



Metodevurderinger

Noen betraktninger fra et legemiddelfirma sitt perspektiv

Oddvar Solli, Samfunnsøkonom, PhD

Regulatorisk høstmøte 19. okt.





Agenda

1. Metodevurderinger i et nøtteskall
2. Hva gjør firmaene i en Metodevurdering?
3. Tar det lenger tid i Norge enn i andre land?
4. Hva tar tid? Noen refleksjoner

Metodevurderinger i et nøtteskall - 1 av 2

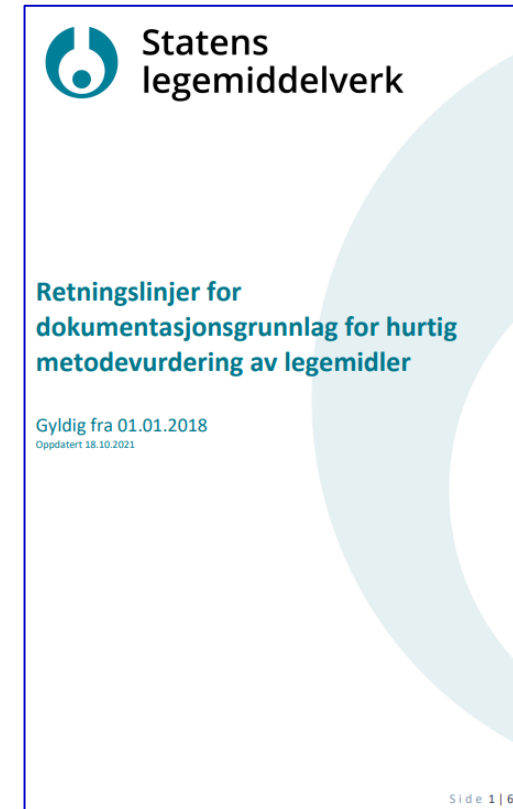
1. Alle nye behandlinger og indikasjoner må gjennom en prosess før de kan finansieres av den offentlige helsetjenesten i Norge
2. Grunlaget for prosessen er en kontroll av hvorvidt prioriteringskriteriene er oppfylt
3. Disse prioriteringskriteriene er: nytte, alvorlighet og ressursbruk (nytte og ressursbruk sammen utgjør et kostnadseffektivitetskriterium)
4. Legemiddelverket vurderer innsendt dokumentasjon
5. Legemiddelfirmaene forhandler med Sykehusinnkjøp

Metodevurderinger i et nøtteskall – 2 av 2

1. For sykehuslegemidler – Beslutningsforum beslutter. Legemidler finansiert via Folketrygden - Legemiddelverket beslutter i saker med budsjettvirkning under 100 mill. For sakene med budsjettvirkning over 100 mill. tas avgjørelsen i Helse- og omsorgsdepartementet.
2. For et nytt produkt tar prosessen ett år (+/-)
3. Det har vært mye diskusjon rundt tidsbruk i Nye metoder og at det tar lang tid å få nye produkter inn i Norge
4. Store forsinkelser i Legemiddelverket
5. Omstendelige prosesser, ny vurdering av klinisk dokumentasjon, mye unødvendig arbeid. Nye metoder er svært byråkratisk

Hva gjør firmaene i en Metodevurdering?

1. Legemiddelfirmaet bruker mye ressurser på å bygge opp en dokumentasjonspakke
2. For Pfizer sin del: XFT – med mange interne funksjoner (Health & Value, Regulatory, Quality, Logistikk, Medical +++) forsøker å planlegge tidlig, formøte med SLV, «maser» på Global om å få materiell, helseøkonomisk modell etc. så tidlig som mulig
3. Om nødvendig - forsøker å ha et tidlig møte med Sykehusinnkjøp
4. Har som mål å så raskt som mulig besvare ev spørsmål som kommer frem i løpet av prosessen
5. Forsøker å ta tak i utfordringer i SLV's metodevurderingsrapport



Tar det lenger tid i Norge enn i andre land?

