

Drammen, 12.09.2018

Innspill til Folkehelsemeldingen - MSD

MSD takker for muligheten til å komme med innspill til ny Folkehelsemelding. Vi viser til og stiller oss bak innspillet fra LMIs vaksineutvalg til meldingen, og ønsker å komme med noen supplerende punkter.

MSD har i dag en bred portefølje av vaksiner som dekker hele livsløpet. Vi er også størst i Norge på klinisk forskning. Gjennom vårt samarbeid med Kreftregisteret har vi bidratt til både å bygge opp internasjonal kompetanse på HPV i Norge, og bidratt med verdifulle registerdata til den globale forskningen på HPV-vaksiner¹.

Som LMI peker på, finnes det imidlertid et uutnyttet potensiale i vaksiner, og vi håper Folkehelsemeldingen vil bli en plattform for en mer aktiv vaksinepolitikk. I denne forbindelse er det viktig å peke på betydningen av offentlige anskaffelser som virkemiddel. For å sikre en best mulig utnyttelse av fellesskapets midler og samtidig fremme rask tilgang til innovative vaksiner gjennom program, er det nødvendig å se på anskaffelseskriteriene for vaksiner. Det er et politisk ansvar som ikke kan overlates til fagmyndighetene alene.

Dagens anskaffelseskriterier hindrer betydelige samfunnsøkonomiske besparelser

Offentlige anskaffelser er et viktig virkemiddel og bør støtte opp om og balansere de legemiddelpolitiske målsetningene om god kvalitet på behandlingen, lavest mulig pris, likeverdig og rask tilgang til legemidler og forskning og innovasjon. I forbindelse med behandlingen av legemiddelmeldingen var det bred politisk enighet om at flere kriterier enn lavest mulig pris må vektlegges ved anskaffelse av legemidler. Vi mener at anskaffelseskriteriene på vaksineområdet i dag er til hinder for betydelige samfunnsøkonomiske besparelser.

Valget av vaksine mot humant papillomavirus (HPV) til barnevaksinasjonsprogrammet er et eksempel på dette. Konsekvensen er at vi går glipp av betydelige langsiktige samfunnsøkonomiske besparelser og innovasjon. Samtidig velger vi bort vaksinen som gir bredest beskyttelse mot HPV-relatert sykdom og kreft, og belaster befolkningen med sykdom som kunne ha vært forebygget.

Regjeringen har i stortingsmelding 34 «Verdier i pasientens helsetjeneste – melding om prioritering» 2015-2016 utpekt vaksiner som én av tre hovedkategorier av forebyggende tiltak. Meldingen fastslår at «Det primære i vurderinger av disse tiltakene vil være å vurdere nytten av tiltaket opp mot kostnadene gjennom samfunnsøkonomiske analyser slik at disse kan inngå i beslutningsgrunnlaget». Denne føringen synes ikke å være hensyntatt i anskaffelse av HPV-vaksine til barnevaksinasjonsprogrammet, besluttet våren 2017.

Fra og med høsten 2018 vil jenter og gutter i 7. klasse få tilbud om HPV-vaksinen Cervarix. Cervarix erstatter Gardasil som har blitt tilbudt i programmet siden 2009. Fagpersoner har stilt spørsmål ved begrunnelsen for endringen i vaksine^{ii,iii,iv,v,vi} og pekt på at endringen av vaksine vil føre til økt HPV-relatert sykdom i Norge. Norsk gynekologisk forening (NGF) har uttalt at «man også i Norge bør tilby den vaksinen som gir best mulig beskyttelse for HPV-relaterte tilstander til våre barn, og (vi) vil derfor fortsatt jobbe for at man også i Norge går over til den nivalente vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet.»^{vii} Valget av vaksine vil videre ha betydning for omfanget av fremtidige

endringer i screeningprogrammet for livmorhalskreft, som i dag koster i underkant av 1 milliard kroner årlig^{viii,ix}.

