

Refusjon av legemidler – en internasjonal hodepine

I denne utgaven av Tidsskriftet setter Morten Aaserud og medarbeidere søkelyset på hvordan Rikstrygdeverket i 1990-årene behandlet søknader fra legemiddelfirmaer om å få legemidler inn under blåreseptordningen (1). Deres analyser av de skriftlige vurderingene tyder på at disse i liten grad ble foretatt på grunnlag av spesifiserte prinsipper eller kriterier. Statens legemiddelverk har senere overtatt ansvaret for generell refusjon av legemidler (i 2000), og det er gjort et betydelig arbeid for at saksbehandlingen skal bli bedre, mer forutsigbar og raskere.

Refusjonsordningene ligger i et skjæringspunkt mellom pasienter, leger og helsevesen, legemiddelfirmaer, kontrollmyndigheter, legemiddel- og helseøkonomer, apoteker, Rikstrygdeverket og bevilgende myndigheter. Det er vanskelig å lage et system som gjør alle til lags. Men visse prinsipper for et slikt system bør det være enighet om: klare kriterier, åpenhet, oversiktighet, klare saksbehandlingsregler, rask saksbehandling, klar ansvarsdeling, god informasjon og jevnlig revurdering (2).

I de fleste land finnes det ordninger som sikrer pasienter tilgang til viktige legemidler uavhengig av betalingsevne. Dette varierer fra private forsikringer til nesten altomfattende offentlige tiltak – i noen land har alle medisiner vært gratis. Denne lykkelige tiden er nå over. Årsaken er en kraftig utgiftsvekst i helsevesenet.

Utgiftene til legemidler har økt sterkt i de senere år. I mange land har man forsøkt å få kontroll over kostnadsveksten. Tiltakene går i mange retninger: Forskjellige varianter av såkalt likeverdig bytte innføres i flere og flere land, bl.a. Danmark (nåværende ordning fra 1997), Norge (2001) og Sverige (2002).

I mange land er det prisregulering på legemidler. Her i landet har debatten om prisberegning vært til dels hissig etter at det ble innført et nytt system for dette i 2001 (3). De eksisterende regler på området er en blanding av nasjonale og internasjonale bestemmelser. Det har vært forsøkt å skape felles regler innen EU/EØS, men dette har strandet på forskjeller i organisering av trygdeytelser og sosiale tiltak landene imellom. Det eneste som har kommet ut av det arbeidet så langt, er det såkalte transparensdirektivet – med grenser for saksbehandlingstid og krav til klare og forutsigbare kriterier. Et nytt forsøk på å lage felles grunnlag for legemiddeløkonomisk dokumentasjon skal trekkes i gang i nær fremtid. De involverte parter har innsett at man må gå forsiktig frem.

Transparensdirektivet har gitt EU/EØS regler for hvordan saksbehandlingen skal foregå. Generelt er det 90 dagers frist for

fastsettelse av maksimalpris og ytterligere 90 dagers frist for myndighetene i det enkelte land til å svare på søknader om refusjon. Fristen for behandling av refusjonssøknader har i perioder vært betydelig oversittet i Norge, men situasjonen er nå langt bedre. Mange synes å ha tolket denne regelen som at det skal foreligge et *positivt* vedtak innen 90 dager, men det er selvsagt ikke riktig. Nasjonale myndigheter har full anledning til å avslå søknader eller legge restriksjoner på refusjonen av et legemiddel. Årsakene til eventuelle avslag kan være alt fra mangelfull dokumentasjon og tvilsom overføringsverdi til klinisk praksis til rene økonomiske forhold. Særlig høylytt kan debatten bli når den medisinske nytteverdi trekkes i tvil. Da har man opplevd at legemiddelfirmaer, lobbyister, pasientorganisasjoner, medisinske eksperter og politikere engasjerer seg sterkt.

Legemiddeløkonomiske analysemetoder er blitt mer standardiserte og brukes nå i de fleste land. Det gjør at man mer snakker samme språk. I Norge skal nå alle søknader om refusjon (4) være ledsaget av en legemiddeløkonomisk analyse (5), der søker skal dokumentere at det er et rimelig forhold mellom prisen firmaet har valgt å sette på det nye produktet og de helsemessige gevinstene. Dette skal så vurderes opp mot eksisterende terapitilbud.

