

Beslutningsforum for nye metoder

Att: Sekretariatet for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten
Helsedirektoratet
Postboks 7000 St Olavs plass
0130 Oslo

Vår ref.: 27423/BK/kb-eu
Oslo 18. desember 2014

Helseforetakenes mulighet til å ta i bruk metoder som er til vurdering i Nasjonalt system for innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten

Legemiddelindustrien (LMI) viser til protokollen fra sak 35-2014 i møtet i Beslutningsforum for nye metoder 15. desember 2014. Beslutningen er der gjengitt som følger:

«Et hovedformål med nasjonalt system for innføring av nye metoder er å gjennomføre metodevurderinger, før det flettes beslutning om innføring av metoden eller ikke.

2. Beslutningsforum for nye metoder beslutter at

- nye metoder som er under metodevurdering på nasjonalt nivå skal ikke tas i bruk i våre helseforetak eller i institusjoner som har avtale med RHF-ene, før metodevurderingen er ferdigstilt, og det er fattet beslutning om å innføre metoden.*
- for bruk av metoder til forskning og utprøvende behandling forholder en seg til annet regelverk, som regulerer klinisk forskning.*
- unntak fra denne praksis må avklares med de regionale fagdirektørene i fellesskap.»*

I all hovedsak er det nye legemidler som blir gjenstand for metodevurdering i systemet. Med dette vedtaket sender Beslutningsforum et tydelig signal om at alle legemidler som til en hver tid er til metodevurdering ikke skal tas i bruk før det eventuelt foreligger et positiv vedtak om dette i Beslutningsforum. For tiden er ca 20 legemidler til vurdering i systemet. Erfaringene har vist at det kan ta svært lang tid fra et legemiddel blir gjenstand for vurdering i systemet og til det foreligger en beslutning. Saksbehandlingstiden for de legemidlene som har fått positiv avgjørelse har ligget på mellom 235 og 368 dager, regnet fra bestillingsdato.

Lang saksbehandling i systemet er i seg selv kritikkverdig. Hvis lang saksbehandling i tillegg betyr at pasientene ikke har noen mulighet til å få den nødvendige medisinske behandlingen, er det etter LMIs mening helsepolitisk helt uakzeptabelt. Med dette stilles pasienter som trenger legemidler finansiert over sykehusbudsjettene i en dårligere posisjon enn pasienter som kan få sine legemidler dekket over folketrygden. Når et legemiddel er til vurdering for opptak i blåreseptordningen, kan behandelende lege på vegne av pasienten søker om å få individuell refusjon. Vanligvis vil individuell refusjon kunne innvilges når pasienten ellers har prøvd det som ellers er tilgjengelig på generell refusjon med utilstrekkelig resultat. På denne måten fungerer ordningen med individuell refusjon som et sosialt sikkerhetsnett som fanger opp pasienter med behov for behandling utover det som er definert som standardbehandling.

Etter LMIs mening er det vanskelig å finne noen gode argumenter for hvorfor det ikke skal være et tilsvarende sosialt sikkerhetsnett for pasienter som trenger behandling som må

finansieres av helseforetakene. For en pasient spiller det mindre rolle om legemidlene hun trenger er finansiert av folketrygden eller av helseforetakene. Det viktigste er at hun får tilgang til nødvendig behandling. Her har Beslutningsforum og øvrige aktører i metodevurderingssystemet et ansvar for å sørge for at de ulike finansieringssystemene sikrer mest mulig likebehandling for pasientene mens de generelle vurderingene om det aktuelle legemidlet skal gis som første eller andre linjebehandling foregår.

Som en tilleggsdimensjon kan her nevnes pasienter som har deltatt i kliniske studier i Norge. I perioden etter at den kliniske studien er avsluttet og fram til legemidlet får markedsføringstillatelse (MT), kan pasienter som har deltatt i kliniske studier få dekket sine legemidler gjennom ordningen med Compassionate use. Men etter at MT foreligger, må legemidlene finansieres på ordinær måte. Slik LMI leser vedtaket i Beslutningsforum, betyr det at velregulerte pasienter som fram til MT fikk sine legemidler dekket gjennom ordningen med Compassionate use, nå mister tilgang til sine legemidler med mindre de fire fagdirektørene i de regionale helseforetakene vedtar et unntak.

På denne bakgrunn ber LMI Beslutningsforum om å gi en avklaring på følgende:

- Hvordan ser Beslutningsforum for seg at prosedyrene for innvilges unntak skal se ut?
- Mener Beslutningsforum at fagdirektørene skal innta omtrent samme rolle som HELFO har innenfor Blåreseptordningen, der man kan gi refusjon på individuelt grunnlag?
- Jfr kulepunkt 3 i vedtaket; når og på hvilken måte mener Beslutningsforum at legemidler med MT skal kunne falle inn under regelverket som skal regulere klinisk forskning?
- Skal pasienter som i dag mottar behandling som er til metodevurdering seponeres fra den behandlingen de står på selv om den gir ønsket effekt?
- Hvis ja, hvem skal fatte beslutning om det?

LMI imøteser en snarlig tilbakemelding på denne henvendelsen.

Med vennlig hilsen
Legemiddelinndustrien (LMI)

Karita Bekkemellem
Adm. direktør


Erling Ulltveit
Seniorrådgiver

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet
Statens legemiddelverk
Kunnskapssenteret