



Forhåndsvarsel om fjerning av forhåndsgodkjent refusjon

Med hjemmel i forvaltningsloven § 16 tredje ledd, varsler Statens legemiddelverk at de vurderer å treffe vedtak om å fjerne forhåndsgodkjent refusjon for fuktighetskremen Canoderm (urea). Ny refusjonspris for Karbamid Evolan fører til at dagens refusjonspris for Canoderm ikke lenger står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet, jf. legemiddelforskriften § 14-5 annet ledd. Vilklårene i legemiddelforskriften § 14-5 kan oppfylles ved at prisen på legemidlet senkes til samme nivå som for sammenligningsalternativet, står det i varslingsbrevet.

Et eventuelt vedtak om å fjerne forhåndsgodkjent refusjon for Canoderm vil kunne tre i kraft 15-04-2022. Et slikt vedtak innebærer at det etter 15-04-2022 ikke lenger vil være mulig å forskrive Canoderm på forhåndsgodkjent refusjon. Resepter som er forskrevet før denne dato kan ekspederes på forhåndsgodkjent refusjon og har normal gyldighetstid på 12 måneder.

Canoderm er fra 2016 innvilget forhåndsgodkjent refusjon ved behandling av moderat og alvorlig eksem for å forebygge tilbakefall og er av denne grunnen mye brukt. Det har imidlertid kommet et nytt behandlingsalternativ på markedet, Karbamid Evolan (urea) 50 mg/g krem. Denne ble innvilget forhåndsgodkjent refusjon for samme bruksområde i 2020. Karbamid Evolan og Canoderm er vurdert å være medisinsk likeverdige og byttbare i apotek, heter det i varslet fra Statens legemiddelverk.

Statens legemiddelverk har bedt om kommentarer og Norsk forening for allmennmedisin (NFA) ønsker gjerne å knytte noen kommentarer til dette varselet.

Ut fra teksten i brevet er vi i NFA usikre på hvilke praktiske konsekvenser en eventuell fjerning av forhåndsgodkjenning av Canoderm får ettersom det finnes preparat som er medisinsk likeverdig og byttbare i apotek. Dersom vi har oppfattet dette riktig, er det altså slik å forstå at en ny resept på Canoderm på blå resept ikke vil kunne bli gjenstand for bytte til alternativt forhåndsgodkjent preparat i apotek all den tid forhåndsrefusjonen er fjernet på Canoderm. Det de fleste leger vil være ute etter, er å tilby pasientene med moderat til alvorlig atopisk eksem et forhåndsgodkjent preparat som vil minske behovet for bruk av topikale steroider etc. – noe en vet denne kremberedningen med 5 % urea gjør. Siden leger i all hovedsak skriver resept på originalpreparat i lang tid etter at det er kommet alternative, byttbare preparater, vil dette kunne føre til at en stor mengde pasienter vil få høre på apoteket at deres blåresept på Canoderm vil måtte bli avvist og overført til hvit resept. Rett nok vil en på enkelte apotek kunne overstyre datasystemet og laste inn resepten på likeverdig generika slik at den vil kunne bli utgitt på blå, men dette vil være en tillemping som egentlig ikke er helt etter regelverket (personlig meddelelse fra farmasøyt).

Statens legemiddelverk vil neppe rekke å nå ut med informasjon til allmennleger, hudleger, barneleger og andre som skriver ut Canoderm på blå resept før endringen gjøres gjeldende. Dette vil medføre en hel mengde ekstraarbeid både på apotek og for forskriver. Selvfølgelig ville det hele ha vært unngått om leverandøren av originalpreparatet senker prisen slik at den blir liggende innenfor det som er akseptabelt mht å følge forskriften.

Ordningen med byttbare legemidler er innført for å holde legemiddelpriser nede slik at utgiftene over blåreseptordningen begrenses. Det blir imidlertid litt merkelig at denne innretningen er utformet slik at når prisene på konkurrerende generika blir signifikant lavere, så må det sendes ut et varsel om fjerning av forhåndsgodkjenning til leverandør samt at berørte aktører må høres. Dette oppfatter vi som unødig byråkratisk. Ved forskrivning på generisk navn ville en selvfølgelig ha unngått denne problemstillingen. Imidlertid er det ikke uvanlig at det i starten kan være bare ett tilgjengelig preparat tilgjengelig og dette gjør at et preparatnavn får tid til å innarbeide seg i forskriverens "penn".

Når en gang i fremtiden all forskrivning skjer elektronisk og det er integrert beslutningsstøtte som opplyser forskriver om slike endringer i refusjonsbestemmelsene, vil problemet kunne løses enkelt (akkurat som generisk forskrivning ville ha gjort det). Inntil dette er på plass i alle deler av helsevesenet, vil NFA foreslå at en vurderer innretninger hvor systemet gir rom for å gjøre endring til forhåndsgodkjent preparat i tråd med forskrivers intensjon om å gi ut et forhåndsgodkjent preparat uten at originalnavn står til hinder for dette så lenge det finnes forhåndsgodkjente, likeverdige og byttbare preparat. Slik vil en kunne unngå slike varsler som må sendes ut på høring. Statens legemiddelverk anmodes også om å inntil videre vurdere mer pragmatiske tillempninger som at farmasøyt i en overgangperiode får lov å endre preparat på nye resepter til forhåndsgodkjent preparat. Slik vil en kunne forhindre mange telefoner fra apotek tilbake til forskriver eller at pasienten må ta kontakt med legen sin for å få skrevet en ny resept på det forhåndsgodkjente preparatet. Helsetjenesten er allerede nok belastet som den er for tiden og slike unødige ekstrahenvendelser bør en gjøre mye for å unngå.

Det kan i denne forbindelse også være verdt å nevne at i forbindelse med forslaget om innføring av straffegebyr for feilaktig forskrivning av blå resept, så var Canoderm et av preparatene som mange trakk frem hvor det var utfordrende å vite om hva som er alvorlig nok atopisk eksem til at resepten skal være blå. Hva er et moderat atopisk eksem? Så vel unge som mer erfarne leger har etterlyst mer presis beskrivelse av kriteriene for korrekt refusjonsbetinget forskrivning av dette midlet.

Med vennlig hilsen

Marte Kvittum Tangen

leder

Ståle Onsgård Sagabråten

styremedlem