

Helsedirektoratet
Postboks 222 Skøyen
0213 Oslo

Deres ref:
24/17044-1

Vår ref:
[24/02733]

Dato:
19.06.2024

Høringssvar til «overføring av legemidler mot tuberkulose til RHF-ene i 2025»

Folkehelseinstituttet (FHI) viser til til Helsedirektoratets «høring – overføring av legemidler mot tuberkulose til RHF-ene i 2025», datert 31.05.2024. FHI takker for anledningen til å komme med høringssvar.

FHI har de siste årene fått tilbakemeldinger fra landets tuberkulosekoordinatorer og sykehusspesialister som behandler tuberkulose om mangler på viktige tuberkulosemedikamenter. Tuberkulosebehandlingen er langvarig og avbrudd i behandlingen på grunn av mangel er svært uheldig med tanke på risiko for utvikling av antimikrobiell resistens. FHI håper at overføring av finansiering til RHF-ene vil bidra til å løse forsyningsproblemet inkludert et forsvarlig lager, for både registrerte og uregistrerte medikamenter, slik at kombinerte formuleringer og behandlingsregimer (eksempelvis rifapentin til forebyggende behandling) anbefalt av WHO og i Tuberkuloseveilederen kan følges.

I høringen spørres det konkret om innspill til utvalget av legemidler. Listene inkluderer ikke følgende medikamenter som er nevnt i Tuberkuloseveilederen og som brukes en sjelden gang ved resistente bakterier eller bivirkninger. Det er viktig å sikre at disse også vil bli rimelig raskt tilgjengelige ved behov.

- a. Linezolid J01X – inngår i standardbehandling av multiresistent tuberkulose (BPAL-regimet. Dette medikamentet brukes mer ved andre sykdommer.
- b. Amikacin J01G – brukes sjeldent. Dette medikamentet brukes mer ved andre sykdommer
- c. Protionamid J04AD01, brukes sjeldent, bare til tuberkulose.
- d. Delamanid J04AK06, brukes sjeldent, bare til tuberkulose.
- e. Paraminosalicylsyre (PAS) J04AA01, brukes sjeldent, bare til tuberkulose.

Blåreseptforskriften § 4 hjemler at «legemidler som inneholder isoniazid og rifampicin, kun kan utleveres fra sykehusapotek», og at «Sykehusapotek skal gi FHI melding om utlevering av rifampicin og isoniazid.». Denne praksisen bør videreføres i relevant forskrift etter overføring til de regionale helseforetakene.

Tuberkulosebehandling skal vanligvis bare igangsettes på sykehus av spesialister i infeksjonsmedisin, lungemedisin eller pediatri. Pasientene følges tett i samarbeid med kommunehelsetjenesten, inkludert direkte observert behandling, for å forebygge resistensutvikling. Utlevering direkte til pasient fra vanlig apotek er derfor lite aktuelt. Dersom utlevering kan skje også utenfor

sykehusapotek vil det kunne være krevende å sikre gode rutiner for rapportering om utlevering av tuberkulosemedisiner til FHI. Rapporteringen til FHI er en viktig del av kvalitetskontrollen for å sikre at alle tuberkulosepasienter blir meldt til Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS). I tillegg viser kvalitetssikringshjemmelen i MSIS-forskriften § 2-6 andre ledd, siste punktum, kun til mulighet for sammenstilling med '*...sykehusapotekenes lister over pasienter som har fått foreskrevet legemidler mot tuberkulose*'. Ved en utvidelse av hvilke apotek medikamentene kan utleveres fra, vil det også være behov for å sikre fortsatt hjemmel for en slik sammenstilling. Avslutningsvis bør formuleringen «med isoniazid og rifampicin» erstattes med «legemidler mot tuberkulose (ATC-gruppe J04A)» ettersom en økende andel av pasientene har stammer resistente mot isoniazid og rifampicin, og derfor behandles med andre medisiner.

Oslo, den 18.06.2024

Vennlig hilsen,

Folkehelseinstituttet

Karine Nordstrand, overlege

Jacob Dag Berild, overlege