1. JA! Hvilket grunnlag har vi for å hevde dette?

- PROBA, IQVIA, WAIT, anekdoter

2. Påstander fra myndighetene om at firmaene «somler»

- Faller på sin egen urimelighet!
- Fra Pfizer sitt perspektiv – «alle mann/kvinner på dekk» for å forsøke å få behandling til pasientene så raskt som mulig
- Noen ganger har vi meldt inn at vi ikke tenker sende inn dokumentasjonspakke, for eksempel pga. ingen pasienter, vi ser at behovet er lite – disse står fortsatt oppført som «venter på dokumentasjon»

3. Dersom Norge er et interessant land å lansere i (med forutsigbare prosesser, realistisk WTP (betalingsvilje) etc.) vil firmaene levere – bør vekke bekymring om Norge sakker akterut og firmaene ikke prioriterer å sende inn dokumentasjonspakker i Norge

Norge i baktevja

Da det ble åpnet for å gi innspill om evalueringen våren 2020, sto kritikk av manglende åpenhet, inkludering av medisinske eksperter og brukemedvirkning sentralt i mange av innvendingene. Men på toppen tronet et annet problem: Kritikk mot at Beslutningsforum bruker for lang tid på å behandle saker.

En av oppgavene i evalueringen har vært å sammenligne det norske systemet med systemene i Danmark, Sverige, England og Skottland.

– Det er mange måter å måle på, men det generelle bildet – fra de kildene vi har basert oss på – viser at Norge er senere ute med å innføre nye behandlinger enn England, Danmark og Sverige, sier Plachte.

Når det gjelder sammenligningen med Skottland, så er Norge nederst i noen undersøkelser og Skottland i andre.



KLØR SEG I HODET: Prosjektleder for evalueringen, Jens Plachte, og kollegene har ikke kommet frem til et entydig svar på hvorfor Norge ligger bak sammenlignbare land når det gjelder innføring av nye behandlinger.

Tar det lenger tid i Norge enn i andre land?

Mål:

Vårt mål: Finne en løsning for finansiering – så raskt som mulig

SLV sitt mål? ferdigstilt Metodevurdering/presse pris (uheldig at SLV er så vokale mht. å mene noe om pris – kan reise tvil rundt faglighet og motivasjon i utredningsarbeidet)

Sykehusinnkjøp sitt mål? Presse pris

Ingen som har fokus på ALLE de legemiddelpolitiske målene?



1.1 Sammendrag

Regjeringen vil oppdatere målene for legemiddelpolitikken slik at de blir mer i tråd med de generelle helsepolitiske målene, samtidig som hovedintensjonen i de eksisterende målene videreføres, og at regjeringens intensjoner formulert i regjeringsplattformen ivaretas.

Regjeringen foreslår at den overordnede visjonen for legemiddelpolitikken er at den skal bidra til bedre folkehelse. I folkehelseoven er folkehelse definert som befolkningens helsetilstand og hvordan helsen fordeler seg i befolkningen. Visjonen innebærer at politikken får et befolkningsperspektiv.

Regjeringen foreslår følgende legemiddelpolitiske målsetninger:

- sikre god kvalitet ved behandling med legemidler
- legemidler skal ha lavest mulig pris
- likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
- legge til rette for forskning og innovasjon

Hva tar tid? Noen refleksjoner

1. Kapasitetssituasjonen hos SLV – et problem vi har sett komme i lang tid
 - Vi har i årevis hørt SLV snakke om at de mister folk
 - Pågående krise der saker ikke engang får saksbehandler
 - SLV er blitt mer utilgjengelige – vi ønsker dialog
 - Vi «heier» på SLV – håper på løsninger raskt
2. «Å metodevurdere alt er ikke bærekraftig og vil føre til kapasitetsutfordringer» - *Pfizer 2015*
 - Forenklinger har kommet og flere synes å være på vei
 - Mer penger til Nye metoder
 - Veldig bra – men ALTFOR sent

DAGENS Medisin Nyheter DMTV Debatt Pharma DM Arena Om oss

For helsepersonell
Les mer på eliquis.no

Eliquis[®]
apixaban

Bristol Myers Squibb Pfizer



FRÅFALL – Under pandemien har vi mistet svært mange medarbeidere og det er også en medvirkende faktor til forsinkelser, sier enhetsleder Elisabeth Bryn i Statens legemiddelverk.
Foto: Vidar Sandnes

Legemiddelverket sliter med å ta unna oppgaver

Statens legemiddelverk (SLV) varslar forsinkelser i vurderinger av nye legemidler.

