

# Hvordan godkjennes legemidler i Norge?

Eller:

Hva skal til for at legemidler kan tas i bruk i helsevesenet, og hva kan årsakene være hvis de ikke tas i bruk?

Line Andersen Walen

Samfunnskontakt

AstraZeneca

26. mai 2023



# Agenda

- Status for tilgang til legemidler i Norge vs. andre land
- Hvordan godkjennes legemidler for bruk?
- Kriterier for tilgang, og hvem “eier” dem?
- Prosess for vurdering av legemidler
- Debatt om prioritering
- Evaluering av Systemet for nye metoder (spesialisbehandling)
- Oppfølging av evalueringen – hva nå?



Fra europeisk markedsføringstillatelse til godkjenning av offentlig finansiering

NRK TV

Så lang tid bruker landene:

<b>Norge:</b>	<b>414 dager</b>
<b>England:</b>	<b>340 dager</b>
<b>Sverige:</b>	<b>261 dager</b>
<b>Danmark:</b>	<b>176 dager</b>

Kilde: EFPIA

NRK  
Nyheter

Våren 2023

#nrkdebatt





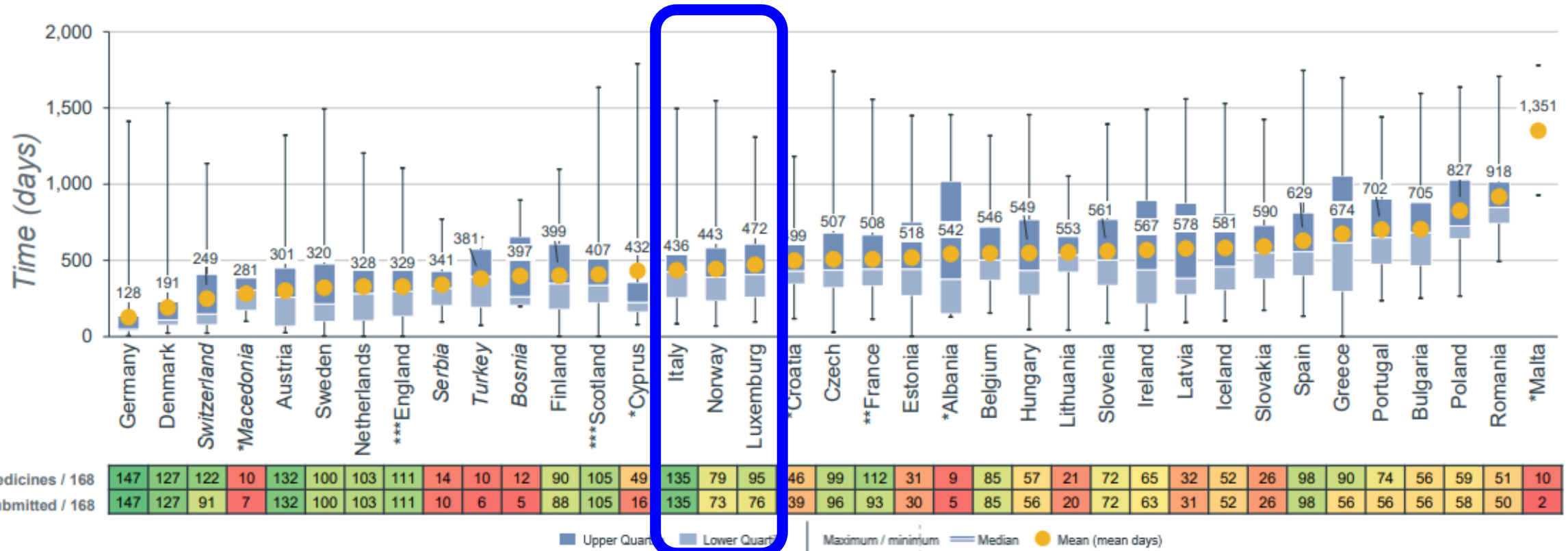
# EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey

*Published April 2023*

**Max Newton**, *Engagement Manager, Strategic Partners (GS&AR)*  
**Kelsey Stoddart**, *Consultant, Global Supplier & Association Relations*  
**Marco Travaglio**, *Consultant, Global Supplier & Association Relations*  
**Per Troein**, *VP, Strategic Partners*

# Time to availability (2018-2021)

The **time to availability** is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list<sup>†</sup>). The marketing authorisation date is the date of central EU authorisation in most countries, except for countries shown in italics where local authorisation dates have been used. Data is correct to 5<sup>th</sup> January 2023.



**European Union average: 517 days (mean %)** (Note: Malta is not included in EU27 average as only 2 dates were submitted in total) <sup>†</sup>In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, 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 \*\*For France, the time to availability (508 days, n=93 dates submitted) does not include products under the ATU system for which the price negotiation process is usually longer. \*\*\*In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.

