

Høringsinnspill til Representantforslag 40 S (2021-2022) om at Stortinget må få evalueringen av Beslutningsforum for Nye metoder til behandling

Legemiddelindustrien (LMI) støtter forslaget om at Stortinget må få evalueringen, gjennomført av Proba Samfunnsanalyse, til behandling. Det har vært gjennomført en stor og viktig evaluering av systemet for Nye metoder og det er viktig at funnene og forslagene blir bredt debattert for å sikre en god oppfølging og en kontinuerlig videreutvikling.

LMI ønsker å løfte følgende hovedutfordringer med dagens system for Nye metoder påpekt fra evalueringen:

- **Tilgang:** Norske pasienter får senere tilgang til nye viktige behandlinger sammenlignet med pasienter i sammenlignbare land. Proba viser til flere kilder som understøtter dette funnet. En av disse er en analyse utført av IQVIA på oppdrag fra LMI, og den viser at 6 av 10 legemidler med EMA godkjenning i 2019 fortsatt ikke er tilgjengelig for norske pasienter. Dette var hovedsakelig for behandlinger for sjeldne sykdommer og onkologi. Det vil si at de pasientene det haster mest for er de pasientene som får tilgang sist.
- **Måltrengsel:** Nye metoder har mange og sprikende mål som samlet utgjør et urealistisk ambisjonsnivå. Stortinget har besluttet at alle nye legemidler og indikasjoner skal metodevurderes men evalueringen viser at det aller meste av metodevurderingskapasiteten brukes til å vurdere legemidler. På samme tid utgjør legemidler 6% av spesialisthelsetjenestens kostnader.
- **Tillit:** Det er lav tillit til systemet for Nye metoder, samt manglende tillit mellom systemaktørene og eksterne interessenter.
- **Nye metoder er ikke rustet for fremtiden:** Proba konkluderer med at det på nåværende tidspunkt fortsatt gjenstår mye utviklingsarbeid for at Nye metoder skal kunne innføre nye medisinske innovasjoner, som blant annet persontilpasset medisin, avanserte terapier og behandlinger for sjeldne sykdommer. Systemet må i større grad ta i bruk alternative prisavtaler og ta i bruk helsedata.

For å forbedre systemet for Nye metoder og svare på utfordringene skissert over, anbefaler Proba en rekke forslag til tiltak. LMI støtter Proba sine anbefalinger og ønsker i dette innspillet å løfte utvalgte forslag som vi mener det vil være viktig at Stortinget bør følge opp i det videre arbeidet.

Sikre medvirkning på overordnet systemnivå:

Proba skriver i evalueringsrapporten at det bør vurderes å skape en motvekt til beslutningsmakten. Ett konkret forslag i rapporten er å få på plass en **styrket referansegruppe** som skal ha et ansvar for å sikre en kontinuerlig utvikling, sikre at systemets beslutninger er i samsvar med prioriteringskriteriene og de legemiddelpolitiske målene. LMI mener i tråd med Proba at referansegruppen bør ledes av en ekstern, interessentuavhengig person for å sikre uavhengighet. Videre mener LMI at dette forslaget vil være svært viktig for å forbedre tillit til systemet, både mellom interessenter og systemaktører. Dette forslaget er løftet inn i oppdragsdokumentene til RHFene, men LMI vil under redegjøre for vår bekymring rundt oppfølgingen av dette.

Sikre god leverandør- og klinikermedvirkning:

God dialog og samarbeid mellom de ulike systemaktørene er en forutsetning for å kunne sikre en god videreutvikling av systemet. LMI støtter forslagene om økt kliniker- og brukermedvirkning. Det LMI derimot ikke opplever er at det er tatt initiativ til eller er igangsatt prosesser for hvordan leverandør skal involveres

bedre. Proba peker på at det bør skapes flere dialogpunkter. LMI mener derfor det vil være viktig i den videre oppfølgingen av evalueringen at leverandør i større grad involveres.

Konkrete tiltak som kan følges opp er:

- Tidlig dialog mellom leverandør, SLV, Sykehusinnkjøp og relevante klinikere for å diskutere valg av metodeløp og sikre relevante og riktige bestillinger som vil gi mer effektive prosesser.
- Åpne opp for mer dialog underveis i metodevurderingen også mellom klinikere, leverandører og legemiddelverket.
- Representant for leverandørene (LMI) i Beslutningsforum på lik linje som alle andre interessenter og aktører i systemet.

Behov for økt transparens og åpenhet i vurderinger og prosesser:

Manglende tillit til systemet er et viktig funn fra evalueringen. Proba peker på viktigheten av økt transparens og åpenhet rundt prosesser, vurderinger og beslutninger for å styrke tilliten til systemet Nye metoder. Det er i dag til dels uklart hvilke aktører som er involvert i hver sak, og hvilken rolle de har hatt i prosessen for en metode. Dette må i større grad tydeliggjøres og være transparent i systemet for Nye metoder. LMI mener at følgende tiltak vil bidra til forbedring:

- Klinikerens vurderinger og innspill i hver sak struktureres og bli transparente
- Fagdirektørens vurderinger må bli transparente / offentliggjøres
- LIS-spesialistgruppen sin rolle og vurderinger som gjøres om faglig likeverdighet bør begrunnes og synliggjøres.

