

Postmottak HOD

Deres ref.: 14/1231
Vår ref.: 14/6985-5
Saksbehandler: Harald Lislevand
Dato: 08.09.2014

Høringssvar fra Helsedirektoratet – Forslag til endringer i blåreseptforskriften; Stønad til legemiddelbehandling ved hepatitt C-infeksjon

Vi viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 7.7.2014 og medfølgende høringsnotat. Nedenfor følger Helsedirektoratets merknader til endringene som departementet foreslår. De forslag som ikke er kommentert støttes i sin helhet. Vi gjør forøvrig oppmerksom på at høringsuttalelsen inkluderer innspill fra Helseøkonomiforvaltningen (HELFO).

Vilkår for individuell stønad til ny legemiddelbehandling; Om de midlertidige vilkår og innføring av krav om kostnadseffektivitet

Ettersom smittevern hensynet har begrenset betydning på dette området¹ – behandling av hepatitt C-infeksjon – må vurderingen mht. finansieringsspørsmålet for praktiske formål foretas med utgangspunkt i den alminnelige prioriteringsvurdering.

Som tidligere uttrykt er Helsedirektoratet av den oppfatning at gjeldende prioriteringskriterier, herunder kravet om kostnadseffektivitet, må legges til grunn ved spørsmål om det offentliges ansvar overfor pasienter – pasienters rett til helsehjelp – innenfor alle helsesektorens områder. Dette ansvarsforholdet er relevant ved vurderingen av det system det legges opp til i forslaget presentert under høringsnotatets pkt. 2.3.4 jf. pkt. 1 siste avsnitt: Helsedirektoratet støtter ikke forslaget henvisning til Legeforeningens faglige veileder slik presentert i høringsnotatet. Forslaget vedrørende de midlertidige vilkår kan etter vår vurdering lett leses som at aktuelle anbefalinger (Legeforeningens) ikke bare skal anses relevant, men også i noen grad bestemmende for spørsmål om behandlingsvalg og finansiering.

¹ Etter hva vi kan se harmonerer dette synet langt på vei med departementets, jf. innledningen under høringsnotatets pkt. 2.3.

I motsetning til forvaltningsuavhengige organ og interessegrupper – som ikke sjelden søker å ivareta utvalgte pasientgruppers interesser – må helseforvaltningen se på hele spekteret av pasienter og pasientgrupper for ikke å systematisk bryte pasienters rett til helsehjelp. Dette innebærer at ansvarlig myndighet ikke uten videre kan følge forvaltningseksterne vurderinger. Den rettslige begrunnelsen for aktuelle vurderingstema, som dreier seg om sammenhengen mellom gjeldende prioriteringskriterier og krav om proporsjonalitet, er nærmere redegjort for i utredning av spørsmål om legemiddelpriser og offentlighet som ble oversendt departementet i april d.å.

Skulle situasjonen for eksempel være slik at Legeforeningens anbefaling ikke i tilstrekkelig grad ser hen til krav om kostnadseffektivitet vil prioriteringene bli uakseptable dersom forvaltningen oppfatter seg bundet av disse anbefalingene, ettersom «feilprioriteringer» i sin konsekvens innebærer brudd på (øvrige) pasientrettigheter.

På denne bakgrunn mener Helsedirektoratet at departementets henvisning til Legeforeningens faglige veileder ikke må være egnet til å gi en forståelse av at forvaltningen er bundet av disse råd utover at de er *medisinskfaglig sett relevante, og at Helsedirektoratet i arbeidet med å sette midlertidige vilkår må se hen til all kunnskap man har tilgjengelig*. Vi viser her til at den motsatte linje i prinsippet også vil undergrave Helsedirektoratets retningslinjearbeid ettersom de nasjonale retningslinjer nettopp er uttrykk for forvaltningens prioriteringsvurderinger.

I tillegg finner vi grunn til å påpeke at aktuelle forslag er egnet til å gi betydelige *praktiske* utfordringer når det gjelder rettighetshåndhevingen. Legeforeningens veileder er per i dag ikke oppdatert med informasjon om legemidler som faktisk er tatt i bruk i behandling av hepatitt C-infeksjon. Helsedirektoratet er bekymret for at legeforeningens veileder (i likhet med internasjonale veiledere) ikke vil være i stand til å gi oppdaterte anbefalinger om nye legemidler innen de tas i bruk. Legeforeningens veileder vil derfor ikke være egnet som utgangspunkt for å angi vilkår for stønad i påvente av helseøkonomiske vurderinger av flere nye legemidler.