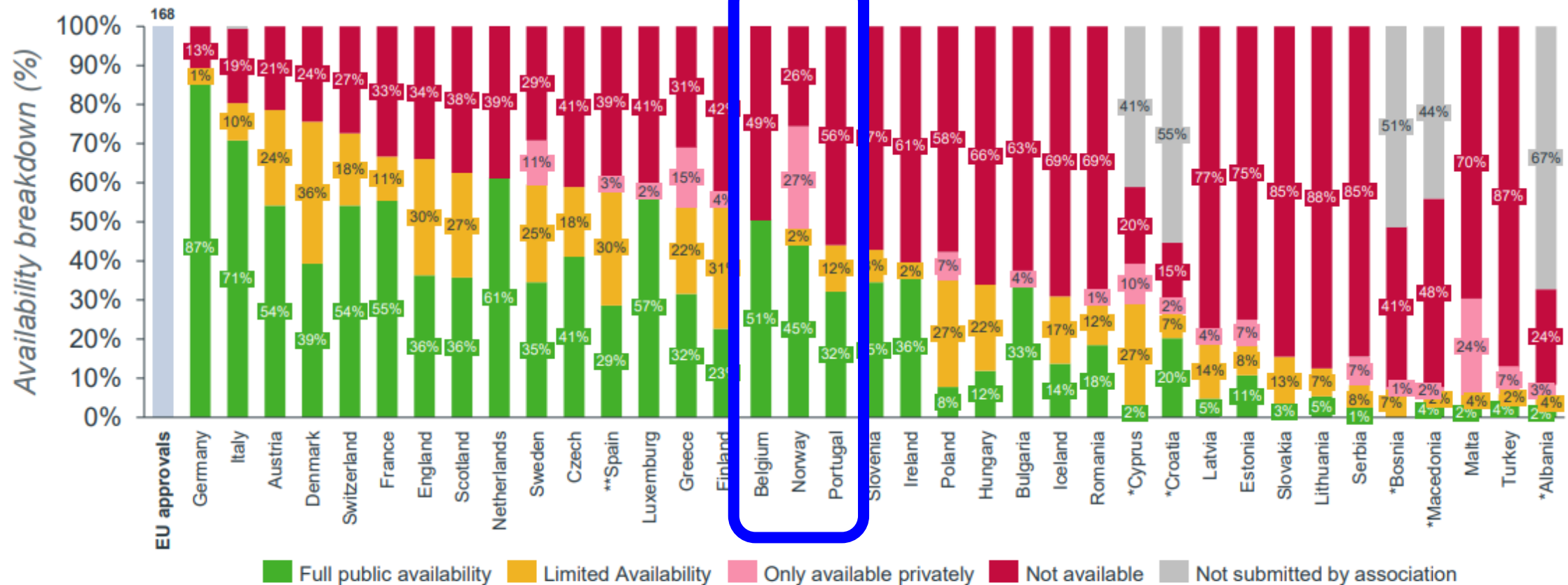
# Tid til tilgang



1. Tyskland
2. Danmark 191 dager
3. Sveits
4. Makedonia
5. Østerrike
6. Sverige 320 dager
7. Nederland
8. England
9. Serbia
10. Tyrkia
11. Bosnia
12. Finland 399 dager
13. Skottland
14. Kypros
15. Italia
16. Norge 443 dager

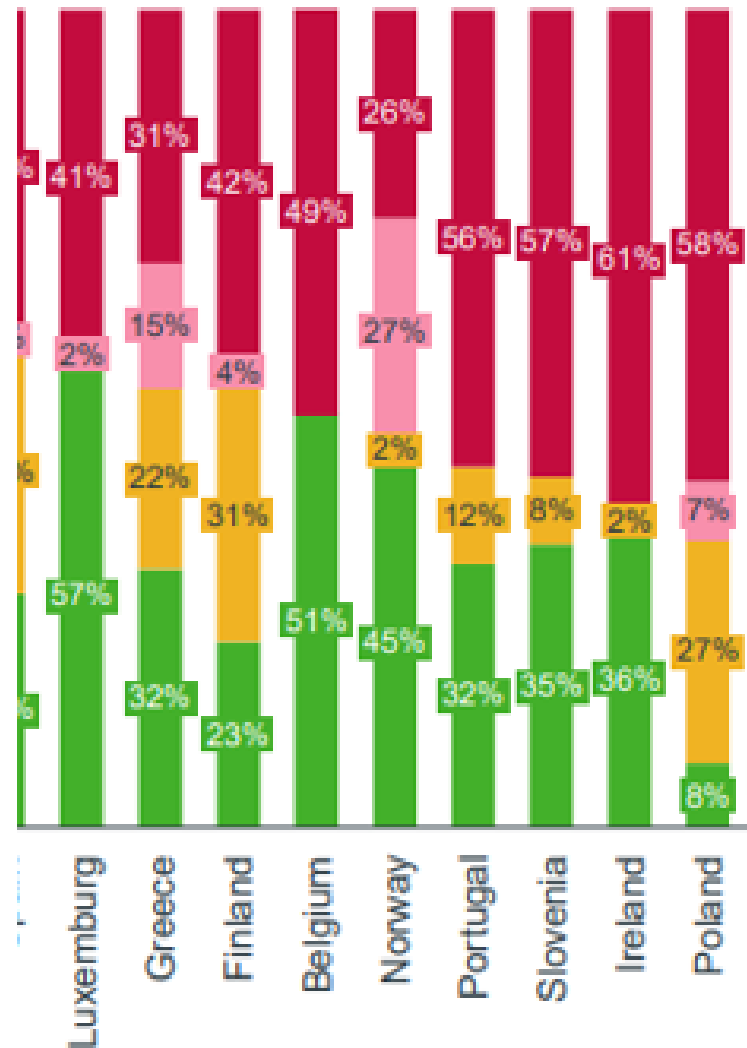
# Breakdown of availability (% , 2018-2021)

The **breakdown of availability** is the composition of medicines available to patients in European countries as of 5<sup>th</sup> January 2023 (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list<sup>†</sup>). This includes all medicine's status to provide a complete picture of the availability of the cohort studied.



