

Kvittering på innsendt høyringsvar på Høyring - forslag til endringer i helselovgivinga

Høyringa sitt saksnummer: 23/2608

Høyring: Høyring - forslag til endringer i helselovgivinga

Levert: 09/01/2023 14:25:20

Svarstype:

Eg svarte som: Bruker- og interesseorganisasjon

Avsender: Legemiddelindustrien

Kontaktperson: Thordis Haugen

Kontakt e-post: thordis@lmi.no

Høyringsvar - Forslag til endringer i helselovgivingen (organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning mv.)

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringen om forslag til endringer i lov og forskrifter som er nødvendige for å gjennomføre organisatoriske endringer i den sentrale helseforvaltningen. LMI viser til at formålet med omorganiseringen ikke er å redusere den samlede ressursbruken, men stiller seg kritisk til hvordan det vil være mulig å gjennomføre omleggingen med en uendret budsjettamme. LMI understreker viktigheten av at omorganiseringen ikke må føre til at andre viktige oppgaver og prosesser forsinkes. Omorganiseringen må bidra til at pasienter raskt får tatt i bruk nye medisinske løsninger, og legge til rette for et godt samarbeid mellom det offentlige og næringslivet.

LMI støtter ellers de overordnede formålene med omorganiseringen, men har følgende kommentarer til de ulike tiltakene:

Samling av helseregistre og utlevering av helsedata

LMI støtter at Folkehelseinstituttet rendyrkes som en mer spisset kunnskapsetat med ansvar for kunnskapsoppsummeringer og forskning, og at regelverksfortolkning og formelle myndighetsoppgaver vil samles i Helsedirektoratet. LMI mener det derfor er riktig at helseregistrene i Helsedirektoratet, Kreftregisteret som ligger under Helse Sør-Øst RHF og Helseregisterområdet inklusiv Helsedataservice i Direktoratet for e-helse flyttes til Folkehelseinstituttet og samles med instituttets registre. LMI mener også referanselaboratoriene og øvrige laboratorier bør ligge innunder Folkehelseinstituttet.

LMI mener at dette er en fornuftig organisering for økt tilgang til helsedata for forskningsformål.

Vi har tydelige forventninger til Folkehelseinstituttet som rendyrket kunnskapsetat, og at de tilrettelegger for åpent og transparent samarbeid med næringslivet om forsknings- og analyseprosjekter basert på helsedata fra registrene som Folkehelseinstituttet forvalter.

LMI forventer at denne omorganiseringen vil føre til økt forskning på og med helsedata, som igjen vil gi gevinster i form av bedre pasientbehandling, økt næringsutvikling, og en mer effektiv styring av helsetjenesten.

LMI vil påpeke at dersom samlingen av registrene og Helsedataservice hos FHI skal bidra til bedre utnyttelse av helsedata, slik formålet med omorganiseringen tilsier, krever det tilstrekkelig kapasitet hos FHI. Det er nødvendig å sikre nok ressurser til utlevering av data fra register. Det bør vurderes om overskridelse av tidsfrister hos registre skal ha konsekvenser ettersom det forsinker gjennomføring av forskning. Vi har tidligere pekt på at LMIs medlemmer opplever at registrene ikke klarer å levere innenfor sine oppgitte tidsfrister og at dette i dag ikke medfører konsekvenser for eierne. Spesielt for legemiddelregisteret er forsinkelsene betydelige- fra flere måneder til år. Dette medfører at forskningsprosjekter stopper opp og at Norge ikke får utnyttet potensialet i registrene. Dette kan gi konsekvenser som at vi ikke får data som bekrefter studier om legemiddelbruk, interaksjoner etc., eller at data som støtter opp om behov for nye behandlinger forsinkes.

Helseanalyser

I Forslag til lov om endringer i helselovgivningen §24 foreslås det at «Helsedirektoratet skal overvåke utviklingen av folkehelsen, utarbeide oversikt over befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker denne, samt utføre helseanalyser.» Samtidig foreslås det i §25 at «Folkehelseinstituttet skal drive forskning på folkehelseområdet.»

LMI vil understreke viktigheten av at helseanalysearbeidet må ligge tett på forskningsmiljøene i registrene. LMI vil foreslå at hasteanalysene legges til Folkehelseinstituttet som er kunnskapsetaten, og at Helsedirektoratet overvåker utvikling av folkehelsen basert på kunnskapsbaserte analyser utarbeidet av Folkehelseinstituttet.

Samling av kompetansemiljøet for metodevurderinger

LMI støtter samlingen av kompetansemiljøet for metodevurderinger i det nye Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Overføringen av metodevurderinger fra FHI til DMP vil gjøre det mulig å styrke kompetansen på dette feltet i Norge.

Samtidig er ressursituasjonen hos Statens legemiddelverk (SLV) utfordrende. Det er mangel på ressurser på metodevurderingsområdet, noe som blant annet har medført at saker har ligget i kø til behandling hos SLV i opp mot ett år. At saksbehandlingstiden for metodevurdering hos SLV har en mediantid på 246 dager for sykehusprodukter, er hele to måneder lengre enn de 180 dagene Transparensdirektivet tilsier at dette skal ta. LMI er bekymret for at omorganiseringen kan bidra til å ytterligere forsinke saksbehandlingstiden, da det også er et økende antall saker til vurdering. Dette vil kunne medføre at norske pasienter får senere tilgang til ny innovativ behandling.

Det er derfor avgjørende at nødvendig kompetanse og ressurser på metodevurderingsområdet sikres i omorganiseringsprosessen slik at både køen av saker og saksbehandlingstiden ikke øker. Det er viktig at departementet følger opp at de øremerkede midlene til metodevurderingsmiljøene ved dagens FHI og SLV bidrar til en reell styrking av metodevurderingskapasiteten, og ikke brukes til å kompensere for de generelle budsjettinnstramningene ved begge etater. Det er også viktig at dagens seniorkompetanse i etatene beholdes for å sikre en god faglig videreutvikling i et nytt direktorat. For å sikre en smidig overføring og videreutvikling av kompetansen er god styring og ledelse avgjørende i det nye direktoratet.

SLV har i tillegg en sentral rolle i arbeidet med nasjonal implementering av HTA Regulation som skal tre i kraft januar 2025 for nye legemidler innenfor onkologi og avanserte terapier. I arbeidet med omorganiseringen til et nytt direktorat er det

svært viktig at det ikke blir nasjonale forsinkelser i dette arbeidet og at direktoratet avsetter tilstrekkelig med ressurser og kompetanse for å sikre en smidig implementering av forordningen i Norge.

Helseøkonomiske analyser er under kontinuerlig utvikling og må utbedres og tilpasses den medisinske utviklingen. Det er viktig at direktoratet får et klart mandat om å videreutvikle helseøkonomifeltet og drive løpende oppdateringer av retningslinjer.

Behov for rolleavklaring

Det er behov for tydelig rolleavklaring knyttet til metodevurdering og anbudsutforming i forbindelse med opprettelsen av DMP. I høringsnotatet kommer det frem at etaten skal få en «forsterket rolle for nasjonale innkjøp». Dersom dette betyr at direktoratet får en større rolle i forhandlinger og i utforming av anbud og tilgangsavtaler kan det oppstå spørsmål knyttet til rolleavklaring. Metodevurderinger skal være et uavhengig, faglig grunnlag som man deretter baserer forhandlinger på. Dersom forhandlinger og metodevurdering gjennomføres av samme aktør kan uavhengigheten til hver del av prosessen bli dratt i tvil. Dette er viktig å avklare og kommunisere til relevante aktører under omorganiseringen.

Vaksiner

Det er behov for klargjøring av hvordan vaksinemiljøet omfattes av endringene i den sentrale helseforvaltningen. Det er uklart om det nye direktoratet får i oppgave å kjøpe inn vaksiner, eller om denne oppgaven vil tilfalle Sykehusinnkjøp. Det er derfor nødvendig å få avklart rollefordelingen mellom DMP og Sykehusinnkjøp, særlig siden det omtales at sikring av nødvendig vaksineforsyning og beredskap skal flyttes fra FHI til DMP. Dersom DMP skal fungere som vaksinegrossist, slik FHI gjør i dag, er det behov for en videre spesifisering av følgende ordlyd i høringsnotatet: “etaten får eit større ansvar for beredskap og forsyningstryggleik på vaksinefeltet der oppgåvene i dag ligg til Folkehelseinstituttet.”

Det er også behov for en avklaring om DMP eller FHI skal gjøre fulle HTA-vurderinger for vaksiner som vurderes innført i et voksevakinasjonsprogram, og hvilken instans som skal gjøre både forenklete og fulle HTA-vurderinger for vaksiner. LMI mener det vil være positivt om FHI får en rendyrket fagfunksjon. Samtidig mener LMI at prosessen for metodevurdering i større grad må harmoniseres mellom legemidler og vaksiner, slik at legemiddelselskaper kan levere dokumentasjon inn til metodevurderingene på lik linje som for legemidler, samt at det blir forutsigbarhet knyttet til tidslinjer for saksbehandling.

LMI mener samtidig at DMP skal kunne beslutte innføring av nye vaksiner under fullmaktsgrensen, slik det i dag er mulig for legemidler omfattet av forhåndsgodkjent refusjon. En harmonisering av regelverket på dette området vil kunne bidra til at pasienter som venter på nye vaksiner raskere kan få tilgang til disse.

LMI understreker viktigheten av at medisinske anbefalinger bør kunne gjøres uavhengig av en økonomisk vurdering, også på vaksineområdet. Rollefordelingen innad, eller mellom etatene, må utformes på en slik måte at det sikres at den medisinske vurderingen ikke kan påvirkes av den økonomiske, og at det ikke kan slås tvil om dette underveis i prosessen.

Digitalisering

LMI støtter sammenslåingen av Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet, slik at myndighetsoppgavene innen digitaliseringsområdet styrkes og kobles tettere til tjenesteutviklingen.

Vi har forventninger til at økt samarbeid med, og involvering av næringslivet, blir inkludert i det videre digitaliseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren. Det bør gås opp tydelige retningslinjer for hvordan næringslivet kan inkluderes i både innovasjonsprosesser og i anskaffelsesprosessene.

Videre bør arbeidet med standardisering og godkjenningsregimer for ulike kategorier av digitale helseløsninger prioriteres. Næringsaktørene må få større forutsigbarhet i forhold til implementeringen og bruken av standarder. LMI har tidligere foreslått at myndighetene utformer en innføringsplan med klare forventninger til aktørene om hvordan og når standarder skal tas i bruk. Dette vil bidra til økt interoperabilitet i sektoren.

Kliniske studier

Regjeringen har ambisiøse mål for økningen i antall kliniske studier i Norge og disse er avhengig av at LMIs medlemmer legger kliniske studier til Norge. I den forbindelse er det viktig at arbeidet med oppfølgingen av Handlingsplan for kliniske studier fortsatt prioriteres og at omorganiseringen ikke får betydning for DMPs innsatts på området. LMI forventer at DMP fortsetter å levere innen fristene som er satt fra EU, raskt videreformidler oppdatert informasjon fra EU og at de har kapasitet og kompetanse til å følge med på den faglige utviklingen og bidra til fellesprosjekter i regi av EU.

Alle svar må gjennom ei manuell godkjenning før dei kan visast på regjeringa.no.