

Til: Stortingets Helse- og omsorgskomiteé

Fra: Legemiddelindustrien (LMI)

Dato: 20. oktober 2017

Høring om statsbudsjettet for 2018

Statsbudsjettet som oppfølging av Legemiddelmeldingen

I 2016 vedtok Stortinget nye legemiddelpolitiske mål i forbindelse med behandlingen av Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 (2014-2015)): God kvalitet ved behandling med legemidler, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, legemidler skal ha lavest mulig pris og legge til rette for forskning og innovasjon. Stortinget understreket at disse målene er likeverdige og må sees i sammenheng. De nye målene skiller seg fra tidligere formuleringer ved at «rask tilgang» og «legge til rette for forskning og innovasjon» er helt nye målsettinger.

Det er gjennom innkjøpsordningene, forskriftsendringer og bevilgninger over statsbudsjettet at den nye politikken skal følges opp. I dette statsbudsjettet merker LMI seg positivt dette:

- Innføring av HPV-vaksine til gutter og økt bevilgning til barnevaksinasjonsprogrammet (kap 710)
- Innføring av en fullmaktsgrense på 100 millioner kroner i stedet for en bagatellgrense på 25 millioner (kap 2751)
- Styrkingen av Statens legemiddelverk (kap. 746) når det gjelder metodevurdering av legemidler, meldesystem for bivirkninger og prisforhandlinger

Nye metoder (del III, kap. 5)

LMI's grunnholdning er at vi er positive til en systematisk innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten der helseøkonomiske beregninger inngår som en del av beslutningsgrunnlaget. LMI er positiv til den foreslåtte styrkingen av metodevurderingsarbeidet til Legemiddelverket (SLV), jfr. kap. 746. Økt behandlingsskapasitet hos SLV er nødvendig for å få ned saksbehandlingstiden.

Det er på det rene at selv om saksbehandlingstiden går noe ned, vil det fortsatt kunne ta lang tid fra et legemiddel er godkjent for bruk og til det foreligger en beslutning om finansiering. I 2014 vedtok Beslutningsforum et generelt forbud mot å ta i bruk legemidler som er godkjent før vedtak i Beslutningsforum foreligger. Samtidig ble det innført en såkalt unntaksordning for pasienter som «skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig». Som det har kommet fram gjennom diverse oppslag i media, er det ulik tolkning og bruk av denne bestemmelsen fra region til region. Helse- og omsorgsministeren har i et brev til RHFene bedt om en mer

ensartet praksis¹. I etterkant av dette kom det uttalelser fra fagdirektørhold om at de ikke kunne love det². Fagdirektørene hevder at unntaksordningen vil bli tidkrevende og byråkratisk. LMI er uenig i dette. Erfaringer fra ordningen med individuell refusjon for blåreseptlegemidler har vist at det er mulig å etablere et sikkerhetsnett for pasienter som har prøvd det som finnes av godkjente behandlingsalternativer uten å få effekt uten at det verken blir for tidkrevende eller for byråkratisk. Erfaringene med med individuell refusjon kan brukes som grunnlag for å utvikle unntaksordningen.

«Unntaksregelen» må være en reell mulighet for pasienter som ikke har andre alternativer, uansett hvor i landet de bor. Det er viktig å understreke at en harmonisering av praksis for håndtering av unntaksregelen mellom regionene ikke må føre til at den mest restriktive praksisen blir lagt til grunn, men at det er medisinske behov som blir avgjørende. Nye Metoders legitimitet blir stadig utfordret. Skal systemet ha en framtid, er det viktig at det kan omstille seg. LMI vil derfor oppfordre komiteen til å benytte statsbudsjettet til å legge politiske føringer for pasienters muligheter til å få tilgang til legemidler som er til metodevurdering. En løsning på denne problemstillingen vil ha stor betydning for systemets legitimitet i befolkningen.

Forskning -og innovasjon er løftet som et særskilt satsingsområde i 2018 (kap. 732 regionale helseforetak)

Det satses bredt på forskning og innovasjon i spesialisthelsetjenesten med mål om å øke kvalitet og omfang av forskningen. Det er et uttalt ønske om å involvere næringslivet og å styrke de kliniske studiene. Det er likevel slik at antall kliniske studier går ned. Menon economics har i en rapport om kliniske studier vist at det har vært en nedgang på 33% i industrifinansierte kliniske studier i Norge, mens det har vært en 33% oppgang i Europa³.

Det er derfor et spørsmål om tiltakene for å styrke de kliniske studiene er riktige eller sterke nok. Menon-rapporten viser til at det ikke er tilrettelagt for kliniske studier i den kliniske hverdagen, og 60% av helsepersonell sier at gjennomføringen av studiene gjøres på overtid.

LMI mener at sykehusene må få insentiver fra sine eiere til å satse på kliniske studier. Et viktig insentiv vil være å innføre måleparametre for kliniske studier som en del av det resultatbaserte finansieringssystemet for forskning i de regionale helseforetakene. Dette ble trukket fram som et tiltak i Legemiddelmeldingen⁴, og det fikk tilslutning fra komiteen som også ba om at tiltaket blir konkretisert⁵.

LMI har imidlertid fått tilbakemeldinger på at denne prosessen tar tid. Skal vi lykkes med å snu den negative utviklingen når det gjelder kliniske studier, haster det å få gjennomført dette tiltaket. LMI vil derfor oppfordre komiteen om å fremme en merknad der regjeringen bes påskynde arbeidet med å la pasienters deltakelse i kliniske studier bli en del av det resultatbaserte finansieringssystemet for forskning i de regionale helseforetakene.

¹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/oppfolging-og-utvikling-av-system-for-nye-metoder/id2568160/>

² Se: <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/09/01/kan-ikke-love-at-flere-far-dyr-unntaksmedisin/>

³ Menon-Publikasjon nr. 59/2017: «Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge»

⁴ Meld. St. 28 (2014-2015), s. 157

⁵ Innst. 151 S (2015-2016), s. 31