

«Endringer i blåreseptforskriften – stønad til legemidler for behandling av hepatitt C»

Kommentarer til Høringsnotat

Vedr. p 2.3.1: Krav til hvilke spesialiteter som kan forskrive HCV behandling

Det innføres krav om at kun spesialister i infeksjonsmedisin, gastroenterologi og pediatri kan forskrive HCV-behandling. Dette er stort sett i overensstemmelse med dagens praksis.

Vedr.p 2.3.2: Kostnadseffektivitet.

Ved beregning av kostnadseffektivitet for IFN- basert vs. IFN-fri behandling kan man ikke gjøre beregninger kun ut fra den faktiske medikamentkostnad. IFN-basert behandling er beheftet med mye bivirkninger, både fysiske og psykiske. Behandlingen medfører ofte fravær fra arbeid og lengre sykemeldinger. Sjansen for å utrydde virus er lavere enn ved IFN-fri behandling og medfører et ikke sjelden tilbakefall av virus etter avsluttet behandling. Dette medfører videre behov for kontroller og senere rebehandling. *Dette representerer betydelige samfunnsmessige omkostninger.*

IFN-fri behandling viser seg å være nesten uten subjektive bivirkninger, den har høy utryddingsfrekvens (90- 100 %) og har kort behandlingstid. ca 12 uker i de fleste tilfeller. Pågående studier viser at behandlingstiden trolig kan kortes ytterlig ned til 6 – 8 uker med opprettholdt høy virusutryddning.

Totalgevinsten både samfunnsmessig og for individer er betydelig.

Vi savner et regnestykke hvor totalkostnader med sykefravær, kontroller og tilbakefall tas med i et fullverdig regnestykke.

Vedr. p 2.3.3

Prioritering av IFN-fri behandling

Som leger har vi ansvar for å forvalte dyre medikamenter på en forsvarlig måte, samtidig som vi har ansvar for å prioritere beste behandling til den mest trengende pasientgruppen - i denne sammenheng pasienter med kronisk HCV- infeksjon.

Pasienter med kronisk HCV- infeksjon er en stor populasjon med HCV-sykdommen i svært forskjellige faser. De sykeste er pasienter med etablert levercirrhose med utvikling av leversvikt med behov for levertransplantasjon. I denne gruppen er også pasienter som er levertransplantert på grunn av HCV, enten på grunn av sviktende lever eller leverkreft. Disse pasientene må prioriteres til IFN-fri HCV-behandling. *Dette bør skje ut fra kliniske indikasjoner uten forsinkelser ved søknad til HELFO. Spesialister i fagfeltet bør ikke tvinges til å anvende IFN+Riba-duobehandling.* IFN+Riba duobehandling er ikke i tråd med EASL-guidelines fra April 2014. IFN+Riba duobehandling er forlatt internasjonalt, ingen av behandlingsmodalitetene i EASL guidelines 2014 inneholder IFN+Riba duobehandling. Det skal heller ikke norske spesialister bli nødt til å anvende.

Er IFN-fri behandling kostnadseffektiv i denne gruppen: de sykeste HCV pasienter?

Ja, kommer man tidsnok til i en cirrhose utvikling, fibrosestadie F3 eller tidlig i F4, kan cirrhoseutviklingen reverseres og levertransplantasjon unngås og derved livslang sykehuskontroll. *Dette er meget kostnadsbesparende for helsevesenet.*

Behandling av HCV-pasienter med fibrose F3 /F4 kan også forhindre utvikling av leverkreft hvilket er kostnadsbesparende både for samfunnet og pasientene.

Hva med pasienter med mindre avansert HCV-sykdom, ingen fibrose (F0) eller moderat fibrose-utvikling F1-F2. Hvilket tilbud skal disse pasientene ha?

Her møter vi pasienter som har sterkt ønske om å bli kvitt HCV-infeksjonen og /eller sliter med diffuse plager som kan relateres til en kronisk virusinfeksjon.

Disse pasientene har krav på grundig utredning og informasjon om sykdommen og foreliggende behandlingsmuligheter. Denne gruppen kan ofte beroliges med at sykdommen er i rolig fase og at de vil bli kontrollert regelmessig med tanke på ev. sykdomsutvikling. Her er Fibroscan en viktig undersøkelsesmetode for smertefri kontroll, men Fribroscan er pr i dag kun tilgjengelig i Norge på to senter: Ullevål Universitetssykehus og Ahus. Det er en selvfølge at HCV-pasienter fra ulike kanter av landet ikke kan sende til disse to sentra for regelmessig Fibroscan. Regelmessig leverbiopsi som kontrollfunksjon er ikke medisinsk akseptabelt. For disse pasientene som kan vente på HCV-behandling, er det svært viktig at det kvalitetssikres et kontroll opplegg som kan følges ved de ulike sykehus over hele landet.

Disse pasientene skal *ikke* nektes HCV- behandling, men forklares at de kan vente på enda bedre behandlingsopplegg under kvalitetssikret kontroll. *Aldersgrense for behandling er ikke nevnt i EASL guidelines for 2014 og skal heller ikke gjelde for norske HCV-pasienter.*

P. 2.3.5 Begrensing i personkretsen som kan gis individuell stønad

Det anføres at HCV- behandling ikke skal tilbys personer uten norsk statsborgerskap. Her kan man i ytterste konsekvens komme i den situasjonen at en asylbeboer går inni avansert stadium med levercirrhose – skal vedkommende da henvises til levertransplantasjon? Ingen behandling? eller likevel HCV-behandling ?. Det eksisterer her et etisk dilemma som kan bli realitet. Dette må sees opp mot senter som gir HCV-behandling til personer med *pågående, aktivt stoffmisbruk*, med stor sjanse for resmitte. Er dette kostnadseffektivt?

Er HCV en allmennfarlig smittsom sykdom eller ikke?

Ved den foreskrevne omlegging av finansiering av HCV -behandlingen fra & 4 til & 2, velger man bort prinsippet om HCV som en allmennsmittfarlig sykdom og derved behandling som smitteforebyggende tiltak. Vi har eksempel på smittespredning i klinisk sammenheng og sett betydning av oppsporing og omfattende HCV- behandling av smittede personer. Dette er en realitet som vi også må vurdere opp mot de økonomiske perspektiver.

Konklusjon

- De sykeste HCV-pasienter skal uten forsinkende elementer tilbys IFN-fri behandling.
- HCV-pasienter med roligt HCV-sykdomsbilde kan informeres om trygghet ved å utsette behandling, men da med kvalitetssikret kontrollopplegg.

- IFN+Riba duobehandling skal *ikke* være en behandlingsmodalitet. Alder skal *ikke* være behandlingskriterium. Dette er i henhold til EASL guidelines 2014.
- Å fravike prinsippet om at HCV er en allmennfarlig smittsom sykdom finner vi sterkt betenkelig.

Bodø, 5, september 2014

Magnhild Gangsøy Kristiansen
Avd. overlege PhD spesialist i fordøyelsessykdommer
Gastromedisinsk avdeling
Nordlandssykehuset, Bodø

Førsteamanuensis IKM
Universitetet i Tromsø
Tromsø

Tilføyelse:

Dette dokumentet er framkommet etter diskusjon med kollega ved Infeksjonsenheten, Medisinsk klinikk, Nordlandssykehuset