

Legemiddelindustriens verdi og hva vi jobber med

Leif Rune Skymoen, administrerende direktør i LMI
Seminar for pasientforeninger våren 2023

LMI

Hvem er legemiddel-industrien i Norge i dag?

Legemiddelindustrien i Norge omsetter for



43
milliarder

Legemiddelindustrien i Norge har cirka



4000
ansatte

Siden 2014 har helseindustrien vokst med i gjennomsnitt



4,5
milliarder
i året

Antall selskaper som har legemiddel-produksjon i Norge i dag er



11
selskaper

Disse sysselsetter

2700
personer



Legemiddelindustrien eksporterer for



20
milliarder

diagnostikk



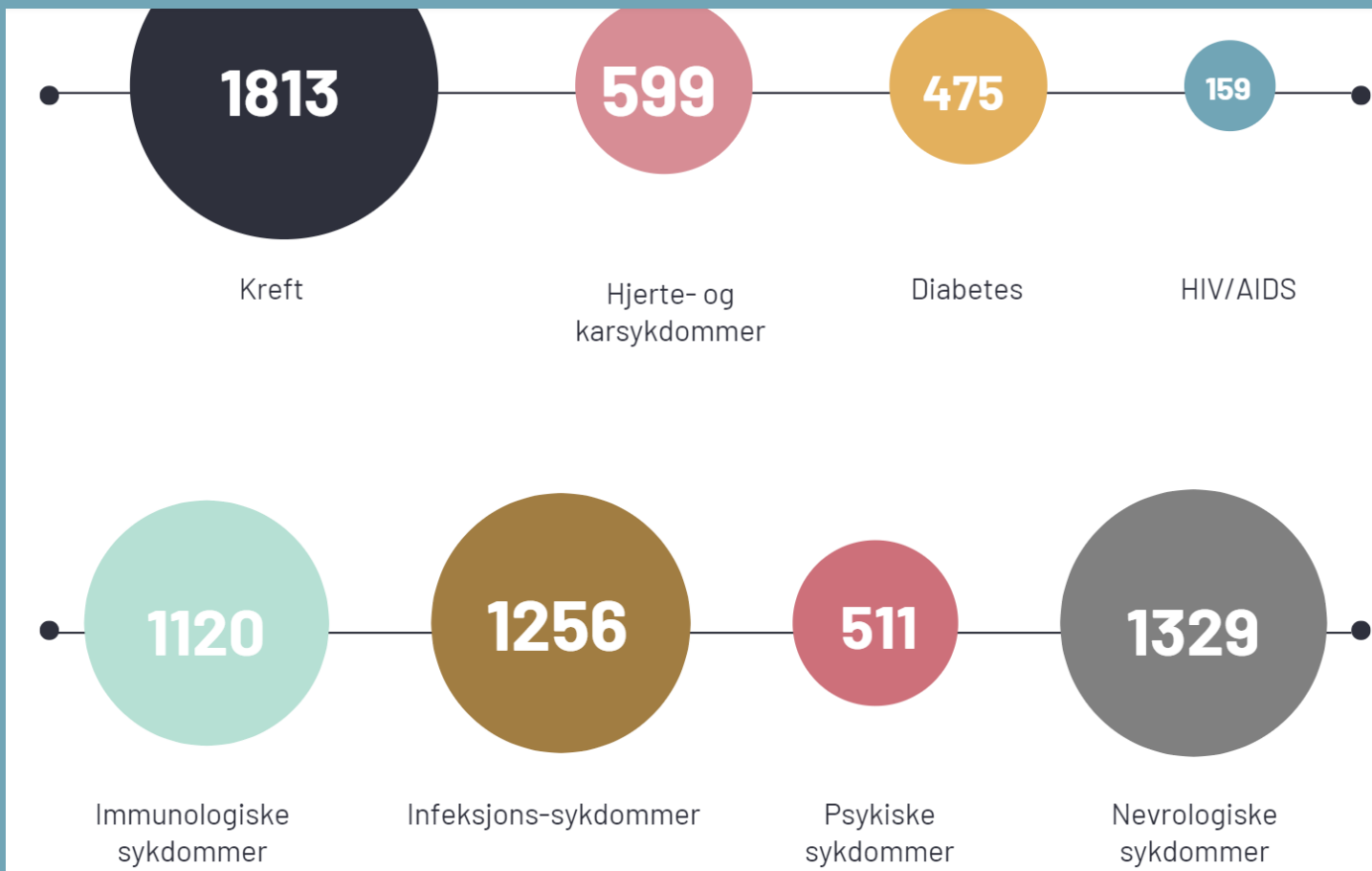
12
milliarder

legemidler



8
milliarder

Legemidler under utvikling



LMI's STRATEGI FOR 2022-2025 SKAL GI ØKT RELEVANS I EN OMSKIFTELIG VERDEN



Visjon

Vi redder liv med medisinske gjennombrudd

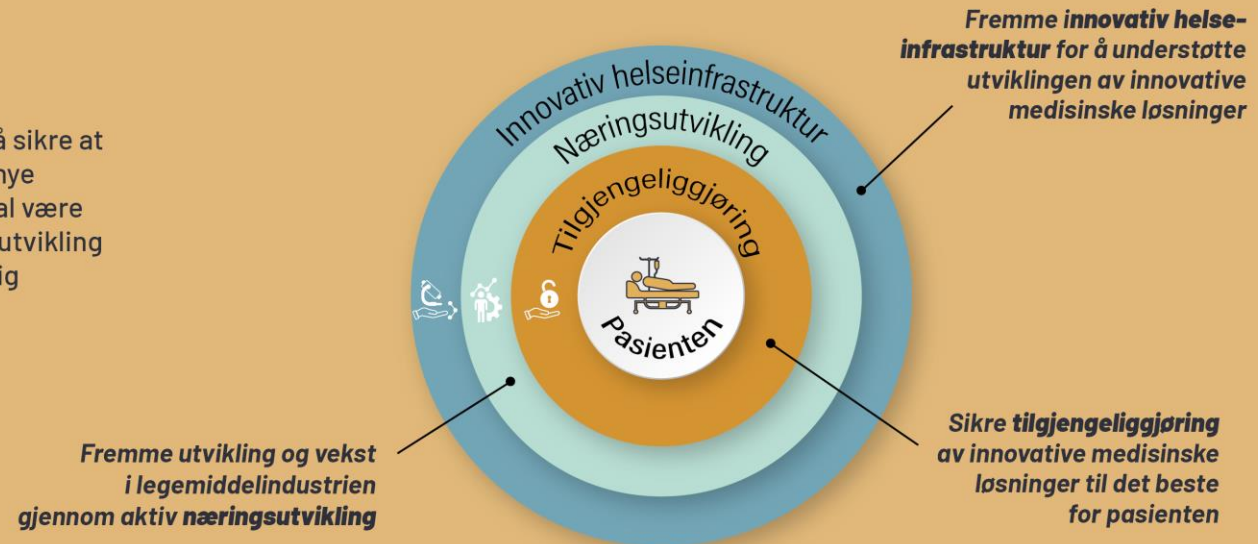


Misjon

LMI skal være en partner for å sikre at pasienter raskt kan ta i bruk nye medisinske løsninger. LMI skal være en pådriver for aktiv næringsutvikling og en innovativ og bærekraftig helsetjeneste



Strategiske pilarer

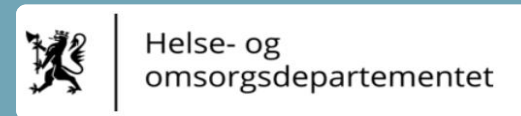


LMI

Gjennom dialog og samarbeid skal vi sikre at LMI er den foretrukne samarbeidspartneren



Fokus på tverrfaglighet arbeid og god koordinering på tvers av fagområder og utvalg



LMI

Ny regjeringsplattform gir gode forutsetninger for å få på plass endringer på tilgangsområdet

- Gjøre endringer i systemet for innføring av nye metoder i helsetjenesten for å få saksbehandlingstiden ned, **sikre tillit til systemet og gi brukere og fagfolk en sterkere stemme.**
- Legge frem en **ny prioriteringsmelding** som blant annet vurderer persontilpasset medisin og **sikrer åpenhet og etterprøvbarehet rundt prioriteringer i helsetjenesten.**



Rate of availability (2018-2021)

The **rate of availability**, measured by the number of medicines available to patients in European countries as of 5th January 2023. For most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list[†], including products with limited availability.



European Union average: 76 products available (45%) [†]In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, LU, NO, SE where some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme.
^{*}Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. ^{**}In Spain, the WAIT analysis does not identify those medicinal products being accessible earlier in conformity with Spain's Royal Decree 1015/2009 relating to Medicines in Special Situations

EFPIA WAIT-analysen har ført til engasjement og debatt fra mange aktører



LMI



Utviklingen av Nye metoder

2021
Evaluering av Nye metoder

2022
Oppfølging evaluering

2023
Implementering av tiltak

Dagens system er ikke rigget til å håndtere nye, innovative behandlinger

LMI har pekt på følgende utfordringer med dagens system

- Systemet er ikke rigget for å implementere nye, innovative behandlinger (særlig persontilpassede og avanserte terapier)**
- Trønder i den medisinske utviklingen og regulatoriske krav
 - Begrenset dokumentasjon og håndtering av usikkerhet
 - Behov for åkt bruk av helsedata i helseøkonomiske evalueringer og for oppfølging av nye avtaleformer

- Nye metoder er ikke et enhetlig system**
- Involverte parter utfører sine vurderinger i «siloe»
 - Ingen har ansvar for helheten og sørge for at det er samsvar mellom hva som gjøres av de ulike aktørene.
 - Ingen blir direkte målt på om de fire legemiddelpolitiske målene oppfylles

- Manglende involvering, samarbeid og dialog mellom aktørene i systemet**
- Det er manglende reel involvering av leverandør, kliniker og pasient i systemet
 - Ikke samsvar mellom metodebestilling (Bestillerforum), evaluering (SLV) og implementering gjennom offentlige anskaffelser (Sykehusinnkjøp/Bestillerforum)
 - Anskaffelsesform kan ha et annet utgangspunkt enn det evalueringen av legemiddelet la til grunn

- Lite forutsigbart og transparent system**
- Manglende transparens i hvordan aktørene i systemet samhandler.
 - Manglende transparens i vurderinger og beslutninger

LMI Legemiddeldistribusjonen

Oppfølgingen av evalueringen av Nye metoder

Statusrapport levert HOD 1. oktober 2022

Oppdragsdokument HSØ 2022

- Raskere saksbehandlingstid
- Ramme for en sterkere referansegruppe
- Bruker og klinikermedvirkning
- Utarbeidelse av prosessveileder for saksbehandling
- Strategisk dokument for videreutvikling
- Unntaksordningen* (nytt oppdrag)

- Raskere saksbehandlingstid**
 - Rapporten godkjent av BF sept. 2022
 - Konkrete tiltak vil bli iverksatt fortløpende
- Styrke referansegruppe**
 - BF godkjent nytt mandat, to referansegrupper
 - Ansvarlig: Sekretariatet for Nye metoder og leder av BF
 - Referansegruppen vil være rådgivende organ for NM og et forum for diskusjoner og innspill til overordnet strategisk nivå
 - Dagens referansegruppe brukes til et møte for å gi innspill på det videre arbeidet
- Strategisk dokument for videreutvikling av systemet**
 - Ferdigstilles 1. kvartal 2023 – arbeidet følges opp av fagdirektørene
 - Referansegruppen – rådgivende organ for NM
 - Ansvarlig: RHF-ene (sekretariat + fagdirektører)

