



Innst. 208 S

(2012–2013)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:21 S (2012–2013)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om representantforslag fra stortingsrepresentantene Per Arne Olsen, Kari Kjønaas Kjos og Tord Lien om en legemiddelpolitikk for fremtiden

Til Stortinget

Sammendrag

Det fremmes i dokumentet følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utarbeide en legemiddelmelding som foretar en grundig gjennomgang av hele legemiddelpolitikken og legge denne frem innen utgangen av 2013.»

Forslagsstillerne mener det er behov for forbedringer av norsk legemiddelpolitikk, og framholder at legemiddelfeltet er et politikkområde med rask utvikling der forskning og utvikling i perioder går fortere enn de politiske prosessene som legger føringer for sektoren. Forslagsstillerne mener dette medfører at nye behandlingsmetoder og ny medisin ikke blir gjort tilgjengelig for norske pasienter så raskt som det er ønskelig.

Forslagsstillerne viser til at helheten i legemiddelpolitikken ikke har vært behandlet i Stortinget siden St.meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktige legemiddelbruk, ble behandlet. Forslagsstillerne mener det er behov for en ny diskusjon om norsk legemiddelpolitikk for å sikre pasientene rask tilgang på god behandling og for å sikre en viktig industri gode vekstmuligheter i Norge.

Forslagsstillerne mener det er viktig at man foretar en grundig og uttømmende gjennomgang av viktige områder innen legemiddelpolitikken, og mener

at en ny legemiddelmelding er den mest hensiktsmessige måten å sikre dette på.

Forslagsstillerne mener at kravet om at legemiddeldgrossister må tilby fullsortiment for å få lov til å operere i Norge, må fjernes for å sikre økt konkurranse i legemiddelmarkedet.

Forslagsstillerne framhever at Internett-apotek vil kunne bidra til bedret tilgang og bedre faglig rådgivning for mange som bruker apotekene, og mener det er behov for at detaljer knyttet til dette blir nærmere omtalt i en legemiddelmelding.

Forslagsstillerne mener ordningen for nye legemidler på blåresept bør endres slik at inntak kan skje løpende gjennom året. Det er etter forslagsstillernes syn nødvendig å drøfte ulike måter å organisere dette hensiktsmessig på gjennom en ny legemiddelmelding.

Forslagsstillerne mener det er behov for å vurdere om organisering, mandat og sammensetning av Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering er hensiktsmessig.

Forslagsstillerne viser til at 14 prosent av skader som påføres pasientene i helsetjenesten, skyldes feil bruk av legemidler, og mener dette er en problemstilling som det er viktig å ta opp i en ny legemiddelmelding.

Forslagsstillerne mener det er nødvendig å revurdere beregningsmodellen for bagatellgrensen, og at det er behov for en kostnadsjustering av denne.

Forslagsstillerne mener det er grunnlag for å vurdere om ordningen for finansiering av legemidler kan forbedres. De ønsker seg en mer ensartet finansieringsmodell for legemidler og mener det bør utredes ulike modeller som kan bidra til forenklinger.

Forslagsstillerne understreker viktigheten av forskning, utvikling og innovasjon på legemiddelfeltet og mener det er behov for bedre samarbeid mellom forskning og næringsliv for at forskningsresulta-

ter skal bli omsatt til næringsutvikling og produksjon i Norge.

Forslagsstillerne mener at som en del av en helhetlig legemiddelstrategi bør samordningen av legemiddelpolitikken mellom departementene styrkes.

Forslagsstillerne mener det er nødvendig å åpne for bedre virkemidler og rammer for utprøving av innovative legemidler i Norge. De etterlyser såkornmidler fra det offentlige som kan bidra til risikoavlastning for den innovative legemiddelindustrien.

Det understrekes i dokumentet at det er behov for raskere innføring av nye, lovende legemidler i spesialisthelsetjenesten og bedre tilgang til utprøvende behandling.

