søknad om refusjon er utformet, og til mangelen på kommunikasjon og innsyn under prosessen.

Det er et problem for industrien at Legemiddelverket holder kortene så tett inn til brystet. Hvis Legemiddelverket innstiller på at et legemiddel ikke skal gis refusjon, blir innstillingen oversendt departementet uten at det gis opplysninger til legemiddelprodusenten om konklusjonen. Det vil da ikke være mulig å korrigere eventuelle misforståelser som har bidratt til at det konkluderes med at produktet ikke bør gis refusjon. Blåreseptlisten revideres fire ganger i året. Det innebærer at om et produkt ikke kommer med på en liste, må man vente i tre måneder. En endring som ville bøte på konsekvensene av dette, er kontinuerlig oppdatering av blåreseptlisten.

Tidsfrister og tolkingen av EUs 90-dagersregel

I henhold til EU-reglene på området skal det gis svar innen 90 dager etter at Legemiddelverket har mottatt refusjonssøknaden. Dette har skjedd kun i 45% av tilfellene (3). Departementet og legemiddelindustrien har forskjellig oppfatning av hvordan denne regelen skal tolkes. Mens legemiddelindustrien mener at tidsfristen gjelder fra det tidspunkt Legemiddelverket mottar søknaden til det foreligger et endelig vedtak, mener man fra departementets side at tidsfristen gjelder frem til Legemiddelverket har avgitt en innstilling. Etter at departementet så har mottatt søknaden, gjelder ingen tidsfrister. Dette er åpenbart en urimelig tolking som fører til forsinkelser og ulempe både for legemidelfirmaene, leger og pasienter. EFTAs kontrollorgan ESA har pålagt norske myndigheter å redegjøre for denne praksisen, og det er mulig at saken havner i EFTA-domstolen.

Ufeilbarlig embetsverk?

Det vil i mange tilfeller være åpenbart hvorvidt et nytt legemiddel bør godkjennes for refusjon. I andre tilfeller vil det være slik at et endelig vedtak om refusjon bare kan gjøres på bakgrunn av en vurdering som ligger utenfor den konkrete økonomiske evaluering. Industriens, pasientorganisasjonenes og politikernes rett til å bestride de konklusjoner myndighetene når, er derfor en viktig sikkerhetsventil i mange tilfeller. Hadde man kunnet lage retningslinjer som sikret at embetsverket til enhver tid traff beslutninger som var i overensstemmelse med hva «samfunnet» ønsker, ville ikke dette være nødvendig. Men tror vi egentlig at det er mulig?

Man kan også få inntrykk av at størrelsen på legemiddelbudsjettet er et mål i seg selv. Er dette fordi det antas at en besparelse i for eksempel sykehussektoren, raskt blir brukt opp av pasienter som tidligere har stått i sykehuskø? Det blir i så fall disse som må bære kostnadene.

Eivind Jørgensen

eivind.jorgensen@astrazeneca.com

Postboks 200 Vinderen
3019 Oslo

Annonse

Litteratur

1. Trommald M, Skancke E, Bjørndal A, Hågå A, Oxman AD. Blue prescriptions: A program in transition. New York: Millbank Memorial Fund, 2001.

2. Norges offisielle utredninger. Piller, prioritering og politikk. NOU 1997: 7. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, Seksjon statens trykning, 1997.

○