

## **HØRINGSNOTAT**

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

**Juli 2014**

## **1. Høringsnotatets hovedinnhold**

Hepatitt C-infeksjon er en sykdom forårsaket av hepatitt C virus (HCV). Sykdommen er definert som en allmennfarlig smittsom sykdom, og det ytes full stønad til behandling etter blåreseptforskriften § 4. Flere nye og svært kostbare legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon er forventet å få markedsføringstillatelse i Norge i løpet av kort tid. To nye legemidler er allerede markedsført og tatt i bruk. Legemiddelkostnadene per HCV-behandling vil øke betraktelig når de nye behandlingsalternativene tas i bruk.

Fagmiljø og brukergrupper har store forventninger knyttet til blant annet effekt av de nye legemidlene. Per i dag benytter ikke myndighetene reguleringsmekanismer for å regulere bruken av legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon, og det gjøres ingen vurdering av om de nye legemidlene oppfyller gjeldende prioriteringskriterier (alvorlighet, nytte og kostnadseffektivitet).

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår å endre blåreseptforskriften § 4 for å få en mer kontrollert innføring av nye legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon. Departementet foreslår at det innføres krav om at relevant spesialist skal forskrive legemidler til behandling av hepatitt C. Det foreslås videre å innføre krav om kostnadseffektivitet på tilsvarende måte som for forhåndsgodkjent refusjon etter Blåreseptforskriften §2, og at det skal søkes om individuell stønad for de nye legemidlene til behandling av hepatitt C-infeksjon. I påvente av at kostnadseffektivitetsvurdering foreligger, skal Helsedirektoratet fastsette vilkår for individuell stønad med utgangspunkt i Den norske Legeforenings faglige veileder for oppfølging og behandling av hepatitt C. Når helseøkonomisk vurdering foreligger, skal Legemiddelverket sende sin anbefaling med forslag til vilkår til Helse- og omsorgsdepartementet.

## **2. Refusjon av legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon etter blåreseptforskriften § 4 legemidler ved smittsomme sykdommer**

### **2.1 Innledning**

#### *2.1.1 Hepatitt C*

Hepatitt C-virus (HCV) smitter via infisert blod. En del smittede blir i løpet av kort tid virusfri uten behandling, men 70-80 % av de smittede utvikler kronisk hepatitt C-infeksjon. Av pasientene som får kronisk hepatitt C-infeksjon, har om lag 60 % et sykdomsforløp med lite progresjon, mens om lag 40 % har aktiv progresjon med høy risiko for å utvikle levercirrhose (skrumplever) og leverkreft. Selv blant gruppen med aktiv progresjon tar det imidlertid ofte opptil 20-30 år før smittede viser symptomer på sykdom. Det kan derfor gå mange år fra man er blitt smittet til sykdommen blir oppdaget. Hepatitt C er i dag en av de hyppigste årsakene til levertransplantasjon. HCV forekommer i minst seks ulike genotyper. Globalt dominerer genotype 1. I Norge er genotype 3 (ca 50 %), genotype 1 (ca 40 %) og genotype 2 (ca 10 %) de vanligste. Genotypen har betydning for valg av legemidler og effekten av behandlingen.

Studier i Norge har vist en prevalens på 0,5-0,7 %. Det betyr at det anslagsvis er 20 000-30 000 personer i Norge som er smittet med hepatitt C-viruset. Det antas at 700-1000 nye smittes årlig. Ca 80 % av pasientene er smittet ved bruk av urene sprøyter eller annet

brukerutstyr. Enkelte er smittet via kontaminerte blodprodukter, mens smitteveien er ukjent hos de resterende. I 2013 ble det registrert ca 1300 tilfeller med HCV-infeksjon i MSIS (Folkehelseinstituttets meldesystem for smittsomme sykdommer), hvorav det hvert år registreres mellom 300-400 innvandrere i Norge med HCV-infeksjon.

