

Hørings svar - forslag til endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften for gjennomføring av anbud på folketrygdfinansierte legemidler

Vi i HivNorge vil takke for muligheten til å svare på denne høringen.

HivNorge er landets eneste pasientorganisasjon for mennesker som lever med hiv, og har daglig kontakt med både medlemmer og andre brukere som enten lever med hiv, er nærstående til en som lever med hiv, er i spesielt høy risiko for hiv-infeksjon eller bruker den forebyggende hiv-medisinen PrEP.

Hiv har de siste 30 årene gått fra å være en sikker dødsdom til å bli en sykdom der en med riktig behandling kan leve med normal livslengde uten særlig reduksjon i helse og livsutfoldelse. Den medisinske utviklingen har gått raskt og gitt oss fantastiske resultater. Det kommer stadig nye hivlegemidler, både forebyggende (PrEP og PEP) og behandlinger, blant annet er vi i ferd med å innføre behandling ved injeksjon og det forskes på vaksine.

Hiv-legemidler foreskrives ikke lenger på blå resept, men på h-resept, og var uansett tidligere omfattet av blåreseptforskriften § 4, som vi forstår er unntatt fra endringen som foreslås i høringsnotatet. Vi finner likevel grunn til å inngi hørings svar.

Rom for besparelser ved anbud

Vi har sett at statens kostnader til hivlegemidler de siste årene er gått kraftig ned, og dette settes i høy grad i forbindelse med anbudsprosessene hos Sykehusinnkjøp som nå står ansvarlig for kostnadene til hivlegemidler. Vi minner imidlertid om at dette ikke er den eneste årsaken, og kanskje heller ikke den viktigste årsaken. Anbudsutsettelsen av hivlegemidler skjedde samtidig med at patentene løp ut for noen av de viktigste hivlegemidlene, og flere kom kort etter. Det kom slik billigere kopipreparater på markedet, og konkurrentene som fortsatt hadde sine patenter i behold møtte ny konkurranse og satte ned prisene også i andre land.

Vi ser også at andre nye legemidler som er kommet på markedet etter sist anbudsprosess, som fortsatt har patentbeskyttelse, prises så lavt at de foretrekkes av mange, ettersom de konkurrerer på pris med anbudsvinner og antas å ha bedre bivirkningsprofil. Vi peker da særlig på Dovato.

Vi ser også at legemidlene som benyttes ved såkalt pre-eksposisjonsprofylakse, PrEP, altså forebyggende hivmedisin, som også var omfattet av sykehusinnkjøps anbud, er rimeligere i våre naboland enn i Norge, til tross for at det der ikke er anbud. Anbudsprosessen har slik låst staten til en pris som er høyere enn den som naturlig prisutvikling i et marked der patenter går ut har ført til for våre naboland.

Særlig for PrEP har også overføringen av ansvaret for hivlegemidler til sykehusinnkjøp og spesialisthelsetjenesten ført til omfattende ekstra byråkrati og ulempe for både pasienter og helsevesenet. Tidligere kunne personer som ønsket PrEP gå til sin fastlege som kunne foreskrive dette på blå resept, jf blåreseptforskriften § 4. Nå er det bare i spesialisthelsetjenesten man kan få disse legemidlene. Pasienten må derfor gå til sin fastlege, som henviser til spesialist, som så må ha en konsultasjon med den ellers friske personen, for så å foreskrive PrEP. Dette er misbruk av begrensede ressurser i spesialisthelsetjenesten, unødvendig byråkratisk for pasientene og har ført til lange ventetider, opptil et år. Vi er kjent med personer som har testet positivt for hiv mens de har ventet

på konsultasjon hos spesialist, og frykter at disse ville vært hivnegative i dag, om fastlegen deres hadde kunnet foreskrive PrEP.

Anbud har slik for noen legemidler ført til høyere kostnad for staten, i tillegg til en arbeidskrevende anbudsprosess, med høyt hemmelighold og tilsvarende grobunn for manglende tillit til systemet. Og vi ser at for noen legemidler fører anbudsprosessen til et system som er unødvendig byråkratisk for alle, mer kostbart for myndighetene og innebærer unødvendig ventetid for pasientene. Vi kan ikke se at noe av dette er ønsket.

Vi ser at piloten planlegges å gjennomføres på enkelte legemidler, som formentlig er plukket ut fordi de innebærer en betydelig kostnad for staten og antas å ha et tilsvarende besparingspotensiale. Vi minner imidlertid om at det er et stort antall legemidler som foreskrives på blå resept, og et apparat for forsvarlig gjennomføring av anbud for alle disse legemidlene vil bli omfattende, med de kostnadene som følger av et slikt byråkrati. Et anbudssystem er også relativt rigid, sammenliknet med et forhandlingsregime – eller rett og slett konkurranse i et fritt marked. Vi er slik usikre på om anbudsmodellen er egnet for noen stor andel av de legemidler som foreskrives på blå resept, og ber departementet se på kostnader og ulempe ved gjennomføring av systemet, sett opp mot besparelser. Det kan ikke være noe mål å skyve kostnader fra legemiddelinnekjøp over til kostnader i helsebyråkratiet, om det ikke innebærer noen total besparelse for staten.

