

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler:

Dato:

15/4261-4

Harald Lislevand

02.06.2015

Høringssvar fra Helsedirektoratet – Endringer i blåreseptforskriften - Stønad til legemidler for behandling av hepatitt C

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 23.4.2015 og medfølgende høringsnotat. Helsedirektoratet takker for muligheten til å gi innspill til forslaget. Helsedirektoratet støtter departementets forslag til endringer i blåreseptforskriftens § 4a.

Nedenfor følger Helsedirektoratets merknader til høringsnotatet. De forslag som ikke er kommentert støttes i sin helhet. Vi gjør oppmerksom på at høringsuttalelsen også inkluderer innspill fra Helseøkonomiforvaltningen (HELFO).

Ad 2.2. Faglig veileder for utredning og behandling av hepatitt C

I høringsnotatet vises det til at veilederen anbefaler at alle pasienter med signifikant fibrose (Metavir \geq F2 eller leverelastisitet >7 kPa) bør tilbys behandling uavhengig av genotype. Dette er i samsvar med dagens retningslinjer i rundskrivet til folketrygdloven § 5-14 og blåreseptforskriften § 4a for individuell stønad til nye kostbare hepatitt C-legemidler.

Legeforeningens veileder er noe uklar om fibrosegraden (Metavir) til pasienter med leverelastisitet lik 7kPa. Pasienter med lite fibrose (Metavir F0-F1) er angitt å ha leverelastisitet <7 kPa, mens pasienter med signifikant fibrose (Metavir F2-F4) er angitt å ha leverelastisitet >7 kPa. Ved en forskriftsfestelse av stønad etter fibrosegrad bør det avklares om det skal ytes stønad også til pasienter med leverelastisitet lik 7kPa.

Ad 5. Utkast til forskrift

Helsedirektoratet skal ifølge gjeldende og foreslått ny forskrift sette nærmere vilkår for stønad etter individuell søknad. I forslaget til ny forskrift angis det at vilkårene for stønad skal være basert på Legemiddelverkets refusjonsrapporter. Det foreslås å åpne for unntaksvis stønad for *legemidler der slik rapport ikke foreligger, der bruken ikke er omfattet av søknaden etter fjerde ledd, der Legemiddelverket har vurdert at vilkårene i § 14-13 ikke er oppfylt, eller bruken gjelder pasienter uten signifikant leverfibrose, kan det kun unntaksvis ytes stønad.*

Helsedirektoratet forutsetter at vilkår for slik unntaksvis stønad etter individuell søknad skal fastsettes av Helsedirektoratet, slik det også gjøres i dag. Prinsippet om unntaksvis stønad/bruk er også innført i andre systemer, slik som nasjonalt system for innføring av nye

Helsedirektoratet - Divisjon helseøkonomi og finansiering

Avdeling legemiddel- og tannhelserefusjon

Harald Lislevand, tlf.: 24163759

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Pilestredet 28, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

metoder i spesialisthelsetjenesten. Kriterier for fastsettelse, og praktisering av, unntaksvis stønad/bruk bør tilstrebes harmonisert på tvers av ulike finansieringsordninger.

Vennlig hilsen

Erik Hviding e.f.
avdelingsdirektør

Harald Lislevand
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk