

Helse- og omsorgsdepartementet  
Pb 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref: 14/1231  
Vår ref: 14/1626-2/SMAO/ASLL  
Dato: 05.09.2014

## Høringsuttalelse til forslag til endringer i blåreseptforskriften

### Høringsuttalelse til forslag til endringer i blåreseptforskriften – stønad til legemidler for behandling av hepatitt C

Folkehelseinstituttet oversender med dette en høringsuttalelse til forslaget om endring i blåreseptforskriftens § 4, om stønad til legemidler for behandling av hepatitt C.

Bakgrunnen for det nye forslaget er at nye, mer effektive og dyrere medikamenter for behandling av hepatitt C har fått markedsføringstillatelse i Norge. Det er et ønske å få en mer kontrollert innføring av de nye legemidlene, å innføre krav til spesialist som behandler, krav om kostnadseffektivitet, innføring av individuell søknad og begrensninger i hvem som kan gis individuell stønad.

#### Generelle kommentarer til forslaget

Folkehelseinstituttet vil kommentere departementets argumentasjon om at dagens behandling bare delvis kan sies å være i tråd med formålet for § 4. Å si at smitteforebygging bare er et sidehensyn med dagens behandling kan bidra til en utvanning av prinsippet med behandling av de allmennfarlige sykdommene. Det er uklart hva som gjør at smitteforebygging har blitt et sidehensyn, all den tid hepatitt C primært forekommer i en gruppe med en risikoatferd som utgjør stor smitterisiko for andre. Folkehelseinstituttet mener også at å gjøre unntak for en sykdom, senere kan gjøre det lettere å argumentere for å gjøre det med andre av de allmennfarlige sykdommene. Folkehelseinstituttet støtter derfor at hepatitt C behandling fortsatt skal refunderes iht § 4.

Det vil også være tilfeller hvor det forebyggende aspektet ved en behandling vil være et hovedhensyn. En hepatitt C-smittet kvinne som ønsker å bli gravid kan det være aktuelt å behandle for å forebygge smitte av barnet, da det per nå ikke finnes medikamentelle muligheter for å hindre smitte fra mor til barn. Hiv-smittede som også er/blir smittet med hepatitt C er en annen gruppe som kan være aktuell for behandling som forebygging, både mot alvorlig sykdom og videre smitte.

En annen viktig gruppe som kan være aktuelt å behandle før leveraffeksjon oppstår er visse grupper helsearbeidere som utfører invasive prosedyrer. Disse kan trenge behandling for å hindre videre smitte til pasienter, og kan etter Folkehelseinstituttets mening ikke omfattes av de nye kravene til behandling.

I arbeidet med forslag til ny strategi for arbeidet mot virale hepatitter som Folkehelseinstituttet har fått i oppdrag å koordinere, er det bedt om at tilgjengelighet på forebygging, diagnostikk og behandling for personer som allerede er smittet med hepatitt, med spesiell vekt på sårbare gruppers behov, skal være et sentralt element. Majoriteten av hepatitt C smittede i Norge antas å være nåværende eller tidligere rusmisbrukere, som må kunne defineres å være en sårbar gruppe. Det er viktig at endringene i blåreseptforskriften ikke vil ramme en slik sårbar gruppe. Forslaget til ny strategi vil naturlig også vurdere behandling av hepatitt C som en del av en forebyggende strategi («treatment as prevention»).

I gjennomgangen av høringsnotatet har vi konsentrert oss om konsekvenser for smittevernet, med spesielt vekt på tidligere eller nåværende rusmisbrukere som pasientgruppe. Lovtekniske aspekter kommenteres ikke.

Folkehelseinstituttet gir i det følgende kommentarer til høringsnotatets 5 endringsforslag:

### **1) Innføre krav til hvem som kan foreskrive behandling**

*Det foreslås at det settes krav til hvem som kan foreskrive legemidler til behandling av hepatitt C for trygdens regning.*

Folkehelseinstituttet støtter forslaget og mener det er hensiktsmessig å ha et krav om spesialist til å foreskrive behandling av hepatitt C, både med hensyn til å følge opp en komplisert behandling (bivirkninger, lengde på behandling, oppfølging av effekt), men også fordi det må forventes at spesialister følger faglige retningslinjer utarbeidet av egne foreninger.

### **2) Innføre krav om kostnadseffektivitet**

*Det foreslås å innføre krav til kostnadseffektivitet for legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon.*

Folkehelseinstituttet støtter at et slikt krav foreslås innført. Inntil en helseøkonomisk vurdering foreligger, bør likevel vurderingene forankres i kunnskap om effekt for den enkelte og i forhold til smittespredning.

### **3) Innføre krav om individuell søknad**

*Forslag om at behandlende lege skal sende individuell søknad til HELFO på vegne av pasienten.*

Folkehelseinstituttet støtter i prinsippet en ordning med individuell søknad, men er opptatt av at det ikke skapes strukturelle hindringer i behandling av hepatitt C til en sårbar gruppe. Dersom det innføres enkle tidsbesparende søknadsprosedyrer og egne, korte frister for behandling av disse søknadene i HELFO, er det gjennomførbart.

### **4) Vilkår for individuell stønad til ny legemiddelbehandling**

*Det settes nærmere vilkår for stønad med utgangspunkt i Legeforeningens faglige veileder.*

Folkehelseinstituttet har ikke noen innvendinger mot dette forslaget, men ønsker en presisering av hvilken dokumentasjon som kreves i en individuell søknad til HELFO.

Folkehelseinstituttet støtter at ribavirin og peginterferon ikke omfattes av ny forskriftsendring.

#### **5) Begrensninger i personkretsen som kan gis individuell stønad**

*Folketrygden yter stønad til legemidler ved hepatitt C-infeksjon. Stønad ytes bare til medlemmer av folketrygden.*

På bakgrunn av at ny behandling er svært kostbar mener Folkehelseinstituttet at det er forståelig og hensiktsmessig å begrense tilgangen til å gjelde dem som er medlem av Folketrygden. Imidlertid må det påpekes at de andre begrensningene som er foreslått også vil redusere antall personer som er aktuelle for å få den nye behandlingen. Det kan stilles spørsmål om det for noen få individer som ikke er medlem av Folketrygden, men som har alvorlig leverlidelse vil være aktuelt å tilby behandling som livreddende behandling. Det kan for eksempel oppstå en situasjon hvor en nyankommen asylsøker eller flyktning som ennå ikke er medlem av Folketrygden kan trenge akutt behandling med de aktuelle nye medikamenter. Departementets forslag innebærer at disse ikke vil få dekket sin behandling. Folkehelseinstituttet ser det som uheldig at man ikke åpner for unntak i slike situasjoner, og forslår at slike unntak nedfelles i vilkårene for individuell søknad, så fremt den faglige veilederen følges.

Vennlig hilsen

John-Arne Røttingen  
Divisjonsdirektør

Astrid Louise Løvlie  
rådgiver