LMI Legemiddeldistribusjonen

Nye metoder anbefaler følgende tiltak til raskere pasienttilgang

- Ny prosess for metodevarsel**
- Innføres krav om at leverandør må sende anmodning om vurdering av nytt virkestoff/indikasjon
 - Anmodning skal sendes til NM tidligst ved dato 120 i godkjenningssprosessen til EMA
 - Prinsippbeslutning – spesialisthelsetjenesten skal ikke forskrive legemidler før det er fattet nasjonal beslutning om innføring eller det er bestilt en metodevurdering
- Tidlig faglig vurdering**
- LIS spesialistgruppe skal vurdere sammenlignbarhet før bestilling av metodevurdering
 - Vurderingen skal dokumenteres i eget skjema
- Frå «løp» til ønsket beslutningsstøtte**
- Legemiddel som vurderes sammenlignbart av LIS spesialistgruppe vil gå rett til beslutning (vurdering + prisnotat)
 - For andre legemidler utfører SLV en sammenligningsvurdering og Bestillerforum bestiller metodevurdering:
 - Kost-nytte analyse
 - Andre forenklede metodevurderinger
- Forenklet prosess for PD1- og PD-11 hemmere**
- Allerede utførte metodevurderinger kan brukes som beslutningsstøtte for nye legemidler i samme legemiddelklasse
 - Nye legemidler kan innføres så snart MT foreligger
 - Fortsetter at pris er lik eller under forhåndsdefinert pristak

LMI Legemiddeldistribusjonen

LMI

Kliniske studier

Antall kliniske studier globalt øker jevnt



2021 første år mer enn 2 millioner deltakere i kliniske studier

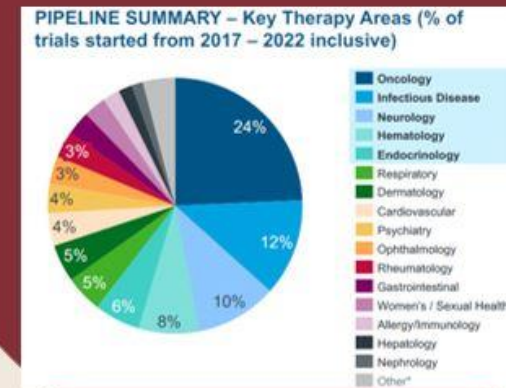
Hovedtyngden av utvikling er innenfor kreftområdet

26%

I onkologi er ~100 % målrettet behandling

sjeldne kreftformer utgjør mer enn 40%

Fordeling av Kliniske studier 2017-2022 etter område



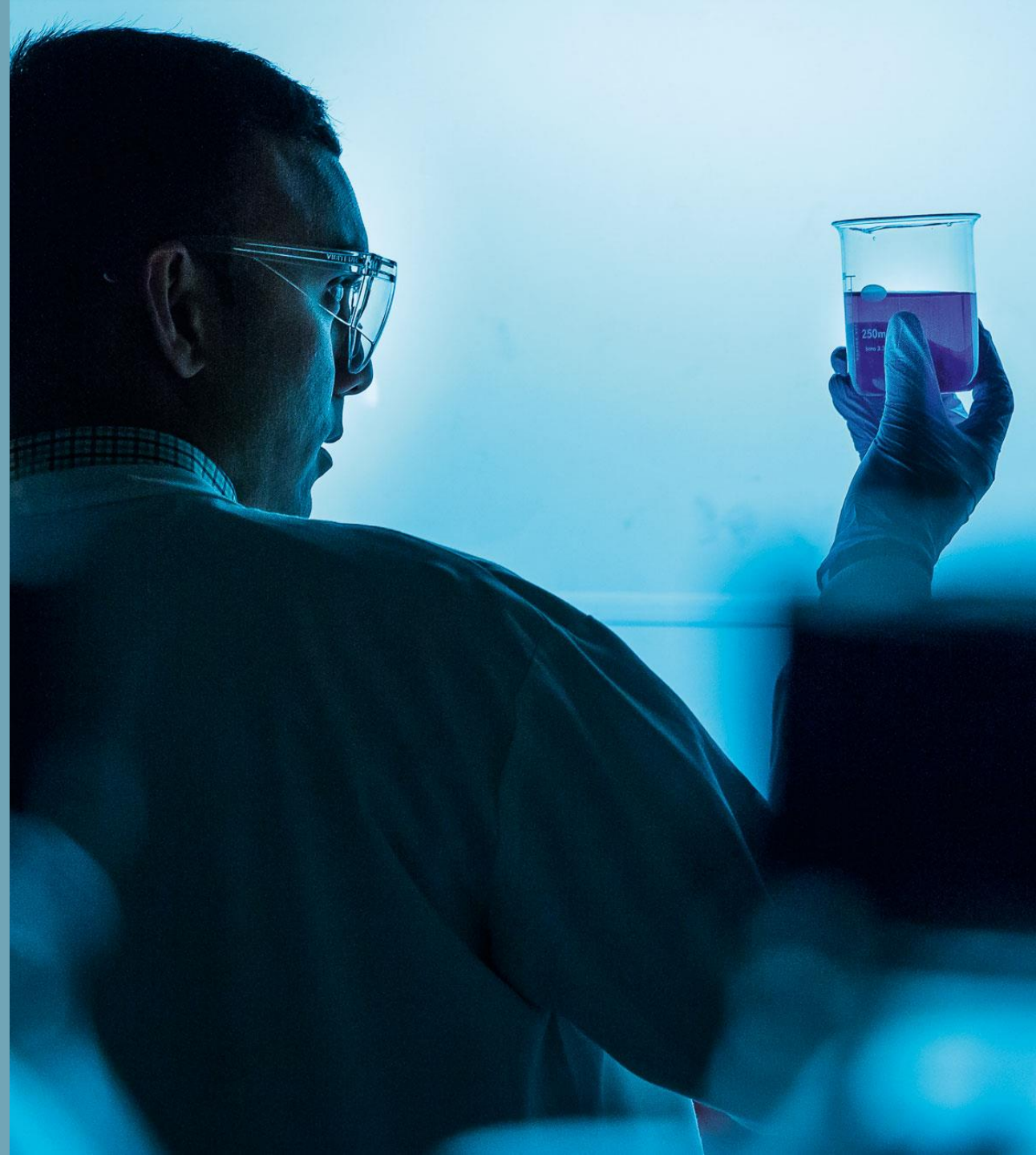
Faggruppen for pasientkontakt i LMI

- LMIs faggruppe for pasientkontakt jobber for et bedre samarbeid med pasientforeninger med mål om at pasienter skal bli hørt, involvert og istandsatt til å være en synlig partner i det norske helsevesen
- Faggruppen ønsker økt dialog og samarbeid med pasientforeninger



LMI

Takk for meg



Helseindustri – allerede en betydelig næring med stort vekstpotensial

- **Omsetning:** 54 milliarder
- **Eksport:** 25 milliarder
- **Dealflow:** 12% gründerbedrifter (vs 2% i fastlandsindustrien)
- **Innhenting av egenkapital:** dobbelt så høy andel som i olje- og gassnæringen og syv ganger mer enn i IKT-næringen.
- **7% årlig vekst** forventet fram til 2025 – dvs omsetning for 75 mrd.



Vistin Pharma investerer 100 millioner og dobler produksjonskapasiteten

Vistin Pharma investerer 100 millioner i ny produksjonslinje som skal doble produksjonskapasiteten av diabetesmedisinen metformin.

Publisert 24. april 2020



THERMO FISHER SCIENTIFIC

Thermo Fisher Scientific er Norges smarteste industribedrift

Har videreutviklet teknikk og utstyr for diagnose og behandling av enkelte kreftformer.



