

Høringsuttalelse fra Nye Pluss om bruk av nye medikamenter til behandling av hepatitt C



NYE PLUSS
hivpositives landsforening

Nye Pluss – hivpositives landsforening er en pasient- og interesseorganisasjon for mennesker med hivinfeksjon. En del av våre medlemmer har koinfeksjoner som for eksempel hiv og hepatitt C. Nye Pluss vil derfor gi denne høringsuttalelsen til departementets forslag om endringer i blåreseptforskriften knyttet til hepatitt C.

Kort oppsummert deler denne høringsuttalelsen departementets syn om at bruk av medikamentet Sovaldi på bakgrunn av eksepsjonelt høy prissetting fra produsentens side refunderes etter individuell søknad, forutsatt de hensyn den faglige veilederen fra infeksjonsmedisinerne og Nye Pluss' presiseringer følges i Helsedirektoratets kommende retningslinjer for refusjon. Forebyggende effekt av medisiner er dokumentert, og Nye Pluss mener individuell stønad må vurderes etter smittevernlovens bestemmelser og derfor uavhengig av medlemskap i folketrygden.

Nye Pluss ser fram til en mer prinsipiell gjennomgang av liknende problemstillinger og forventer derfor at pasient- og brukerperspektivet ivaretas i stortingsmeldingen om legemidler som departementet nå arbeider med.

Omfang av hepatitt C

I fjor ble det meldt 1318 tilfeller med hepatitt C (kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer, MSIS, Folkehelseinstituttet). Hittil i år (1. september) er 781 tilfeller meldt til Folkehelseinstituttet.

År	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Hepatitt C	252	141	155	189	221	242	222	267	346	3315	2265	1762	1641	1507	1318	781

Fram til 2007 var kun akutt hepatitt C meldepliktig, mens fra 2008 er påvisning av anti-HCV og/eller HCV-RNA meldingspliktig. Av de 49 % av tilfellene hvor antatt smittevei er meldt til MSIS var 91 % smittet ved sprøytebruk. Innvandrere antatt smittet i opprinnelige hjemland utgjør en forholdsvis liten andel (14 % i 2013) av de diagnostiserte tilfellene av hepatitt

C. Anslagsvis er 20 000 - 30 000 personer i Norge smittet med hepatitt C-viruset. Rundt 70 - 80 % av disse har en kronisk hepatitt, melder Folkehelseinstituttet.

Behandling

Målet med medikamentell behandling av kronisk HCV-infeksjon er å hindre utvikling av levercirrhose og leverkreft. Vi erfarer at norske infeksjonsmedisinere mener å se at om lag en tredel av pasientene er i risiko for å utvikle leversykdom raskt. En ytterligere tredel risikerer leversykdom først etter flere tiår. Leverkreft og leversvikt utvikles kun hos de pasientene som har leversykdom. Fibrosegraden hos pasienten er derfor viktig å anslå (grad av arr- og bindevev som erstatter normalt levervev under kronisk inflammatorisk tilstand fra HCV).

Hepatitt C har vært behandlet med interferon i kombinasjon med ribavirin og fra 2011 har infeksjonsmedisinene i tillegg også brukt proteasehemmere. En ny polymerasehemmer (sofosbuvir, Sovaldi) har vært tilgjengelig i Norge siden begynnelsen av 2014. Avhengig av genotype og pasientgruppe kan dette nye medikamentet kombineres med interferon og ribavirin og gir da en betydelig bedret behandlingsrespons og kortere behandlingstid (12 uker).

Hepatitt C er etter smittevernloven definert som en allmennfarlig smittsom sykdom. Folketrygden yter derfor full godtgjørelse av utgifter til legehjelp ved undersøkelse, behandling og kontroll for slik allmennfarlig smittsomme sykdom som hepatitt C, dvs. pasienten skal ikke betale egenandel.