Flere av de nye legemidlene vil bli brukt i kombinasjon med hverandre. Det kan dermed oppstå situasjoner hvor noen legemidler til behandling hos en pasient er omtalt i legeforeningens veileder, mens andre ikke er det. En tilsvarende situasjon kan oppstå selv etter at et legemiddel har vært gjenstand for en helseøkonomisk vurdering, dersom det skal kombineres med et legemiddel som enten ikke er har vært vurdert av Legemiddelverket (kostnadseffektivitetsvurdering) eller av legeforeningen (veileder). Av denne grunn anser Helsedirektoratet et behov for entydige vilkår for stønad av alle nye legemidler i påvente av en helseøkonomisk vurdering. Slike entydige vilkår er i hovedsakelig gjeldende i både Sverige, Danmark og UK, hvor det hovedsakelig kun gis stønad til de aller mest alvorlige tilfellene, det vil si der hvor det ikke er medisinsk forsvarlig å avvente behandling i påvente av en helseøkonomisk vurdering. En slik praksis med kun unntaksvis bruk vil også være i samsvar

med prinsippene for bruk legemidler til vurdering i det nasjonale systemet for metodevurderinger i spesialisthelsetjenesten.

Krav til spesialist ved forskrivning – søknader om individuell stønad

Helsedirektoratet støtter ikke forslaget om å innføre krav til spesialist ved forskrivning av legemidler til behandling av hepatitt C. Dette vil medføre at alle resepter til behandling hepatitt C-legemidler må skrives ut av et begrenset antall spesialister i Norge. Dette kan medføre visse praktiske problemer. Det er vanlig praksis at andre (ikke-spesialist) leger ved aktuell sykehusavdeling også rekvirerer legemidler, og ved behov for ny resept er det i enkelte tilfeller også vanlig at fastlegen står for rekvireringen etter dialog med spesialist. Et slikt forskrivningsvilkår vil undergrave vanlig rekvireringspraksis og kan gi unødvendig belastning på et begrenset antall spesialister i Norge.

Departementet foreslår at det innføres krav om at behandlende lege sender søknad til HELFO om individuell stønad på vegne av pasienten. Ved søknad om individuell stønad til legemidler etter § 3 er det som hovedregel krav til at behandlingen er instituert av spesialist i sykdommens medisinske fagfelt eller lege ved tilsvarende sykehusavdeling når det søkes om stønad til et legemiddel som er markedsført i Norge eller annet EØS-land. Helsedirektoratet forutsetter at tilsvarende vilkår skal gjelde for behandling av hepatitt C infeksjon. Etter Helsedirektoratets vurdering vil et slikt institueringsvilkår (framfor et forskrivningsvilkår) sikre tilstrekkelig kontroll med hvem som starter behandlingen i denne sammenheng.

Hvis det skal være et institueringskrav til grunn for individuell søknad har Helsedirektoratet og HELFO behov for å få avklart om søknad kun skal komme fra spesialist i infeksjonsmedisin, spesialist i fordøyelsesykdommer og spesialist i barnesykdommer, eller om annen lege ved tilsvarende sykehusavdeling også kan søke HELFO om individuell stønad.

Krav til medlemskap i folketrygden; Begrensning i personkretsen som kan gis individuell stønad

Av høringsutkastet går det frem at personkretsen med rett til stønad til nevnte behandling foreslås innsnevret til den mer alminnelige regel, noe som hovedsakelig synes begrunnet i den begrensede betydning smittevern hensynet har på det aktuelle området. Vi legger til grunn at denne linje i tilfelle skal håndheves ved all behandling av hepatitt C-infeksjon, også uavhengig av legemidlenes kostnader, jf. forskriftsutkastets 1. ledd.

Konsekvensen av dette vil ikke bare være at pasienter utenfor den innsnevrede personkrets ikke får stønad til disse 'nye og dyre' legemidlene, men også at de ikke vil få stønad til de 'eldre og rimeligere' legemidlene – i motsetning til tidligere. Vi er usikre på om dette er en villet situasjon.

Forvaltning av krav til kostnadseffektivitet

I forslag til ny forskrift angis det tidskrav til innehaver av markedsføringstillatelse (MT-innehaver), eventuelt fullmektig, for innsendelse av dokumentasjon om kostnadseffektivitet. Helsedirektoratet støtter innføring av tidskrav, men anser fristen på 6 måneder som for lang. Spesielt når det tas i betraktning at det med legeföreningens veileder kan foreligge anbefalinger for å innvilge stønad for et betydelig antall pasienter i påvente av en slik vurdering. En slik stønadsinnvilgelse uten helseøkonomisk vurdering til grunn kan redusere incitamentet til MT-innehaver for innsendelse av dokumentasjon. Dessuten vil MT-innehavere bli møtt med krav om slik dokumentasjon i de fleste andre europeiske land, og vil normalt ha startet med eller fullført utarbeidelse med dokumentasjonen innen markedsføringstillatelsen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Helsedirektoratet er enig at det er behov for å innføre tiltak for å sikre kontrollert bruk av ny legemiddelbehandling for hepatitt C infeksjon. Som det vises til i høringen vil krav til søknad om individuell stønad vil ha konsekvenser for både pasient, lege og HELFO.

Den individuelle stønadsordningen er en ressurskrevende ordning, og bør kun brukes der det er helt nødvendig. Helsedirektoratet forutsetter derfor at departementet vurderer andre alternativer på sikt, som også kan sikre nødvendig kontroll med bruken av disse legemidlene. Helsedirektoratet har ingen ytterligere kommentarer.

Vennlig hilsen

Erik Hviding e.f.
avdelingsdirektør

Harald Lislevand
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk