

HØRINGSNOTAT

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

April 2015

1. Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet endringer i blåreseptforskriften § 4a for å videreføre gjeldende praksis med stønad for nye legemidler til behandling av hepatitt C til pasienter med leverfibrosegrad (Metavir) F2 eller høyere.

2. Bakgrunn

2.1 Hepatitt C og legemiddelbehandling

Hepatitt C-virus (HCV) smitter gjennom infisert blod, i Norge i praksis ved sprøytebruk. Sykdommen utvikler seg over mange år, og inndeles i ulike stadier (F0-F4) etter graden av leverskade. F4 innebærer levercirrhose (skrumplever) og høy risiko for å utvikle leverkreft. HCV forekommer i ulike genotyper. Tradisjonell behandling er beheftet med betydelige bivirkninger og begrenset effekt for enkelte genotyper. Flere nye legemidler til behandling av hepatitt C har fått markedsføringstillatelse (MT) i Norge, og enda flere er på trappene. Prisen per behandling er høy – i størrelsesorden 500 000 kroner.

2.2 Faglig veileder for utredning og behandling av hepatitt C

Norsk Forening for Infeksjonsmedisin, Norsk Forening for Medisinsk Mikrobiologi og Norsk Gastroenterologisk Forening i Den norske Legeforening har utarbeidet en faglig veileder for utredning og behandling av hepatitt C. Gjeldende veileder er oppdatert per desember 2014, og det tas sikte på å revidere veilederen i løpet av våren 2015.

Veilederen anbefaler at alle pasienter med signifikant fibrose (Metavir $\geq$ F2 eller leverelastisitet >7 kPa) bør tilbys behandling uavhengig av genotype. Pasienter uten signifikant fibrose bør tilbys behandling med peginterferon + ribavirin (tradisjonell behandling) hvis de har genotype 2 eller 3 og er under 40 år. Pasienter med lite fibrose (F0-F1 eller leverelastisitet <7 kPa) og genotype 1, 4, 5 eller 6 eller genotype 2 eller 3 og alder over 40 år bør observeres i påvente av rimeligere interferonfrie behandlingsalternativer.

2.3 Ny § 4a i blåreseptforskriften

Fram til 1. november 2014 refunderte folketrygden utgifter til behandling av hepatitt C, uten noen begrensninger. For å få en kontrollert innføring av de nye, kostbare legemidlene ble det 8. oktober 2014 fastsatt endringer i blåreseptforskriften ved en ny § 4a om legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon. Endringene innebar bl.a. følgende:

- Behandlingen skal være forskrevet av relevant spesialist/sykehusavdeling
- Behandling med nye legemidler dekkes kun etter individuell søknad.
- Industrien må sende søknad med helseøkonomisk analyse til Legemiddelverket.
- Fram til resultatet av refusjonsrapportene foreligger ble det satt vilkår for stønad med utgangspunkt i Legeforeningens faglige veileder for utredning og behandling av hepatitt C (per september 2014). Vilkårene åpner for stønad for legemidlene sofosbuvir (Sovaldi) og simeprevir (Olysio) for pasienter med

fibrosegrad F2-F4. Disse to legemidlene hadde MT og var tatt i bruk på dette tidspunktet.

- Når Legemiddelverkets refusjonsrapporter foreligger, skal Helsedirektoratet/HELFO fastsette vilkår for stønad med utgangspunkt i disse.
- For nye legemidler som kommer etter sofosbuvir og simeprevir ytes det kun unntaksvis stønad (til pasienter med F4 eller ekstrahepatiske manifestasjoner av HCV-infeksjon som vil føre til irreversibel skade innen 12 måneder).

2.4 Endring i refusjonskriteriene februar 2015

Som det fremgår av punkt 2.3 innebar stønadskriteriene fra november 2014 at det ble gitt stønad for legemidlene sofosbuvir og simeprevir for pasienter med leverfibrose F2-F4. For de andre nye legemidlene ble det kun gitt stønad dersom det var medisinsk faglig uforsvarlig ikke å tilby relevant behandling. Fra 24. februar 2015 ble stønadskriteriene endret, slik at alle de nye legemidlene fikk like vilkår. For nærmere informasjon av gjeldende vilkår vises det til rundskriv til folketrygdloven § 5-14

<https://www.nav.no/rettskildene/Rundskriv/147624.cms>

Gjeldende refusjonskriterier er i tråd med faglig veileder, jf. punkt 2.2.

2.5 Helseøkonomiske vurderinger fra Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk har mottatt refusjonssøknad med legemiddeløkonomiske analyser for alle de nye hepatitt C-legemidlene (6 stk) fra de respektive innehavere av legemidlenes MT. Alle legemidlene er vurdert samlet. Basert på innsendt dokumentasjon og egne vurderinger har Legemiddelverket kommet til at behandling med de nye legemidlene er kostnadseffektiv sammenlignet med annen behandling for store deler av pasientpopulasjonen. Noen preparater er mer kostnadseffektive for enkelte subgrupper, basert på forskjeller i effekt, pris og behandlingsvarighet.