### *2.1.2 Dagens behandling av hepatitt C-infeksjon*

Oppfølging og behandling av pasienter med HCV-infeksjon er i dag å anse som en spesialistoppgave. Leverfibrose graderes normalt i fire stadier (Metavir F1-F4), og graden av leverskade er styrende for valg av behandling. Sykdommens prognose kan best anslås ved vurdering av stadium av leverskade sett i forhold til den antatte sykdomsvarigheten. Hvis ikke kliniske undersøkelser og funn ved laboratorieprøver viser sikre tegn til leverskade, kan graden av leverskade vurderes på bakgrunn av leverbiopsi eller ved hjelp av fibroscanning.

Hepatitt C-infeksjon har til nå blitt behandlet med pegylert interferon- $\alpha$  i kombinasjon med ribavirin, med tillegg av en proteasehemmer for pasienter med genotype 1. En stor andel av pasientene blir varig virusfrie etter behandling, men behandlingen er assosiert med bivirkninger og problematiske legemiddelinteraksjoner. Dette gjør at en del pasienter avbryter behandlingen, eller ikke ønsker å bli behandlet. Ca 15 % avbryter oppstartet behandling.

### *2.1.3 Ny behandling*

Mange nye og svært kostbare legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon vil komme på markedet i årene som kommer. Sovaldi (sofosbuvir) fikk markedsføringstillatelse i januar og ble markedsført i mars 2014. Et annet legemiddel, Olysio (simeprevir), fikk markedsføringstillatelse i mai og ble markedsført 1. juli. Både Sovaldi og Olysio er tatt i bruk. Daklinza (daclatasavir) har fått positiv opinion i EU, og forventes å bli det første interferonfrie behandlingsalternativet. Flere legemidler ventes godkjent i løpet av 2014 og 2015. Det antas at de nye legemidlene vil øke sannsynligheten for at behandling skal bli vellykket, ha enklere administrasjon og en bedre bivirknings- og interaksjonsprofil. Det er likevel usikkerhet knyttet til de nye legemidlene og hvordan disse vil endre behandlingen av pasientgruppen. Det er imidlertid store forventninger til de nye legemidlene både blant forskrivere og pasienter.

## **2.2 Gjeldende rett**

Hepatitt C-infeksjon er i smittevernloven definert som en allmennfarlig smittsom sykdom. Behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer utføres ofte primært med siktemål om å redusere eller fjerne videre smittefare.

Folketrygden yter full godtgjørelse av utgifter til legehjelp ved undersøkelse, behandling og kontroll for allmennfarlige smittsomme sykdommer. Herunder kan legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon forskrives av lege på blå resept etter blåreseptforskriften § 4, og både legemidler med og uten markedsføringstillatelse kan forskrives.

## **2.3 Departementets vurdering og forslag til endring**

Dagens behandling av hepatitt C-infeksjon kan bare delvis sies å være i tråd med formålet for §4. Smitteforebygging er bare et sidehensyn med dagens behandling. De nye legemidlene til behandling av hepatitt C-infeksjon forventes å være svært kostbare, og Helse- og

omsorgsdepartementet mener det er behov for å gjøre noen umiddelbare grep for å sikre en kontrollert innføring i bruken av disse.

### *2.3.1 Innføre krav til hvem som kan forskrive behandling*

Pasienter med hepatitt C-infeksjon behandles i dag i all hovedsak av infeksjonsmedisinere, spesialister i fordøyelsessykdommer og spesialister i barnesykdommer. Det er ønskelig å begrense forskrivningen til spesialistene som har ansvar for diagnostisering, behandling og oppfølging av pasienter med hepatitt C-infeksjon. Et slikt forskrivningsvilkår foreslås å gjelde for alle legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon.

*Det foreslås derfor at det settes krav til hvem som kan forskrive legemidler til behandling av hepatitt C for trygdens regning.*

### *2.3.2 Innføre krav om kostnadseffektivitet*

I henhold til prioriteringsforskriften har en pasient rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten når de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt. Dette prinsippet legges til grunn for vurdering av legemidler i sykehus gjennom nytt system for metodevurdering, og det samme legges til grunn for finansieringen av legemidler gjennom ordningen med forhåndsgodkjent refusjon (§2).