LMI merker seg at flere av tiltakene løftet over følges opp i oppdragsbrevene til RHFene, men LMI savner at leverandører og andre aktører ikke er nevnt som en av partene som skal inngå arbeidet om å følge opp tiltakene. Dette mener LMI er bekymringsverdig ettersom det i dag er lite dialog og reell medvirkning i systemet. For at vi skal sikre en god utvikling av systemet er det viktig å sikre god medvirkning både på overordnet systemnivå og i enkeltsaker. For å videreutvikle et system som skal håndtere innføring av nye innovasjoner og være forberedt på den medisinske utviklingen er det helt sentralt at leverandører og klinikere som sitter med kunnskapen om de nye innovasjonene blir inkludert i arbeidet. LMI mener at Stortinget vil ha en betydningsfull rolle for å sikre at nødvendige tiltak blir fulgt opp på en god måte og sikre at vi får et system som folket har tillit til.

Samtidig ønsker LMI å understreke behovet for endringer utover det som regjeringen har igangsatt. LMI mener at oppfølgingen av enkelte tiltak gjennom oppdragsdokumentene ikke er tilstrekkelig for å imøtekomme utfordringene systemet står ovenfor. På bakgrunn av dette vil LMI løfte et konkret forslag som vi mener vil redusere saksbehandlingstid, kreve færre ressurser og gi norske pasienter raskere tilgang til nye behandlinger.

Vurdere kravet om at alle legemidler skal gjennom systemet for Nye metoder

En av hovedutfordringene med dagens system for Nye metoder er at systemet har et urealistisk ambisjonsnivå ved at systemet skal vurdere innføring av alle nye metoder i spesialisthelsetjenesten, det være seg alle nye legemidler/indikasjoner, medisinsk teknisk utstyr og nye prosesser. I tillegg beskriver dagens Prioriteringsmelding (St. Meld. 34 – *Verdier i pasientens helsetjeneste*) krav om metodevurdering for alle nye legemidler som vurderes for offentlig finansiering, basert på de foreslåtte prinsippene for prioritering. Legemiddelverket som utfører metodevurderinger uttaler at de har ressursutfordringer¹, noe som dessverre gir seg utslag i forsinkelser og redusert mulighet for utvikling og fornying sammenlignet med for eksempel andre HTA-myndigheter som TLV i Sverige, Medicinrådet i Danmark og NICE i England. Proba

uttaler også i evalueringsrapporten at det er behov for anvisninger om hva Nye metoder skal brukes til. Proba stiller spørsmål til hvilke metoder som skal vurderes i Nye metoder, hvordan man skal velge dem ut og hva slags metodevurderinger som skal brukes: «Hvis det er ganske opplagt hva beslutningen om innføring vil bli, eller hvis beslutningen har begrensede konsekvenser, bør man kunne velge en lite ressurskrevende prosedyre».²

LMI stiller derfor spørsmål ved dagens praksis om at alle nye legemidler skal gjennom systemet for Nye metoder. Dette er svært ressurskrevende og som Proba skriver brukes det aller meste av metodevurderingskapasiteten i systemet for Nye metoder til å vurdere innføring av nye legemidler og ikke til å vurdere innføring av andre metoder. Det bør i større grad være rom for å vurdere om legemidler som oppnår bestemte kriterier bør tilgjengeliggjøres for norske pasienter, uten å gå gjennom alle ledd i systemet for Nye metoder.

Det er f.eks. innført regulatorisk fast track for godkjenning av markedsføringstillatelser (MT) ved *European Medicines Agency (EMA)* for å sikre raskere tilgang til nye legemidler med et stort medisinsk behov. I dag opplever LMI at det i større grad er et gap mellom MT- godkjenning og nasjonal innføring. Det vil fremover være viktig å sikre at tiden det tar fra en MT-godkjenning til norske pasienter får tilgang blir så kort som mulig.

LMI vil på bakgrunn av dette foreslå at komiteen i sin innstilling fremmer følgende forslag til vedtak: «Stortinget ber regjeringen utrede hvilke kriterier som bør være gjeldende for at ikke alle legemidler skal vurderes gjennom systemet for Nye metoder. Stortinget ber regjeringen legge utredningen fram for Stortinget på egnet måte.»

1. <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2022/01/25/legemiddelverket-sliter-med-a-ta-unna-oppgaver/>

2. <https://proba.no/wp-content/uploads/Rapport-2021-16-Evaluering-av-systemet-for-Nye-metoder-i-spesialisthelsetjenesten.pdf>