I kostnadseffektivitetsanalysene har det ikke vært mulig å dele pasientene finmasket inn etter fibrosegrad, blant annet fordi de kliniske studiene som ligger til grunn for analysene ikke har data for hvert fibrorestadium. I analysene er det likevel skilt pasienter med eller uten cirrhose, henholdsvis F4 og F0-F3. For pasienter med genotype 2 eller 3 (hhv 10 og 50 % av hepatitt C-smittede) som er under 40 år og ikke har utviklet cirrhose, er tradisjonell behandling fortsatt mest kostnadseffektiv. Behandling med en eller flere av de nye legemidlene er kostnadseffektivt for de resterende pasientene med genotype 2 og 3, og for alle pasienter med genotype 1 (40 % av populasjonen). Genotypene 4-6 utgjør mindre enn 1 % av tilfellene, og kostnadseffektiviteten er ikke vurdert for disse pga utilstrekkelig datagrunnlag.

2.6 Strategi for forebygging, diagnostisering og behandling av virale hepatitter

Helse- og omsorgsdepartementet ga i juli 2014 Nasjonalt folkehelseinstitutt i oppdrag å utarbeide et utkast til nasjonal strategi for forebygging, diagnostisering og behandling av virale hepatitter. Fristen er satt til 31. desember 2015. Det ble presisert at arbeidet skal gjennomføres i nært samarbeid med Helsedirektoratet, frivillige organisasjoner og ev. andre relevante aktører. Det er forutsatt at utkastet til strategi blant annet skal

omfatte tilgjengelighet på forebygging, diagnostikk og behandling for personer som allerede er smittet med hepatitt og bruk av legemidler.

2.7 Status i Sverige og Danmark

Danmark og Sverige har nylig oppdatert sine anbefalinger for bruk av de nye legemidlene til behandling av hepatitt C. Begge lands anbefalinger er tidsbegrensede, og inntil videre krever begge land fibrosegrad F3-F4 for offentlig finansiering av de nye legemidlene.

3. Departementets forslag

Per i dag er målet med behandling av pasienter med hepatitt C å hindre utvikling av levercirrhose og å redusere sannsynligheten for komplikasjoner til allerede etablert cirrhose¹. Med introduksjon av nye effektive legemidler med mindre bivirkninger vil det kunne være en mulig fremtidig strategi å behandle pasienter for å redusere smittepresset. Dette vil kreve en helhetlig strategi der det også tas hensyn til hvordan sikre at risikopasienter oppsøker helsetjenesten og helsetjenestens kapasitet til diagnostisering og behandling. Det vises til punkt 2.6 ovenfor. Departementet foreslår at stønad for nye legemidler begrenses til pasienter med signifikant fibrose tilsvarende Metavir $\geq$ F2 eller leverelastisitet >7 kPa. Dette er i tråd med gjeldende praksis for stønad.

Vilkår for individuell stønad til nye legemidler skal videre være basert på Legemiddelverkets vurdering av kostnadseffektivitet. Legemiddelverkets vurderinger vil ikke nødvendigvis omfatte alle pasientgrupper med hepatitt C. Det vil derfor være behov for å kunne unntaksvis yte stønad til enkelte andre grupper, selv om kostnadseffektivitet ikke er vurdert for disse gruppene. Dette gjelder i dag for pasienter som har en ekstra-hepatisk manifestasjon av HCV-infeksjon som vil føre til irreversibel skade innen 12 måneder og organtransplanterte med hepatitt C-infeksjon.

Helsedirektoratet/HELFO vil fastsette nærmere vilkår for stønad for de enkelte legemidlene.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

I 2014 hadde folketrygden utgifter på vel 250 mill. kroner til de nye legemidlene til behandling av hepatitt C. Ved fremleggelse av statsbudsjettet 2015 ble det forventet at utgiftene vil stige til om lag 400 mill. kroner, jf. Prop. 1 S (2014-2015) fra Helse- og omsorgsdepartementet. Kostnadene vil bli revurdert etter hvert som nye legemidler kommer på markedet.

Refusjonstall for 2014 og 2015 fremgår av tabeller nedenfor.

¹ Faglig veileder for utredning og behandling av hepatitt C, jf. punkt 2.2

Januar - mars 2015

Handelsnavn	Antall utleveringer	Antall unike personer	Beløp
Daklinza	88	46	11 715 927
Harvoni	54	40	11 288 457
Olysio	106	56	12 047 944
Sovaldi	354	190	58 728 315
Totalt	602	≥230	93 780 643

2014

Handelsnavn	Antall utleveringer	Antall unike personer	Beløp
Daklinza	57	33	7 315 100
Harvoni	0	0	0
Olysio	243	95	30 057 500
Sovaldi	1316	451	218 576 100
Totalt	1616	452	255 948 700

5. Utkast til forskrift

Utkast til forskrift om endring i forskrift 28. juni 2007 nr. 817 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x.x.2015 med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd § 5-14 og lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 6-2

I

§ 4a sjette ledd skal lyde:

Stønad for legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon gis kun etter individuell søknad. Dette gjelder likevel ikke for legemidlene ribavirin og peginterferon som kan forskrives direkte på blå resept *innenfor legemidlenes godkjente indikasjon. Stønad etter individuell søknad kan ytes til pasienter med signifikant leverfibrose tilsvarende Metavir ≥F2 eller leverelastisitet >7kPa.* Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, setter nærmere vilkår for stønad *etter individuell søknad.* Vilkårene skal være basert på Statens legemiddelverks refusjonsrapport, jf. femte ledd. 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.

II

Forskriften trer i kraft straks.