



Deres ref 19/13469-3

7.januar 2021

Forhåndsvarsel om fjerning av forhåndsgodkjent refusjon

Legeforeningen har fra Statens Legemiddelverk mottatt forhåndsvarsel om mulig fjerning av forhåndsgodkjent refusjon for

- flutikasonpropionat/formoterofumaratdihydrat (Flutiform)
- beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat (Inuxair)
- flutikasonfuroat/vilanteroltrifenatat (Relvar)

Forhåndsvarselet gjelder alle legemidlets varenumre. Legemiddelfirmaet Mundipharma har ikke vist at ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet, jf. legemiddelforskriften § 14-5 annet ledd. Vilkårene i legemiddelforskriften § 14-5 kan oppfylles ved at prisen på legemidlet senkes til samme nivå som for sammenligningsalternativene.

Allmennlegeforeningen (AF) og Norsk forening for allmennmedisin (NFA) har besluttet å avgi felles uttalelse til dette forhåndsvarselet.

AF og NFA støtter det prinsipielle med at ressursbruken skal stå i et rimelig forhold til nytten av legemiddelet. Vi ser at det er svært ulik pris pr døgndose, og ved en endring av forhåndsgodkjenning bør denne prisforskjellen synliggjøres for forskrivende leger.

Vårt inntrykk er at de fleste allmennleger forholder seg til de retningslinjene vi har for behandling av astma og KOLS (NFA sin veileder for behandling av astma i allmennpraksis og Helsedirektoratets nasjonale retningslinje «*KOLS – Nasjonal faglig retningslinje og veileder for forebygging, diagnostisering og oppfølging av personer med kols*»).

Ressursbruk

Vi har gjort et enkelt regnestykke for å illustrere betydningen av endring til individuell søknad for disse medikamentene:

Når tall fra Reseptregisteret viser at 200 000 pasienter behandlet med en ICS/LABA – kombinasjon i 2018 vil mesteparten av denne forskrivningen foregå i allmennpraksis. Dette er 3,7% av Norges befolkning. En gjennomsnittlig fastlegeliste har litt over 1000 pasienter og hver fastlege vil da i snitt ha 37 pasienter som behandles med ICS/LABA kombinasjon.

I forhåndsvarselet finner vi følgende opplysninger om de ulike ICS/LABA-kombinasjonene som er tilgjengelige på det norske markedet i dag (antall brukere i 2018 i parentes):

Salmeterolxinafoat/flutikasonpropionat (Seretide + generiske alternativer)	(ca. 74 000)
Budesonid/formoterolfumaratdihydrat (Symbicort + generiske alternativer)	(ca. 76 000)
Flutikasonfuroat/vilanteroltrifenatat (Relvar)	(ca. 30 000)
Beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat (Inuxair)	(ca. 21 000)
Flutikasonpropionat/formoterolfumaratdihydrat (Flutiform)	(ca. 5 000)

Til sammen utgjør Flutiform, Inuxair og Relvar 27% av totalforbruk av disse medikamentene, hver fastlege vil altså i gjennomsnitt ha ca 10 pasienter med behov for individuell søknad, men dette tallet vil variere veldig mye hos hver enkelt fastlege ut fra pasientlistesammensetning og hva det har vært tradisjon for å forskrive. Det er helt naturlig at leger velger å forskrive det medikamentet de har mest erfaring med å bruke og instruere i bruk av. Det vil for enkelte leger bli en betydelig merbelastning med alle de individuelle søknadene.

Det har nylig kommet en ny løsning for søknad om individuell stønad for legemidler på blå resept. Dette er nå ute på høring. Det foreslås at alle leger får plikt til å benytte den nye elektroniske løsningen. Det er positivt at den nye løsningen har et fint grensesnitt, at den gir raskt svar og har beslutningsstøtte. Det er dessverre ingen mulighet for gjenbruk av data, og løsningen krever at legene logger seg inn i en egen portal hver gang den skal brukes. Tidligere søknader burde kunne blitt fornyet, med et lite innspill på oppdatert informasjon. Det finnes løsninger for helintegrering av slike søknader (med bla bruk av SMART on FHIR og egne APIer) og dette ville lettet arbeidsbelastningen med disse søknadene betydelig for hver enkelt lege, men dette er ennå ikke på plass i journalsystemene og vil trolig ta 1-2 år før blir tilgjengelig. Tidstap for legen og kostnad med søknadene (refunderes fra HELFO med takst H1 (152,-) må tas inn i den totale vurdering av ressursbruk. Vi har fortsatt en fastlegekrise med store rekrutterings- og stabiliseringsutfordringer. Dette må ihensyntas ved en slik endring.

Covid-19

Et eventuelt vedtak om å fjerne forhåndsgodkjent refusjon for disse inhalasjonsmedisinene vil kunne tre i kraft fra 15.april 2021. Vi er midt i en krevende pandemi som krever all vår tid og

oppmerksomhet. Hele helsetjenesten, men fastlegene spesielt, har hatt et sterkt fokus på å utarbeide praktiske håndterbare oversikter og oppdateringer, gjennomføre tiltak og informere befolkningen under pandemien. En rekke oppgaver har blitt nedprioritert. Det er økende smittetall og veldig usikkert hvordan pandemien vil utvikle seg utover året. Det er nå i tillegg en svært ressurskrevende vaksinerings som vi antar vil pågå i mange måneder fremover. Vi mener derfor tidspunktet for en eventuell endring er svært uheldig og anbefaler at det utsettes. For pasientene vil en endring i bruk av medikamenter de har brukt over lang tid medføre usikkerhet og økt behov for kontakt, kontroll og oppfølging av fastlegen. Det er dokumentert at pasienter med velbehandlet astma har liten risiko for alvorlig forløp av covid-19, mens pasienter som regelmessig bruker inhalasjonssteroider har økt risiko for alvorlig forløp. Det vil under pandemien være viktig at alle som kan være velregulert er best mulig behandlet.

Effektvurderinger

Legemiddelverket har gått gjennom innsendt dokumentasjon fra legemiddelfirma og har konkludert med at det er tilstrekkelig dokumentert at effekt og sikkerhet av de de tre legemidlene som foreslås fjerne fra forhåndsgodkjenning er tilnærmet lik ICS/LABA-kombinasjonen Seretide. Vi har ingen innvendinger mot dette, men vil bemerke at de ulike inhalasjonsdevicene har ulike utforming og krever ulik teknikk. Det vises til vedlegg 1 for disse vurderingen, men dette vedlegget har ikke vært tilgjengelig for oss. Det kan være forhold ved inhalatorene som gjør noen bedre egnet for noen pasienter enn andre, dette handler om inhalasjonsteknikk, syn (noen har svært små tall for se brukte doser/antall igjen), fingerferdigheter (noen er vanskelig å operere for reumatikere eller pasienter med småleddsartroser) osv. Vi forstår at disse pasientene da vil kunne få innvilget medikamentene på forhåndsgodkjenning, men vil allikevel påpeke at dette er viktige faktorer for høyest mulig compliance.

Med vennlig hilsen

Nils Kristian Klev

Marte Kvittum Tangen

leder AF

leder NFA