

## Høringssvar til rapport fra ekspertgruppen om åpenhet i prioritering

### Innledning

Legemiddelindustrien (LMI) setter pris på anledningen til å kommentere på rapporten utarbeidet av ekspertgruppen som har vurdert åpenhet og prioriteringer. Utfordringer rundt mangel på åpenhet i tilgangssystemet for legemidler og prioriteringsbeslutninger i helsetjenesten har vært hyppig diskutert de siste årene, og ble løftet som en viktig problemstilling for legemiddelområdet ved evalueringen av systemet Nye metoder.<sup>1</sup> LMI er positive til at dette igjen drøftes som en del av ny prioriteringsmelding og vi imøteser tiltak som skal øke transparensen i systemet, og bidra til bedre beslutninger på tvers av hele helsetjenesten og for samfunnet generelt.

Innledningsvis vil LMI påpeke at rapporten nesten utelukkende har fokus på legemidler, selv om den nye prioriteringsmeldingen skal gjelde for vurdering av alle tiltak i helsetjenesten. Når regjeringen skal utforme regler for prioritering gjennom en ny prioriteringsmelding oppfordrer vi derfor til at det også reflekteres over hvordan det skal sikres at de resterende 93% av ressursbruken følger de samme prioriteringskriteriene.

LMI er positive til hovedanbefalingene om at man øker åpenheten om hvilke prioriteringer man gjør ved innføring av nye behandlinger i helsetjenesten. Vi er glade for at ekspertgruppen er konkrete på at det skal være mer åpenhet rundt prosessene, grunnlag for beslutninger og betalingsvilje. Dette mener vi vil styrke tilliten til vurderingene som gjøres, men også gi grunnlag for en mer opplyst debatt rundt hvordan vi prioriterer i helsetjenesten. I tillegg støtter vi ekspertgruppens konklusjon om at enhetspriser fortsatt skal være konfidensielle. Ekspertgruppen deler vår forståelse av at åpne priser ville ført til en dårligere konkurransesituasjon i Norge og forsinket tilgang til nye behandlinger for norske pasienter. I LMIs innspill vil vi særlig kommentere på følgende i ekspertgruppens anbefalinger:

- Åpenhet knyttet til prosess og håndtering av usikkerhet
- Åpenhet om faglig sammenlignbarhet
- Åpenhet om grenser for betalingsvillighet
- Konfidensielle enhetspriser

I tillegg ønsker vi å spille inn at åpenhet om prosess og beslutninger for Nye metoder også bør gjelde for systemet Nye vaksiner.

### Innspill til ekspertgruppens anbefalinger:

#### Anbefaling om åpenhet rundt prosess og håndtering av usikkerhet

LMI mener at det er positivt med økt åpenhet knyttet til prosessene i Nye metoder. Under følger våre konkrete innspill til forslag fra ekspertgruppen om å økt åpenhet i konkrete deler av prosessen:

---

<sup>1</sup> Proba samfunnsanalyse, Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten, 2021: <https://proba.no/wp-content/uploads/Rapport-2021-16-Evaluering-av-systemet-for-Nye-metoder-i-spesialisthelsetjenesten.pdf>

- **Ekspertgruppen foreslår å utdype den skriftlige begrunnelsen i sakene.** Dette mener vi er et viktig tiltak for å sikre at både produsenter, klinikere og pasienter bedre kan forstå beslutningene som er tatt og hvorfor man gjør de prioriteringene man gjør. Vi deler ekspertgruppens konklusjon om at dagens begrunnelse ikke bidrar til en forståelse av sakens omfang og hvilke vurderinger som er gjort. Rapporten anbefaler aktuelle grupper som må ha enkel tilgang til informasjon om beslutninger og deres begrunnelse. I oversikten nevnes ikke leverandører og vi antar at dette er en forglemmelse. Leverandørene må også ha enkel tilgang til denne informasjonen på lik linje med de andre aktørene som nevnes.
- **Ekspertgruppen drøfter om klinikers innspill skal offentligjøres.** LMI mener at dette er et viktig tiltak for å styrke åpenheten rundt beslutningsprosessen. Vi mener at det må være åpenhet om hvilke spørsmål som har vært stilt og besvart av klinikere samt bakgrunn for involvering. På samme måte bør det være åpent hvordan innspillene fra kliniker er hensyntatt i metodevurderingen.
- **Ekspertgruppen er tydelig på at håndteringen av usikkerhet og hvordan denne har hatt innvirkning på beslutningen bør utdypes.** LMI støtter dette og mener det er viktig at beslutningstakerne forklarer hvordan usikkerheten har hatt betydning for beslutningen. Håndteringen av usikkerhet er et viktig tema som forvaltningen må løse fremover, og LMI har i vårt innspill til ekspertgruppen for tilgang og prioritering redegjort for hvordan vi mener dette kan håndteres bedre. Derfor vil vi her begrense oss til å påpeke at det absolutt minimum bør beskrives slik at det gjøres en åpen vurdering av hvordan håndteringen av usikkerhet påvirker beslutningen og hvilke vurderinger som er gjort rundt dette.

### Åpenhet om tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet

LMI er sterkt kritiske til at vurderinger av hvilke legemidler som er sammenlignbare, eller faglig likeverdige / terapeutisk likeverdige ikke er åpent tilgjengelig. Ekspertgruppen vurderte ikke disse prosessene grunnet kort oppdragsperiode og valg om å legge vekt på prioriteringssituasjoner i vurderings- og beslutningsprosessen. Imidlertid legger disse vurderingene sterke føringer for hvilket dokumentasjonsgrunnlag som etterspørres i den videre evaluering- og beslutningsprosessen. I de tilfeller hvor et legemiddel vurderes til å være faglig sammenlignbart, vil denne vurderingen erstatte en metodevurdering utført av DMP, ettersom en går rett til prisforhandling. I disse tilfellene vil den tidlige faglige vurderingen være det eneste beslutningsgrunnlaget i tillegg til prisnotat. Ved manglende transparens knyttet til vurderingen er det ikke mulig å forstå hvordan og eller om prioriteringskriteriene er oppfylt.

