

NYTT OM LEGEMIDLER

Bruk av nye legemidler i offentlige sykehus før beslutning om finansiering

Gjennom EØS-avtalen deltar Legemiddelverket fullt ut i det europeiske legemiddel-samarbeidet. Alle nye innovative legemidler får markedsføringstillatelse i Norge samtidig med resten av Europa. Etter denne godkjenningen avgjør hvert enkelt land om det nye legemidlet skal tas i bruk og betales av det offentlige. I Norge vurderer Legemiddelverket om nytten står i forhold til prisen (1). Denne analysen ligger til grunn når Beslutningsforum avgjør om legemidlet skal finansieres av helseforetakene. Beslutningen gjelder ikke generell bruk av legemidlet, men er knyttet til en spesifikk indikasjon.

Før markedsføringstillatelse finnes det flere ordninger som gjør det mulig for pasienter å prøve nye legemidler.

Klinisk utprøving

Hensikten med kliniske utprøvinger er å skaffe ny kunnskap om effekt og sikkerhet ved bruk av nye legemidler. Pasienter som deltar i slike studier bidrar til dette og får også muligheten til å prøve ny behandling.

Godkjenningsfritak (engelsk: compassionate use named patient)

Godkjenningsfritak er en ordning som gjør det mulig for leger å forskrive legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge (2). Legen må begrunne hvorfor pasienten ikke kan bruke et legemiddel som allerede er på det norske markedet.

- Det er en forutsetning at initiativet og søknaden kommer fra behandlende lege.
- Legen må avklare søknad om godkjenningsfritak (og eventuell bruk) med helseforetaket.
- Legemidlet må leveres på vanlig måte av grossist og apotek.

Compassionate use program - CUP

Legemiddelfirmaer som ønsker å tilby et nytt legemiddel til en gruppe pasienter kan søke Legemiddelverket om å etablere et «Compassionate use program» (3). Dette er aktuelt for legemidler under utvikling eller legemidler som venter på markedsføringstillatelse. Søknaden må inneholde foreløpig informasjon om legemidlets kvalitet, effekt og sikkerhet og beskrive hvordan programmet skal gjennomføres (inkludert innsamling av sikkerhetsdata).

Pasienter som allerede mottar behandling gjennom et Compassionate use program kan fortsette behandlingen etter at legemidlet har fått markedsføringstillatelse.

Perioden mellom markedsføringstillatelse og beslutning om bruk på sykehus

Det tar noe tid fra et legemiddel har fått markedsføringstillatelse til det foreligger beslutning om legemidlet skal tas i bruk med offentlig finansiering. Dette avgjøres av helseforetakene. I mellomtiden finnes det muligheter for helseforetakene å gjøre unntak etter de såkalte "unntaksbestemmelsene" (4).

Begrepsforvirring:

Noen firmaer tilbyr såkalte «early access programs» eller «named patient programs» til sykehusleger. Firma ber legen søke om godkjenningsfritak for enkeltpasienter. Ofte tilbys legemidlet gratis for en begrenset periode. Dette er en uheldig praksis og markedsføringen er ikke i tråd med gjeldende regelverk. Firmaer som ønsker å tilby nye legemidler til en pasientgruppe må søke Legemiddelverket om å etablere et Compassionate use program. Da får vi muligheten til å gjøre en grundigere vurdering av programmet.

Ansvar og roller

Det er Legemiddelverket som vurderer og eventuelt godkjenner klinisk utprøving, Compassionate use programs og godkjenningsfritak. Forhandling om økonomiske betingelser og beslutning om praktisk gjennomføring er fullt og helt helseforetakenes ansvar.

Legemiddelfirmaer kan informere helsepersonell om kliniske studier og Compassionate use programs, men ikke tilby egne ordninger som «early access programs» og be legen forskrive på godkjenningsfritak.



Alle nye legemidler skal metodevurderes

Metodevurdering er viktig for å kunne vurdere prioriteringskriteriene, og om prisen på legemidlet står i et rimelig forhold til nytte og alvorlighet.

Regjeringen vil at alle pasienter skal få best mulig behandling uavhengig av hvordan legemidler finansieres (5). Det er derfor nødvendig at prinsippene for prioritering også gjelder for legemidler.

Finansieringsansvaret for legemidler skal følge behandlingsansvaret. Hvis spesialisthelsetjenesten har behandlingsansvar for et legemiddel skal de også ha ansvar for å beslutte finansiering.

Prinsippene for prioritering skal gjelde også for individuell stønad. Det betyr at det må gjøres en vurdering av nytte, ressursbruk og alvorlighet. Denne vurderingen vil være noe forskjellig, ut fra om det er et nytt eller gammelt legemiddel, og om det har markedsføringstillatelse i Norge eller ikke. Pasienter som har gyldig vedtak om individuell stønad vil fortsatt få refusjon.

Referanser:

1. legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/sykehuslegemidler (2017-10-13). 2. legemiddelverket.no/godkjenningsfritak/godkjenningsfritak-for-legemidler-til-mennesker (2007-10-13). 3. legemiddelverket.no/godkjenning/klinisk-utproving/soknad-om-compassionate-use#1 4. nyemeter.no/om-systemet/bruk-av-metoder-som-er-til-metodevurdering-prosedyre-for-unntak (2017-10-13). 5. regjeringen.no/no/aktuelt/alle-nye-legemidler-skal-metodevurderes/id2570761/ (2017-10-13).