

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo, den 8. september 2014

Høringsvar på forslag til endring i blåreseptforskriften – stønad til legemidler for behandling av hepatitt C

Viser til høring fra Helse- og omsorgsdepartementet den 7. juli 2014 med forslag til endringer av blåreseptforskriftens § 4. Under følger høringssvaret til AbbVie Norge AS (heretter AbbVie).

Overordnet perspektiv

Det er positivt at det vil komme nye behandlinger for den allmennfarlige smittsomme sykdommen hepatitt C (HCV) som både kan være mer effektive og ha færre bivirkninger enn dagens behandling. Dette vil kunne føre til bedre livskvalitet for pasientene og ikke minst redusere faren for videre smitte av sykdommen. Mange pasienter som lever med hepatitt C har en sammensatt problematikk knyttet til rusavhengighet, psykisk helse og andre somatiske helseproblemer, og det er viktig at også disse pasientene sikres tilgang på behandling.

AbbVie har forståelse for at myndighetene ønsker å kontrollere kostnader og innføringen av nye legemidler. Det er imidlertid viktig at kostnadskontroll oppnås uten at det rammer pasientenes tilgang på effektiv og godt tolerert behandling og at man sikrer at smittevernshensynet ivaretas.

Hepatitt C er klassifisert som en allmennfarlig smittsom sykdom. AbbVie mener det vil være prinsipielt betenkelig at hensynet til smittevernet skal settes til side basert på økonomiske argumenter alene, slik det kan fremstå av høringsdokumentet.

Høringsdokumentet stadfester at om lag *80 prosent av de som har hepatitt C har blitt smittet av urene sprøyter eller annet brukerstyr*. Denne gruppen kan i hovedsak deles i tre (a) tidligere injiserende rusavhengige (b) pasienter i LAR (c) aktivt injiserende rusavhengige som ikke er i LAR. Det er naturlig å anta at det spesielt er gruppe (c) som utgjør den største smitterisikoen. Det er derfor viktig at tilgang på behandling for hepatitt C blir prioritert sammen med andre behandlingstilbud for personer med rusavhengighet.

Behandlingsretningslinjer

Det foreslås at Helsedirektoratet skal legge Legeforeningens faglige veileder til grunn for utarbeidelse av nærmere vilkår for stønad, frem til legemiddelverkets anbefaling og departementets beslutning foreligger. Vi ser de praktiske sidene ved dette i en mellomperiode.

Likevel fremstår det ikke som om rettighetene og intensjonene i smittevernloven vil bli vektlagt. Vilkårene bør ta utgangspunkt i de rettighetene som pasientene har i smittevernloven, i tillegg til kostnadseffektivitetsanalysene og faglige anbefalinger fra ekspertgrupper.

På bakgrunn av dette anbefaler vi at mellomperioden frem til Legemiddelverket og departementet kommer med sin beslutning til vilkår blir så kort som mulig og at det gis en tidsfrist som ikke overstiger 6 måneder til nye vilkår foreligger.

Forhåndsgodkjenning og individuell søknad

Høringsforslaget legger opp til både forhåndsgodkjenning og individuell søknad til HELFO. Dette er, slik vi ser det, en ny ordning og den fremstår som unødvendig omfattende. Både for legene og for HELFO vil dette medføre ekstra arbeid, som fremstår som byråkratiserende sett i lys av de øvrige tiltakene som er foreslått iverksatt.

Hensikten med «individuell søknad»-ordningen var i utgangspunktet å sikre legemidler til pasienter som trengte behandling som ikke var forhåndsgodkjente. I høringen virker det som hensikten er motsatt, altså å begrense tilgangen til forhåndsgodkjente legemidler til pasientene. Ordningen var også ment å gjelde for legemidler som treffer små pasientgrupper. Basert på dette mener vi at forslaget er i strid med intensjonene bak ordningen.

AbbVie er bekymret for at denne ordningen kan medføre at pasientene vil få ulik tilgang på behandling mellom regioner og mellom pasientgrupper. Hvis prosessen fører til forsinkelser ved oppstart av behandling kan det også være en fare for at enkelte spesielt sårbare pasientgrupper velger å ikke gjennomføre behandlingen. Et mål bør være at det er forutsigbare systemer som gir ulike pasienter lik rett til behandling over hele landet. Et enkelt eksempel på hvordan ulikheter oppstår er at leger kan ha ulik kompetanse på å skrive søknader, som igjen kan føre til uheldige konsekvenser for pasientene.

Når kan man søke om forhåndsgodkjenning?

Siden det er flere nye legemidler som nylig har fått og har søkt om å få markedsføringstillatelse de nærmeste månedene er det viktig at man kan starte prosessen med å søke om forhåndsgodkjenning før markedsføringstillatelsen foreligger og at SLVs vurderer flere av de nye legemidlene samlet.

Dette vil også bety at det bør gis dispensasjon fra legemiddelforskriftens § 14-6 punkt a. *Søknad om godkjenning av et legemiddel for forhåndsgodkjent refusjon kan alternativt fremsettes også før legemiddelet har fått markedsføringstillatelse for det bruksområdet det søkes refusjon for. Søknad kan tidligst fremsettes på dag 210 for legemidler som godkjennes etter sentral prosedyre.* Dersom SLV skal ha mulighet til å vurdere flere av de nye legemidlene samlet bør det gis en midlertidig dispensasjon fra denne fristen slik at saksbehandlingen kan begynne tidligere.

