



NORGES ASTMA- OG ALLERGIFORBUND

**REFUSJON AV LEGEMIDLENE AERIUS (DESLORATADIN),
TELFEST (FEXOFENADINE) OG KESTINE (EBASTINE)**

**HØRINGSUTTALELSE FRA
NORGES ASTMA- OG ALLERGIFORBUND
18. DESEMBER 2007**

Deres ref: 07/04164-1, 07/07028-1, 07/07008-1

Referanser:

Seksjonsleder Anne Elisabeth Eriksrud / tlf. 23 35 35 22 / mobil 920 68 633 / anne@naaf.no
Rådgiver Helle Stordrange Grøttum / tlf. 23 35 35 23 / mobil 996 24 139 / helleg@naaf.no
Rådgiver Rose Lyngra / tlf. 23 35 35 13 / mobil 91360763 / rose@naaf.no

Norges Astma- og Allergiforbund (NAAF) viser til Statens legemiddelverks (SLV) brev vedrørende legemidlet Aeriuss, datert 19. april 2007, og legemidlene Kestine og Telfast datert 18. juni 2007, med invitasjon til å komme med synspunkter rundt legemidlenes refusjonsverdighet samt framtidig refusjonsordning og refusjonsvilkår.

NAAF vil takke for at vi har fått muligheten til å komme med innspill til SLV i denne saken som er meget viktig for landets allergikere.

I DAGENS SITUASJON

1. Dagens ordning

a. Tilfredsstillende ordning

NAAF mener dagens ordning med foretrukket legemiddel for allergimedisin er tilfredsstillende. NAAF synes samarbeidet med SLV i forbindelse med innføringen av denne ordningen var meget konstruktivt og håper på fortsatt godt samarbeid i den foreliggende saken.

b. Rimeligste alternativer skal prøves først

Det er viktig for NAAF å understreke, slik vi gjorde i vårt høringsvar i forbindelse med innføringen av foretrukket legemiddel, og slik vi har gjort i forskjellige møter, senest i møte i Helse- og omsorgsdepartementet 17. desember 2007, der også SLV var representert at vi er opptatt av at alle pasienter skal prøve de rimeligste og foretrukne alternativene først. Hvis bruken av disse ikke gir ønsket effekt eller fører til bivirkninger, må dyrere alternativer kunne forskrives. Pasientens opplevde effekt skal fortsatt tillegges vekt, slik dagens forskrift gir mulighet for.

NAAF mener selvfølgelig det er viktig og riktig at pasienter som tidligere har fått forskrevet annengenerasjons antihistaminer uten først å ha prøvd de foretrukne preparatene, bytter til foretrukket legemiddel ved første fornying av resept. Vi mener også det er viktig at bakgrunnen for forskrivningen er dokumentert i pasientens journal.

c. Reduksjon 20 % - 30 % - informasjon til legene

Dagens ordning har allerede medført en reduksjon i salg av de dyreste legemidlene med 20 % - 30 % iflg. opplysninger NAAF har mottatt fra Legemiddelindustriforeningen (LMI). Dette er positivt. NAAF ser imidlertid at dagens ordning fremdeles ikke er godt nok kjent blant landets leger. Hadde så vært tilfellet, er det etter NAAF's vurdering grunn til å anta at reduksjonen hadde vært enda høyere.

d. Evaluering

Det er meget viktig for NAAF å understreke at dagens ordning med foretrukket legemiddel er ny og må evalueres **før** den endres. Den har virket kun i én pollensesong.

2. Riktig fokus

NAAF mener vi i denne saken må ha fokus på å sikre:

- pasientenes rettigheter
- likt tilbud i hele Norge
- god behandling som gir minimum av plager

3. Henvendelser til NAAF fra brukere

NAAF har mottatt svært mange henvendelser fra brukere som opplever bedre effekt og / eller færre bivirkninger ved bruk av andre alternativer enn Loratadin eller Cetirizin. NAAFs legeråd, som vi rådfører oss med i medisinske spørsmål, oppgir at rådets medlemmer og deres kolleger har erfart det samme.

Det er ille å ha en kronisk sykdom om man ikke i tillegg skal vite at man med et lempeligere regelverk hadde hatt bedre helse, fordi medisiner man vet hjelper, ikke lenger er tilgjengelige på blå resept. Det samme gjelder der tilgjengeligheten er blitt vanskeliggjort ved overføring fra forhåndsgodkjent refusjon til individuell refusjon, og man ennå ikke har mottatt godkjenningvedtak fra NAV. Det handler om å gi pasienter med kronisk sykdom mulighet til å fungere så normalt som mulig med sin sykdom. Hvis de dyreste – og for mange beste – antihistaminene blir overført fra forhåndsgodkjent refusjon til individuell refusjon, vil dette innebære en vesentlig svekkelse av behandlingstilbudet til pasienter med vanskelig regulerbar allergi. Vi vil i denne forbindelsen spesielt fremheve de utfordringene landets skoleelever og studenter står overfor når de har eksamen midt i pollensesongen. Det er viktig at de i denne situasjonen er optimalt medisinert og ikke opplever en dårligere helsesituasjon med ditto svakere eksamensresultater som følge av endringer i regelverket.

4. Pasientenes påvirkningsmuligheter ved valg av medisin – pasientrettigheter

Påvirkningsmulighet for den enkelte pasient ved valg av legemiddel er viktig. De fleste medisiner inneholder i tillegg til selve virkestoffet konserveringsmidler og bærestoffer. Dette kan for eksempel være hvete, laktose (melkesukker) og annet. Enkelte pasienter med allergi eller intoleranse kan få reaksjoner på disse stoffene. NAAF vil derfor understreke viktigheten av at denne typen reaksjoner må være grunn til å kunne bytte legemiddel. Det samme gjelder dersom det oppstår bivirkninger som for pasienten oppleves som uakseptable.

Allergi er en kronisk sykdom. Mange pasienter har ofte brukt samme antihistaminpreparat gjennom flere år. Dersom man har prøvd Cetirizin og Loratadin tidligere uten effekt eller med uakseptable bivirkninger, må det være nødvendig å prøve dem på nytt for å få andre- eller tredjevalgspreparatet.

Selv om ulikheter i effekt og opplevelse av bivirkninger ikke er påvist i notatet fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, "Vurdering av forskjeller i effekt mellom

ulike annengenerasjons antihistaminer”, er det individuelle forskjeller hos pasientene som ikke kan forklares medisinsk. For at pasienter skal få legemidler de føler seg komfortable med, ber NAAF om at pasientenes subjektive opplevelser av legemiddelet fortsatt tillegges betydelig vekt i ordningen med foretrukket legemiddel.

II NORGES ASTMA- OG ALLERGIFORBUND MENER:

- Blåreseptforskriften skal inneholde bestemmelse om at pasientenes opplevde effekt og bivirkninger skal vektlegges, slik at pasientene fortsatt kan få et av de tre nevnte antihistaminene, Aerius, Telfast eller Kestine, som forhåndsgodkjent preparat etter blåreseptforskriften § 9, dersom 1. og 2. valg (Cetirizin og Loratadin) er prøvd uten ønsket effekt. Det må tas hensyn til at det forekommer individuelle forskjeller hos pasientene som ikke kan forklares medisinsk.
- Pasientenes mulighet til å få Aerius, Telfast eller Kestine på bakgrunn av opplevd effekt er ikke godt nok kjent blant legene ved forskrivning av antihistaminer. Mange pasienter må prøve 1. og 2. valg om igjen. Noen har, selv etter å ha prøvd disse om igjen, problemer med å få for eksempel Aerius på blå resept. NAAF vil i denne forbindelsen gjerne bidra til å gjøre ordningen bedre kjent blant legene.
- Konsekvensen av at disse tre preparatene evt. tas helt ut av blåreseptforskriften, og ved at kostnadene i sin helhet må dekkes av pasientene, vil medføre både helsemessige betydninger for pasientene og samfunnsøkonomiske konsekvenser. Det vil kunne føre til sosial ulikhet i helse ved at pasienter med god personlig økonomi får et bedre helsetilbud enn pasienter med lavere inntektsevne. Derfor mener NAAF at Aerius, Telfast og Kestine fortsatt må kunne fås som forhåndsgodkjent preparat på blå resept.
- Mange pasienter opplever svært god effekt av disse legemidlene. Det er ressurskrevende både for pasient og for lege med mange konsultasjoner for å prøve ut ulike antihistaminer når de allerede har funnet et preparat de er fornøyde med. Pasientene vil i tillegg få sterkere plager og over lengre tid.
- Da Stortinget i mai 2005 vedtok innføring av ordningen med foretrukket legemiddel, var det en klar forutsetning fra Stortingets side at pasientene ikke skulle gis et dårligere tilbud. Stortinget uttrykte klart at legemidler primært skulle overføres fra blåreseptforskriften § 10 a til § 9, ikke den motsatte veien slik NAAF nå har grunn til å frykte.
- Det bør i tillegg fra så vel myndighetene som fra NAAF arbeides overfor produsentene for å få dem til å senke prisene på ovennevnte legemidler, slik at prisforskjellene reduseres.
- Dersom medikamentene Aerius, Telfast eller Kestine fjernes fra blåreseptordningen, er NAAF redd de vil forsvinne fra det norske markedet. Dette vil resultere i et dårligere behandlingstilbud for mange med allergiplager og vil

være meget beklagelig. Vi ønsker å fremheve at de fleste pollenallergikere er friske, arbeidsføre personer som med riktig behandling vil kunne fungere normalt også i pollensesongen. Å tilby den behandling pasient og lege mener gir best effekt og færrest bivirkninger, er til det beste både for pasient, arbeidsgiver og for samfunnets økonomi.

III NORGES ASTMA- OG ALLERGIFORBUNDS FORSLAG TIL LØSNING:

1. Ordningen med foretrukket legemiddel antihistaminer forblir uendret i 2008
2. Ordningen evalueres første halvår 2009 i et prosjekt der også NAAF er med som samarbeidspartner
3. Evalueringen inkluderer pasientenes vurdering av og erfaring med konsekvensene
4. Evalueringen inkluderer legenes utøvelse av ordningen


Hvis SLV allikevel skulle velge å vedta endringer i refusjonsordningen for antihistaminer uten forutgående evaluering, anmoder NAAF om at forslaget om mulig endret refusjonsverdighet for legemidlene Aerius, Telfast og Kestine implementerer NAAFs synspunkter, slik at hjemmelen for å gjøre unntak fra "foretrukket legemiddel" i høyere grad tar hensyn til pasientenes subjektive opplevelse av effekt og bivirkninger enn det staten nå synes å legge opp til.

Vi ser frem til fortsatt samarbeid i denne saken og kommer selvfølgelig gjerne til møte for videre samtaler om denne viktige NAAF-saken.

Vennlig hilsen
for Norges Astma- og Allergiforbund



Geir Endregard
generalsekretær



Anne Elisabeth Eriksrud
seksjonsleder