

Til: Stortingets Helse- og omsorgskomiteé

Fra: Legemiddelindustrien (LMI)

Dato: 11. oktober 2018

Høring om statsbudsjettet for 2019

Legemiddelindustrien (LMI) har merket seg spesielt tre saker som vi ønsker å legge frem for komitéen:

Kap. 732 Regionale Helseforetak: Positiv satsning på forskning og innovasjon

Det er et politisk mål å øke antallet industrifinansierte kliniske studier i Norge. Det er likevel slik at det har vært en nedgang i antall studier i Norge de siste årene. Menon-rapporten *Verdien av Industrifinansierte kliniske studier* pekte på at hovedutfordringen for både helsepersonell og industrien er mangelen på ressurser.¹ Legemiddelindustrien (LMI) ønsker å peke på to sentrale tiltak i forslaget til statsbudsjettet som er viktige skritt i retningen av å nå det politiske målet om flere kliniske studier i Norge:

1. I høringsnotatet til statsbudsjettet for 2018 viste LMI til at det var behov for å etablere måleparametere for kliniske studier som kan inngå som en del av et resultatbasert finansieringsystem for forskning i de regionale helseforetakene. Det er derfor svært gledelig at det er utviklet en indikator for kliniske studier og antall pasienter som deltar, og at rapporteringen av kliniske studier i 2017 og 2018 skal gjennomføres også i 2019. Vi mener at det er svært viktig å få på plass et datagrunnlag for kliniske behandlingsstudier som kan bidra til å danne grunnlag for styring, prioritering og tilrettelegging av et godt tilbud for pasientdeltakelse i kliniske behandlingsstudier.²
2. Det er også viktig at arbeidet med å styrke de kliniske utprøvningsenhetene skal videreføres, ettersom hovedutfordringen for kliniske studier er ressursmangel i helseforetakene. I statsbudsjettet vises det til at det er ønskelig å utrede muligheten for økt samarbeid med industrien for å understøtte NorCRIN som nasjonalt nettverk og inngangsport til kliniske studier i Norge. Legemiddelindustrien (LMI) støtter dette og ønsker å understreke behovet for å inkludere industrien tidlig i prosessen og utredningen, slik at begge parter sammen kan arbeide med hvordan Norge kan tiltrekke seg flere kliniske studier.

¹ Menon-Publikasjon nr. 59/2017: «Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge»

² Indikator for kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier, rapport fra arbeidsgruppe februar 2018

Kap. 732 Regionale helseforetak: Om overføring av finansieringsansvar for legemidler

I statsbudsjett blir det foreslått å overføre 1 283 millioner kroner fra ordningen med individuell refusjon i Folketrygden til spesialisthelsetjenesten ved de regionale helseforetakene. Overføring av legemidlene er naturlig ut fra at behandling med disse gruppene av legemidler utføres helt eller delvis av spesialisthelsetjenesten. Legemiddelindustrien (LMI) er imidlertid bekymret for at pasientene som i dag har en rett til refusjon av utgiftene for disse legemidlene fra Folketrygden vil miste tilgang til de samme legemidlene i spesialisthelsetjenesten. De to finansieringssystemene har ulike kriterier for innvilgelse av bruk og finansiering av legemidler. Det er ikke gitt at spesialisthelsetjenesten vil komme til den konklusjon at alle legemidlene vil kunne brukes til behandling av de samme pasientene også i tiden etter overføringen. Det vil i så fall innebære at pasientene mister tilgangen til de legemidlene behandlende lege i dag mener de bør ha. Da mister pasientene det sikkerhetsnettet den individuelle refusjonsordningen utgjør. Det er ikke i tråd med intensjonen ved overføring av legemidler.

Legemiddelindustrien (LMI) ber komitéen bemerke at pasienter som i dag har en rett til refusjon i ordningen om individuell refusjon opprettholder denne rettigheten når behandlingen overføres til spesialisthelsetjenesten.

Kap. 746 Statens legemiddelverk: Om ressursituasjonen for å gjennomføre metodevurderinger av legemidler

Systemet for nye metoder vurderer om nye behandlingsmetoder, inkludert legemidler, kan tas i bruk og finansieres av helsetjenesten. Statens legemiddelverk (SLV) har i dette systemet rollen å gjennomføre helseøkonomiske vurderinger av enkeltlegemidler. Statens legemiddelverks vurdering brukes som grunnlag for beslutninger om bruk og finansiering.

Legemiddelindustrien (LMI) er positiv til en systematisk vurdering og innføring av nye legemidler i helsetjenesten, der helseøkonomiske beregninger inngår som en del av beslutningsgrunnlaget. I statsbudsjettet for 2018 ble metodevurderingsarbeidet ved SLV styrket. Økt saksbehandlingsskapasitet hos SLV var og er nødvendig for å få ned saksbehandlingstiden, slik at pasientene får rask tilgang til ny og effektiv behandling, og slik at systemet for nye metoder er effektivt og uten forsinkelser. Vi er imidlertid bekymret for utviklingen. Hittil i år ser vi at mens SLV har gjennomført 36 saker og har 25 under arbeid, har de hele 95 saker i kø. På tross av økte ressurser til etaten den senere tid, ser vi at saksbehandlingstiden har økt betydelig. Saksbehandlingstiden for mange av sakene overgår nå tidsfristen i systemet på seks månedene. Dette går mot det politiske målet om raskere beslutningsprosesser i vurderingen av bruk og finansiering av nye legemidler. Dette betyr at norske pasienter må vente unødig lenge før de kan ta i bruk den nyeste og mest effektive behandlingen. Dette er urovekkende. Legemiddelindustrien (LMI) ønsker at SLV får tilstrekkelige ressurser og gjennomfører prioriteringer for å unngå forsinkelser i sin saksbehandling. Vi ber komitéen bemerke at etaten må gjennomført planlagte rasjonaliserings- og effektiviseringsarbeid. Dette er nødvendig for at det norske metodevurderingssystemet ikke skal bli en byråkratisk og forsinkende prosess, sammenlignet med tidligere situasjon i Norge, og sammenlignet med tiden det tar for tilgang til legemidler i andre land i Europa.