### Åpenhet om betalingsvillighet og videreutvikling av terskelverdien for alternativkostnaden

LMI støtter økt åpenhet rundt betalingsvillighet (terskelverdien) og intervaller for betalingsvillighet, under forutsetning av at konfidensielle enhetspriser og IKER (Inkrementell Kostnads Effektivitets Ratio) ikke synliggjøres. Ekspertgruppen mener videre at det vil være fornuftig å arbeide med å gjøre betalingsviljen mer forståelig for offentligheten, da uttrykk for betalingsvilje per kvalitetsjusterte leveår blir lett forvekslet med årskostnaden til et legemiddel eller hvor mye et liv er verdt. Dette støtter LMI fullt ut og ber om at dette arbeidet settes i gang raskt.

LMI mener det er helt nødvendig med en gjennomgang og videreutvikling av terskelverdien for alternativkostnaden, og viser til ekspertgruppen perspektiv og prioritering som anbefaler at det bør estimeres en alternativkostnad basert på norsk kunnskapsgrunnlag. Ekspertgruppen som har vurdert åpenhet skriver i sin rapport at det er mye oppmerksomhet rundt opprinnelig beregning og nivået på alternativkostnaden, som er grunnlaget for betalingsviljen i Norge. Videre heter at det at tilliten til systemet kan svekkes dersom denne saken ikke tas tydeligere tak i. LMI støtter dette.

Kunnskapsgrunnlaget som ligger til grunn for dagens alternativkostnad er basert på mangelfullt datagrunnlag og har flere kvalitetsutfordringer. En rapport fra [Menon Economics \(2023\)](#), på oppdrag fra LMI, «Vurdering av ny terskelverdi for et godt leveår», konkluderer med at verdien som er grunnlagt for norsk betalingsvilje, trolig for lavt i henhold til nyere forskning. Den er heller ikke justert over tid i tråd med antagelsene den bygger på. Gitt et fast budsjett, vil denne utviklingen innebære at alternativkostnaden i helsesektoren reduseres.

Denne verdien har stor betydning for hvilke legemidler som blir innført i Norge. En for lav betalingsvillighet kan føre til tap av liv og helse i befolkningen, og feilprioriteringer i helsetjenesten. Konsekvensene av å ikke justere denne kostnaden kan være at ny, livsviktig behandling ikke blir innført i Norge.

LMI foreslår derfor at det på kort sikt anlegges en pragmatisk tilnærming der tallet foreslått i 2015 oppdateres i takt med endringer i forutsetninger det bygger på: kostnadsvekst i helsetjenesten minus produktivitetsvekst i helsetjenesten, og at dette gjøres årlig fremover. Dette er viktig for å unngå at det gjøres feilprioriteringer i helsetjenesten og sikre mest mulig effektiv fordeling av ressursene.

På lengre sikt må systemet avgjøre hva de gjør med utgangspunktet. Å lage en sektorspesifikk versjon av verdien av et godt leveår medfører forpliktelser i forhold til hvordan det skal justeres og oppdateres årlig. På tross av anbefalinger om å utarbeide et norsk anslag for alternativkostnad i forrige prioriteringsmelding har dette ikke blitt utført. Enten må det lages gode estimater på hva alternativkostnaden er, ellers kan det sees hen til andre sektorer som for eksempel anvender verdien av et statistisk liv (VSL). Dette er heller ikke eksakt vitenskap, men en pragmatisk tilnærming der verdien justeres årlig i takt med antagelsene den bygger på (BNP), som er i tråd med hvordan man hensyntar dette aspektet i andre sektorer. Prioriteringer i statsbudsjettet vil dermed ha et tilnærmet likt utgangspunkt.

### Konfidensielle enhetspriser

Ekspertgruppen har gjort en grundig utredning av konfidensielle enhetspriser på legemidler og konsekvenser av å kreve åpenhet om enhetspriser, prisdannelse og FoU kostnader. I anbefalingen fra ekspertgruppen påpekes det at det er høy sannsynlighet for at et isolert krav fra Norge om åpne priser vil kunne føre til dårligere tilgang til nye legemidler for norske pasienter. Legemiddelindustrien (LMI) støtter dette og mener at konfidensielle enhetspriser er helt nødvendig for å sikre gode anskaffelser på legemiddelområdet.

LMI støtter ekspertgruppens argumentasjon om at det er flere grunner til å ikke kreve åpenhet om FoU-kostnader, b.la. fordi det ikke vil medføre økt legitimitet til beslutningen.

**Anbefaling om åpenhet om enhetspriser etter to år:** LMI presiserer at enhetspriser fortsatt kan være forretningshemmeligheter etter to år og grunnet prisnivået i Norge og prisutviklingen i resten av Europa er det svært viktig at norske myndigheter ikke legger opp til å systematisk offentliggjøre priser etter anbudsslutt. LMI er ikke nødvendigvis enig i påstanden om at *“Å synliggjøre prisene kan bidra til å opprettholde konkurransen på disse legemidlene fordi det gir leverandørene forutsigbarhet» (side 28)*. Det vises til at legemidlene her er i fase 4 – 6. Offentliggjøring av priser kan også for denne gruppen føre til at leverandører trekker seg ut at det norske markedet, eller øker prisen for å unngå prislekkasje til andre land. Generelt vil vi advare mot offentliggjøring av enhetspriser.