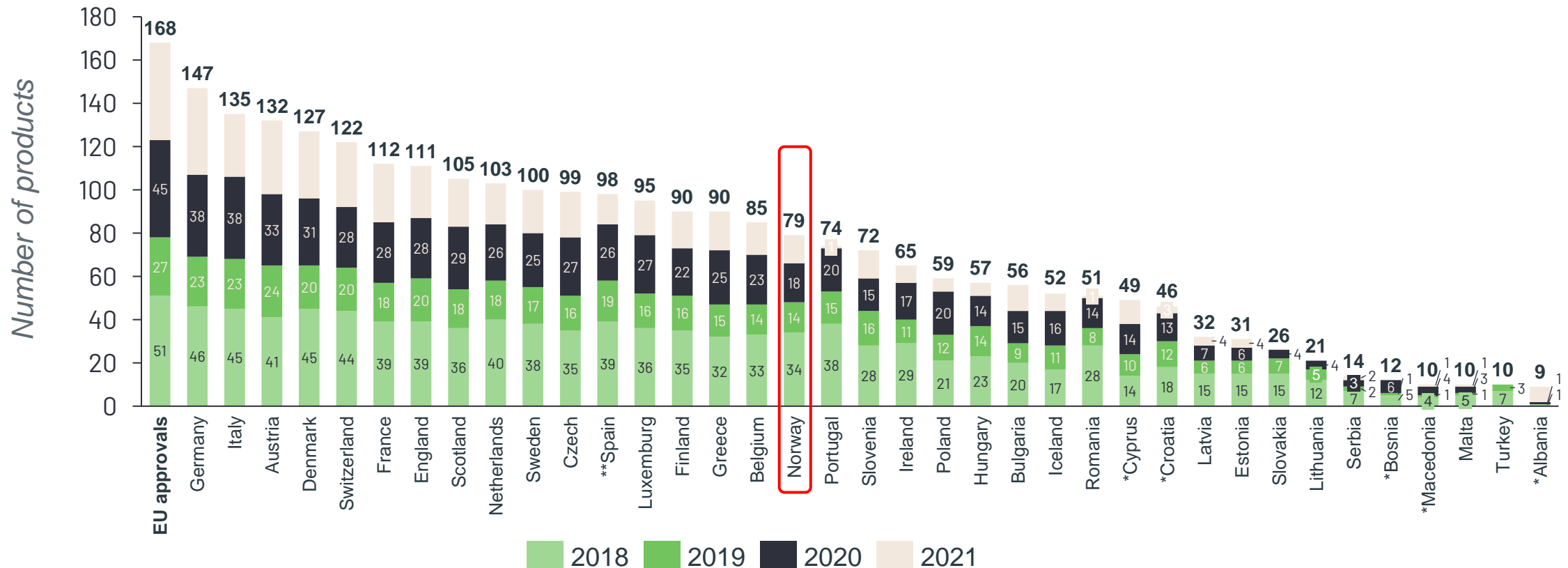
Leder for produksjonen hos Thermo Fisher Scientific, Raymond Sannes, studerer Ugelstadkuler i mikroskop. (Paal Unanue-Zahl paal@unanue.com)

LMI



Total availability by approval year (2018-2021)

The **total availability by approval year** is the number of medicines available to patients in European countries as of 5th January 2023 (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list[†]), split by the year the product received marketing authorisation in Europe.



European Union average: 76 products available (45%)[†] In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, LU, NO, SE where some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. Country-specific nuances are listed in the appendix. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In Spain, the WAIT analysis does not identify those medicinal products being accessible earlier in conformity with Spain's Royal Decree 1015/2009 relating to Medicines in Special Situations

Stort behov for at nye medisiner utvikles



Diabetes:

1 av 20 nordmenn har kjent diabetesdiagnose, totalt omkring 245 000 personer



Migrene:

900 000 nordmenn lider av migrene. Migrene forårsaker 2 millioner fraværsdager fra jobb og skole i Norge – hvert år.

Hjerte og karsykdommer

9629 døde av hjerte- og karsykdommer i 2019

Demens

3986 døde av demens i 2019. Siden 1970 har forekomsten av demens som registrert dødsårsak økt betydelig.

Lungesykdommer

4349 døde av lungesykdommer i 2019

Kreft

10.753 døde av kreft i 2019. Antall krefttilfeller vil øke i takt med at vi blir flere og eldre. Selv om flere får kreft, er det stadig flere som blir helt friske.

I 2019 var det over **90 000** flere kreftoverlevende enn 10 år tidligere.

Behov for utvikling og omstilling av norsk økonomi

Bakteppet:

- Norge må skape 300 000 nye arbeidsplasser innen 2030 og doble eksporten innen 2040
- Norge må ha en grønn omstilling
- Nasjonale og globale helseutfordringer må håndteres



LMI

