



Forskrivningsstøtte og muligheter for kontroll av legemidler i spesialisthelsetjenesten

Legemiddelkomiteseminar 1.juni 2016

Kristin Svanqvist

Seksjonssjef, Metodevurdering og refusjon

Innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten



Kostnadsbilde for sykehuslegemidler

- *«En stor del av kostnadsøkningene de neste årene antas å komme for kreftlegemidler, ikke minst som følge av at PD-1-hemmere tas i bruk. Det kan muligens komme så mange som 20-30 nye kreftlegemidler i årene 2016-2017. Fem legemidler er allerede godkjent av Beslutningsforum, disse alene vil medføre en estimert merkostnad på nesten 400 mill. i 2016. I tillegg er flere dyre medikamenter i «pipeline» og forventes å komme på markedet i 2016 og 2017. Bedre legemidler med mindre bivirkninger forventes å gjøre det mulig å behandle flere pasientgrupper og over lengre tid. I 2015 steg kostnadene til kreftlegemidler med 12%, og vi antar at den årlige veksten vil være så høy som 30% både i 2016 og 2017.»*

IMMUNITERAPI:

Svimplende pris på fremtidens kreftmedisin: – Vi har vært vant til millioner, nå er det milliarder



ekjøring



Bestill prøv



Bruk av legemidler før beslutning - hovedregel

- Metoder som er til vurdering skal, som hovedregel ikke tas i bruk i norske sykehus
- Det skal ikke gis unntak for hverken enkeltpasienter eller pasientgrupper for metoder som innebærer bruk av legemidler som ikke har markedsføringstillatelse

Bruk av legemidler før beslutning - unntak

- Pasienter som har påbegynt behandling før beslutning om vurdering i nasjonalt system for innføring av nye metoder, kan fullføre behandlingen
- Unntak skal håndteres i det helseforetak som har behandlingsansvaret for pasienten.
- Forutsetningen for unntak er at pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen forøvrig. Helseforetaket har ikke anledning til å gjøre unntak på gruppenivå

Prosedyre for unntak for en pasientgruppe

- Fagmiljø i et eller flere helseforetak formidler et begrunnet ønske om unntak til ledelsen i sitt/sine helseforetak.
- HF-ledelsen avgjør om man vil legge saken frem for det interregionale fagdirektørmøte.
- Det interregionale fagdirektørmøte beslutter om man skal gi unntak, hvordan et evt. unntak skal være avgrenset (indikasjoner), og om det skal legges føringer for funksjonsfordeling mellom helseregionene.
- Fagdirektørene tar ikke stilling til behandling av enkeltpasienter.

Beslutninger om innføring av bruk av legemidler

- Beslutningsforum beslutter om et legemiddel kan finansieres av spesialisthelsetjenesten



Eksempel på beslutning

- Kombinasjonsbehandling med MEK-hemmere og BRAF-hemmere innføres ved inoperabelt eller metastatisk malingt melanom.
- Vilkår per i dag juni 2016;
 - Det er kombinasjonen av BRAF-hemmeren dabrafenib (Tafinlar) og MEK-hemmeren trametinib (Mekinist) som innføres. Denne kombinasjonen har lavest legemiddelkostnad og skal brukes.
 - Ved framtidige prisendringer, skal kombinasjonen med laveste pris benyttes.
 - Pasienter som i dag bruker annen MEK- eller BRAF-hemmer, trenger ikke bytte legemiddel, jamfør tidligere besluttet prinsipp i Beslutningsforum. Nye pasienter skal bruke dabrafenib og trametinib.

Hvordan skal kliniker vite dette?

- Det legges opp til forskrivningsstøtte for
 - H-reseptlegemidler innføres i e-reseptløsningen
 - Vilkår for forskrivning via FEST
 - Legemiddelverket vil i samarbeid med LIS – legge inn vilkår som gjelder ved H-resept legemidler
 - Oppdateres når nye beslutninger tas
 - Oppdateres ved hvert LIS-anbud
 - Mulighet for innføring av diagnosekoder/refusjonskoder slik som i blåreseptordningen

For sykehuslegemidler (ikke h-resept)

- Ingen mulighet for forskrivningsstøtte per nå

Oppfølging og kontroll – H-resept

- Når det gjelder kontroll så snakker vi enten om automatisert kontroll eller manuell kontroll.
- I dag gjør HFene en stikkprøvebasert, manuell kontroll av oppgjørene før utbetaling til apotek.

Forts oppfølging og kontroll

- Med innføring av H-resept i e-reseptløsningen legges det opp til automatisk kontroll av oppgjørskravene fra apotek. Det skal bl.a kontrolleres at:
 - det er et H-reseptlegemiddel
 - at det er godkjent lege som har rekvirert
 - at det ikke er tatt for høy pris
 - Utfallet av en automatisk kontroll vil være at den enkelte regningen (en regning per ekspedisjon) blir godkjent, avvist eller avkortet.

Fortsettelse oppfølging og kontroll

- Utfallet av en automatisk kontroll vil være at den enkelte regningen (en regning per ekspedisjon) blir godkjent, avvist eller avkortet.
- Hvert HF vil få data per måned med detaljert informasjon per utlevert legemiddel (fra Helfo).
- Kan benyttes til bl.a styringsinformasjon og etterkontroll av legene. Her er det opp til HFene hvor mye ressurser de kan/prioriterer å benytte til etterkontroller.

H-resept og finansieringsansvar

- H-resept = Helseforetaksfinansierte legemidler, som administreres utenfor spesialisthelsetjenesten
- Kriterier for H-resept
 - Forhindre forbruksvridning mellom sammenlignbare legemidler som gis på sykehus og legemidler som brukes hjemme
 - styrke insentivet til riktigere prioritering
 - å skape reell priskonkurranse mellom kostbare, patenterte legemidler som langt på vei kan erstatte hverandre

H-resept legemidler per juni 2016

- hudsykdom, mage-/tarmsykdom og revmatisk sykdom (fra 1. juni 2006)
- multippel sklerose (fra 1. januar 2008)
- ulike krefttilstander (fra 1. januar 2014)
- hepatitt C (fra 1. januar 2016)
- anemi (fra 1. januar 2016)
- ulike blødertilstander (fra 1. januar 2016)
- svekket immunforsvar (fra 1. januar 2016)
- veksthormonmangel og tilstander som medfører vekstforstyrrelser (fra 1. januar 2016)

Når vurderes nye legemidler overført ?

- Helsedirektoratet har fått delegert beslutningsmyndighet til å avgjøre hvilke legemidler som skal finansieres av RHFene.
- Det er begrenset til nye legemidler som kommer på markedet innenfor områdene som allerede er overført
- Alle som vurderes overført sendes på høring med normalt 6 ukers høringsfrist

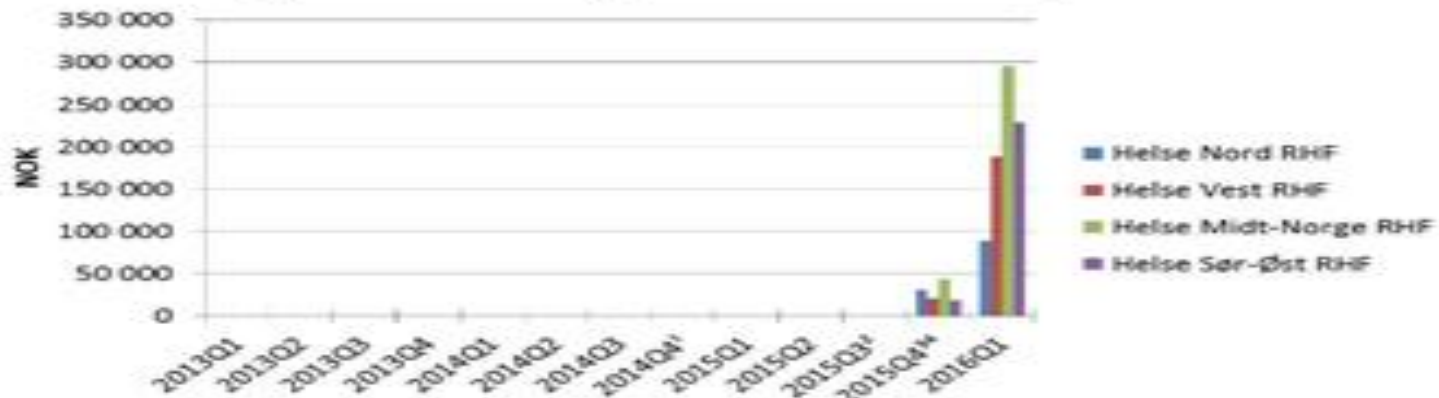
Forbruk av nye legemidler

- www.nyemetoder.no

Implementering

i

Helseforetakenes kjøp av Pembrolizumab L01XC18 (Keytruda), i NOK inkl. mva., per 100 000 innbyggere i de enkelte helseregioner



Kilder: Sykehusapotekenes Legemiddelstatistikk, april 2016. Kjøpet er ikke skilt på indikasjon. Innkjøpsverdi som rapporteres er det sykehusene faktisk betaler til apotekene. Verdiene er nominelle.

* Bestilt metodevurdering av Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av avansert malignt melanom den 15.12.2014

² Markedsføringstillatelse (MT) den 17.07.2015

* Beslutning for Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av avansert malignt melanom i Beslutningsforum for nye metoder den 25.11.2015 (kan innføres)

* Oppdatering i Nasjonale faglige retningslinjer den 03.12.2015

[Link til tabell](#)

Takk for oppmerksomheten

www.legemiddelverket.no

kristin.svanqvist@legemiddelverket.no

