

---

**Fra:** Berg Jan  
**Sendt:** 9. september 2014 09:02  
**Til:** Postmottak HOD  
**Emne:** VS: Hørings svar - endring av blåreseptforskriften

Videresendes for journalføring.

Mvh  
Jan Berg  
HOD/FHA

---

**Fra:** Jorgensen, Eivind [mailto:Eivind.Jorgensen@bms.com]  
**Sendt:** 8. september 2014 20:06  
**Til:** Berg Jan  
**Kopi:** Bech, Hilde; Bustad, Steinar  
**Emne:** Hørings svar - endring av blåreseptforskriften

Til Helse- og omsorgsdepartementet  
Oslo

#### HØRINGSSVAR – FORSLAG TIL ENDRING I BLÅRESEPTFORSKRIFTEN

Helse- omsorgsdepartementet 7. juli i år fremlagt et høringsforslag vedrørende mulig endring av legemiddelforskriftens §4. Legemiddelindustrien Bristol-Myers Squibb Norge (BMS) vil med dette redegjøre for sine synspunkter på forslagene i høringen. BMS vil spesielt berøre følgende forhold.

1. At anbefalinger fra en ekspertgruppe som ikke har fått noe mandat for offentlige myndigheter skal gjøres til gjeldende norsk helsepolitikk.
2. Innføring av ordningen med individuell refusjonssøknad der det allerede er gjort en helseøkonomisk analyse som tilsier at legemiddelet for aktuell pasientgruppe er kostnadseffektivt.
3. Det fremholdes i høringsvaret at smittevern hensynet kun er et sidehensyn med dagens behandling.
4. At kun medlemmer av folketrygden skal kunne få legemiddelet på blå resept all den tid ubehandlede personer som ikke er behandlet utgjør en smitterisiko.

#### **Individuell søknad basert på Legeforeningens faglige veileder**

Departementet foreslår at Legeforeningens faglige veileder, inntil ny ordning er på plass, skal legges til grunn for rundskriv for hvem skal få legemiddelet etter ordningen med individuell refusjon. Det fremgår ikke klart av høringsdokumentet når ny ordning vil være på plass, men vi har grunn til å tro at midlertidig løsning vil vare ut 2015.

Vi har to prinsipielle innvendinger mot dette.

Legeforeningens faglige veileder er utarbeidet av noen av landets fremste eksperter innenfor behandling av hepatitt c. Det er derfor ingen tvil om at den kompetansen som gruppen besitter er tilstrekkelig, og at

veilederen tjener som et viktig verktøy for andre leger når de søker råd om valg av behandling for sine pasienter.

For det første, ønsker vi å påpeke at BMS naturligvis anser det for å være både riktig og viktig at anbefalinger fra ekspertgrupper, rent generelt, legges til grunn for politikktutforming. Vår, rent prinsipielle, innvending i dette tilfellet er imidlertid at vi ikke anser det for å være god forvaltningspraksis å gjøre anbefalinger fra en gruppe som ikke er gitt et mandat av et offentlig myndighetsorgan, til offisiell norsk helsepolitikk. En ekspertgruppe bør få et mandat der det uttrykkes hvilke overordentlige helsepolitiske retningslinjer de nye behandlings-retningslinjene skal baseres på.

Et annet forhold som vi ønsker å påpeke, og igjen er det et rent prinsipielt perspektiv vi legger til grunn, er at vi ser det som naturlige at det er et offentlig myndighetsorgan som oppnevner medlemmene til en slik ekspertgruppe.

Det argumenteres ellers i høringsnotatet for at en helseøkonomisk analyse bør legges til grunn for å bestemme hvilke pasienter som skal få legemidlene på blå resept. Det kan i den sammenheng være verdt å påpeke at det i liten grad er noe som sikrer at behandlingsveilederen fører til kostnadseffektive behandlingsregimer for hepatitt c-pasienter. Det kan synes som måleter å sikre at forskrivningen blir lavest mulig. Vi vil i den forbindelse påpeke at å hindre pasienter tilgang til medisiner, kan medføre betydelige samfunnsøkonomiske tap, noe som i så fall er i strid med kostnadseffektivitetskravet.

