

Oppklaring av uklarheter i forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler

AV GABRIELE NILSEN

Utposten har vært så heldig å få tilsendt en korrespondanse mellom allmennlege Gabriele Nilsen og representant for Legemiddelverket Elisabeth Bryn. Vår kollega Gabriele Nilsen har gjort en grundig jobb og svarene er oppklarende.



Gabriele Nilsen

53 år. Cand med. 1975, utdannet i Rostock i Tyskland. Fulltids allmennlege med hele sitt hjerte, 26 år på samme legesenter på Hamar. Siden 1996 medlem i samarbeidsråd mellom legeförening og trygdeetaten i Hedmark. Formann i kurskomiteen i Hedmark legeförening, universitetslektor, driver av formaliserte samarbeidsmøter med Sykehuset Innlandet og en stor smågruppe. Brenner for: Alt som kan gjøre det lettere å være en god allmennlege.

Som et tips kommer Nilsen tilslutt med nettsiden <http://rundskriv.trygdeetaten.no>

Der kan man søke seg nedover i Folketrygdloven og finne kapittel 5. Ruller man seg ned til §5-14 finner man den aktuelle «Viktige legemidler». Man finner tilstøtende lover også, som lov om helsetjenester i kommuner osv. Forfatteren anbefaler å legge siden inn som favoritt.

Den blir oppdatert hver uke!

G.N.: I lys av økt kontroll med legers forskrivning av medisiner på blå resept har jeg som forskrivende spesialist i allmennmedisin på ny studert regelverket. Etter å ha oppdaget flere feil i lovteksten publisert på Trygdeetatens nettsider har jeg tatt utgangspunkt i Felleskatalogen 2004. Jeg tar utgangspunktet i *Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr*, trykt i Felleskatalogutgaven fra 2004.

«En liste over legemidler som er godkjent for pliktmessig refusjon (preparatliste), skal ajourføres jevnlig og publiseres minst en gang hvert år...» Forskriften og preparatlisten kan i så måte inneholde ulike merknader.

G.N.: Som forskrivende lege sitter jeg igjen med tvil både vedrørende sykdomslisten og merknadene.

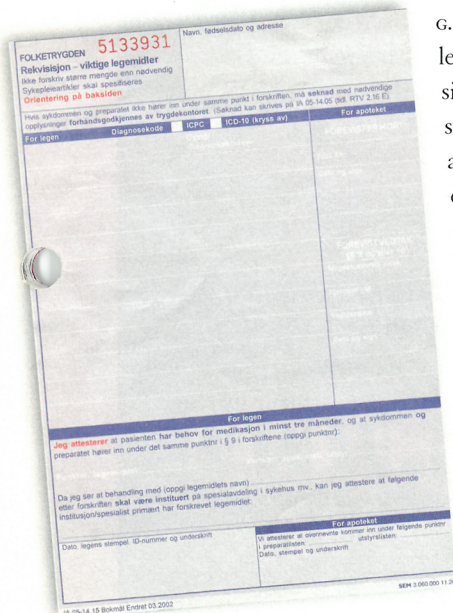
Merknadene inneholder en rekke «bør», noen «skal» og en «må». Man kan ha en individuell forståelse for hva disse ordene innebærer, men noen forklaring gis ikke i forskriftene. Flere «bør» kan virke så fjern fra anerkjent allmennpraktisk virksomhet at de fleste av mine kolleger velger å ignorere dem. Jeg tenker spesielt på

- PUNKT 18: Behandling med antidepressiva og nevroleptica
- PUNKT 12: Behandling med Marevan
- PUNKT 14: Behandling med Thyroxin
- PUNKT 3: Midler mot urinsyregikt.

Disse merknaden virker foreldet og har behov for revidering.

G.N.: *Er det mulig å få forklaring på betydningen av ordene «bør, skal og må» i ovennevnte forskrift?*

E.B.: RTVs rundskriv til §5-14 i folketrygdloven (viktige legemidler) gir en definisjon av disse begrepene.



