

## **Åpent brev til HELFO, Helsedepartementet og Helsedirektoratet**

**Thyroidea Norge** er en ny organisasjon for stoffskiftepasienter, lansert 1. desember 2013. På vegne av våre medlemmer, stoffskiftepasienter flest samt de pasienter som har oversendt oss både avslag og innvilgelser fra dere hva gjelder søknader om å få innvilget medikamentene Armour Thyroid og Thyroid fra Erfa på blå resept ønsker vi med dette å gi vårt innspill på senere tids praksis i HELFO.

**Thyroidea Norge** bemerker: Stadig flere studier men også massiv empirisk data fra hundretusenvís av stoffskiftepasienter verden over viser at behandling av lavt stoffskifte med Thyroid-preparater i stedet for eller som supplement til T4-monoterapi (Levothyroxin, Levaxin i Norge) fører til bedring i helsetilstand for svært mange. Vi minner om at Levaxin kun inneholder stoffskiftehormonet T4, mens det i en frisk kropp også produseres T3, T2, T1 og T0. Thyroid inneholder altså T4 og T3 samt sannsynligvis bittesmå spormengder av T2. T2 har en egen biologisk funksjon (se vedlegg).

Mange stoffskiftepasienter har de siste år søkt om å få innvilget Thyroid-preparater på blå resept da disse ikke har markedsføringstillatelse i Norge. I den senere tid har det sett ut som om det har skjedd en praksisendring i HELFO uten at vi har registrert endring i regelverk. Pasienter som tidligere har fått innvilget Thyroid på blå resept har siden fått avslag.

Vi viser til vår første henvendelse til HELFO av 28. april 2014, besvart 6. mai samme år, deres ref 14/35291-1 der vi utber svar på årsak til ulik praksis i HELFO. Vi bemerker at HELFO ikke svarer på våre spørsmål men kun henviser til generelle regler. Vi ber dere derfor ta vår henvendelse opp på nytt og gi oss et ordentlig og begrunnet svar.

Vi viser også til vår telefonsamtale med HELFO medio november 2014. Etter avtale sendte vi så over materiale 26. november 2014 som vi mente hadde betydning for behandling av saker om refusjon på Thyroid-preparater. Vi ble lovet at oversendt materiale skulle legges frem for en komité i HELFO. Denne e-posten er fremdeles ikke besvart.

12. februar oversendte vi et dokument til Norsk Endokronologisk Forening med innspill til arbeidet med nasjonale retningslinjer for endokrinologisk behandling i Norge. Vi oversendte dette dokumentet til HELFO samme dag. Heller ikke dette har vi fått svar på.

**Vi krever at denne henvendelsen blir grundig gjennomgått og besvart og minner om Forvaltningslovens § 11-a.**

**Thyroidea Norge** har fått oversendt flere avslag - og innvilgelser - fra stoffskiftepasienter der disse har søkt om å få Thyroid (Armour Thyroid eller Thyroid fra Erfa) på blå resept.

Avslag vurdert etter folketrygdløven § 5-14 jf blåreseptforskriften § 3a på Armour Thyroid og Erfa Thyroid.

### **Armour Thyroid**

Avslag datert: 26.09.14, 28.10.14, 02.01.15, 03.12.14, 04.02.15, 09.01.15, 06.02.14.

### **Sitert fra noen av avslagene:**

*“For at HELFO skal kunne vurdere om du kan få dekket legemidlet på blå resept, må legen legge ved vitenskapelig dokumentasjon som viser effekt ved denne sykdommen”*

Her stusser vi. Er det virkelig slik at alle allmennleger (eller spesialister) i hvert enkelt tilfelle selv må finne frem og legge ved forskningsartikler hver gang de sender inn en søknad til HELFO?

Har ikke legene nok å gjøre?

### **Sitat:**

*“Dokumentasjonen bør vise til kontrollerte og randomiserte studier av en viss størrelse, som kan gjenspeile sykdommens hyppighet i befolkningen. HELFO har heller ikke funnet dokumentasjon i våre tilgjengelige databaser som tilfredsstillende kravene som er nevnt over”*

Vi som er vanlige lekfolk finner jo mange slike studier i medisinske databaser. RELIS finner dem og mener de er statistisk signifikante (se vedlegg). Hvorfor finner ikke HELFO dem? Hvilke databaser bruker dere, og hva slags søkeparametre?

### **Sitat:**

*“Individuell opplevelse av effekt kan ikke vektlegges i vurderingen”*

Virkelig? Er ikke intensjonen med denne ordningen nettopp å legge til rette for individuell behandling av pasienter?

