

NYTT OM LEGEMIDLER

Konkretiserer vilkår for reservasjon mot bytte

Ordningen med medisinbytte innebærer at apotek tilbyr pasienten den billigste varianten av legemidlet, uavhengig av hvilket salgsnavn legen har skrevet på resepten. Medisinbytte ble innført i 2001 og har tidligere blitt kalt generisk bytte. Hensikten med medisinbytte i apotek er at verken pasienter eller fellesskapet skal betale mer enn nødvendig for legemidler.

Vilkåret for legens reservasjon mot bytte, tungtveiende medisinske grunner, er nå konkretisert. Dette skal gjøre det enklere for forskrivere å reservere mot bytte når det er nødvendig.

Med tungtveiende medisinske grunner menes:

- Betydelige problemer med feilbruk eller svikt i etterlevelse, for eksempel ved kognitiv svikt, synssvekkelse, psykisk sykdom eller polyfarmasi.
- Betydelige utfordringer med å håndtere bytte av administrasjonsutstyr, for eksempel ved ulikheter i injeksjonsutstyr.
- Alvorlige problemer med hjelpestoffene, herunder tidligere alvorlige allergiske reaksjoner mot hjelpestoffene.
- Uttalte bivirkninger ved tidligere bytte av det samme virkestoffet.

I tillegg skal legen fortsatt

- vurdere alle resepter individuelt
- alltid journalføre den medisinske grunnen til reservasjonen

Selv om legen ikke har reservert mot bytte, kan pasienten selv velge å reservere mot medisinbytte på apoteket. Da må pasienten betale prisforskjellen selv.

Legemidler med særlig høy reservasjon

Generelt etterlever legene vilkår for å reservere mot bytte godt. I gjennomsnitt reserverer leger mot bytte ved fire prosent av reseptene⁽¹⁾. For legemidlene Nexium, Zyrtec og Lipitor er imidlertid reservasjonsgraden svært høy. Den var på henholdsvis 21, ni og sju prosent i 2021.

Disse tre legemidlene utgjør en tredjedel av total kostnad ved legers reservasjon mot bytte⁽²⁾. Legemiddelverket ser ingen faglig forklaring på den høye reservasjonsandelen verken knyttet til utfordringer med etterlevelse, hjelpestoffer, administrasjonsutstyr og bivirkninger. Om disse legemidlene hadde hatt gjennomsnittlig reservasjonsgrad på fire prosent ville folketrygden spart ca. 60 millioner kroner årlig.

Virkestoff

Stadig flere leger skriver resept på virkestoff. I november 2022 var andelen resepter forskrevet på virkestoff 5,4 prosent, en økning fra to prosent i 2020. Virkestoffekvivering bidrar til tryggere legemiddelbruk ved at pasient og helsepersonell lettere forstår hvilke legemidler pasienten skal bruke.

Referanser:

1. Farmaloggs legemiddelstatistikk. Prosentandel av alle solgte pakninger ut av apotek på blåresept på legereservasjon (2021) 2. Totalkostnaden for de 25 virkestoffene med høyest beregnet merkostnad knyttet til legereservasjon i 2021. 3. <https://legemiddelverket.no/nyheter/vilkarene-for-individuell-stonad-til-cgrp-hemmer-tilbakefores>



Vilkårene for individuell stønad til CGRP-hemmere tilbakestilles

Etter stortingsvedtak 15. november tilbakestilles vilkårene for individuell stønad til CGRP-hemmerne Aimovig (erenumab), Ajovy (fremanezumab) og Emgality (galkanezumab) til slik de var før 1. april 2022. Kravet om behandlingspause er nå fjernet⁽³⁾.

Vilkår gjeldende fra 1. januar 2023:

- Pasienten skal ha kronisk migræne som definert i ICHD-3. Det vil si minst 15 hodepinedager per måned, hvorav minst åtte av disse er migrenedager, over en periode på mer enn tre måneder.
- Det skal dokumenteres i søknaden at pasienten har forsøkt andre forebyggende legemidler fra minst tre ulike legemiddelklasser. De aktuelle legemidlene er listet opp i Helfos vilkår for individuell stønad.
- Søknaden må komme fra spesialist i nevrologi, eller lege ved offentlig sykehus. For barn under 18 år kan også søknaden komme fra spesialist i barnesykdommer. Det stilles imidlertid ingen krav til hvem som kan forskrive CGRP-hemmere på blå resept til pasienter med gyldig vedtak fra Helfo.
- Behandlingen skal dokumenteres i hodepinedagbok og evalueres etter 12 uker. Pasienter som ikke opplever effekt, har ikke lenger rett til stønad på blå resept.

Biologiske legemidler er byttbare i apotek

I Norge har likeverdig/generisk bytte av kjemiske legemidler vært tillatt fra 2001. Sommeren 2021 vedtok Stortinget å utvide ordningen slik at også biologiske legemidler ble byttbare i apotek.

Et biotilsvarende legemiddel er et biologisk legemiddel som er svært likt et allerede godkjent biologisk legemiddel. De godkjennes med de samme kravene til kvalitet, sikkerhet og effekt som andre biologiske legemidler^(1,2).

Den norske ordningen med medisinbytte i apotek er omfattende: Når Legemiddelverket har satt et legemiddel på «byttelisten» skal apoteket tilby kunden den billigste varianten av legemidlet, uavhengig av hvilket salgsnavn legen har skrevet på resepten. Legen kan reservere mot bytte dersom tungtveiende medisinske grunner taler for dette.