European Union average: 76 products available (45%), Limited availability (14% of all products). Netherlands did not submit complete information on restrictions to available medicines meaning LA\* is not captured in these countries. <sup>†</sup>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

# Legemidlers tilgjengelighet i % (Markedsføringsillatelser gitt i 2018-2021)



1. Tyskland
2. Italia
3. Østerrike
4. Danmark
5. Sveits
6. Frankrike
7. England
8. Skottland
9. Nederland
10. Sverige
11. Tsjekkia
12. Spania
13. Luxembourg
14. Hellas
15. Finland
16. Belgia
17. Norge

**Norge: 47 %** av legemidlene var tilgjengelige med offentlig finansiering, mot **52 %** i fjorårets rapport.

■ Full public availability 
 ■ Limited Availability 
 ■ Only available privately 
 ■ Not available 
 ■ Not submitted by association



# Noen konklusjoner fra Beslutningsforum, 24. april 2023

██████████ innføres ikke som monoterapi til behandling av humant leukocyttantigen (HLA)-A\*02:01-positive voksne pasienter med ikke-resektabelt eller metastatisk uvealt melanom. 2. Det er ikke dokumentert at ██████████ medfører en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet som er altfor høy. 3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør

██████████ i kombinasjon med endokrin terapi innføres ikke for adjuvant behandling ved HR-positiv, HER2-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall. 2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet. 3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

██████████ innføres ikke til behandling av voksne pasienter med CD30+ kutant T-cellelymfom (CTCL) etter minst én tidligere systemisk behandling. 2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet

██████████ innføres ikke til behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos følgende pasienter med én til fire kopier av SMN2: 1) barn med en klinisk diagnose av type 3b SMA, og 2) voksne med en klinisk diagnose av type 1, type 2 eller type 3 SMA. 2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet, som er for høy. 3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør

██████████ innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17pdelesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon. 2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

# Noen konklusjoner fra Beslutningsforum, 24. april 2023

■■■■■ innføres ikke som monoterapi til behandling av humant leukocyttantigen (HLA)-A\*02:01-positive voksne pasienter med ikke-resektabelt eller metastatisk uvealt melanom. 2. Det er ikke dokumentert at ■■■■■ medfører en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet som er altfor høy. 3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør

■■■■■ i kombinasjon med endokrin terapi innføres ikke for adjuvant behandling ved HR-positiv, HER2-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall. 2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet. 3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

■■■■■ innføres ikke til behandling av voksne pasienter med CD30+ kutant T-cellelymfom (CTCL) etter minst én tidligere systemisk behandling. 2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet

■■■■■ innføres ikke til behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos følgende pasienter med én til fire kopier av SMN2: 1) barn med en klinisk diagnose av type 3b SMA, og 2) voksne med en klinisk diagnose av type 1, type 2 eller type 3 SMA. 2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet, som er for høy. 3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør

■■■■■ innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17pdelesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon. 2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

**“Effekten er ikke verdt pengene”**

**HVA SKAL TIL FOR AT  
LEGEMIDLER TAS I BRUK?**

# To forskjellige godkjenninger av legemidler



# To forskjellige godkjenninger av legemidler

## Markedsføringstillatelse

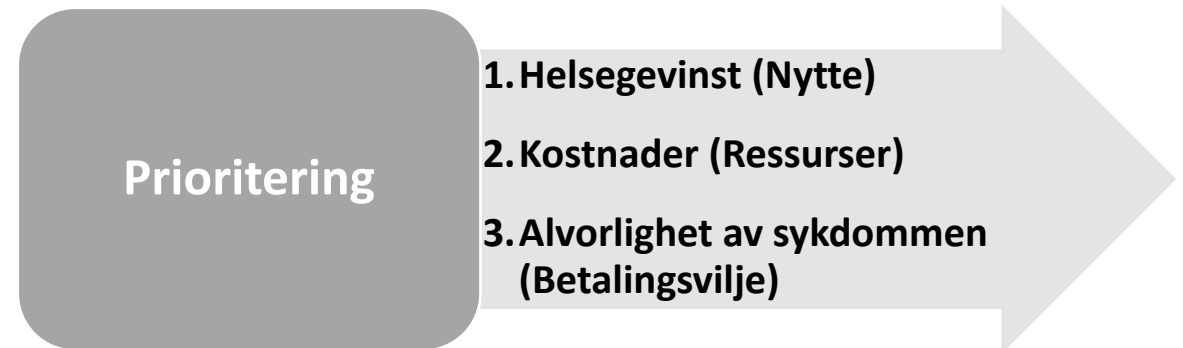


# To forskjellige godkjenninger av legemidler

## Markedsføringstillatelse



## Vurdering av om legemidler kan betales av det offentlige



# To forskjellige godkjenninger av legemidler

## Markedsføringstillatelse



## Vurdering av om legemidler kan betales av det offentlige



# Politikk: Prioriteringsmeldingen, 2016

- Prinsipper for prioritering i helsevesenet

- Kriterier:
  - **Helsegevinst (Nytte)**
  - **Kostnader (Ressurser)**
  - **Alvorlighet av sykdom**
- Stortinget ga sin tilslutning
- Regjeringen vil presentere en ny prioriteringsmelding (2024)