E.B.: Det er ikke «feil» i lovteksten på Trygdeetatens nettsider, men det stemmer at det er uoverensstemmelser mellom denne og Felleskatalogen. Trygdeetatens sider er linket opp mot Lovdata, og Blåreseptforskriften. Felleskatalogen inneholder forskriften inkludert preparatlisten m/merknader jfr legemiddelovens § 14-4. *Preparatliste:*

Bør

I en del merknader i forskriftenes § 9 og i preparatlisten til § 9, står det at behandlingen bør være instituert/innledet av spesialist mv., eller at diagnosen bør være verifisert av spesialist. Dersom legen ikke er spesialist i vedkommende disiplin, må han ha vurdert sin kompetanse til å forskrive det aktuelle preparat. Trygdekantoret kan følgelig legge til grunn at legen har vurdert sin kompetanse og vist nødvendig aktsomhet ved forskrivningen.

Skal

Ved noen sykdommer er det et krav at behandlingen skal være instituert (startet) av spesialavdeling i sykehus eller av spesialist, se merknadene i forskriftens § 9. Forskrives legemidlet senere av lege som ikke selv har nødvendig formell kompetanse, skal legen påføre resepten hvilken spesialist som har instituert behandlingen. Slik påtegning kontrolleres av apoteket.

Når det er et vilkår at legemidlet skal forskrives (rekvireres) av spesialist, kreves det at resepten skrives ut av spesialist innen det aktuelle fagområdet hver gang resepten fornyes.

G.N.: Videre finner jeg flere konkrete svakheter ved enkelte punkter i lovverket. Disse beskrives nedenfor.

1. ANEMIA PERNICIOSA

Anemia perniciosa er en form for *blodfattighet (lav blodprosent)* betinget av mangel på vitamin B₁₂. Man kan se typiske forandringer i de røde blodlegemer og i benmargen. Denne tilstanden finner man i dag så å si aldri. Legen tar hyppige kontroller av vitamin B₁₂-innhold i blodet og oppdager mangeltilstander lenge før de fører til anemi. Pasienter kan sågar ha mangel på B₁₂ uten at verdien i blodet er nedsatt og likevel ha symptomer. Dette finner man ut ved hjelp av andre blodprøver. En hver mangel krever behandling med vitamin B₁₂, enten som injeksjon eller i tablettform. Behandlinger varer alltid mer enn 3 måneder per år.

SPØRSMÅL: *Er mangel på vitamin B₁₂ sidestilt med pernisiøs anemi?*

E.B.: I følge legemiddelforskriftens §14-13 *Faglige kriterier* om godkjenning av legemidler for pliktmessig refusjon, heter det at legemidlet må brukes til behandling av alvorlig sykdom eller risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom. Sett i lys av dette vil B-12-mangel kunne tolkes som en risikofaktor for pernisiøs anemi, og dermed være en refusjonsberettiget tilstand.

12. MORBUS CARDIOVASCULARIS

Kolesterolsenkende preparater:

G.N.: Behovet for kolesterolsenkende medikamenter vurderes i dag etter nøye kartlegging av pasientens risikoprofil.

Herunder teller ikke bare det totale kolesterolet, men også andre lipider som HDL og LDL. Lav HDL er en egen risikofaktor, selv ved normal totalkolesterol. Blodtrykk, forekomst av hjerte-karsykdommer i familien, vekt og gluco-seintoleranse er viktige parametere. Det hører til sjeldenhet at det foreligger en genetisk utredning.

SPØRSMÅL:

1. *Hva menes med arvelig hyperlipoproteinemi/familier hyperkolesterolemi i merknad til bokstav l? Hvordan er dette ment stadfestet?*
2. *Åtte nmoll i totalkolesterol er SVÆRT høyt! Hva med de pasienter som har HDL under 1nmoll, men totalkolesterol 6.2? Hva med diabetikere type2? Hva med pasienter som har hatt slag? Hva med de som har blitt operert for åreforkalkning i bena?*
3. *I mange kommuner med legeunderdekning finnes det ingen spesialister i allmenmedisin. Hvordan skal disse i praksis kunne utøve sin legegjerning?*

E.B.: Spesialistkravet vil bli foreslått fjernet. Legemiddelverket revurderer for tiden vilkårene knyttet til punkt 12L, da disse ikke lenger samsvarer med nyere dokumentasjon og anbefalte retningslinjer.

Midler mot arytmier og angina pectoris:

G.N.: I felleskatalogen 2004 har pesiseringen «Kinidin, Isoprenalin og Procainamid» falt ut. Merknaden forteller at medisineringen mot angina pectoris og arytmier SKAL være instituert ved sykehus eller spesialist i indremedisin. Det kan ikke være ment slik og må være en trykkfeil.

E.B.: Presiseringen er fjernet, da det ikke lenger finnes preparater med disse virkestoffene, og det er andre virkestoffer som refunderes under dette punktet. Spesialistkravet er trolig en feil, og kan sees bort fra.

17. POLYARTHRITIS CHRONICA OG MORBUS BEKHTEREV

G.N.: Psoriasis med arthritt er nær beslektet med morbus Bekhterev. Ofte foreligger det monoarthritt (betennelse i ett ledd, ikke i flere).

SPØRSMÅL: *Sidestilles psoriasisarthritt med polyarthrites chronica?*

E.B.: Fra RTVs rundskriv:

Punkt 17. Punktet omfatter Bechterews sykdom, revmatoid artritt og psoriasis artritt.

I merknad til bokstav j heter det: «Pasienten har tidligere hatt et behandlingstrengende mavesår eller annen alvorlig gastrointestinal bivirkning».

SPØRSMÅL: *Hva menes med annen alvorlig gastrointestinal bivirkning?*

SVAR: Det vil være opp til den enkelte forskriver å vurdere dette. 2-COX-2-hemmere er ikke førstevalgspreparater, og en helhetlig medisinsk vurdering bør ligge til grunn for valg av disse.

33. ALLERGISKE LIDELSER

I Merknad a) heter det at årsaken «må være påvist ved allergologiske prøver». I merknad b) heter det «allergi må være påvist»

SPØRSMÅL: *Er det tilstrekkelig at det er kliniske tegn til allergi?*

SVAR: Preparatene under 33a er allergenekstrakter (pollenekstrakter) til spesifikk hyposensibilisering. Ved hyposensibilisering er det et poeng at det aktuelle allergenet har betydning for sykdommen, det vil derfor være nødvendig med allergologiske prøver for å fastslå dette.

De andre preparatene som refunderes etter punkt 33 har mer generelle allergi-indikasjoner, der det ikke nødvendigvis må fastslås hvilke allergener kroppen reagerer på. Så lenge vilkåret til 33b ikke sier noe om hvordan allergi skal være påvist, vil det være opp til hver enkelt lege hvordan dette skal gjøres. Kliniske tegn til allergi vil være tilstrekkelig.

38. IMMUNSVIKT

Dette er et vidt begrep.

SPØRSMÅL: *Hvordan defineres IMMUNSVIKT?*

SVAR: Fra RTVs rundskriv

Punkt 38. Punktet gjelder både medfødt og ervervet immunsvikt. Omfatter også tilfeller hvor legemidler påvirker immunapparatet og gir forbigående immunsvikt i behandlingstiden. Dette gjelder bl.a. ved cytostatikabehandling. Det ytes full dekning (ingen egenandel), jf. forskriftenes § 7 nr. 3.

Legemiddelverket arbeider med en total re- vurdering av hele §9 og preparatlisten, en tidkrevende og omfattende jobb. Det er flere vilkår mm som ikke harmonerer med dagens medisinske praksis, men for å endre vilkår knyttet til forskriften må det foretas en forskriftsendring, noe som også tar tid. Det prioriteres derfor ikke å foreta mange foreløpige endringer, og det skal fremdeles være rom for at forskrivere skal kunne utvise skjønn.



www.nidarosfondet.no

Nidarosfondet fremmer allmenmedisinen