Departementets forslag

Fram til nå har folketrygden ytet stønad til legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer etter forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr («blåreseptforskriften») paragraf 4 til den som oppholder seg i Norge, selv om vedkommende ikke er medlem i folketrygden.

Forslaget som sendes på høring innebærer at det gjøres endringer i blåreseptforskriftens § 4. For å få en mer kontrollert innføring av nye legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon foreslår departementet:

1. Å innføre krav om at relevant spesialist skal forskrive legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon.
2. Å innføre krav om kostnadseffektivitet på tilsvarende måte som for forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens § 2, og at det skal søkes om individuell stønad for legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon.

3. At Helsedirektoratet fastsetter vilkår for individuell stønad med utgangspunkt i Den norske Legeforenings faglige veileder for oppfølging og behandling av hepatitt C, inntil kostnadseffektivitetsvurdering foreligger.

4. At kun medlemmer av folketrygden vurderes for slik refusjon.

5. At når en helseøkonomisk vurdering foreligger skal Legemiddelverket sende en anbefaling til Helse- og omsorgsdepartementet.

Nye Pluss vil bemerke følgende:

1. Spesialistbehandling

Hepatitt C er en komplisert og alvorlig virusinfeksjon. Nye Pluss deler derfor kravet om at behandling og foreskriving av medikamenter gjøres av en spesialist i infeksjonsmedisin eller tilsvarende.

2. Etisk sett problematisk prisleie

Prisen for sofosbuvir (Sovaldi) fra Gilead Sciences er kr 143 159, 80 for en pakning med 28 tabletter til fire ukers behandling. Avhengig av genotype behandles pasienten 12 eller 24 uker. Ved 12 ukers behandling er behandlingspris kr 429 480, ved 24 ukers behandling kr 858 960. Anslag (Folkehelseinstituttet) viser at mellom 14 000 og 24 000 personer i Norge har kronisk hepatitt C. Etter et slikt anslag ville det koste samfunnet totalt mellom 9 og 15 milliarder kroner å gi behandling til alle med diagnosen. Dette er mer enn folketrygdens årlige budsjett for refusjon av utgifter til alle legemidler, og ville derfor utgjøre et anselig innhugg i offentlige helsebudsjetter fra kun én sykdomsdiagnose dersom alle kronikere skulle behandles. Kostnad for behandling av samtlige av de nye tilfellene, dersom smitteutviklingen fortsetter som de siste årene, ville etter våre anslag ligge på i underkant av en milliard kroner hvert år. Ved behandling av den estimerte tredelen av pasientene som viser tegn til risiko for rask utvikling av leversykdom, vil de årlige kostnadene etter våre beregninger utgjøre anslagsvis mellom 250 og 350 millioner kroner.

Ved moderne, effektiv behandling synker virusmengden i den typiske HCV-pasienten til ikke målbare nivåer ila fire uker fra behandlingsstart. Før utgangen av fire uker blir de fleste pasienter derfor i praksis ikke lenger smittsomme. Dersom dette foreløpig enestående medikamentet skal inngå i en plan for forebygging og behandling som vil redusere hepatitt C til en sjelden infeksjon i norsk sammenheng, anslår Nye Pluss at kostnadene til dette vil være et par milliarder kroner årlig over en tiårs-periode.

Disse tallene anskueliggjør det helt nye og utfordrende prisleiet dette hepatitt C-medikamentet foreløpig har etablert.

Det er lett å se hvilke uheldige konsekvenser et slikt prisnivå skaper for allerede pressede helsebudsjetter i så vel utviklingsland som til og med i «rike» land, ikke minst i sørlige og østlige

deler av Europa. En rekke pasientorganisasjoner og andre sammenslutninger har også reagert negativt på Gileads prissetting av Sovaldi.