Dersom dette ikke gjøres vil det ta lengre tid før pasientene får tilgang til de nye legemidler og det blir en mer krevende prosess for myndighetene.

Økonomiske konsekvenser

Høringen gjennomgår kort de økonomiske konsekvensene av nye behandlingsformer. Dette gir et i overkant forenklet bilde av kostnadene ved ulike behandlinger. En fare er at det blir overdreven stor forskjell på «dagens behandling» og nye behandlingsformerⁱ.

Skal smittevern hjelp nektes med bakgrunn i vedtatte budsjetter?

Det er et prinsipp i dag knyttet til allmennfaglig smittsomme sykdommer at ingen skal nektes behandling med begrunnelse i at det ikke er dekning for utgiftene på vedtatte budsjetter. Høringen henviser til paragrafer som kan skape usikkerhet om dette prinsippet nå endres slik at bagatellgrensen slår inn. Dette er etter vårt syn meget alvorlig. Vi anbefaler derfor at dette klargjøres på en slik måte at det klart fremgår at intensjonen i smittevernlovgivningen og pasientenes tilgang på behandling forblir uendretⁱⁱ.

Pasienter betaler i dag ikke egenandel for behandling under dagens § 4. Høringen omtaler ikke egenandeler, men vi ønsker å understreke at, det både ut ifra et smittevern hensyn og at hepatitt C rammer flere sårbare grupper, ikke bør innføres egenandeler ved behandling av hepatitt C.



Avslutning

Hepatitt C representerer et alvorlig helseproblem i Norge. Det er anslått i høringen at 20.000 til 30.000 er smittet av sykdommen. En andel av disse vil utvikle alvorlig leversykdom som igjen kan føre til død. Det er i lys av dette positivt at det kommer nye legemidler på markedet som vil være mer effektive med kortere behandlingstid og ha færre bivirkninger enn den nåværende behandlingen som er tilgjengelig.

Det er viktig at intensjonen om å kontrollere kostnader og innføring av nye legemidler ikke går på bekostning av pasientenes tilgang på behandling eller svekker smittevernet. Hepatitt C rammer flere spesielt sårbare grupper, og det er meget viktig at endringer i finansiering av legemidler for behandling av hepatitt C ikke fører til at disse pasientgruppene får dårligere tilgang på helsetjenester enn andre mer ressurssterke pasienter.

AbbVie mener at tiltakene som er foreslått samlet sett rammer dagens smittevernlovgivning på en uheldig måte og at tiltakene fremstår som i overkant omfattende i forhold til den kostnadskontrollen som søkes oppnådd.

Oslo den 8. september 2014

AbbVie Norge AS

Tiago Campos Rodrigues
Daglig leder /S/

ⁱ I høringsnotatet under del 3 Økonomiske og administrative konsekvenser er det omtalt behandlingskostnader for Sovaldi og for hva som i notatet blir betegnet som dagens standard behandling. For GT 1 har standard behandling vært telaprevir/ boceprevir i 12/ 24 uker sammen med ribavirin og interferon i 24-48 uker. Basert på data fra Reseptregisteret i 2012 og 2013 er en vektet behandlingskostnad for GT 1 på kr 260 000.

Behandlingen som omtales som standard behandling i notatet er behandling med ribavirin og interferon i 12 uker. Dette er en behandling som i følge faglig veileder for utredning og behandling av hepatitt C virus infeksjon er anbefalt for pasienter under 40 år med GT 2 og 3 og som for øvrig er behandling utenfor indikasjon. Vi mener derfor at kostnaden for dagens standard behandling som er oppgitt til å være kr 35 000 er misvisende i forhold til faktiske behandlingskostnader frem til Sovaldi fikk MT.

ⁱⁱ Det foreslås å innføre krav om kostnadseffektivitet på tilsvarende måte som forhåndsgodkjent refusjon etter Blåreseptforskriften § 2. Søknaden skal vedlegges dokumentasjon som nevnt i legemiddelforskriften § 14-8. I vurderingen av søknaden skal SLV legge til grunn de samme kriteriene som gjelder for forhåndsgodkjent refusjon etter § 2, jf. Legemiddelforskriften § 14-13.

Ønsket om en helse økonomisk vurdering av hepatitt C legemidlene er forståelig, men slik som forslaget er formulert vil også budsjettmessige hensyn veie tungt. Det henvises i den nye § 4a til § 14.8 i legemiddelforskriften om refusjonssøknadens innhold. Pkt p) henviser igjen til § 14-10 om legemiddeløkonomiske analyser som igjen viser til § 14-15 om kostnadsøkningen ikke overstiger grensene på 5 mill.

Innføring av bagatellgrensen i § 4 vil ytterligere undergrave paragrafens intensjon om å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer og unngå spredningen av sykdom.

I henhold til smittevernloven § 6-1 har enhver rett til nødvendig smittehjelp og dette er å anse som en del av rett til nødvendig helse- og omsorgstjenester. Retten er særdeles sterk når det gjelder allmennfarlig smittsom sykdom. I følge loven har en smittet person med en allmennfarlig smittsom sykdom rett til medisinsk vurdering og utredning, behandling, pleie og annen nødvendig smittevernhjelp. Smittevernhjelp kan ikke nektes med den begrunnelse at det ikke er dekning for utgiftene på vedtatte budsjetter (kilde: 03 Lovverk og smittevern, FHI).