Retningslinjer for behandling

HivNorge støtter at grupper av leger med spesialistkompetanse innen de forskjellige disipliner skal sette opp oversikter over hvilke medikamenter eller medikamentregimer som ansees å være tilfredsstillende og likeverdige. Gjennom erfaringene med anbud på hivlegemidler ser vi at manglende samvirken mellom spesialistene som setter opp faglige retningslinjer for behandling og anbudsprosessene har vi fått anbudsvinnere som retningslinjene anser som uheldige å bruke, på grunn av for tung bivirkningsprofil.

Det er uheldig, både for samfunnet og den enkelte pasient, om pasienter som står på et velfungerende medikamentregime skal presses over på at annet, prøvd eller uprøvd, regime, med behov for ytterligere konsultasjoner for å sikre at legemiddelet har god effekt, bivirkninger og kanskje sykemelding som resultat. Det bør derfor synliggjøres at legen skal gjøre en helhetsvurdering der eventuell økt kostnad for medikamentet veies opp mot kostnader andre steder i helsevesenet, og ulempe for pasienten og samfunnet for øvrig.

Når det gjelder hivlegemidler har også sett forskjellig praksis mellom de forskjellige infeksjonsmedisinske poliklinikkene, og også innen den enkelte klinikk, der enkelte hiv-pasienter presses over på eldre legemidler med tung bivirkningsprofil, og andre ikke. Dette innebærer tilfeldig forskjellsbehandling, men også forskjellsbehandling der de mer ressurssterke lykkes med å få legen til å begrunne at det noe dyrere og bedre medikamentet skal benyttes, mens ressursvake ikke lykkes med det samme. En slik urettferdighet i systemet bør vi ikke kunne leve med.

Vi frykter at det samme vil skje når viktige medikamenter omfattet av blåreseptforskriften legges ut på anbud.

Pasient- og brukervedvirkning

HivNorge er forbauset over at pasient- og brukervedvirkning i disse prosessene knapt er nevnt høringsnotatet. Vi mener at det er åpenbart at disse stemmene må høres på egnet måte, også i disse prosessene i helsevesenet.

HivNorge er skeptisk til hvordan brukermedvirkning har vært gjennomført i Beslutningsforum og anbudsprosessene gjennomført av Sykehusinnkjøp. Vi er opptatt av at brukermedvirkning i disse prosessene skal være tilstrekkelig god og gir pasientgruppene en reell mulighet til å bli hørt og ha mulighet til å påvirke beslutningene. Vår erfaring er at det i dag ikke er tilstrekkelig god brukermedvirkning i disse prosessene og vi frykter at det kan føre til dårligere beslutningsgrunnlag og at anbudsprosessene oppleves mindre demokratisk av de gruppene som påvirkes.

Vi tror også at en forbedret brukermedvirkning vil kunne føre til mer ansvarliggjøring og bredere forståelse for vanskelige prioriteringer i pasient- og brukerorganisasjoner og pasientene for disse, ofte vanskelige, avgjørelsene.

HivNorge er kjent med at man i Sykehusinnkjøp vurderer å ansette faste brukerrepresentanter som skal ivareta brukerrepresentasjonen i de ulike spesialistutvalgene i anbudsprosessene. Vi er svært skeptiske til at brukerrepresentasjonen i anbudsprosesser og i vurdering av nye metoder gjennomføres ved ansatte brukerrepresentanter som ikke har forankring i eller bakgrunn fra den enkelte pasientgruppe.

Brukerrepresentanter er oppnevnt til forskjellige organer for at organet skal ivareta pasient- og brukerperspektivet i sine avgjørelser, og er representant for en gruppe pasienter. Vi mener en brukerrepresentant må være oppnevnt av en pasient- og brukerrettighetsorganisasjon. En brukerrepresentant kan få godtgjørelse for sitt arbeid i organet, men må, slik vi ser det, ha en pasient og brukerrettighetsorganisasjon som forankring for sin troverdighet og som base for sin medvirkning i organet.

En brukermedvirker som har ansettelsesforhold som sådan hos helseforetak vil ikke ha forankring i pasientgruppen, og blir heller bare en leg person som ytrer seg på egne vegne. Da forsvinner formålet for pasient- og brukermedvirkning i slike prosesser.

Konkrete forslag til endringer

Vi ber departementet vurdere om legemidler til PrEP, pre-eksposisjonsprofylakse, i forbindelse med denne endringen, føres tilbake til blåreseptforskriften. Det er grunn til å tro at kostnadene til legemidler vil gå kraftig ned, og foreskriving vil igjen kunne gjøres av fastleger, slik at de som har behov for PrEP slipper å bruke av både egen og spesialisthelsetjenestens tid og ressurser for dette viktige legemiddelet, som sparer oss for mange hiv-infeksjoner hvert år. Dette vil føre til besparelse for myndighetene på flere felter, og være en fordel for pasientene.

På mer generelt grunnlag anbefaler vi departementet å sikre samordning mellom faglige retningslinjer for behandling og anbudsprosesser, slik at legemidlene med god virkning og få bivirkninger blir tilgjengelige for pasientene med god pris, og slik at pasienter slipper for omfattende utprøving av forskjellige bivirkningstunge legemidler før de får et virkningsfullt behandlingsregime uten unødvendige bivirkninger.

Vi ber også departementet sikre at de berørte pasient- og brukerorganisasjoner høres i forbindelse med de forskjellige anbudsprosessene, og at pasient- og brukermedvirkning i beslutningsfattende organer sikres gjennom kompetente pasient- og brukerrepresentanter med god forankring i pasient- og brukerrettighetsorganisasjoner som gis reell mulighet til å påvirke de beslutninger som tas.

Halvor Frihagen, politisk rådgiver