Disse metodene er i mindre grad egnet for andre, mer omfattende helseøkonomiske og samfunnsøkonomiske vurderinger. Her er det ofte vanskelig å gjøre gode anslag. For å prioritere mellom flere viktige saker burde Nasjonalt råd for prioriteringer i helsevesenet sette legemiddelsaker inn i et videre samfunnmessig perspektiv. Felles godkjenning av mange legemidler i EU/EØS-området har nok ført til at vurderingen av den kliniske nytten av et legemiddel er blitt mer ensartet. Dette er et nyttig utgangspunkt for å vurdere felles europeiske retningslinjer for legemiddelrefusjon.

En aktuell problemstilling er for eksempel spørsmålet om hvorvidt legemidler som ikke (innen rimelig tid) har vært undersøkt i studier med relevante harde endepunkter (når slike studier er mulige), skal komme inn i ordningen eller kunne forbli i ordningen.

Nærmere definisjon av hvilke pasientgrupper som vil ha størst nytte av behandlingen, er en annen måte å sikre bedre bruk av et legemiddel på. Dette resulterer i færre ja-nei-vedtak og flere vedtak hvor det settes kriterier for hvilke pasientgrupper som skal få refusjon.

De nærmeste årene vil man nok i de enkelte land måtte gjøre sine egne vurderinger.

I de fleste land, også i Norge, er refusjonsordningene liberale. Det er bare noen få legemidler som skaper de store overskriftene. De fleste legemidlene havner på listen over de refusjonsberettigede. Dessuten finnes ordningene med individuell refusjon og bidrag (6, 7).

Myndighetene må bli bedre til å formidle kunnskap om rasjonell farmakoterapi og fortsatt ha en kritisk holdning til dokumentasjon og til bruk og valg av legemidler. Informasjon om refusjonsvilkår for legemidler må gjøres lettere tilgjengelig for leger og andre forskrivere. Legemiddelverkets anbefalinger vil være basert på samfunnmessige hensyn, for når det er begrensede ressurser, bør de anvendes der man får mest igjen. Her har også legene et stort ansvar.

Elisabeth Bryn
Audun Hågå
Steinar Madsen

steinar.madsen@legemiddelverket.no
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6
0950 Oslo

Elisabeth Bryn (f. 1967) er farmasøyt og seksjonssjef ved Seksjon for legemiddelrefusjon.

Audun Hågå (f. 1957) er biolog og avdelingsdirektør ved Avdeling for legemiddeløkonomi.

Steinar Madsen (f. 1956) er spesialist i indremedisin og kardiologi og avdelingsoverlege ved Avdeling for legemiddelbruk. Alle de tre er ansatt ved Statens legemiddelverk.

Litteratur

1. Aaserud M, Trommald M, Oxman AD, Innvær S. Vurdering av refusjonssøknader for nye legemidler. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2619–23.
2. Forvaltning og utvikling av blåreseptordningen for legemidler. Høringsnotat. Oslo: Helsedepartementet, 2002.
3. Retningslinjer for prisfastsettelse. Statens legemiddelverk. <http://www.legemiddelverket.no/industri/prisfastsettelse.htm> (28.10.2002).
4. Mal for søknad om opptak av preparat på listen over refusjonsberettigede legemidler i § 9 i forskrift om godtgjørelse av utgifter til viktige legemidler. Statens legemiddelverk. www.legemiddelverket.no/industri/refusjonssoknadmal.htm (28.10.2002).
5. Norske retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser til bruk ved refusjonssøknader. Statens legemiddelverk. Rundskriv 13–2001. www.legemiddelverket.no/rundskriv/rundskriv.htm (28.10.2002).
6. Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr. FOR-1997-04-18-330. www.lovdata.no/for/sf/hd/hd-19970418-0330.html (28.10.2002).
7. Bidrag til spesielle formål. LOV-1997-02-28-19: Lov om folketrygd (folketrygdloven). www.lovdata.no/all/hl-19970228-019.html (28.10.2002).