I motsetning til Cervarix, beskytter Gardasil 9 også mot kjønnsvorter, som er den vanligste HPV-relaterte sykdommen. Hvis man fortsetter å tilby Cervarix, vil cirka 10 prosent av hvert fremtidige årskull få kjønnsvorter^x. Kjønnsvorter er ikke en dødelig sykdom, men er assosiert med betydelig psykisk belastning og stigmatisering som gjør at mange ønsker rask behandling. Studier viser at kjønnsvorter gir betydelig nedsatt livskvalitet, i noen tilfeller mer enn celleforandringer^{xi}. Behandling av kjønnsvorter representerer også en vesentlig økonomisk belastning, med en beregnet behandlingskostnad på cirka 40 millioner kroner pr. år^{xii,xiii}. Dette representerer i størrelsesorden Folkehelseinstituttets ramme for HPV-vaksineanskaffelsen i 2017. Dette viser at innkjøpskostnaden av vaksinen i seg selv er lite relevant i et samfunnsøkonomisk perspektiv.

Beslutningen om å tilby HPV-vaksine også til gutter fra høsten 2018, aktualiserer dette spørsmålet ytterligere. I Kunnskapssenterets rapport^{xiv} (2015) pekes det nettopp på at beskyttelse mot kjønnsvorter vil være en viktig del av den helseøkonomiske vurderingen dersom gutter skal inkluderes. Også svenske myndigheter er tydelige på viktigheten av beskyttelse mot kjønnsvorter^{xv}.

Ingen andre land har valgt Cervarix for kjønnsnøytral vaksinasjon. Australske myndigheter (PBAC) erklærte allerede i 2013 Cervarix som «uegnet for barnevaksinasjonsprogrammet», blant annet pga. manglende beskyttelse mot kjønnsvorter og samfunnsbyrden knyttet til dette^{xvi}. Canadiske myndigheter anbefaler eksplisitt ikke bruk av Cervarix til gutter^{xvii}.

I et vedtak nylig fattet av EU-parlamentet, ble målsetningen med HPV-vaksinasjon revidert fra å omfatte kun livmorhalskreft til «all HPV-relatert sykdom og kreft»^{xviii}. Også i Norge bør man ha målsetninger som sikrer mest mulig samfunnsnytte av vaksinasjon.

Anskaffelseskriterier må fremme innovasjon

Det er bred enighet på Stortinget om at legemiddelpolitikken skal bidra til forskning og innovasjon. Dette har regjeringen videreført i Jeløya-erklæringen. Denne føringen er imidlertid ikke fulgt opp hva gjelder anskaffelsen av HPV-vaksinen, hvor Cervarix ble valgt blant annet på bakgrunn av flere distribuerte doser enn Gardasil 9. Dette til tross for at sikkerhetsprofilen til den nye vaksinen Gardasil 9 er veletablert, og nær 40 millioner doser så langt er distribuert. En slik praksis vil medføre at gamle vaksiner alltid vil oppnå best skår, og dermed redusere norske barns tilgang til innovasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet. Videre vil det kunne påvirke leverandørenes vilje til å prioritere det norske markedet når nye legemidler skal lanseres.

Stadig flere land gjør nå strategiske anskaffelser av Gardasil 9. Siden vaksinen kom på markedet i fjor har så langt 20 land valgt Gardasil 9. Cervarix er trukket fra markedet i USA (2016) og Australia (2017)^{xix}. Høsten 2017 ble Cervarix erstattet med Gardasil 9 i det danske barnevaksinasjonsprogrammet^{xx}, hvorpå den danske helseministeren uttalte: «Vi får en endnu bedre vaccine end den, vi allerede har. Det er en viktig investering i sundhed, som jeg håber endnu flere vil benytte sig af.»^{xxi}

MSD er gjort kjent med at en nylig avgitt dom i regionen Flanders i Belgia vedrørende direkte anskaffelse av den nivalente HPV-vaksinen. Myndighetene er tydelige på at anbud er en lite egnet anskaffelsesmetode for de to vaksinene ettersom dette vil kunne føre til «dumping av priser» og at man ender opp med en vaksine som gir mindre total helseverdi.