The California Technology Assessment Forum mener Sovaldi av prisårsaker har dårligere verdi enn eldre behandlingsalternativer. Amerikanske National Coalition on Health Care har gått ut med liknende kritikk om urimelig prising, og amerikanske kongressrepresentanter har tatt et initiativ til undersøkelser av hvordan Gilead har fastsatt prisen. Leger uten grenser har også kritisert den høye prisen, ikke minst fordi den rammer utviklingsland hardt.

Nye Pluss deler disse kritiske innvendingene mot den skadelige og derfor etter vår mening etisk og moralsk forkastelige prisingen av et effektivt medikament for pasienter med risiko for alvorlig leversykdom, slik Gilead Sciences har lagt seg på i tilfellet Sovaldi.

Olysio (Janssen) er også et nytt, effektivt hepatitt C-medikament som vil koste fra ca. kr 45 000 til kr 180 000, avhengig av virusets genotype og behandlingens lengde. Også dette er en høy pris for behandling, sammenliknet med tilsvarende eldre behandling med for eksempel ribavirin (Copegus, Rebetol) som koster ca. kr 25 000 til kr 45 000 for hver pasient, men som har betydelig lavere effektivitet enn nyere behandlingstilbud.

Nye Pluss er bekymret for hva vi oppfatter som en trend mot et nytt og kunstig høyt prisleie for nye hepatitt C-medikamenter. Selv nye, svært effektive hivmedikamenter innen nye klasser av ART har med god grunn aldri ligget på dette nivået. Dette kunstig høye prisleiet kommer også i et nytt lys når vi vet at en rekke av de nye virushemmende medikamentene ofte er biresultater fra videreutvikling av teknologi og kunnskap etter 30 års vellykket og kraftfull investering fra hivforskningens side i virologi.

Gileads introduksjon av Sovaldi i USA i 2013 skal ha vært en av de mest innbringende i legemiddelhistorien (artikkel i New York Times 2. august 2014). Vi ser farmasøytisk industris ønske om raske inntekter til å dekke nye investeringer i forskning og utvikling og gi avkastning på de investeringene som alt er gjort ved å utnytte den perioden et produkt er enestående. Problemet er imidlertid når prisen blir så høy at den skaper en motsetning til mulighet for effektiv behandling og slik tar fra pasienten medisinalalternativer. Nye Pluss mener Gilead med Sovaldi befinner seg nettopp i dette området og dermed svekker den pasientgruppen medisinen skal hjelpe.

Nye Pluss beklager dette, og vi vil anbefale alle farmasøytiske selskaper å nøye balansere den etiske vurderingen av både samfunnsmessige effekter og individets helseeffekter som et resultat av prissettingen opp mot industriens egne inntjeningsmål.

3. Nærmere om individuell søknad

Infeksjonsmedisinsk forening sier i sin veileder at «kostnaden er dessverre høy for det nye medikamentet og kun de med cirrhose eller risiko for å utvikle dette innen få år bør forskrives disse». Vi forutsetter at det er blant annet dette departementet viser til når Helsedirektoratet gis oppdrag å fastsette vilkårene for stønad etter infeksjonsmedisinernes faglige veileder.

Veilederen påpeker også at «faktorer som er ugunstige for fibroseutvikling er høy alder ved smittetidspunktet, mannlig kjønn, koinfeksjoner med hepatitt B virus og HIV, høyt alkoholforbruk og diabetes mellitus». Vi vet fra flere studier at koinfeksjoner med hepatitt og hiv har ugunstig innvirkning på både sykdomsforløp og smittsomhet for begge infeksjoner. Nye Pluss mener det må avspeiles i Helsedirektoratets vilkår for stønad at slik koinfeksjon med hepatitt C øker risiko for både økt smittsomhet og fibroseutvikling. Slike koinfeksjoner bør derfor uten unntak gis stønad til behandling. Nye Pluss mener dessuten det er et selvstendig poeng å se legemiddelet i en forebyggende sammenheng for å unngå ytterligere utvikling av koinfeksjoner innen nøkkelgrupper som er sårbare for hivsmitte, slik som for eksempel menn som har sex med menn (msm).