### **Innføring av krav til individuell refusjon der det allerede er klargjort at behandlingen er kostnadseffektiv**

Det fremholdes i høringsdokumentet at det vil kunne oppstå et press fra pasienter om å få tilbud om ny og kostbar legemiddelbehandling for sin hepatitt C-infeksjon. Til dette kan vi legge til at det i så fall skyldes at den – i motsetning til de behandlingsoalternativer som har foreligget inntil ganske nylig – også er effektiv, skal tas over en betydelig kortere tidsperiode samt at de har en langt gunstigere bivirkningsprofil. Årsaken til at det foreslås å innføre krav til individuell refusjon, er at departementet – nettopp pga av den gode behandlingseffekten – ikke har tillit til at legene som skal forskrive medikamentene overholder refusjonsvilkårene.

Det fremholdes videre at det vil være u hensiktsmessig å presisere vilkårene i forskriften fordi det vil være tungvint å revidere dem. Til dette vil vi bemerke at det synes underlig at hensynet til at det skal være lett vint for forvaltningen skal føre til en tungvint ordning for legene. Det er også vanskelig å forstå at det å oppdatere refusjonsvilkårene for hepatitt C-legemidler skal være så tungvint all den tid det er innført og stadig innføres refusjonsvilkår for en rekke andre legemidler.

Forslaget om å innføre krav om individuell refusjon for legemidler som er vurdert som kostnadseffektive fremstår således som et rent sparetiltak, og ikke som et bidrag til kostnadseffektiv legemiddelbehandling.

Den foreliggende behandlingsveilederen legger opp til at pasienter med genotype 2 eller 3, og som er under 40 år, først skal forsøkes behandlet med peginterferon og ribavirin i 4 uker, og dersom de ikke får tilstrekkelig effekt av disse legemidlene, skal de få tilgang til de nye legemidlene som man må søke om individuell refusjon for. Det er åpenbart viktig å unngå at pasienter som skal fortsette med de nye legemidlene får opphold i behandlingen. De nye reglene må utformes slik at pasienter som skal gå fra de gamle legemidlene til de nye, er garantert å ikke få noe opphold i behandlingen knyttet til behandlingstiden for søknaden.

### **Er smittevern kun et sidehensyn?**

Det fremgår av høringsdokumentet at i behandlingen av hepatitt C, er smittevern kun et sidehensyn. Det er kun alvorlige smittsomme sykdommer som forskrives på § 4, og hepatitt C er en av disse. Ved å behandle hepatitt C-pasienter unngår man at andre pasienter blir smittet av sykdommen. Hvorfor dette skal være et mindre tungtveiende argument for hepatitt C enn for andre sykdommer, er ikke åpenbart.

Det kan innvendes at de nye hepatitt C-legemidlene har større budsjettmessige konsekvenser enn andre legemidler som forskrives etter paragrafen. Det gjør, i seg selv, ikke smittevern til et sidehensyn ved behandling av sykdommen. Man kan stille seg spørsmål om smittevern også er et sidehensyn ved behandling av f.eks veneriske sykdommer, og videre hva som bestemmer når smittevern kun er et sidehensyn og når det ikke er det.

#### **Kun medlemmer av folketrygden skal få legemidler mot hepatitt C etter § 4**

Det foreslås å begrense tilgangen til de nye hepatitt C-legemidlene til medlemmer av folketrygden. Dette er begrunnet i at departementet mener at smitteforebygging bare er et sidehensyn. Igjen vil vi påpeke at å hindre videre smitte av hepatitt C må være en viktig målsetting, og det er vanskelig å se at smitteforebygging skulle være et mindre viktig hensyn nå enn da det kun fantes billigere, men også mindre effektive, legemidler mot hepatitt C.

Avslutningsvis ønsker LMI/BMS å påpeke at i motsetning til de fleste andre legemidler, vil disse nye effektive legemidlene føre til at pasientene blir kurert, og på noe lengere sikt at hepatitt C i praksis ikke lenger vil forekomme i Norge. Når vi kommer dit, vil samfunnet ikke lenger ha noen utgifter forbundet med å behandle sykdommen. Jo mer restriktive man er på å gi tilgang til disse legemidlene, jo lengere tid vil det ta før vi kommer dit.

Vennlig hilsen

**Eivind Jørgensen** | Nordic Access Lead, HCV

+ 47 413 92 851

Email: [eivind.jorgensen@bms.com](mailto:eivind.jorgensen@bms.com)

[www.bms.com](http://www.bms.com)



---

This message (including any attachments) may contain confidential, proprietary, privileged and/or private information. The information is intended to be for the use of the individual or entity designated above. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender immediately, and delete the message and any attachments. Any disclosure, reproduction, distribution or other use of this message or any attachments by an individual or entity other than the intended recipient is prohibited.