

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Deres ref: 14/1231

Vår ref.: 14/001

Oslo, 5. september 2014

## Høring forslag til endringer i blåreseptforskriften

Medivir viser til høring fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 07.07.2014 med forslag til endringer av blåreseptforskriftens § 4 og ønsker å komme med følgende innspill til høringen.

Medivir mener at Norske pasienter må få tilgang til effektive legemidler. Det er helt avgjørende at det etableres finansierings- og administrative løsninger som sikrer at pasienter får reel tilgang til optimal behandling av HCV.

### Smitteforebygging

Departementet skriver i høringsnotatet at smitteforebygging er bare et sidehensyn med dagens behandling. Dette er en korrekt beskrivelse av dagens praksis siden aktivt injiserende misbrukere ikke tilbys HCV behandling. Men en slik tolkning skaper problemer hvis samfunnet har ambisjon om å redusere smittespredningen og de lidelser individuelle pasienter og de kostnader samfunnet påføres ved fortsatt spredning av HCV.

Det er kjent at ca 80% av smittespredningen skjer ved urene sprøyter – bruker utstyr. Videre anslår en at det i dag finnes mellom 10 000 og 12 000 injiserende misbrukere i Norge, av disse er ca 7000 i LAR-behandling. En må kunne anta at pasienter i LAR kun unntaksvis bidrar til smittespredning ved å dele sprøyter – brukerutstyr i forbindelse med ”sprekker”. Ut fra et slikt resonnementet finnes det et sted mellom 3 000 til 5 000 injiserende misbrukere som utgjør kjernen av smittespredningen.

En helseøkonomisk beregning vil også være annerledes for denne gruppen enn for HCV pasienter som ikke bidrar til smittespredning. Behandling av en aktiv smittespreder vil kunne forhindre et antall nye HCV pasienter.

Pasienters smittespredningspotensiale bør implementeres som et eget kriterium på linje med genotype, alder og leverstatus i retningslinjene for HCV behandling. En må kunne anta at denne gruppen kan ha spesielt stor nytte av de nye behandlingsalternativene på grunn av kort behandlingstid og langt færre bivirkninger.

Dette er den samme gruppen som er mest utsatt for overdoser, så hvis en ønsker å redusere spredning av HCV og oppfylle målene i den nasjonale overdose-strategien må det etableres særskilte tiltak for denne gruppen.

#### Medivir AB (publ)

Postboks 4814 Nydalen

NO-0484 Oslo

Visit and delivery: Nydalsveien 33

#### Information

Registered Office: Stockholm,  
Reg.No. 556238-4361

VAT SE556238436101

#### Contact

Tel: +46 8 5468 3100

E-mail: [info@medivir.se](mailto:info@medivir.se)

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

We are passionate and dedicated in our efforts to develop and supply innovative pharmaceuticals that improve people's health and quality of life.

En forutsetning for å kunne behandle HCV er at pasienten er ”stabil”. En utfordring for denne pasientgruppen er at dagens LAR modell ikke er helt tilpasset deres spesielle behov, så til tross for at det finnes et LAR tilbud fortsetter de aktivt misbruk.

Men det finnes eksempler på tiltak som har vist seg effektive, i Tønsberg har en gjennomført et lavterskelprosjekt som indikerer hva en kan oppnå. I Tønsberg antok man at det fantes 100% LAR-dekning men en bestemte seg for å starte et lavterskelprosjekt. Etter et år hadde en funnet 30% flere pasienter enn det som allerede var i LAR, av disse ble ca 50% stabilisert og overført til det ordinære LAR-programmet.

Dette indikerer at ved å etablere lavterskel tilbud for aktive misbrukere kan en stabilisere et stort antall aktive misbrukere og gjøre de tilgjengelig for behandling av deres misbruk og andre somatiske lidelser som for eksempel HCV. På denne måten kan en både redusere fatale overdoser og redusere den mest aktive HCV smittespredningsbasen.

Medivir savner en drøfting av denne problemstillingen og konkrete forslag til løsning

### **Økonomiske og administrative konsekvenser**

Medivir konstaterer at departementet foreslår å innføre en finansierings ordning som er blanding av individuell og forhåndsgodkjent refusjon og hvor det må etableres helt nye administrative rutiner / kapasitet.

Medivir savner en drøfting av kostnadseffektiviteten for denne løsningen sammenlignet med for eksempel å overføre finansieringsansvaret til helseforetakene og derved kunne utnytte en allerede etablert struktur som i dag benyttes effektivt for TNF-hemmere og MS-medisiner.

Erfaringen fra overføring av finansieringsansvaret fra blåresept til helseforetakene for TNF-hemmere i 2006 og MS i 2008 har vist at et effektivt samarbeid mellom fagmiljøet i form av spesialistgrupper med representanter fra Legemiddelverket og LIS anbud har vist at en har kunnet tilby pasientene effektiv behandling, mer kostnadseffektive valg av legemidler og betydelige besparelser i form av rabatter.

På forespørsel opplyser LIS at de i første kvartal 2014 har oppnådd en 12% prisreduksjon på H-resept legemidlene.

Departementet anslår at kostnaden for HCV-legemidler i 2014 vil bli ca 510 millioner. Det finnes liten grunn til å anta at en ikke vil kunne oppnå 10% rabatt ved et LIS anbud på HCV legemidler, i så fall vil en kunne oppnå en besparelse på over 50 millioner.

I tillegg til denne prisrabatten må en kunne anta at det foreligger betydelige besparelser ved å kunne benytte dagens LIS struktur sammenlignet med å etablere nye rutiner, opprette ny kapasitet i HELFO for å håndtere individuelle søknader.

Prinsippet om at finansieringsansvar følger behandlingsansvar tilsier at helseforetakene bør finansiere HCV behandling siden behandling nesten utelukkende forestås av spesialister på sykehus. Videre registreres det at Sovaldi og Olysio nå metodevurderes innen systemet for innføring av ny teknologi i spesialisthelsetjenesten.

Innføring av krav om individuell søknad begrunnes med at forventet press fra pasienter og høye forventninger fra fagmiljøet vil medføre at refusjonsvilkårene ikke blir fulgt.

Denne problemstillingen er identisk med innføringen av TNF-hemmere, løsningen her ble at LIS-spesialistgruppes anbefalinger ble omgjort til instruks i helseforetakene og at nye terapivalg skal fattes av minst 2 spesialister i samråd. Erfaringene fra TNF-hemmere er at dette regimet har fungert meget godt, pasienter har fått god medisinsk behandling og anbefalingene har blitt fulgt uten byråkratisk merarbeid.

## **Egenandel**

Utkastet til forskrift henviser til:

*Lov om vern mot smittsomme sykdommer [smittevernloven], LOV-1994-08-05-55. § 6-2*

*§ 6-2. Gratis tjenester og tiltak*

*Departementet kan bestemme at tjenester eller tiltak etter loven skal være gratis for den som er i fare for å bli smittet med smittsomme sykdommer, eller som allerede er det.*

Medivir forutsetter at HCV-legemidler finansiert under §4.a fortsatt vil være unntatt egenandel. Hvis så ikke er tilfelle ber vi om at dette avklares.

## **Forslag til løsninger**

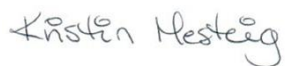
- Smittespredning:
  - Potensiell risiko for smittespredning etableres som et eget kriterium i retningslinjene for HCV behandling på linje med genotype, alder og leverstatus.
  - Retningslinjene for HCV behandling lenkes opp mot den nasjonale overdose-strategien ved å øke lavterskel tilbudet slik at flest mulig misbrukere stabiliseres for å kunne nyttiggjøre seg LAR og behandling av somatiske sykdommer. På denne måten vil en både kunne redusere overdosedødsfall og den mest aktive smittespredergruppen.

- Finansieringsansvar:
  - Finansieringsansvaret for HCV overføres til helseforetakene.
  - LIS og LIS spesialistgruppe gis ansvar får å gjennomføre anbud og utarbeide terapianbefalinger basert på medisinske og kostnadseffektivitets analyser.
  - HCV legemidler inkluderes i H-resept ordningen.
- Egenandel:
  - Departementet klargjør at HCV-legemidler finansiert under §4.a. er unntatt egenandel.

Medivir stiller seg selvfølgelig til disposisjon ved eventuelle spørsmål vedrørende våre merknader.

Med vennlig hilsen

Medivir Norge



Kristin Mesteig

Markedssjef



Espen Burum-Auensen

Medisinsk sjef