# Politikk: Legemiddelmeldingen, 2015

Fire politiske mål:

- God kvalitet i behandlingen
- Rask og likeverdig tilgang
- Legge til rette for forskning og innovasjon
- **Oppnå så lav pris som mulig**

Stortinget bestemte at alle kriterier  
skulle vektlegges likt

## Meld. St. 28

(2014–2015)

Melding til Stortinget

### Legemiddelmeldingen

Riktig bruk – bedre helse



# Mer detaljerte rammer for tilgang til legemidler

Kriteriene for prioritering:

Helsegevinst (Nytte)

Kostnader (Ressurser)

Alvorlighet av sykdommen

# Mer detaljerte rammer for tilgang til legemidler

## Helsegevinst (Nytte)

- Vurdering av helsegevinst fra nyere legemidler

## Kostnader (Ressurser)

## Alvorlighet av sykdommen

# Vurdering av helsegevinst

## Små pasientgrupper

- Persontilpasset medisin
- Sjeldne diagnoser

## Nye studiedesign

- Ikke randomiserte kontrollerte studier
- Ingen kontrollgruppe
- Pasientene bytter behandling underveis
- Etc.

Tradisjonelle metoder for vurdering blir vanskeligere

## Nye effektmål

## Relativt kort varighet av studiene

- Eks: Fem-årig studie av små barn, som kommer til å leve til de er 80 år

Av og til sammenlignes legemidler i studiene med legemidler som ikke er i bruk i Norge



# Vurdering av helsegevinst

Er studiedataene overførbare til norsk medisinsk praksis?

## Små pasientgrupper

- Persontilpasset medisin
- Sjeldne diagnoser

## Nye studiedesign

- Ikke randomiserte kontrollerte studier
- Ingen kontrollgruppe
- Pasientene bytter behandling underveis
- Etc.

Tradisjonelle metoder for vurdering blir vanskeligere

## Nye effektmål

## Relativt kort varighet av studiene

- Eks: Fem-årig studie av små barn, som kommer til å leve til de er 80 år

Av og til sammenlignes legemidler i studiene med legemidler som ikke er i bruk i Norge

# Mer detaljerte rammer for tilgang til legemidler

## Helsegevinst (Nytte)

- Vurdering av helsegevinst fra nyere legemidler

- Kostnadseffektivitet

## Kostnader (Ressurser)

- Pris på legemidler
- Politisk mål om lavest mulig pris på legemidler
- Kun kostnader i helsetjenesten
- Budsjett-effekt
- Betalingsvilje
- Fullmaktsgrensen i blåreseptordningen
- Anbud

## Alvorlighet av sykdommen

# Mer detaljerte rammer for tilgang til legemidler

## Helsegevinst (Nytte)

- Vurdering av helsegevinst fra nyere legemidler

- Kostnadseffektivitet

## Kostnader (Ressurser)

- Pris på legemidler
- Politisk mål om lavest mulig pris på legemidler
- Kun kostnader i helsetjenesten
- Budsjett-effekt
- Betalingsvilje
- Fullmaktsgrensen i blåreseptordningen
- Anbud

## Alvorlighet av sykdommen

- Beregning av alvorlighet

# Mer detaljerte rammer for tilgang til legemidler

Kliniske studier

Tilgang til legemidler før  
Beslutningsforum har konkludert

Begrenset mulighet  
for nye prisavtaler

“Sammenlignbare  
legemidler”

## Helsegevinst (Nytte)

- Vurdering av helsegevinst fra nyere legemidler

## Kostnader (Ressurser)

- Pris på legemidler
- Politisk mål om lavest mulig pris på legemidler
- Kun kostnader i helsetjenesten
- Kostnadseffektivitet
- Budsjett-effekt
- Betalingsvilje
- Fullmaktsgrensen i blåreseptordningen
- Anbud

## Alvorlighet av sykdommen

- Beregning av alvorlighet

Vurderinger av grupper av pasienter



# Mer detaljerte rammer for tilgang til legemidler

Kliniske studier

Tilgang til legemidler før  
Beslutningsforum har konkludert

Begrenset mulighet  
for nye prisavtaler

“Sammenlignbare  
legemidler”

## Helsegevinst (Nytte)

- Vurdering av helsegevinst fra nyere legemidler

## Kostnader (Ressurser)

- Pris på legemidler
- **Politisk mål om lavest mulig pris på legemidler**
- Kun kostnader i helsetjenesten
- Kostnadseffektivitet
- Budsjett-effekt
- Betalingsvilje
- Fullmaktsgrensen i blåreseptordningen
- Anbud

## Alvorlighet av sykdommen

- Beregning av alvorlighet

Vurderinger av grupper av pasienter

# Hvem er ansvarlig for rammene?

RAMMERE	ANSVARLIG FOR RAMMENE
Kliniske studier	Legemiddelskapene, Helsedepartementet, Sykehusene (RHF'ene)
Tilgang til legemidler før Beslutningsforum har konkludert	Sykehusene (RHF'ene)
Vurdering av helsegevinst i metodevurderingene	Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet
Prisen på legemiddelet	Legemiddelskapene
Politisk mål om lavest mulig pris på legemidler	Politikerne (Regjeringen / Stortinget)
Kostnadseffektivitet (Er det verdt pengene?)	Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet
Vurdering av grupper av pasienter vs. enkeltpasienter	Alle
Kun kostnader i helsetjenesten	Politikerne (Stortinget)
Beregning av alvorlighet	Politikerne (Stortinget)
Betalingsvilje	Politikerne (Stortinget)
Budsjett-effekt	Legemiddelverket, Sykehusene (RHF'ene), Politikerne (Stortinget)
Begrenset mulighet for nye prisløsninger	Sykehusene (RHF'ene / Sykehusinnkjøp), Myndighetene, Politikerne
"Sammenlignbare legemidler"	Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet, Sykehusene (RHF'ene)
Fullmaktsgrensen i blåreseptordningen	Politikerne (Stortinget)
Anbud	Sykehusene (RHF'ene), Myndighetene

# Allmennpraksis, Blåreseptordningen

Metodevarsling,  
Legemiddelfirma sender inn dok.

Metodevurdering

 Statens  
legemiddelverk

Beslutning

 Statens  
legemiddelverk

 Prisforhandling

JA

NEI

Fullmaktsgrensen

Forhåndsgodkjent  
refusjon

Individuell refusjon:  
Legen må søke for  
hver enkelt pasient

Allmennpraksis,  
Blåreseptordningen

Sykehus,  
Spesialisthelsetjenesten

### NYE METODER

Metodevarsling,  
Legemiddelfirma sender inn dok.

Metodevarsling,  
Bestillerforum

Metodevurdering

Statens  
legemiddelverk

Statens  
legemiddelverk

Beslutning

Statens  
legemiddelverk

Beslutningsforum

LIS  
Pris-  
forhandling

Prisforhandling

JA

NEI

JA

NEI

Fullmaktsgrensen

Forhåndsgodkjent  
refusjon

Individuell refusjon:  
Legen må søke for  
hver enkelt pasient

Anbud

Sykehusene betaler

# Beslutningsforum legger feilaktige premisser til grunn for avgjørelsene

Vi er alle enige i prinsippene for Nye Metoder, men det er forstemmende å se hvor lav kompetanse disse vurderingene gjøres med, og hvor lite systemet er villig til å lytte til råd de får fra innhyrede eksperter

**Fredrik Schjesvold, på vegne av Norsk myelomatosegruppe**

Publisert: 2022-07-20 — 11.46



Fredrik Schjesvold

*Kronikk: **Fredrik Schjesvold**, leder Oslo Myelomatosesenter, på vegne av Norsk myelomatosegruppe*

**EN NYLIG STUDIE** viste at **Beslutningsforum opererer i henhold til instruks** ved sine avgjørelser. Dette er bra og prioritering er en nødvendighet for det norske helsesystemet. Problemet oppstår når manglende kompetanse gjør at Beslutningsforum legger feilaktige premisser til grunn for avgjørelsene.

Studien var ikke egnet til å fange opp dette.

**MANGLENDE FORSTÅELSE. Nylig ble**



**MÅ ENDRES:** Anne Kjersti Befring mener at systemet må endres da flere av premissene Stortinget har lagt til grunn ikke kan oppfylles. – I særlig grad når det gjelder nødvendig helsehjelp ved sjeldne sykdommer.

Foto: Per Corneliusen

## Systemet for nye metoder fungerer ikke etter hensikten, ifølge helsejurist

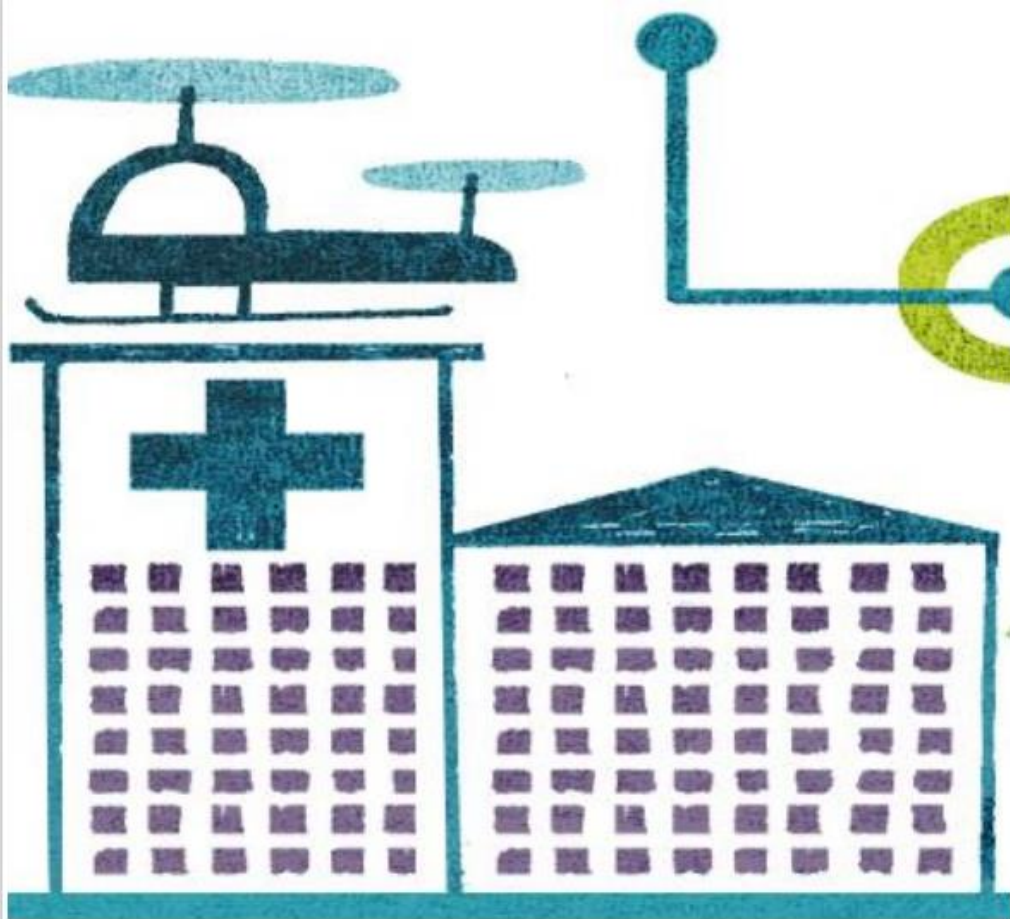
– Befolkningen skal ha en trygghet om at de får nødvendig helsehjelp når de er syke og at man skal vurdere det individuelle behovet hos pasienten, sier førsteamanuensis Anne Kjersti Befring.

Henriette Bertheussen Isachsen

[hbi@dagensmedisin.no](mailto:hbi@dagensmedisin.no)

Publisert: 2022-07-14 — 00.00 (Oppdatert: 2022-07-14 — 16.00)





## Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Rapport 2021–16

 PROBA  
samfunnsanalyse

### Hovedkonklusjon

Det er bred støtte for de grunnleggende hovedtrekkene i Nye metoder – at det etableres et faglig beslutningsgrunnlag og at et myndighetsorgan skal anvende prioriteringskriteriene og det faglige grunnlaget til å ta beslutninger om hvilke metoder som skal brukes. Likevel er det behov for endringer av Nye metoder. Blant annet kan man stille spørsmål om systemet i tilstrekkelig grad er innrettet for å oppnå målet om rask innføring av nye metoder. Videre er Nye metoder lite hensiktsmessig innrettet med tanke på å håndtere medisinsk utstyr og prosedyrer og organisatoriske tiltak. Målbildet er preget av «måltrengsel» – mange mål som samlet utgjør et urealistisk ambisjonsnivå. Vi oppfatter derfor at det er behov for nærmere anvisninger om hva Nye metoder skal brukes til. En stor utfordring er manglende tillit mellom systemaktørene på den ene siden og eksterne interessenter på den andre. Vi anbefaler å styrke transparens og medvirkning for å forbedre tilliten mellom systemet og omverdenen. Omfanget av igangsatte utviklingstiltak tyder på god endringsvilje og -evne med tanke på å møte framtidens utfordringer knyttet til persontilpasset medisin, avanserte terapier og behandlinger av sjeldne tilstander. Det er positivt at man prøver ut ulike former for alternative prisavtaler, men det gjenstår mye utviklingsarbeid – i høy grad utenfor Nye metoder – for å tilrettelegge for bruk av helsedata i slike avtaler.

**LMI** | Legemiddelindustrien

ARENDA SUKA

2022



ENIGE OM MÅLET: Fra venstre: Karl Kristian Bekeng, statssekretær i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), Terje Søviknes (Frp) og Tone Trøen (H) i diskusjon under et seminar om legemiddeltilgang mandag på Arendalsuka.  
Foto: Lars Brock Nilsen

## Politikerne om tilgang på legemidler: – Må diskutere betalingsviljen

Storingsrepresentantene fra Fremskrittspartiet og Høyre og Arbeiderpartiets statssekretær var enige i at det må sikres raskere tilgang på nye legemidler. Fremgangsmåten har de imidlertid ulike meninger om.

Lars Brock Nilsen  
[lars.brock.nilsen@dagensmedisin.no](mailto:lars.brock.nilsen@dagensmedisin.no)

Publisert: 2022-08-15 — 17:59



Representanter fra de tre store politiske partiene var invitert til en avsluttende debatt under seminaret «Hva bør vi lære av våre naboland for å sikre norske pasienter raskere tilgang til nye behandlinger?» under Arendalsukas første dag.

Les også: [Debatt om raskere tilgang på legemidler: - Må fjerne tidstyvene](#)

Enkelt, men utfordrende

Karl Kristian Bekeng, statssekretær i Helse- og omsorgsdepartementet, uttalte innledningsvis at det er interessant at Danmark, Sverige og Norge, som er relativt like land, har forskjellige tilnærminger til tilgang på nye legemidler.

Oppfølging av evalueringen av  
Systemet for nye metoder,  
1. oktober 2022



PROSESS PÅGÅR: Leder Inger Cathrine Bryne i Beslutningsforum understreker at det pågår et kontinuerlig forbedringsarbeid i Nye metoder. Her er Bryne avbildet under fremleggelsen av evalueringen av Nye metoder i november i fjor.

## Sykehusene endrer system for å innføre nye legemidler raskere

Nå skal legemiddelfirmaene selv melde legemidler inn til Systemet for nye metoder. Målet er å få ned tiden det tar å innføre nye legemidler.

Julie Kalveland  
[julie.kalveland@dagensmedisin.no](mailto:julie.kalveland@dagensmedisin.no)

Publisert: 2022-10-04 — 13.09



Rapport fra de regionale helseforetakene

## OPPFØLGING AV EVALUERING AV SYSTEMET FOR NYE METODER

Status per 1. oktober 2022



## Oppfølging av evaluering av Systemet for nye metoder – Status pr. 1. oktober 2022

Oppdraget (fra Oppdragsdokument 2022 – likelydende til alle 4 regionale helseforetak): Helse xxx RHF skal, i samarbeid med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet følge opp evalueringa av Nye metodar, med **tiltak for raskare saksbehandling og auka brukar- og klinikarinvolvering, under dette utvikle rammer for ei sterkare referansegruppe i systemet. I dette arbeidet inngår utarbeidinga av ein samla prosessrettleiar for saksbehandling i systemet og eit strategisk dokument for vidareutviklinga av systemet, som inkluderer handtering av persontilpassa medisin og medisinsk utstyr samt bruk av mini-metodevurderingar.**

Dette notatet redegjør for status for de ulike hovedarbeidsområdene:

1. Utvikle rammer for en **sterkere referansegruppe**
2. Utarbeide en prosessveileder for arbeidet i systemet
3. Utarbeide et strategisk dokument for videreutviklingen av systemet
4. Raskere saksbehandling (legemidler)
5. Økt involvering av medisinske fageksperter/fageksperter
6. Kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå
7. **Økt brukerinvolvering**
8. Tiltak som gjelder oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og veileder

# Aktuelle tema til debatt ved ny prioriteringsmelding

## 1. Helsegevinst

- Nyere legemidler bringer nye data:
  - Små pasientgrupper, nye studiedesign, nye effektmål, studienes varighet vs. pasientenes levetid
  - Studiene har sammenlignet behandlingen med legemidler som ikke er godkjent i Norge

## 2. Kostnader og besparelser

- Inkluderer bare kostnader og besparelser som har oppstått i helsetjenesten – ikke i andre sektorer
  - Kostnader ved sykehjem eller andre institusjoner, pleie fra pårørende etc.
- Besparelser ved at folk kan jobbe
  - Pasienter kommer tilbake til jobb etter behandling
  - Pasienter kan arbeide mer

## 3. Alvorlighet av sykdommer påvirker betalingsviljen

- Måten alvorlighet beregnes på (seks nivåer)
- Betalingsvilljen som allokteres til hver alvorlighetsgrad



# Legemiddelselskapet Pfizer med innspill til ny prioriteringsmelding

*En ny prioriteringsmelding er bebudet av regjeringen. I den sammenhengen må politikerne sørge for å ruste oss for fremtidige utfordringer – ved å beslutte at vi vurderer helsetiltak ut ifra et helhetlig samfunnsmessig perspektiv. Verdien av dette, for pasienten, samfunnet og velferdsstaten, er rett og slett for stor til at vi kan fortsette å overse dem i vurderinger av nye legemidler og behandlingsverdier.*

*I Norge brukes et begrensende helsetjenesteperspektiv, og viktige indirekte verdier som skatteinntekter, pårørendes byrde eller ressursbruk i de kommunale helsetjenestene får liten eller ingen plass i regnestykket. Må det være slik?*

*Produksjonsvirkninger omfatter alt fra pasienters mulighet til å jobbe og ta en utdanning, eller i motsatt tilfelle: Slippe å gå på uføretrygd, motta arbeidsavklaringspenger eller være sykmeldt.*

DAGENS  
**Medisin**

DM Debatt

DM Pharma

DM Arena

DM Jobb

Logg inn



Oddvar Solli



Joachim Henriksen

## *Prioritering med bremsene på*

Når en ny prioriteringsmelding nå er bebudet av regjeringen, må politikerne sørge for å ruste oss for fremtidige utfordringer – ved å beslutte at vi vurderer helsetiltak ut ifra et helhetlig samfunnsmessig perspektiv.

*Oddvar Solli/Joachim Henriksen*

PUBLISERT Onsdag 25. januar 2023 - 12:10



ANNONSE KJØPT FOR HELSEPERSONELL

**LMI**

Legemiddelindustrien

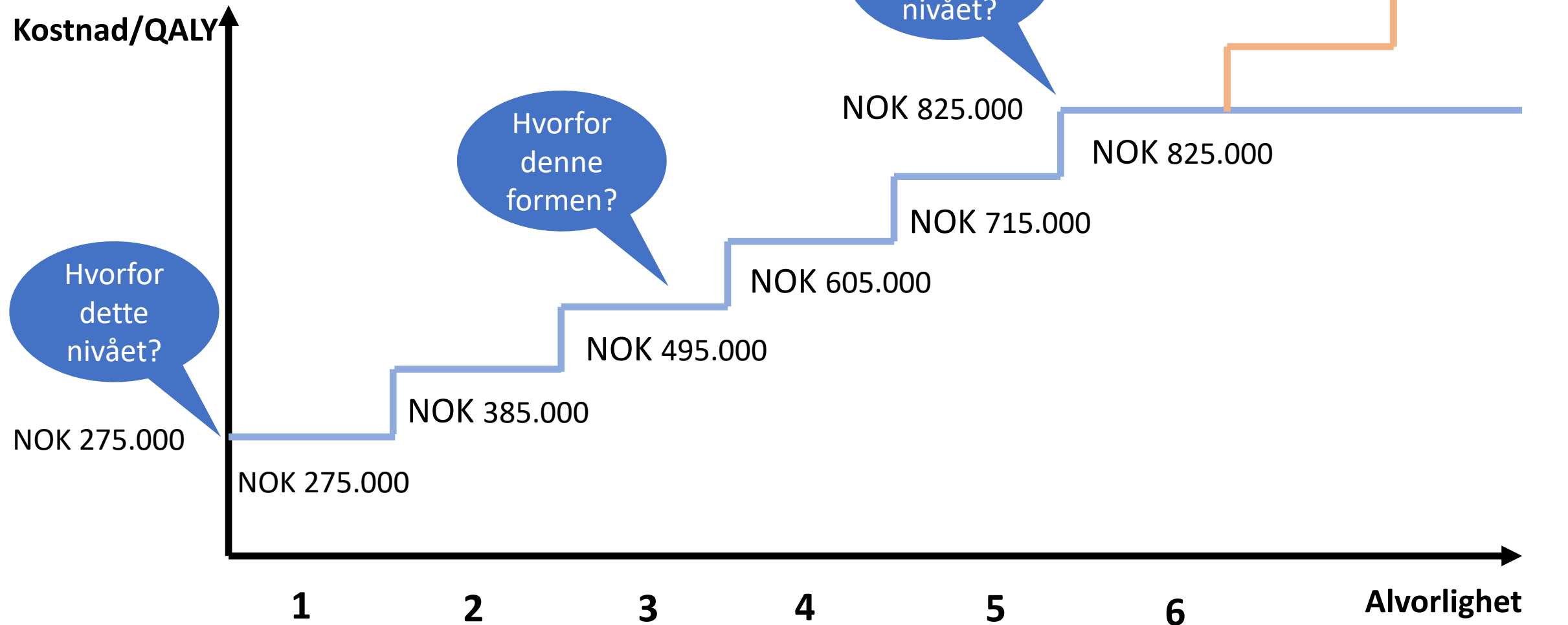
# Betalingsvilje basert på alvorlighet av sykdommer

## - "På ramme alvor", 2015: Magnussen-gruppen

Alvorlighetsnivå	1	2	3	4	5	6
Tap av antall QALYs	0 - 4	4 - 8	8 - 12	12 - 16	16 - 20	20 +
Vekt	1	1,4	1,8	2,2	2,6	3
Maksimal betalingsvilje	NOK 275.000	NOK 385.000	NOK 495.000	NOK 605.000	NOK 715.000	NOK 825.000



# Betalingsviljen



# Mandat for ny prioriteringsmelding

- Ikke offentlig utvalg
- Tre ekspertgrupper:
  1. Den første ekspertgruppen skal vurdere prinsipielle og praktiske aspekter ved anvendelsen av et **helsetjenesteperspektiv opp mot et samfunnsperspektiv** ved prioriteringsvurderinger i helse- og omsorgstjenesten.
  2. Den andre ekspertgruppen skal utrede etiske, medisinskfaglige, juridiske og økonomiske problemstillinger ved forholdet mellom beslutninger **om innføring av nye behandlingsmetoder på gruppenivå og tilgang for enkeltpasienter.**
  3. Den tredje ekspertgruppen skal utrede ulike problemstillinger knyttet til **åpenhet og etterprøvarhet** ved prioriteringsbeslutninger for å styrke legitimitet til beslutningene om prioritering.



BER OM RÅD: Helse- og omsorgsminister Ingvild Kjerkol ønsker å få innspill i arbeidet med en ny prioriteringsmelding.

## Dette skal vurderes før den nye prioriteringsmeldingen legges frem

Tre ekspertgrupper får i oppdrag å si sin mening før regjeringen legger frem en ny stortingsmelding om prioritering i helsetjenesten.

Julie Kalveland  
NYHETSLEDER

PUBLISERT Mandag 15. mai 2023 - 15:50 SIST OPPDATERT Mandag 15. mai 2023 - 20:35



# Oppsummering

- Det er tilgang til færre legemidler i Norge enn i andre nordiske land
- Det tar lengre tid før legemidler gis tilgang i Norge enn i andre nordiske land
- Beslutningsforum konkluderer i en del tilfellet med at effekten av legemidlene ikke står i et rimelig forhold til prisen
- To godkjenninger:
  - Markedsføringstillatelse
  - Godkjenning av offentlig betaling
- Offentlig betaling er basert på politisk besluttede kriterier for prioritering, men også myndighetenes operasjonalisering av kriteriene er avgjørende
  - Innenfor de tre kriteriene finnes det en rekke vurderinger
  - Disse vurderingene eies av ulike parter
- De to systemene for metodevurderinger; blåreseptordningen og sykehussystemet
- Evalueringen av Systemet for nye metoder (sykehussystemet)
- Ny prioriteringsmelding