I dagens blåreseptforskrift § 4 er det ikke krav om at legemidlene skal være kostnadseffektive, og det er i Norge ikke utført noen kostnadseffektivitetsvurdering av nye legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon. Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten har bestilt en metodevurdering av Sovaldi. Også flere andre europeiske land har besluttet at det skal gjennomføres en helseøkonomisk vurdering.

*På denne bakgrunn foreslås det å innføre krav til kostnadseffektivitet for legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon.*

Statens legemiddelverk vurderer i dag søknader om forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptordningen §2 og vurderer kostnadseffektivitet for legemidler som vurderes i forbindelse med nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Det vil derfor være hensiktsmessig at kostnadseffektivitetsvurderinger for legemidler til behandling av hepatitt C- infeksjon utføres av Legemiddelverket.

*Departementet foreslår derfor at Legemiddelverket får i oppgave å vurdere om legemidler til behandling av hepatitt C oppfyller kriteriene som stilles til forhåndsgodkjent refusjon i §2 .*

*Det foreslås at innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse sender inn søknad slik at kostnadseffektivitet kan vurderes. Søknaden skal vedlegges dokumentasjon som nevnt i legemiddelforskriften § 14-8. I vurderingen av søknaden, skal Legemiddelverket legge til grunn de samme kriteriene som gjelder for forhåndsgodkjent refusjon etter § 2, jf. legemiddelforskriften § 14-13. Saksbehandlingstiden for vurdering av kostnadseffektivitet er 180 dager. Tidsfristen suspenderes hvis Statens Legemiddelverk anser det nødvendig å be om tilleggsopplysninger. Legemiddelverket skal på bakgrunn av den helseøkonomiske vurderingen utarbeide en anbefaling til Helse- og omsorgsdepartementet.*

*For å sikre at forskrivning av hepatitt C legemidler refunderes i henhold til nytt regelverk, foreslås det at Legemiddelverket fjerner forhåndsgodkjent refusjon med tilhørende refusjonskoder for alle legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon under §2.*

### *2.3.3 Innføre krav om individuell søknad*

Det vil kunne oppstå et press fra pasienter om å få tilbud om ny kostbar legemiddelbehandling for hepatitt C-infeksjon. Kombinert med høy forventning i fagmiljøet til god behandlingseffekt, medfører dette en risiko for at refusjonsvilkår ikke vil bli overholdt hvis legene kan forskrive direkte på blå resept. Det vil imidlertid være uhensiktsmessig å presisere vilkårene for refusjon i forskriften fordi det da vil være tungvint å revidere dem.

Ut fra ønsket om å få en kontrollert bruk av disse legemidlene, synes det mest hensiktsmessig å innføre et krav om at behandlende lege sender søknad til HELFO om individuell stønad på vegne av pasienten. Dette vil imidlertid kreve mer arbeid fra legene og HELFO enn dagens løsning. For pasienten kan dette i praksis bety at behandlingen ikke kan påbegynnes før vedtak fra HELFO foreligger.

*Departementet foreslår at det innføres krav om individuell søknad for legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon, med unntak av ribavirin og peginterferon. Disse kan fortsatt forskrives som i dag, dog med krav om behandlingen skal være forskrevet av relevant spesialist.*

### *2.3.4 Vilkår for individuell stønad til ny legemiddelbehandling*

Andre europeiske land synes å ha lagt seg på en restriktiv linje i bruken av de nye legemidlene inntil videre.

