

Temadag 1. april 2005

Legemiddelmeldingen – ny legemiddelpolitikk?

**Refusjonsordninger –
fra lappeteppe
til helhetlig og oversiktlig
refusjonssystem?**

Audun Hågå, Helse- og omsorgsdepartementet

Del IV

En refusjonsordning som
fremmer riktig bruk av
legemidler

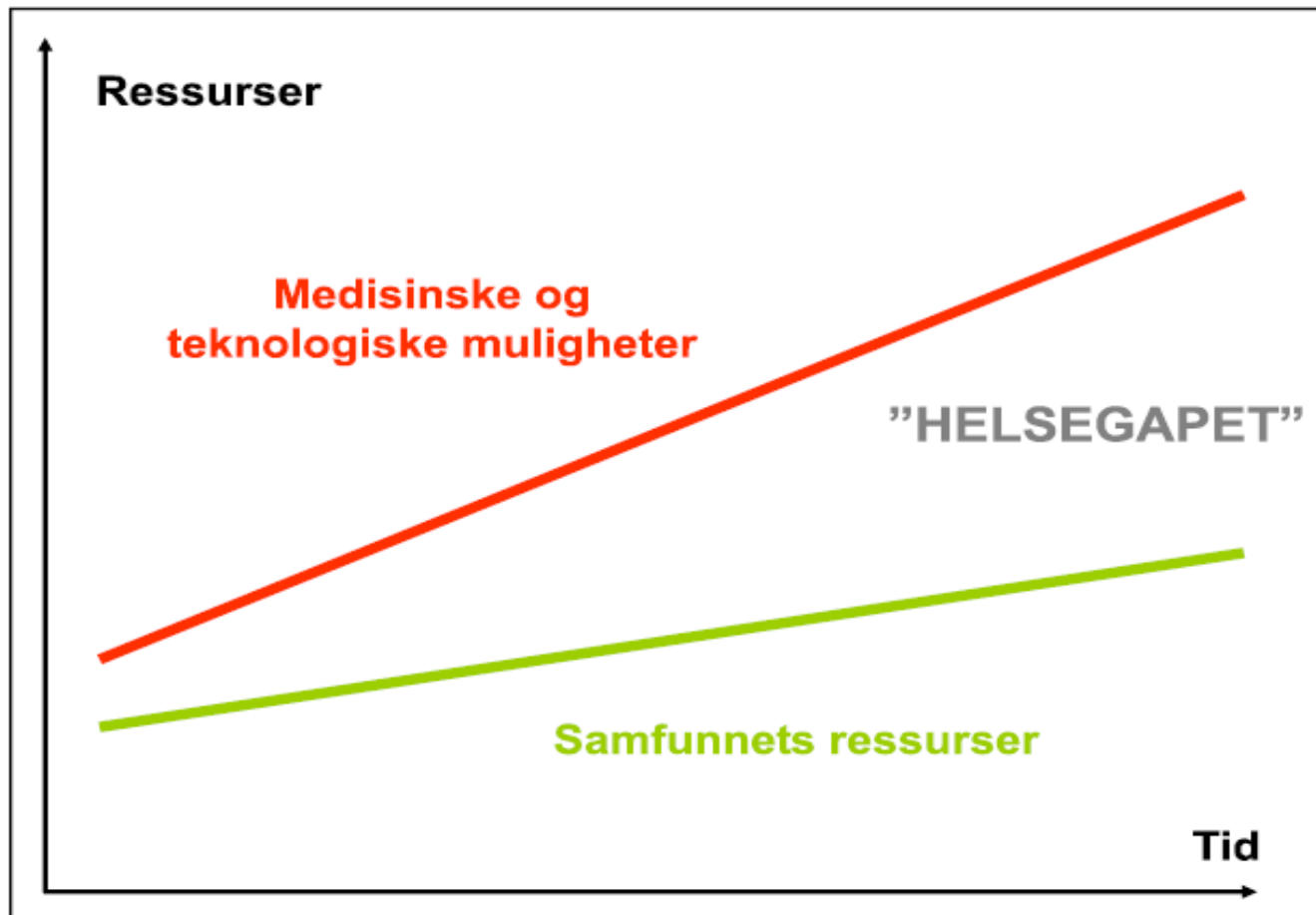
Målsetninger

- Sikre befolkningen mest mulig lik og enkel tilgang til legemidler uavhengig av betalingsevne
- Refusjonssystem som legger til rette for riktige prioriteringer, målretting av stønader og god etterlevelse