Det er for Nye Pluss viktig at kontrollen med middelbruken fra statens side foregår på en måte som sikrer den medisinske vurderingens forrang. Erfaringene med den reviderte blåreseptforskriften og praktiseringen av Helsedirektoratets vilkår for stønad bør evalueres etter 12 måneder i samarbeid med infeksjonsmedisinerne, slik at nødvendige justeringer foretas. Slik kan erfaringene også brukes i behandlingen av legemiddelmeldingen når den er klar.

Nye Pluss deler, med de presiseringene av vilkårene som er gjort over, den oppfatningen at det inntil videre bør søkes individuelt om refusjon for bruk av legemiddelet Sovaldi.

Det er etter vår oppfatning langt mer tvilsomt om medikamentet Olysio bør vurderes på samme vis. Dette medikamentet har et prisleie for behandling som starter i samme område som eldre hepatitt C-medikamenter, men avhengig av genotype kan det i noen tilfeller gi en behandlingspris på opp mot nær kr 200 000. Samlet bør dette likevel være akseptabelt for en generell og ikke individuell refusjonsbehandling, ulikt Sovaldi.

Uavhengig av Legemiddelverkets kost/nytte-vurderinger mener Nye Pluss saken anskueliggjør problemstillinger departementet bør løse på mer tilfredsstillende vis enn hva en legger opp til med den prosedyren som nå er på høring:

A. *Det er et problem at en diagnose skilles ut fra andre og gis en særbehandling ut fra effektive medikamenters kostnad.*

B. *Det er et problem at særbehandlingen etter forskrift gjelder navngitte medikamenter, i stedet for etter allmenne, nøytrale kriterier.*

Nye Pluss - hivpositives landsforening, Sønstegårdbråten, 1892 Degernes.

Telefon: 94 14 58 49.

Org.nr: 998.549.299

Kontonummer: 1503.29.10995

Det er etisk utfordrende dersom personer innen en pasientgruppe som dette, avhengig av virusets genotype og antatt risiko for fibroseutvikling, opplever at de får ulike behandlingstilbud ut fra medisiners kostnader. Det er like etisk utfordrende dersom en pasientgruppe, i dette tilfelle en pasientgruppe med ofte tyngre ekstrabelastninger og tilleggsdiagnoser knyttet til både rus og hiv, i særlig grad opplever både som gruppe og individuelt å bli «veiet» ut fra betraktninger om legemiddelets kost/nytte-verdi.

Vi forstår det behovet som oppstår hos bevilgende myndigheter for en snarlig løsning ved en til dels uventet utvikling når et nytt medikament ligger i et prisleie som historisk sett er helt nytt for denne diagnosen, og som ikke minst utfordrer eksisterende og framtidige budsjetter og dermed helseprioriteringer. Nye Pluss mener liknende problemstillinger vil oppstå for flere sykdomsdiagnoser framover, slik vi alt har sett en tendens til de siste årene.

4. Ikke kun folketrygdens medlemmer skal vurderes for refusjon

Nye Pluss vil på det sterkeste advare helsemyndighetene mot å gjøre inkluderingskriteriet for en individuell vurdering av den enkelte pasients risiko for cirrhose eller diagnose på cirrhose avhengig av medlemskap i folketrygden. Så langt vi forstår er dette et brudd med både lovtekst og smittevernlovens intensjoner slik det også går klart fram av forarbeidene. Lovens bestemmelser om tjenester og tiltak gjelder i dag for enhver som oppholder seg i Norge, uansett statsborgerskap og uansett varigheten av oppholdet. Dette er i samsvar med de folkerettslige forpliktelser Norge er bundet av. Retten til smittevernhjelp omfatter altså persongrupper som ikke har fulle rettigheter til helsehjelp i Norge etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven, dvs. at også personer som oppholder seg i Norge uten å ha fast, lovlig opphold, uten å være medlem av folketrygden eller uten å ha rettigheter i medhold av avtale med annen stat har rett til smittevernhjelp. Bakgrunnen er bl.a. at smittevernhjelp ikke bare ytes av hensyn til pasienten, men også for å unngå spredning av sykdom.