I avslag datert 06.02.14 skriver HELFO at Thyroid Erfa ikke er godkjent for bruk i behandling av lavt stoffskifte av EMA eller annet EØS-land. I flere andre avslag står det det samme om Armour Thyroid

Dette synes vi er ganske merkelig da begge preparater er laget helt spesifikt kun for dette bruksområdet og ingen andre medisinske tilstander. Det er godkjent for bruk i Norge selv om de

ikke har markedsføringstillatelse (de står i Felleskatalogen)

Erfa Thyroid har ATC-kode H03A A05, Armour Thyroid har ATC-kode H03A A03. Begge er dermed klassifisert som medisin for behandling av lavt stoffskifte av WHO

Videre er preparatene godkjent i samarbeidsland. Ifølge [Forskrift om norsk farmakopé 2015](#) består gyldig norsk farmakopé av European Pharmacopoeia 8th Edition 2014 og Norske legemiddelstandarder 2015.

[I Den europeiske farmakopé står Thyroid Gland Extract tydelig i denne listen](#) (s 66, ATC-kode H03A A05)

[Armour Thyroid står på negativlisten](#)

Vi viser også til innvilgelse av Erfa Thyroid, datert 19.03 2014 der dere skriver:

*“Dersom det finnes likeverdige legemidler (generiske legemidler), kan apoteket bytte til et rimeligere alternativ”.*

Vi mener dette åpner for at også Erfa Thyroid kommer inn under samme klassifikasjon som Armour Thyroid i negativlisten.

[Ifølge Ot.prp. nr. 24 \(1996-97\)](#) der man beskriver såkalte MRA-avtaler med land utenfor EU er Canada nevnt som et land der man har en avtale om gjensidig godkjenning av bl a legemiddeltilvirkning, produksjonsparti og medisinsk utstyr.

Erfa Thyroid produseres i Canada og er dermed omfattet av [denne avtalen som strekker seg tilbake til 2003](#).

Dette betyr at Erfa Thyroid automatisk er godkjent i Norge, slik vi ser det.

En person fikk avslag datert 18.12.2013 på sin søknad sendt fra spesialist, under henvisning til at søknaden om Armour Thyroid på blå resept ikke inneholdt særlige grunner for vedtak og at legemiddelet ikke er markedsført i Norge.

Her stusser vi da det faktisk står på Legemiddelverkets negativliste over preparat som kan godkjennes etter søknad. Person klaget og nytt vedtak kom 31.12.2014 med følgende begrunnelse på *innvilgelse* av Armour Thyroid på blå resept:

*"Søknaden av 12.12.13 om dekning av utgifter til legemidlet Armour Thyroid tabletter på blå resept er innvilget etter blåreseptforskriftens paragraf 3 a, jf. refusjonskode ICD-10: E03 og ICPC-2: T86.*

*Hvis resepten lyder på et annet legemiddel med samme virkestoff, formulering og reseptgruppe, er vedtaket gyldig også for dette."*

I innvilgelse datert 19.03.2014 står det at Thyroid Erfa innvilges etter refusjonskode: ICD-10:E03, ICPC-2:T86. Vedtak etter folketrygdloven § 5-14 med tilhørende forskrift og retningslinjer.

Innvilgelse av Armour Thyroid datert 11.06.2014 med henvisning til blåreseptforskriften § 3a jf refusjonskode: ICD:E03, ICPC:T86.

**Samme person** fikk **avslag** på Thyroid Erfa datert 22.09.2014 med begrunnelsen "*ikke godkjent medikament for utskrivning på blå resept, heller ikke godkjent til bruk av hypothyreose*".

En annen person fikk *innvilget* Thyroid Erfa datert 21.01.2014 med samme begrunnelse som gitt i avslag fra 11.06.2014.

**Altså har man både gitt innvilgelse og avslag med begrunnelse i de samme paragrafer - § 5-14. i Folketrygdloven med spesifikasjon i Blåreseptforskriftens § 3a.**

Vi viser til vedlagt dokument med en oversikt over studier vi mener er relevante for denne saken. Studiene viser tydelig at

- Mange pasienter ikke blir friske med T4-monoterapi (ca 15%)
- Thyroid er trygt å bruke og gir mange pasienter klart øket livskvalitet

**MERK:** *Vi har uthevet særlig viktige artikler ved å sette dem i ramme. Vi ber dere også ta hensyn til de kommentarer som er satt på noen studier.*

**Thyroidea Norge** reagerer på at mange har fått avslag med begrunnelse i krav om at søknad skal sendes av spesialist og ikke fastlege. Unntak fra krav om søknad fra spesialist kan gjøres ref [Rundskriv til § 5-14](#) der det foreligger særlige grunner til at pasienten ikke kan benytte markedsført legemiddel med samme virkestoff og indikasjon.

Vi viser også til [prioriteringsveilederen for endokrin behandling](#) hvor fastlegen er den som skal behandle hypothyreose. *Kun ved tillegglidelser kan pasientene henvises til endokrinolog.*

Veilederen er altså til hinder for at pasientene kan få spesialist til å vurdere og sende søknad. Det gis også unntak i rundskrivet på søknad fra spesialist, uten at vi kan se at HELFO anvender dette unntaket.

Vi viser til telefonsamtale med leder for Endokrinologisk Forening der vi ble informert om at under femti av registrerte endokrinologer i Norge jobber klinisk. Enda færre jobber i offentlig helsevesen. Etter det vi erfarer får svært mange pasienter avslag på time hos endokrinolog med begrunnelse i kapasitetsproblemer. Særlig i utkantstrøk er dette et stort problem. Hvordan skal pasientene da kunne finne en spesialist som kan søke for dem? Mange opplever også at dersom de er så heldige at de kommer inn til endokrinolog, nekter denne å søke for dem.

**Thyroidea Norge** mener at det ut ifra helsefaglig vurdering bør være fastlegen, som best kjenner og kan observere sin pasient over tid, som må kunne gjøre en slik vurdering. Merk at søknad må sendes på nytt hvert år. **Thyroidea Norge** mener at dersom mange stoffskiftepasienter årlig må møte til time hos endokrinolog kun for at denne skal sende samme søknad på nytt - ofte med opptil åtte måneders ventetid for å få time - er dette noe som fordrer massiv bruk av ressurser som bedre kan benyttes på annet vis.

#### **Det burde holde at:**

Legen har latt pasienten prøve ut medikamentet over tid, minst ett år, for å se om det blir tolerert

At pasienten føler seg bedre på medikamentet

At fastlegen ikke observerer komplikasjoner eller særlige bivirkninger over tid

At medikamentet allerede brukes av millioner av pasienter verden over

At det i følge helsemyndighetenes egne databaser ikke er innrapportert noen alvorlige bivirkninger (se vedlegg)

**Slik vi ser det er dermed HELFOs nåværende praksis i strid med gjeldende regelverk og gjør situasjonen mange pasienter befinner seg i unødvendig vanskelig**

**Medisiner til bruk for behandling av stoffskiftesykdom absolutt må regnes som viktig da pasienter i verste fall kan dø dersom de ikke får tilgang til medisiner for sin sykdom.**

**Det bemerkes at det ikke finnes syntetisk fremstilte midler tilgjengelig i Norge som kombinerer T4+T3 - kun Thyroid.**

**Thyroidea Norge** mener at HELFO feiltolker lover og forskrifter ved behandlinger av søknader for Armour Erfa og Erfa Thyroid på blå resept. Motstridende begrunnelser i vedtak og avslag samt klart ulik praksis avhengig av geografisk tilhørighet kan ikke kalles god saksbehandling!

**Thyroidea Norge** krever snarlig redegjørelse fra HELFO som operativ enhet ,  
Helsedepartementet som lovformidlende organ og Helsedirektoratet som regelverksforvalter.

Vennlig hilsen

Thyroidea Norge, 9. mars 2015

Anne Marie Rosenvold, leder

Elizabeth Knudsen, nestleder

Bente Rekve, styremedlem og medlemsansvarlig

[www.thyroidea.no](http://www.thyroidea.no)

[post@thyroidea.no](mailto:post@thyroidea.no)

+47 922 37 010

Referanser:

Forskrift om norsk farmakopé

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2014-12-16-1680>

Europeisk Farmakopé

[https://www.facebook.com/l.php?u=https%3A%2F%2Fwww.edqm.eu%2Fsite%2Fresolution\\_resap20071\\_on\\_the\\_classification\\_of\\_medicines\\_as\\_regards\\_their\\_supplypdf-en-31162-2.html&h=KAQGWBvi9](https://www.facebook.com/l.php?u=https%3A%2F%2Fwww.edqm.eu%2Fsite%2Fresolution_resap20071_on_the_classification_of_medicines_as_regards_their_supplypdf-en-31162-2.html&h=KAQGWBvi9)

(pdf til nedlasting)

Armour står på negativlisten

[www.legemiddelverket.no/Godkjenning\\_og\\_regelverk/Godkjenningsfritak/Negativlisten/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Godkjenningsfritak/Negativlisten/Sider/default.aspx)

Odelstingsproposisjon nr 24

<https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/otprp-nr-24-1996-97-/id158449/?docId=OTP199619970024000DDDEPIS&q=&navchap=1&ch=2>

MRA-avtale med Canada

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/12/WC500018352.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500018352.pdf)

Rundskriv til § 5-14

<https://www.nav.no/rettskildene/Rundskriv/%C2%A7+5-14+-+Legemidler,+n%C3%A6ringsmidler+og+medisinsk+forbruksmateriell.147624.cms>

Prioriteringsveileder Endokrinologi og Endokirurgi

<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/594/Prioriteringsveileder-endokrinologi-og-endokrinkirurgi-IS-1709.pdf>