Individ, samfunn og helsegap

- Alle med interesser i legemiddelpolitikken har felles mål: **best mulig helse for befolkningen**
- ...men ulike oppfatninger om hva ”best mulig” innebærer
- Den individuelle pasient: Best mulig behandling uavhengig av kostnad
- Myndighetene: Best mulig behandling for pasientene innenfor tilgjengelige ressurser

Individ, samfunn og helsegap

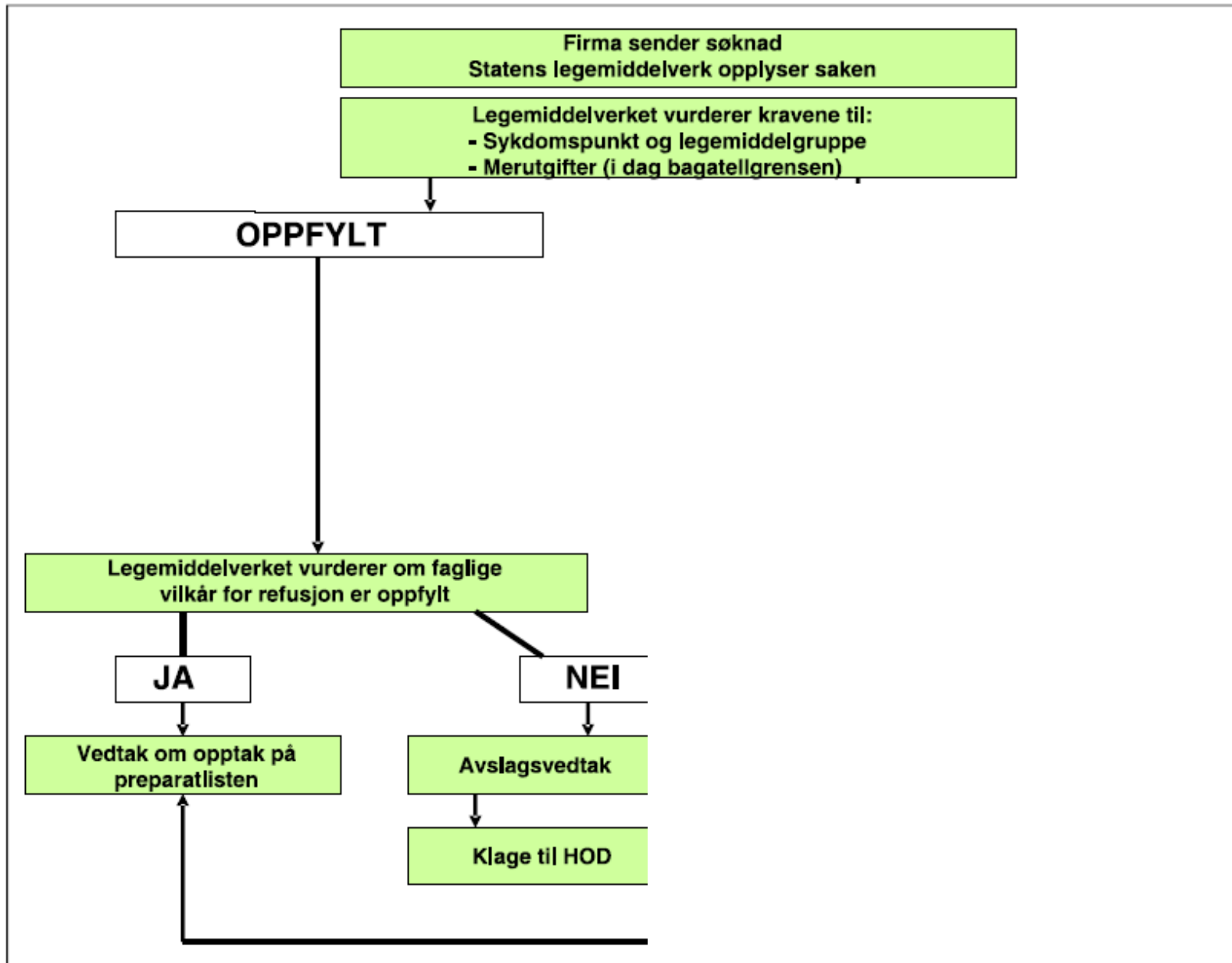


Individ, samfunn og helsegap

- Er ikke mulig for samfunnet å dekke det den enkelte selv oppfatter som ”beste behandling” på alle områder
- Er myndighetenes oppgave å balansere behovene, slik at målet om ”best mulig” helse kan oppnås for flest mulige
- En riktig prioritering av legemiddelutgiftene vil gi mer helse for kronene totalt sett og bedre helsetilbud til befolkningen
- Legene har todelt oppgave: hensynet til enkeltpasienter må balanseres mot hensynet til riktig bruk av samfunnets ressurser

Krav for opptak

- Legemiddelverket vurderer ut fra faglige kriterier
 - Lidelsens alvorlighet
 - Behov for langvarig behandling
 - Effekt
 - Kostnadene i forhold til behandlingmessige verdi
- Krav om sykdomspunkt og legemiddelgruppe i forskrift
- Bagatellgrense
 - Legemiddelverket kan ikke innvilge for mer enn fem mill.



Legemiddelverkets innstilling

- Refusjonsvurderingen er noe mer enn vurdering for markedsføringstillatelse
- Refusjonsvurderingen begrenset til sammenligning med annen behandling for samme sykdom
- Er ikke en anbefaling om refusjon, kun et innspill til neste prioritering

Overslagsbevilgning

- Skal Legemiddelverket delegeres myndighet til opptak kun ut fra de faglige kriteriene?
- Dagens ordning har to ulike prioriteringer
 - Nivå 1: Nytt legemiddel vs. eksisterende behandling for samme sykdom
 - Nivå 2: Nytt legemiddel vs. andre helsetiltak
- Fjerning av bagatellgrensen vil fjerne nivå 2
- Uten nivå 2 vil legemidler få ”forkjørsrett” framfor andre helsetiltak
- Legemidler bør underlegges samme politiske prioritering som andre velbegrunnede helsetiltak innenfor samlet budsjetttramme

Departementets vurdering

- Foreslår å beholde dagens bagatellgrense
- Ny kvalitetssikring i forvaltningens saksforberedelse
 - Nye saksbehandlingsregler innført 2003
 - Åpenhet i prosessen
 - Blåreseptnemnd innført 2004
 - Klar klageprosedyre
- Legemiddelverket bør i innstillingen gi uttrykk for grad av usikkerhet i konklusjonene
- Foreslår at sykdomslisten ikke brukes som opptakskriterium
 - Funksjonen er erstattet av bagatellgrensen

Forslag for raskere opptak

- Endringer innenfor legemiddelbudsjettet gir grunnlag for opptak?
 - Kostnader ved nytt legemiddel bør underlegges prioritering vs. andre tiltak
 - Frigjorte midler ved prisnedgang likeså
- Midlertidig opptak?
 - Dersom det skal føre til raskere opptak, må kravene til opptak reduseres
 - Kan føre til uthuling av refusjonssystemet

Tre skritt mot bedre etterlevelse

I
Vilkår

Kontinuerlig oppdatering av
refusjonsvilkår

II
Informasjon

Intensivert informasjon om
refusjonsvilkårene

Folketrygden

Rekvisisjon – viktigere legemidler

Navn, fødselsdato og adresse

For legen

For apoteket

Legemiddel: Andus

For legen

Disse vilkårene må være oppfylt:

- Førstiflex er prøvet før Andus, uten ønsket effekt
- Pasienten har over 7 på vondtskalaen

Dato, legens stempel og underskrift

For apoteket

Tre skritt mot bedre etterlevelse

Effektivt
refusjonssystem

III
Kontroll

Intensivert kontroll av om
refusjonsvilkårene etterleves

II
Informasjon

Intensivert informasjon om
refusjonsvilkårene

I
Vilkår

Kontinuerlig oppdatering av
refusjonsvilkår

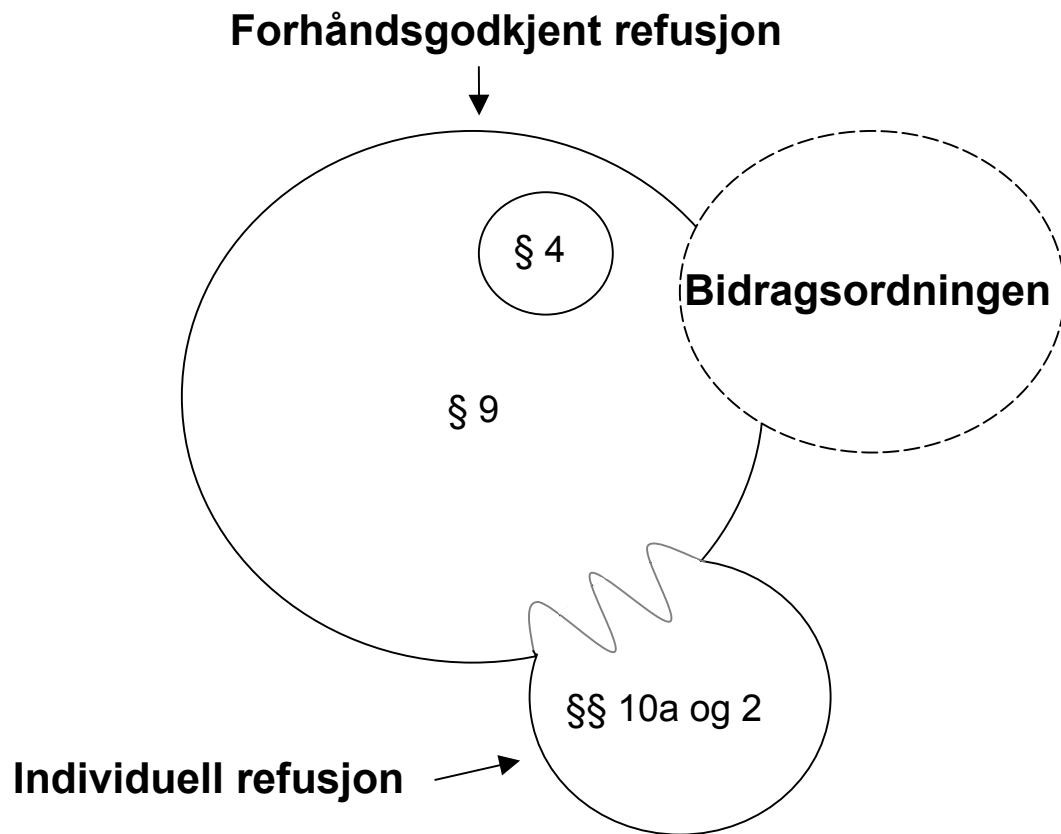
Individuell søknad

- Trygdeetaten innvilget om lag 68 000 søknader '04
- Alfa-blokkerne: om lag 36% avslag
- Vil fortsatt være behov for individuell ordning
 - Legemidler uten MT
 - Legemidler der vanskelig å sette refusjonsvilkår
- Med bedre vilkår, informasjon og kontroll kan forhåndsgodkjent refusjon vurderes for enkelte legemidler
- Skje etappevis og evalueres
- Foreslår å åpne for at enkelte legemidler kan refunderes uten spesialistvurdering
- Trygdeetaten gjennomgår rutinene for ytterligere effektivisering av saksbehandlingen

Bidragsordningen

- Legemidler ble dekket for om lag 250 mill i 2004
 - Pasienter med kreft eller immunsvikt
 - Infertilitet
 - P-piller til jenter mellom 16 og 19
 - Annet (om lag 1/3)
- Forslag
 - Refusjonsverdige legemidler overføres til blåreseptordningen (Kreft/immunsvikt, smerte)
 - Infertilitet og P-piller overføres vel avgrensede dekningsordninger
 - Legemidler trekkes ut av bidragsordningen samtidig

Dagens refusjonssystem



Terapeutisk likeverdighet

- Terapeutisk likeverdighet
 - ulike virkestoff - virkemåter
 - Ikke grunnlag for å anta at effekt og bivirkninger er vesentlig forskjellige
- Kan være vesentlige prisforskjeller
- Foreslår ”Foretrukket legemiddel”
 - Myndighetene angir hvilket legemiddel som skal være foretrukket for en bestemt indikasjon
 - Refusjonsvilkår
 - Kan tilpasses den aktuelle situasjonen
 - Eksisterende pasienter skal bytte
 - Nye pasienter skal begynne på
 - Statiner på høring

Rimelige legemiddelpriser

Maksimalprisregulering

Trinnprismodellen

Patenterte legemidler

Terapeutisk
likeverdige
legemidler

Generiske
legemidler

Foretrukket legemiddel