- I Sverige har NLT-gruppen<sup>1</sup> anbefalt landstingene å begrense behandlingen med Sovaldi inntil helseøkonomisk vurdering foreligger. Kun følgende pasienter skal inntil videre tilbys behandling: ”pasienter där den kliniska bedömningen indikerar en stor risk för bestående men om patienten inte får omedelbar behandling.”
- I Danmark har Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin besluttet at behandling med Sovaldi og Olysio skal avvente til 2015, med mindre tilstanden forventes å forverres innen kort tid. Behandling kan overveies hos pasienter i 2014 med leverfibrose F3 og F4 eller ved komplikasjoner eller ko-morbiditet som indikerer start av behandling. Anbefalingene er beregnet å gjelde for 500 pasienter. De midlertidige anbefalingene er publisert og tilgjengelig her [http://www.regioner.dk/~media/Mediebibliotek\\_2011/SUNDHED/Medicin/R%C3%A5det%20for%20Anvendelse%20af%20Dyr%20Sygehusmedicin/120614%20-%20Forel%C3%B8big%20behandlingsvejledning%20Hepatitis.ashx](http://www.regioner.dk/~media/Mediebibliotek_2011/SUNDHED/Medicin/R%C3%A5det%20for%20Anvendelse%20af%20Dyr%20Sygehusmedicin/120614%20-%20Forel%C3%B8big%20behandlingsvejledning%20Hepatitis.ashx)
- I England (NHS) avventer de en helseøkonomisk vurdering fra National Institute for Health and Care Excellence (NICE), og en har i påvente av dette begrenset finansieringen av Sovaldi til de som har signifikant risiko for død eller irreversibel skade i løpet av de neste 12 måneder.

Videre har The European Association of the study of the liver (EASL) har kommet med oppdaterte anbefalinger for hepatitt C-infeksjon.

---

<sup>1</sup> NLT-gruppen er nedsatt etter oppdrag fra Sveriges landstingsdirektører og representerer hver helseregion (sjukvårdsregion) og relevant ekspertise.

Den norske legeforening, gjennom Norsk forening for infeksjonsmedisin og Norsk gastroenterologisk forening, har også oppdatert sin faglige veileder for utredning og behandling av hepatitt C virus infeksjon. Veilederen inneholder per dags dato kun anbefalinger for sofosbuvir av de nye legemidlene. Det anbefales i veilederen å begrense behandlingen med sofosbuvir til pasienter med moderat til alvorlig leverfibrose (Metavir F2-F4) på grunn av kostnadene ved behandlingen. Veilederen er tilgjengelig her: <http://legeforeningen.no/PageFiles/176546/Veileder%20mars%202014.pdf>. EASL og Legeforeningens anbefalinger er i hovedsak overensstemmende. Det vil være et kontinuerlig behov for å oppdatere den norske veilederen etter hvert som det godkjennes nye legemidler til behandling av hepatitt C. Utvalget vil derfor revidere veilederen fortløpende.

Som det vises til over, foreslår departementet å innføre vilkår om at legemidler til behandling av hepatitt C- infeksjon skal være forskrevet av relevant spesialist, og at ytterligere vilkår for individuell stønad av hepatitt C legemidler baseres på helseøkonomiske vurderinger, jf. legemiddelforskriften § 14-13.

*I påvente av Legemiddelverkets anbefaling og departementets beslutning, foreslås det at Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, setter nærmere vilkår for stønad med utgangspunkt i Legeforeningens faglige veileder, og at disse vilkårene framgår av rundskriv til blåreseptforskriften.*

#### *2.3.5 Begrensning i personkretsen som kan gis individuell stønad*

Det følger av § 4 at folketrygden yter stønad til legemidler til den som oppholder seg i Norge, selv om vedkommende ikke er medlem i folketrygden. Dette er i samsvar med smittevernloven § 1-2 som bestemmer at lovens bestemmelser om tjenester og tiltak gjelder for enhver som oppholder seg i Norge. Bestemmelsen er begrunnet i behovet for å redusere eller fjerne videre smittefare. Som nevnt under punkt 2.3 kan dagens behandling av hepatitt C-infeksjon bare delvis sies å være i tråd med dette formålet, og smitteforebygging er bare et sidehensyn med dagens behandling.

Etter smittevernloven § 1-2 andre ledd kan departementet gi forskrifter som begrenser anvendelsen av loven overfor personer som ikke er norske statsborgere, eller som ikke har bosted i Norge. Siden de nye legemidlene til behandling av hepatitt C-infeksjon forventes å være svært kostbare, og smitteforebygging ikke vil være hovedhensikten med behandlingen, foreslår departementet at stønad kun ytes til medlemmer i folketrygden, jf. folketrygdloven kapittel 2.

### **3. Økonomiske og administrative konsekvenser**

I 2013 ble det refundert legemidler etter blåreseptforskriften § 4 for om lag 420 mill. kroner, hvorav om lag 100 mill. kroner til behandling av hepatitt C.

Sovaldi har en kostnad på 450 000 – 850 000 kr/kur avhengig av behandlingsslengde. I tillegg kommer kostnader for ribavirin og interferon. En behandlingskur med dagens standard-behandling koster til sammenligning 35 000 kr. Det er forventet at andre nye legemidler for behandling av hepatitt C-infeksjon vil ha tilsvarende kostnadsnivå. Nye legemidler vil i tillegg

kunne benyttes i kombinasjoner med hverandre og dermed gi en betydelig økning i kostnad per behandling.

Utgangspunktet for et kostnadsanslag er at spesialister vil vurdere 2000 pasienter for behandling i 2014 og at det vil være indikasjon for behandling for 1300 av disse pasientene basert på følgende fordeling:

- 500 pasienter < 40 år med genotype 2/3 – her vil de fleste kunne behandles med dagens standardbehandling, behandlingskostnad 35 000 kroner.
- 250 pasienter > 40 år med genotype 2/3 og fibrose/cirrhose
- 500 pasienter med genotype 1 og fibrose/cirrhose
- 50 transplanterte pasienter

En vil da få en økning i folketrygdens utgifter på 410 mill kroner (fra 100 mill. kroner i 2013 til ca 510 mill. kroner i 2014).

Dette anses for å være et moderat anslag, basert på at det antas å være en gruppe pasienter i dag som er diagnostisert og som venter på ny og bedre behandling. Uten de foreslåtte endringene vil utgiftene for folketrygden trolig bli langt høyere.

Det vil være problematisk å få på plass en god, teknisk løsning i journal-, ekspedisjons- og oppgjørsløsningen ved implementeringstidspunktet for ny forskrift. Det vil derfor legges til rette for en midlertidig løsning frem til en fullgod teknisk løsning er på plass. Det foreslås at Helsedirektoratet gis ansvaret for dette arbeidet.

#### 4. 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.2014 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

Ny § 4a skal lyde:

§ 4a. Legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon

*Folketrygden yter stønad til legemidler ved hepatitt C-infeksjon etter denne paragrafen. Stønad ytes bare til medlemmer i folketrygden.*

*Legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjon skal være forskrevet av spesialist i infeksjonssykdommer, fordøyelsessykdommer eller barnesykdommer, med erfaring i behandling av pasienter med hepatitt C-infeksjon.*

*Stønad etter denne bestemmelsen kan bare ytes dersom vilkårene i legemiddelforskriften § 14-13 er oppfylt.*

*For vurdering av om vilkårene nevnt i forrige ledd er oppfylt, skal innehaveren av legemidlets markedsføringstillatelse eller den som etter fullmakt representerer denne, i søknad fremlegge slik dokumentasjon som nevnt i legemiddelforskriften § 14-8.*

*Søknad sendes Statens legemiddelverk og fremsettes senest 6 måneder etter at legemidlet gis markedsføringstillatelse, men likevel senest 3 måneder etter forskriftens*

*ikrafttredelse. Søknad kan likevel etter søkers ønske fremsettes tidligere, dog slik at kravene i legemiddelforskriften 14-6 overholdes.*

*Statens legemiddelverk behandler søknaden før de frister som følger av legemiddelforskriften § 14-23.*

*Statens legemiddelverk vurderer om legemidlet oppfyller kriteriene i § 14-13, og sender anbefaling med forslag til vilkår til Helse- og omsorgsdepartementet.*

*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.*

*I påvente av Helse- og omsorgsdepartementets beslutning skal Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer sette nærmere vilkår for individuell stønad.*

*Søknad om individuell stønad etter denne bestemmelsen sendes, håndteres og vurderes i de systemer som er etablert for søknader etter blåreseptforskriften § 3.*

## II

Forskriften trer i kraft 1. oktober 2014.