Regjeringen bør gjennom Folkehelsemeldingen legge føringer for at anskaffelser til barnevaksinasjonsprogrammet sikrer rask tilgang til innovasjoner og størst mulig samfunnsøkonomisk gevinst i et helhetlig og langsiktig perspektiv. I tilfellet HPV-vaksinen, bør dette gjenspeiles i at de totale kostnadene ved HPV-relatert sykdom hensyntas, og at målsetningen med HPV-vaksinen bør være å gi best mulig beskyttelse mot all HPV-relatert sykdom og kreft, herunder kjønnsvorter.

Med vennlig hilsen

Hans Petter Strifeldt
Direktør for myndighetskontakt
MSD Norge

-
- ⁱ http://www.inven2.com/annual/2017/en/featured_item/the-cancer-registry-of-norway-msd/
- ⁱⁱ <http://www.jordmorforeningen.no/om-oss/nyhetsarkiv/ny-hpv-vaksine-beskytter-ikke-mot-kjoennsvorter>
- ⁱⁱⁱ <http://tidsskriftet.no/2017/05/kommentar-og-debatt/darligere-vaksine-mot-humant-papillomvirus>
- ^{iv} <https://radio.nrk.no/serie/nyhetsmorgen/NPUB50014517/27-07-2017#t=5m45s>
- ^v <http://tidsskriftet.no/2017/08/kommentar/h-moi-svarer>
- ^{vi} <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2018/04/16/har-vi-ikke-rad-til-den-beste-vaksinen/>
- ^{vii} [http://legeforeningen.no/PageFiles/291152/Gynekologen_nr%204-2017%20\(Interactive\).pdf](http://legeforeningen.no/PageFiles/291152/Gynekologen_nr%204-2017%20(Interactive).pdf)
- ^{viii} <http://tidsskriftet.no/2017/03/kommentar-og-debatt/hpv-vaksinen-ti-ar-hva-er-status>
- ^{ix} <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959804917314971?via%3Dihub>
- ^x <https://www.fhi.no/contentassets/3655479d231d434a847b2ceff8c37476/hpv-faktahefte-2016.pdf>
- ^{xi} Wang et al: Impact of Human PapillomavirusYRelated Lesions on Quality of Life, International Journal of Gynecological Cancer & Volume 21, Number 1, January 2011
- ^{xii} [https://www.fhi.no/publ/2015/okonomisk-evaluering-av-hpv-vaksinasjon-for-12-arige-gutter-/](https://www.fhi.no/publ/2015/okonomisk-evaluering-av-hpv-vaksinasjon-for-12-arige-gutter/)
- ^{xiii} Burger et al:Prevention of HPV-related cancers in Norway: cost-effectiveness of expanding the HPV vaccination program to include pre-adolescent boys. *PLoS one*. 2014;9(3):e89974.
- ^{xiv} [https://www.fhi.no/publ/2015/okonomisk-evaluering-av-hpv-vaksinasjon-for-12-arige-gutter-/](https://www.fhi.no/publ/2015/okonomisk-evaluering-av-hpv-vaksinasjon-for-12-arige-gutter/)
- ^{xv} <https://www.folkhalsomyndigheten.se/globalassets/smittskydd-sjukdomar/vaccinationer/vaccinationsprogram/utredningar/hpv-vaccination-pojkar-etiska-aspekter-smer-2017.pdf>
- ^{xvi} <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.pbs.gov.au%2Findustry%2Flisting%2Felements%2Fbac-meetings%2Fpsd%2F2015-11%2Ffiles%2Fhpv-vaccine-psd-november-2015.docx>
- ^{xvii} <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/human-papillomavirus-hpv.html>
- ^{xviii} <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2018-0188+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN>
- ^{xix} <http://www.fiercepharma.com/pharma/gsk-exits-u-s-market-its-hpv-vaccine-cervarix>
- ^{xix} <http://www.publicnow.com/view/CB96B7F25F30DC373902A8CDE4E9E42BFF0E8204>
- ^{xx} <https://www.sst.dk/da/nyheder/2017/ny-hpv-vaccine-i-boernevaccinationsprogrammet>
- ^{xxi} <http://www.sundhedsministeriet.dk/Aktuelt/Nyheder/Forebyggelse/2017/September/Flere-piger-bliver-HPV-vaccineret-og-vaccinen-bliver-bedre.aspx>