En rekke ansatte har sluttet det siste året og antallet saker øker. Et nystartet prosjekt for å senke saksbehandlingstiden, anslås i første omgang å føre til tregere saksbehandling.

Julie Kalveland
julie.kalveland@dagensmedisin.no
Publisert: 2022-01-25 — 11.34

Andre utfordringer med Nye metoder

1. Systemet må bli mer åpent og transparent
2. «Svart boks» etter Legemiddelverket er ferdige med sin rapport. Hva som skjer i denne viktige fasen er det «ingen» som vet. Altfor mye viktig informasjon, mulig løsninger og tid som kan gå tapt.
3. Ikke-transparent involvering av klinikere – det bør være åpent hvilke klinikere som har vært involvert, hva disse er spurt om og hva de har svart
4. Ingen pasientinvolvering i praksis – jo det er noen «brukerrepresentanter» i Beslutningsforum. Kun observatørstatus – vi har ALDRI sett spor av hva de mener i en sak, hverken skriftlig eller muntlig.
5. «Forhandlinger» med Sykehusinnkjøp går i hovedsak ut på å levere en pris – noen ganger kan løsningen være noe annet enn en lavere pris - derfor bør SLV + fagfolk knyttes nærmere opp mot forhandlingene for å finne en løsning OG for å være utålmodige

– Trinnet fra det foreligger en metoderapport og frem til beslutningen foreligger, er i litt for stor grad en «svart boks». I og med at det ikke er noen ankemekanisme i dette, så er det sånn at det ulovfestede kravet til forsvarlig saksbehandling egentlig tilsier at det skal være noe medvirkning i forbindelse med beslutningsfatning.



Hva tar tid? Noen refleksjoner

1. Ny prioriteringsmelding: bør adressere elementer som WTP (betalingsvilje), diskontering, perspektiv, alvorlighetsberegninger, mer åpenhet
 - Hvorfor skal WTP være ukjent?
 - Hvorfor er ikke prosessen med involvering av klinikere åpen?
 - Hvorfor holdes brukere og pasientperspektivet utenfor?
2. Kritikk mot Legemiddelfirmaene
 - «Åpenhet rundt legemiddelpriser»
 - «Høye legemiddelpriser»
 - Levere «riktig» dokumentasjon



Dagens Medisin Nyheter DMTV Debatt Pharma DM Arena Om oss

Altiano kun for helsepersonell

Jardiance (empagliflozin) Kun for helsepersonell - les mer her Boehringer Ingelheim

Dette svarer de om ny prioriteringsmelding

Reidun Førde og Sveinung Stensland vil ha en ny stortingsmelding om prioritering i helsetjenesten. Slik blir utspillet mottatt.

Siri Gulliksen Tommerbakke
siri@dagensmedisin.no
Publisert: 2021-06-17 — 05:42

Oppsummering

1. Prosessen med metodevurderinger tar altfor lang tid
2. Ser noen tegn til endringer som er positive
3. Forenklinger og forbedringer bør skje langt raskere
4. Ytterligere forenklinger
5. Legemiddelutviklingen skjer raskt (genterapi/mer persontilpasset medisin)
6. En ny prioriteringsmelding bør inneholde elementer som WTP, perspektiv, alvorlighetsberegninger, mer åpenhet etc.
7. Tillit på lavt nivå – mer åpenhet og inkludering
8. Trenger et sterkt Legemiddelverk med kapasitet til å behandle saker raskt + dialog





Takk for
oppmerksomheten!