Nye Pluss deler ikke oppfatningen i departementets høringsnotat om at moderne hepatitt-behandling har mindre forebyggende betydning. Effektiv medikamentell behandling innenfor 12, 24 og opptil 48 uker vil ha stor betydning for utbredelse av hepatitt C allerede før fire ukers behandling, særlig dersom dette er knyttet til tidlig diagnostisering og andre forebyggende tiltak (rene sprøyter, kondomer og rådgivning). Smittevernlovens bestemmelser om smittevernhjelp er derfor høyst aktuelle i forbindelse med hepatitt C-behandling.

Nye Pluss mener derfor det vil være et brudd med lovens bestemmelser og Stortingets intensjoner dersom individuell vurdering ble gjort på bakgrunn av medlemskap i folketrygden.

Vi føler oss sikre på at en eventuell behandling i Stortinget ville stadfestet dette og at en utelukkelse av i praksis asylsøkere og flyktninger, gjestearbeidere på fastlandet og andre med opphold i Norge fra en konkret, individuell vurdering av behandlingsbehov ved risiko for cirrhose eller diagnose på cirrhose, ikke vil bli akseptert av dagens flertall.

Den forebyggende effekten av behandlingen mener vi også vil gis liknende betydning, slik at ikke smittevernlovens tekst og intensjon brytes ved en revidering av blåreseptforskriften. Det ville derimot gi en ny og etter Nye Pluss' oppfatning etisk svært problematisk og dessuten i smittesammenheng farlig retning for både forebygging og behandling av alvorlig smittsom sykdom, dersom en slik inndeling av pasienter med opphold i Norge etter statsborgerskap ble gjennomført.

Konklusjon

Individuell vurdering og søknad om refusjon av nyere behandling for hepatitt C skal derfor etter Nye Pluss' oppfatning gjøres etter specialistens diagnose og vurdering av risiko, ikke etter medlemskap i folketrygden.

Avsluttende bemerkninger: Den kommende legemiddelmeldingen

Stortingsmelding 18 (2004-2005) *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk* har tre hovedmålsettinger:

- Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne
- Legemidler skal brukes riktig faglig og økonomisk
- Det skal være lavest mulig pris på legemidler

I kapittelet om *Helsegapet og prioritering* (kap. 3) sies: «Kostnadene ved legemiddelbehandling for alvorlige sykdommer refunderes i hovedsak i dag, men det vil ikke være mulig for samfunnet å dekke det den enkelte selv oppfatter som optimal behandling på alle områder. Dette er en problemstilling som vil bli stadig mer aktuell. Forskjellen øker mellom hva som er medisinsk mulig å behandle, og samfunnets evne til å finansiere all behandling. Dette omtales ofte som et stadig økende "helsegap"».

Stortinget ba i fjor regjeringen om å utarbeide en legemiddelmelding med en helhetlig gjennomgang av legemiddelpolitikken. Regjeringen har derfor varslet framleggelsen av en slik melding i 2015.

Nye Pluss ser fram til framleggelsen av en slik stortingsmelding og den muligheten dette gir for en prinsipiell gjennomgang av hvordan vurderinger av kostnader og refusjon skal gjøres, og på hvilken måte dette kan reflekteres i både lovverk (jfr. smittevernlovens bestemmelser), forskrifter og bruken av prioriteringskriterier.

Vi forventer at pasientorganisasjoner som Nye Pluss involveres i dette arbeidet, slik at bruker- og pasientperspektivet også er ivaretatt i de vurderingene og analysene som gjøres i en slik melding.

Kim Fangen (s)

Oslo, 8. september

Styreleder i Nye Pluss