

NYTT OM LEGEMIDLER

Nytt regelverk for blåreseptordningen får konsekvenser for individuell stønad

Det nye regelverket for blåreseptordningen trådte i kraft fra 1 januar 2018 (1). Nye legemidler kan kun gis refusjon dersom prioriteringskriteriene er oppfylt.

Vurderingen av nytte, ressursbruk og alvorlighet skal gjøres for alle nye legemidler, samt ved indikasjonsutvidelser for etablerte legemidler. Dette betyr at HELFO ikke kan innvilge individuell stønad før Legemiddelverket har gjort en vurdering av om nytten står i et rimelig forhold til kostnadene (metodevurdering). Det kan derfor ta lengre tid før pasienter får tilgang på nye legemidler gjennom refusjonsordningen.

For legemidler som får avslag på forhåndsgodkjent refusjon, kan individuell stønad kun innvilges til pasienter som skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig med hensyn til nytte av behandlingen, ressursbruk eller tilstandens alvorlighet (2).

Det er ingen ny praksis for legemidler som har fått markedsføringstillatelse før 1. januar 2018.

Eksempler på nye legemidler som ikke vil refunderes på individuell stønad:

Migrene

Det nye regelverket vil blant annet gjelde for de nye legemidlene mot migrene. Erenumab (Aimovig) har fått markedsføringstillatelse i Norge med følgende bruksområde: Profylakse mot migrene hos voksne som har minst fire migrenedager hver måned. Det er søkt om markedsføringstillatelse for flere legemidler innen dette bruksområdet.

Urinsyregikt

Kombinasjonen allopurinol og lesinurad (Duzallo) vil snart få markedsføringstillatelse. Duzallo er aktuell for behandling av hyperurikemi hos voksne pasienter med urinsyregikt som ikke har oppnådd tilstrebte serumurinsyrenivå med en passende dose allopurinol alene.

Schizofreni

Brekspiprazol (Rxulti) har fått markedsføringstillatelse i Norge med følgende bruksområde: Behandling av schizofreni hos voksne pasienter.

Mangel på Nycoplus Neo-Fer mikstur

På grunn av nye retningslinjer har produsenten Takeda AS analysert jerntilskuddet Neo-Fer mikstur for metallforurensninger. Blynivået de fant var høyere enn tillatt, men utgjør liten helserisiko. Som et forebyggende tiltak ble produksjonen stoppet. Det er nå mangel på Nycoplus Neo-Fer (Neo-Fer) mikstur 9 mg/ml «Takeda».

Legemiddelverket har bestemt at apotek inntil videre kan levere ut svenske pakninger av Niferex orale dråper 30 mg/ml (3). Ulike styrker gjør at doseringen blir annerledes:

Niferex 30 mg/ml doseres i dråper. En dråpe = 1,5 mg = 0,05 ml. 1 ml Neo-Fer mikstur tilsvarer 6 dråper Niferex og 0,5 ml Neo-Fer mikstur tilsvarer 3 dråper Niferex.

Råd til leger:

- Informer pasienter/foresatte om at de kan få Niferex dråper på apoteket og at denne har en annen styrke og dosering enn Neo-Fer mikstur.
- Vær spesielt oppmerksom ved dosering av Niferex til premature barn og barn med lav fødselsvekt. Dosering skal gjøres i samråd med nyfødt-/barneavdelinger.
- Neo-Fer mikstur kan skrives ut så lenge den er tilgjengelig.

Referanser:

1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/endringer-i-legemiddelforskriften-og-blaeseptordningen-fra-1-januar-2018> (31.08.18). 2. <https://helfo.no/helseaktor/lege/regelverk-for-lege/pa-vegne-av-pasienten/lege-pa-vegne-av-pasient-individuell-stonad#nye-legemidler-og-kravet-til-metodevurdering> (31.08.18). 3. <https://legemiddelverket.no/nyheter/mangel-pa-nycoplus-neo-fer-mikstur-9-mgml> (31.08.18).



Refusjon av Acarizax ved allergi mot husstøvmidd

Smeltetablett med standardisert allergenekstrakt fra husstøvmiddene *Dermatophagoides pteronyssinus* og *Dermatophagoides farinae* (Acarizax) har fått forhåndsgodkjent refusjon for vedvarende allergisk reaksjon mot husstøvmidd.

Refusjonsberettiget bruk:

Behandling av vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler hos voksne og ungdom (12-17 år). Behandling av allergisk astma mot husstøvmidd som ikke er velkontrollert med inhalasjonskortikosteroider og samtidig mild til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd hos voksne.

Refusjonsberettiget bruk gjelder følgende refusjonspunkter:

ICPC: R97 Allergisk rhinitt og R96 Astma
ICD: J30 Vasomotorisk og allergisk rhinitt og J45 Astma

Vilkår 238 (gjelder for samtlige refusjonspunkter):

- Optimal symptomatisk behandling gir ikke tilstrekkelig sykdomskontroll eller kan ikke brukes av tungtveiende medisinske grunner.

- Allergi er påvist med positiv hudprøvetest og/eller spesifikk IgE test for husstøvmidd.

- Behandling med Acarizax skal kun startes opp av spesialist med allergologisk kompetanse.