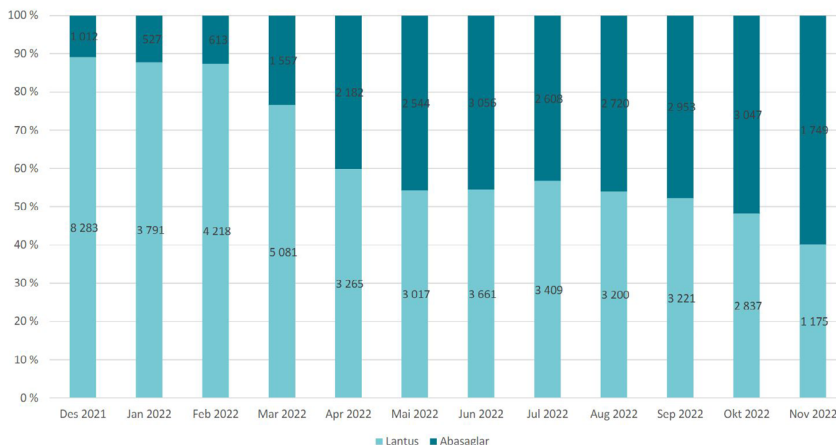
Hensikten med ordningen er å bidra til bruk av rimeligere generiske og biotilsvarende legemidler når originallegemidler går av patent. Slik reduseres utgiftene for både samfunn og pasient.

Tre biologiske legemidler som refunderes av Folketrygden, er nå byttbare i apotek:

- Teriparatide injeksjonsvæske 20 mikrog/80 mikroliter (Forsteo, Terrosa, Movymia, Livogiva og Sondelbay).
- Insulin glargin injeksjonsvæske i ferdigfylt penn 100 enheter/ml ferdigfylte sprøyte/penn (Lantus, Abasaglar og Semglee).
- Insulin lispro injeksjonsvæske i ferdigfylt penn 100 enheter/ml (Humalog og Insulin lispro Sanofi).

I tillegg er en rekke biologiske legemidler som betales av helseforetakene (H-resept) byttbare i apotek.

Etter at insulin glargin ble inkludert i ordningen i november 2021, har vi sett en rask overgang til den biotilsvarende (og rimeligere) varianten.



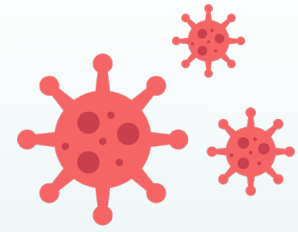
Figur 1: Etter ett år har den biotilsvarende varianten overtatt 60% av markedet for insulin glargin.

EMA støtter bytte mellom biotilsvarende legemidler

Det har i mange år vært en bred faglig diskusjon knyttet til bruk av biotilsvarende legemidler. Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) publiserte i september 2022 en uttalelse der de slår fast at biotilsvarende legemidler som er godkjent i EU, er byttbare. Dette gjelder både mellom referanselegemiddel og biotilsvarende, og mellom biotilsvarende med samme referanselegemiddel⁽³⁾.

Referanser:

1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/byttbarhet-av-biotilsvarende-legemidler> 2. <https://legemiddelverket.no/nyheter/biotilsvarende-legemidler-kan-byttes-i-apotek> 3. https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf 4. <https://legemiddelverket.no/nyheter/advarer-om-manglende-effekt-av-monoklonale-antistoff-mot-koronavirus> 5. <https://www.fhi.no/publ/2020/koronavirus-ukerapporter/> 6. <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/koronavirus/vaksiner-smittevernustyr-og-legemidler/legemiddelbehandling-behandling-av-covid-19>



Manglende effekt av monoklonale antistoffer

EMA advarer om at monoklonale antistoffer som er godkjent til behandling av covid-19 sannsynligvis ikke er effektive mot nye varianter av koronaviruset⁽⁴⁾.

Laboratoriestudier har vist at monoklonale antistoffer har dårlig effekt mot enkelte varianter av SARS-CoV-2 omikron. Resultatene viser at dette særlig gjelder variantene BQ1 og BQ1.1 som forventes å bli dominerende i Europa i de nærmeste ukene. Resultater fra laboratoriestudier kan ikke med sikkerhet fastslå i hvilken grad godkjente monoklonale antistoffer har redusert effekt mot eldre varianter av omikron (BA.1, BA.2, BA.4 og BA.5).

Råd til behandelnde lege

Helsepersonell må følge med på den epidemiologiske virus situasjonen i eget land og vurdere behandlingsalternativer på bakgrunn av dette⁽⁵⁾. Andre godkjente antivirale legemidler, med ulik virkningsmekanisme, som Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) og Veklury (remdesivir) forventes å ha god effekt også mot nye virusvarianter.

Se Helsedirektoratets råd om legemiddelbehandling av covid-19⁽⁶⁾.

Biosimilars in the EU

86 biosimilar medicines approved in the EU since 2006*

Main therapeutic areas

Cancer

Diabetes

Rheumatoid arthritis

Safety data from
1 million patient-treatment years
show that biosimilars are safe and can
be used interchangeably.

*As of 1 September 2022. This figure includes approved biosimilars no longer available in the EU market.

#Biosimilars