Forslagsstillerne mener det er grunn til å vurdere endringer av regelverket knyttet til merverdiavgift på legemidler, som kan bidra til forenkling og effektivisering.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Jorodd Asphjell, Thomas Breen, Tove Karoline Knutsen, Sonja Mandt, Wenche Olsen og Anita Orlund, fra Fremskrittspartiet, Jon Jæger Gåsvatn, Kari Kjønås Kjos og Morten Stordalen, fra Høyre, lederen Bent Høie, Sonja Irene Sjøli og Erna Solberg, fra Sosialistisk Venstreparti, Audun Lysbakken, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Kristelig Folkeparti, Line Henriette Hjemdal, viser til at sist Stortinget behandlet helheten i legemiddelpolitikken, var ved behandlingen av St. meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk. Denne meldingen hadde tre hovedområder: riktig pris i blåreseptordningen, riktig legemiddelbruk og raskere tilgang på nye legemidler. Meldingen la vekt på legemidler som brukes og finansieres utenom spesialisthelsetjenesten. Da meldingen ble utformet, var ansvarsreformen for spesialisthelsetjenesten ny, og styringssystemet og finansieringen av spesialisthelsetjenesten var fortsatt under utvikling.

Endringene som ble gjennomført for å få til mer konkurranse og riktig prissetting i blåreseptordningen, har hatt stor økonomisk virkning. Utgiftene i ordningen har hatt en svak utvikling i perioden, mens helseutgiftene ellers har økt.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti vil påpeke at viktige føringer i meldingen imidlertid ikke er gjennomført, for eksempel en vesentlig heving av bagatellgrensen eller en vesentlig reduksjon i bruken av individuell refusjon.

Ved behandlingen av Dokument 8:146 S (2010–2011), Om raskere og bedre tilgang på legemidler, sa komiteen i Innst. S 64 S (2011–2012) følgende om forslagene:

«Komiteen viser til forslagene i Representantforslag 146 S (2010–2011), og mener disse vil være viktige skritt på veien mot en bedre legemiddelpolitikk.»

Disse medlemmer viser til at flere av disse forslagene også er omtalt av forlagsstillerne i dette representantforslaget og foreslått som en del av en helhetlig stortingsmelding om legemiddelpolitikken.

I forbindelse med behandlingen av Dokument 8:48 S (2010–2011), Om en langsiktig strategi for biomedisin, viste komiteen i Innst. 270 S (2010–2011) til svarbrev fra helse- og omsorgsministeren og skrev:

«Komiteen mener svaret fra statsråden med all tydelighet viser behovet for en ny legemiddelmelding, slik at Stortinget kan se legemiddelpolitikken samlet og dermed også styrke virkemiddelapparatet innen biomedisin.»

Disse medlemmer viser til at forlagsstillerne kommer med en rekke forslag til vurderinger som vil gjøre Norge til et mer attraktivt land for medisinsk forskning og utvikling, samt utvikling og utprøving av nye legemidler.

Disse medlemmer er enig med forlagsstillerne i at det er behov for forbedringer i norsk legemiddelpolitikk, og framholder at legemiddelfeltet er et område med rask utvikling der forskning og utvikling har gjort at det jevnlig er behov for en helhetlig oppdatering og fornying i politikken for at Norge ikke skal bli hengende etter i denne utviklingen. Disse medlemmer understreker at utarbeidelse av en ny melding ikke er grunnlag for å stoppe arbeidet med å implementere løsninger som Stortinget allerede har sluttet seg til, slik som å avskaffe grossistenes fullsortimentkrav for å legge til rette for mer konkurranse i legemiddelmarkedet.

Disse medlemmer mener det er behov for en ny diskusjon om norsk legemiddelpolitikk for å sikre pasientene rask tilgang på god behandling og for å sikre en viktig industri gode vekstmuligheter i Norge.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utarbeide en legemiddelmelding med en ny, helhetlig gjennomgang av hele legemiddelpolitikken.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, er i likhet med forlagsstillerne og regjeringen opptatt av at Norge har

en god legemiddelpolitikk som sikrer pasientene rask tilgang på nye medisiner som gir god behandling. Når det gjelder spørsmålet om det bør legges fram ei ny legemiddelmelding som tar en samlet gjennomgang av legemiddelpolitikken, så vil flertallet vise til følgende, uttalt i svarbrev av 25. januar 2013 fra helse- og omsorgsminister Jonas Gahr Støre til komiteen.

«Det reises mange grunnleggende spørsmål i forslaget, og mange av disse spørsmålene arbeider departementet allerede med. Regjeringen har ikke tatt stilling til om disse problemstillingene skal legges fram i en egen legemiddelmelding for Stortinget.»

Flertallet er opptatt av at riktig legemiddelbruk er viktig med tanke på god kvalitet i helsetjenesten, og at det er bred politisk enighet om dette i Stortinget. På denne bakgrunn har statsråden og den rødgrønne regjeringen lagt fram Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester om kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten, hvor legemiddelbruk behandles flere steder, og hvor riktig legemiddelbruk, pasientsikkerhet, systematisk utprøving og innføring av nye behandlingsmetoder og bedre kvalitet gjennom kunnskap og innovasjon omtales spesielt. I Meld. St. 9 (2012–2013) Én innbygger – én journal om digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren er også problemstillinger knyttet til riktig legemiddelbruk behandlet.

Flertallet er enig med statsråden i at det er viktig å kunne sikre tilgang på viktige legemidler til pasienter som vil ha nytte av bestemte legemidler, uavhengig av betalingsevne. Dette skjer i dag gjennom folketrygdens blåreseptordning. Regjeringen er opptatt av at storforbrukere skjermes mot store utgifter, og derfor har regjeringen lagt vekt på å ha et lavt tak på egenandel 1.

Flertallet er opptatt av at riktig legemiddelbruk må inngå som en helhetlig politikk gjennom meldinger til Stortinget som omhandler helhetlige tilbud innen helse- og omsorgssektoren. Flertallet viser til meldingen som er lagt fram, og til svarbrev fra statsråden, hvor han gjør rede for departementets arbeid innenfor området og de spørsmål som representantene tar opp i forslaget.

Flertallet foreslår at representantforslaget vedlegges protokollen.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti vil vise til at Kreftforeningen i sitt høringsnotat til komiteen refererer til flere undersøkelser som er gjennomført den siste tiden, der det er dokumentert at Norge bruker mindre legemidler til kreftbehandling enn andre sammenlignbare land. Kreftforeningen viser til en rapport fra Helsedirektoratet i 2007 som omhandler en ordning som gir mulighet for en midlertidig finansiering av nye kreftlegemidler i påvente av en mer omfattende vurdering av legemiddelets langsiktige effekt. Disse medlemmer mener en slik ordning bør vurderes, da den kan medføre økt håp i form av lindring og overlevelsesmulighet for noen kreftpasienter.

Disse medlemmer viser til at opptak av medikamenter på blå resept krever at legemiddelfirmaet gjennom en helseøkonomisk analyse viser Statens legemiddelverk at produktet er et kostnadseffektivt alternativ til dagens behandlinger. Prosessen er omstendelig og ressurskrevende, og for å forhindre en forsinket tilgang på nye medisiner kan legen søke om individuell refusjon for sin pasient dersom legemiddelet er bedre egnet for pasienten. Individuell refusjon beror på legens vurdering av om pasienten bør få medisinen dekket eller ikke, og krever at pasienten selv legger ut økonomisk inntil søknaden er innvilget av Helseøkonomiforvaltningen (HELFO). Disse medlemmer mener det bør vurderes å endre denne ordningen. Forskning basert på tall fra Reseptregisteret viser at høyt utdannede mottar individuell refusjon oftere enn andre, mens de med lav inntekt får det sjeldnere. Kroniske smertepasienter kommer dårlig ut av denne ordningen, siden fastleger ikke kan skrive ut smertelindring på blå resept uten at pasienten først er vurdert av spesialist. En annen uheldig konsekvens av ordningen kan dessuten være at leger bruker mer tid på papirarbeid og mindre tid på pasientbehandling.

Forslag fra mindretall

Forslag fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen utarbeide en legemiddelmelding med en ny, helhetlig gjennomgang av hele legemiddelpolitikken.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet.

Komiteen viser til representantforslaget og merknadene og råar Stortinget til å gjøre følgende

v e d t a k :

Dokument 8:21 S (2012–2013) – representantforslag fra stortingsrepresentantene Per Arne Olsen, Kari Kjønås Kjos og Tord Lien om en legemiddelpolitikk for fremtiden – vedlegges protokollen.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 19. februar 2013

Bent Høie

leder og ordfører

Vedlegg

Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråden til helse- og omsorgskomiteen, datert 25. januar 2013

Dokument nr. 8:21 S (2012-2013) - representantforslag om en legemiddelpolitikk for fremtiden

Jeg viser til brev av 16. januar 2013 fra Stortingets helse- og omsorgskomite, hvor det bes om min uttalelse til et representantforslag om en legemiddelpolitikk for fremtiden. Dokument 8:21 S (2012-2013) inneholder følgende forslag:

”Stortinget ber regjeringen utarbeide en legemiddelmelding som foretar en grundig gjennomgang av hele legemiddelpolitikken og legge denne frem innen utgangen av 2013.”

Det reises mange grunnleggende spørsmål i forslaget, og mange av disse spørsmålene arbeider departementet allerede med. Regjeringen har ikke tatt stilling til om disse problemstillingene skal legges fram samlet i en egen legemiddelmelding for Stortinget.

Målene på legemiddelområdet, slik de ble presentert i St. meld. nr. 18 (2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk, ligger fast. Jeg vurderer det slik at det er bred politisk enighet om disse målene, dvs. at befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne, at legemidler skal brukes riktig, faglig og økonomisk, og at det skal være lavest mulig pris på legemidler. Helse- og omsorgsdepartementet har fulgt opp innstillingen til meldingen gjennom en rekke tiltak.

Høsten 2012 la jeg fram to nye stortingsmeldinger. I Meld. St. 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester om kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten, behandles legemiddelbruk flere steder. Det dreier seg blant annet om riktig legemiddelbruk, pasientsikkerhet, mer systematisk utprøving og innføring av nye behandlingsmetoder og bedre kvalitet gjennom kunnskap og innovasjon. I Meld. St. 9 (2012-2013) En innbygger – en journal om digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren, er også problemstillinger knyttet til riktig legemiddelbruk behandlet. De overordnede målene som presenteres i meldingen er at helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger, innbyggerne skal ha tilgang på enkle og sikre digitale tjenester samt at det skal finnes data tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning.

De to meldingene som ble lagt fram i høst presenterer politikk som vil bidra til riktigere legemiddelbruk. Jeg mener det er en styrke at meldingene omfatter hele helsetjenesten, og at legemiddelbruk inngår

som en del av helheten. Meldingene omtaler flere av problemstillingene som forslagsstillerne tar opp.

Jeg vil i det følgende gi en kort status for departementets arbeid med noen av problemstillingene som reises i forslaget.

Krav om fullsortiment for legemiddelgrossister

Med bakgrunn i helse- og omsorgskomiteens uttalelse i Innst. O. nr. 133 (2008-2009) om at avvikling av gjeldende krav til fullsortiment for legemiddelgrossister ville stimulere til økt konkurranse, ga departementet Statens legemiddelverk i oppdrag å utrede saken. I Legemiddelverkets svar til departementet ble det foreslått at fullsortimentskravet kunne oppheves når det gjelder grossistvirksomhet med legemidler til mennesker, men at dagens regulering med leveringsplikt for grossist til alle landets apotek innen 24 timer (48 timer i visse deler av landet) opprettholdes. Legemiddelverket foreslo at opphevelse av fullsortimentskravet kombineres med innføring av forsyningsplikt på innehaveren av legemidlets markedsføringstillatelse. En slik forsyningsplikt må hjemles i lov.

Departementet sendte 19. april 2012 Legemiddelverkets utredning på høring. Legemiddelverket la til grunn at forslaget ville forskyve forhandlingsmakten mellom aktørene i legemiddelkjeden i favør av legemiddelindustrien. Dette stemmer med høringsuttalelsene som viste at apotekkjedene (apotek og grossist) går imot opphevelse av fullsortimentskravet, mens legemiddelindustrien ønsker kravet opphevet.

Gjennom høringen ble det også avdekket behov for å utrede rekkevidden av legemiddelindustriens forsyningsplikt, samt eventuelle konsekvenser av opphevelse av fullsortimentskravet for prisreguleringen av byttbare legemidler. Departementet har en god dialog med legemiddelindustrien om disse spørsmålene.

Gjøre internett-apotek-løsninger tilgjengelig

I Legemiddelmeldingen signaliserte departementet muligheten for nettsalg av legemidler i Norge. Departementet la i stortingsmeldingen spesielt vekt på at en eventuell åpning av netthandel med reseptbelagte legemidler måtte opprettholde sikkerheten ved forsendelsen, at kunden måtte få tilstrekkelig veiledning for riktig bruk av legemiddelet og at ordningen ikke måtte true en god apotekdekning i utsatte områder.

Apotekloven ble endret med virkning fra 1. januar 2010, og med lovendringen ble det gitt adgang til fri forsendelse av reseptfrie legemidler fra apotek.

Legemiddelverket publiserte en temarapport i juni 2012 med erfaringer fra tilsyn fra norske nettapotek med reseptfrie legemidler. Legemiddelverkets konklusjoner indikerer at nettapotekene har hatt visse utfordringer med sikkerheten ved transport av legemiddel til kunde og legemiddelspesifikk veiledning til kunden.

Departementet viser til Innst. 11 S (2009–2010) der flertallet i komiteen understreket at det må legges vekt på det økonomiske grunnlaget for distriktsapotekene før man eventuelt åpner for netthandel også for reseptbelagte legemidler. Med utgangspunkt i Legemiddelverkets rapport, samt erfaringer fra tilsyn med apotek som tilbyr forsendelse i nærområdet og distriktsapoteks økonomiske grunnlag, vil departementet i 2013 vurdere om forsendelsesadgangen skal utvides til også å omfatte reseptpliktige legemidler.

Ordning for nye legemidler på blå resept og endring av bagatellgrensen

Et av oppfølgingstiltakene av legemiddelmeldingen var utformingen av en ny blåreseptforskrift som trådte i kraft i 2008. Den medførte en overgang fra generelle sykdomspunkt til snevrere refusjonskoder basert på indikasjon. Statens legemiddelverk fikk myndighet til å innvilge nye refusjonskoder, der det tidligere var Helse- og omsorgsdepartementet som måtte vedta opprettelsen av nye sykdomspunkter. Flere legemidler eller legemiddelgrupper er overført fra individuell refusjon til forhåndsgodkjent refusjon, jf. St. prp. Nr. 59 (2007–2008), og legemidler og sykdomsgrupper er overført fra bidragsordningen til blåreseptordningen.

Blåreseptforskriften, som ble innført i 2008, legger i større grad til rette for et dynamisk og mindre byråkratisk refusjonssystem enn det tidligere systemet.

Samtidig er det slik at det stilles krav om at legemidlene må ha god effekt, være sikre og at kostnadene må stå i et rimelig forhold til effekten. I tillegg må det være kontroll med utgiftene over trygden, og finansiering av legemidler må prioriteres opp mot andre tiltak på helseområdet. Den såkalte bagatellgrensen er ment å balansere denne avveiningen. Statens legemiddelverk kan innvilge refusjon dersom de totale kostnadene ikke overstiger bagatellgrensen, mens legemidler som vil påføre trygden ekstra kostnader må legges fram i budsjettprosessene overfor Stortinget.

Bagatellgrensen fungerer som en grense for å avgjøre hvem som har beslutningsfullmakt. I beregningen av hvorvidt den overstiges eller ikke, tas det kun hensyn til merutgifter på legemiddelbudsjettet

fem år etter innvilging av refusjon. I Legemiddelverkets vurdering av kostnadseffektivitet tas det imidlertid hensyn til andre utgifter og/eller innsparinger for staten, slik som liggedøgn på sykehus eller pleie- og omsorgsutgifter. Disse vurderingene tas med i departementets prioriteringer. Senest i forbindelse med statsbudsjettet for 2013 ble det innvilget 86 mill. kroner til refusjon for en gruppe blodfortynnende legemidler. En viktig bakgrunn for at disse legemidlene ble prioritert, var at de i tillegg til å være tryggere og enklere i bruk for pasientene, ville kunne frigjøre store ressurser både i spesialist- og kommunehelsetjenesten.

Ved beregning av om bagatellgrensen blir overskredet, blir utgifter som allerede påløper i den individuelle ordningen, trukket fra. Det ble i 2011 åpnet for at disse utgiftene i den individuelle ordningen kan fremskrives ved beregning av bagatellgrensen. Endringen av beregningsmåten kan ha innvirkning på hvorvidt et nytt legemiddel kommer over eller under bagatellgrensen, og har ført til at flere nye legemidler har kunnet få innvilget forhåndsgodkjent refusjon av Statens legemiddelverk.

To refusjonssøknader ble oversendt departementet i 2011 på grunn av at kostnadene oversteg bagatellgrensen. Begge disse legemidlene ble innvilget refusjon i budsjettet for 2012. Av totalt 95 søknader om forhåndsgodkjent refusjon som Legemiddelverket behandlet i 2012, fikk fem avslag og tre ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet. To av disse legemidlene har nå forhåndsgodkjent refusjon etter vedtak i budsjettet for 2013. Dette viser at legemidler løpende tas opp i blåreseptordningen.

Av refusjonssøknader som er oversendt departementet siden ordningen med bagatellgrense trådte i kraft, er det nå totalt tre som ikke har blitt prioritert i budsjettssammenheng.

Det er også viktig å slå fast at det ikke nødvendigvis er bagatellgrensen som er årsaken til at nye legemidler ikke får innvilget forhåndsgodkjent refusjon, men at Statens legemiddelverk har vurdert at legemidlet ikke oppfyller de faglige kriteriene for refusjon, for eksempel kravet om kostnadseffektivitet.

Gjennomgang av organiseringen til Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering har en rådgivende funksjon når det gjelder problemstillinger som er knyttet til kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten. Helsedirektoratet har ansvar for å utarbeide nasjonale behandlingsretningslinjer. Det siste året har rådet drøftet én sak som har dreid seg om legemidlers plass i behandlingsretningslinjene – 16.4.2012, sak 20/12 – innføring av nye kreftlegemidler. Den saken ble foreslått av Helsedirektoratet

og dreide seg i utgangspunktet om fire spesifikke kreftlegemidlers plass i nasjonale retningslinjer. Alle medikamentene hadde markedsføringstillatelse i Norge da rådet vurderte disse. Utgangspunktet for at Helsedirektoratet ønsket rådets vurdering, var blant annet en uenighet i de spesifikke retningslinjegruppene mht. hvilken plass legemidlene skulle ha i retningslinjene.

Feil bruk av legemiddel

I Meld. St. 10 – God kvalitet – trygge tjenester er uheldig legemiddelbruk omtalt som en av de hyppigste kildene til uønskede hendelser. Det identifiseres fire hovedgrunner til feil:

- Helsepersonell mangler oversikt over pasientens faktiske legemiddelbruk.
- Legen forskriver feil legemiddel, for mange legemidler, uheldige kombinasjoner av legemidler, feil dosering eller gir for dårlig oppfølging.
- Pleiepersonell utleverer feil legemiddel, feil dose eller følger ikke opp at pasienten faktisk tar legemidlet.
- Pasienten får ikke god nok veiledning, bruker legemidlene på feil måte eller følger ikke opp behandlingen fordi de ikke har tiltro til den.

Grunnene til uønskede hendelser/uheldig legemiddelbruk er derfor sammensatte. Både i meldingen om kvalitet og pasientsikkerhet og i meldingen om IKT er det omtalt tiltak som skal bidra til riktig legemiddelbruk.

Pasientsikkerhetskampanjen "I trygge hender" har flere innsatsområder relatert til legemiddelbruk: samstemming av legemiddellister, riktig legemiddelbruk i sykehus og riktig legemiddelbruk i hjemme-tjenesten, hvor læringsnettverk benyttes til å spre kunnskap.

Helsetilsynets landsomfattende tilsyn med kommunenes helse- og sosialtjenester til eldre i 2010 avdekket at i halvparten av kommunene var opplæringen av personellet i legemiddelhåndtering ikke godt nok ivaretatt (Helsetilsynet 2011). Som del av Kompetanseløftet 2014 er det derfor igangsatt en satsing for å styrke kompetansen på legemiddelhåndtering i de kommunale omsorgstjenestene. Dette gjøres gjennom å stimulere til kompetanseheving av ansatte i form av kurs mv. Satsingen forvaltes av fylkesmannsembetene.

Finansiering av legemidler

Den offentlige legemiddelfinansieringen i Norge er tredelt. Som hovedregel har de regionale helsefor-etakene ansvar for å finansiere legemidler som brukes i sykehus, folketrygden (blåreseptordningen) finansierer legemidler som kan administreres av den

enkelte pasient hjemme og kommunene har ansvaret for å finansiere utgiftene til legemidler i kommunale institusjoner.

Den tredelte finansieringen er delvis et resultat av en avveining mellom tredjepartsfinansiering (blåreseptordningen) og finansiering innenfor en ramme (RHF og kommunale institusjoner) og delvis et resultat av historiske og praktiske hensyn (finansieringsansvar følger behandlingsansvar). Finansiering av legemidler ble drøftet i NOU 2005:3 "Fra stykkevis til helt", og den gang ble det konkludert med at en generell finansiering av legemidler i institusjon gjennom folketrygden ville ha flere uheldige sider. Det ble også påpekt at uavhengig av hvilke løsninger som ble valgt, så ville det oppstå avgrensingsproblematikk.

Helsedirektoratet foretok en kartlegging av de ulike finansieringsordningene for legemidler i 2012. Helsedirektoratet påpeker at de ulike finansieringsordningene kan bidra til et medisinsk sett uheldig forskrivningsmønster, for eksempel ved at institusjoner velger legemidler som finansieres av folketrygden. Direktoratet har imidlertid ikke grunnlag for å vurdere om dette totalt sett medfører høyere legemiddelutgifter eller ikke. Direktoratet påpeker også at finansieringssystemet ikke nødvendigvis understøtter et helhetlig pasientforløp.

Helsedirektoratet har anbefalt videre utredningsarbeid. En problemstilling direktoratet har løftet i denne sammenhengen er om det kan være hensiktsmessig å endre regelverket slik at en pasient med kortvarig opphold i institusjon kan ta med og benytte faste legemidler, uten at finansieringsansvaret endres.

Forskning, utvikling og innovasjon på legemiddelfeltet

Regjeringen har gjennom langsiktige satsninger innen forskning, herunder klinisk forskning, utvikling og innovasjon i helse- og omsorgssektoren vist betydelig politisk vilje og forpliktelse også på legemiddelfeltet. Dette innebærer en helhetlig tilnærming, der koordinering av de ulike departementenes sektoransvar og virkemiddelapparat inngår og som i stor grad ivaretar forslagsstillernes etterlyste og foreslåtte tiltak. Tiltak for å øke omfanget av kliniske studier og innovasjon og kommersialisering på legemiddeldområdet er bl.a. løftet frem i Meld. St. nr. 10 *God kvalitet-trygge tjenester, Nasjonal helse- og omsorgsplan* (2010-2011) og St. meld. nr. 7 (2008-2009) *Et nyskapende og bærekraftig Norge*. Regjeringens satsing på bioteknologi er forankret i nasjonale strategier for forskning og utvikling innen de brede teknologiområdene (bio-, nano- og IKT).

En erkjennelse på feltet som danner bakteppet for regjeringens satsninger, er et synkende antall kliniske

studier i Norge, såvel som i de øvrige nordiske landene. Regjeringen har møtt denne utviklingen med en langsiktig satsning for å øke volum av og kvaliteten på klinisk forskning og kliniske studier i Norge og Norden. De regionale helseforetakene har et særskilt ansvar for den kliniske, pasientrettede forskningen. Dette ansvaret understøttes av øremerkede tilskudd til forskning i helseforetakene. Midler til forskning i de regionale helseforetakene skal understøtte forskningsaktivitet i helseforetakene. De regionale helseforetakene etablerte i 2012 et norsk infrastrukturnettverk for kliniske studier (NorCRIN) i de regionale helseforetakene for å legge bedre til rette for raskere gjennomføring av kliniske multisenterstudier. På nordisk nivå har Norge vært en pådriver for etableringen av et treårige nordisk samarbeid om kliniske multisenterstudier, Nordic Trial Alliance, som også vil inkludere kliniske studier initiert av industrien. Samarbeid med næringslivet, herunder legemiddelindustrien, er både ønskelig og nødvendig for å nå målsetningen om flere kliniske studier av høy kvalitet. Samtidig er det viktig å sikre balanse mellom forskerdrevne kliniske studier og kliniske studier initiert av industrien.

Helse- og omsorgsdepartementet og Nærings- og handelsdepartementet har en langsiktig satsning på innovasjon og næringsutvikling i helse- og omsorgssektoren (2007-2017). Helse- og omsorgsdepartementet deltar i revidering og utvikling av statlige virkemidler for innovasjon innenfor helse- og omsorg. Fra 2012 er investeringsselskapet Investinors mandat tydeliggjort slik at bio- og helseteknologi er nevnt som eksempler på prioriterte områder.

STAMCELLEFORSKNING

Program for stamcelleforskning hadde i perioden 2008-2012 et totalbudsjett på noe over 115 mill. kroner. Programmet videreføres for en ny femårig periode fra 2013. I tillegg mottar "Cancer - Stem Cell Innovation Center (SFI-CAST)" midler som del av SFI- ordningen gjennom Forskningsrådet.

Behov for raskere innføring av nye, lovende legemidler i spesialisthelsetjenesten og bedre tilgang til utprøvende behandling

Det er under etablering et nytt system for innføring av ny teknologi og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten. Formålet med systemet er å ivareta hensynet til kvalitet og sikkerhet i pasientbehandlingen ved å bidra til at pasienter raskt kan få tilgang til nye virkningsfulle metoder og at legemidler og andre metoder som er ineffektive eller skadelige for pasienten ikke skal brukes. Systemet skal bidra til mer transparente beslutningsprosesser og en mer enhetlig og kunnskapsbasert prosess for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Systemet innebærer at det skal etableres retningslinjer for metodevurdering ved innføring av nytt medisinsk utstyr og legemidler i spesialisthelsetjenesten etter samme mønster som for legemidler på blå resept. Kunnskapssenteret og Legemiddelverket skal gjennomføre slike metodevurderinger innen 180 dager.

I tillegg skal det gjøres en systematisk vurdering av nye godkjente legemidler som skal finansieres av helseforetakene. I dag er det kun legemidler hvor det søkes om opptak på blå resept som gjennomgår en slik vurdering. Legemiddelindustrien kan pålegges å levere inn kostnadseffektivitetsanalyser for nye legemidler og bruksområder som skal finansieres av helseforetakene. Legemiddelverket vil vurdere hvilke legemidler det vil være aktuelt å vurdere parallelt med at europeiske legemiddelmyndigheter vurderer søknaden om markedsføringstillatelse. Sakene må prioriteres i nært samarbeid med helseforetakene. Vurderingen bør foreligge når legemidlet lanseres for å sikre at legemidler som oppfyller prioriteringskriteriene kan tas i bruk raskt.

I Meld. St. nr. 10 (2012-2013) god kvalitet – trygge tjenester er det satt som mål at det skal legges til rette for økt tilgang til utprøvende behandling. Det skal legges klare rammer for utprøving og innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, der et av de sentrale virkemidlene er etablering av et sett nasjonale prinsipper for utprøvende behandling.

Merverdiavgift på legemidler

Merverdiavgiftsregelverket hører inn under Finansdepartementets ansvarsområde, og jeg har derfor begrenset meg til å komme med noen korte generelle kommentarer til denne delen av forslaget. Merverdiavgiften er en generell forbruksavgift der hovedregelen er at all innenlands omsetning av varer og tjenester er avgiftspliktig med den alminnelige avgiftssatsen på 25 pst. Denne hovedregelen bør gjelde mest mulig generelt. Et bredest mulig merverdiavgiftsgrunnlag, med minst mulig særordninger i form av unntak og fritak, gjør merverdiavgiftssystemet effektivt og sikrer stabile inntekter til staten.

Varer som klassifiseres som legemidler skal etter de norske merverdiavgiftsreglene avgiftsberegnes med den alminnelige avgiftssatsen. Dette har vært rettstilstanden siden merverdiavgiften ble innført i 1970. Det faktum at reseptbelagte legemidler er unntatt merverdiavgiftsplikt i Sverige, er ikke et avgjørende argument for at det bør gjøres endringer i de norske merverdiavgiftsreglene. Innføring av nye særordninger medfører blant annet at vi får et mer komplisert system, øker presset fra andre aktører som ønsker tilsvarende gunstige ordninger innenfor merverdiavgiftssystemet, og vil dessuten på sikt kunne

svekke merverdiavgiften som en svært viktig inntektskilde for staten.

Det er imidlertid viktig å kunne sikre tilgang på viktige legemidler til pasienter som vil ha nytte av slike legemidler uavhengig av betalingsevne. Dette

skjer gjennom folketrygdens blåreseptordning. Ordningen med utgiftstak 1 for egenandeler, herunder også legemidler på blå resept, skjermer storforbrukere av helsetjenester mot store utgifter.

