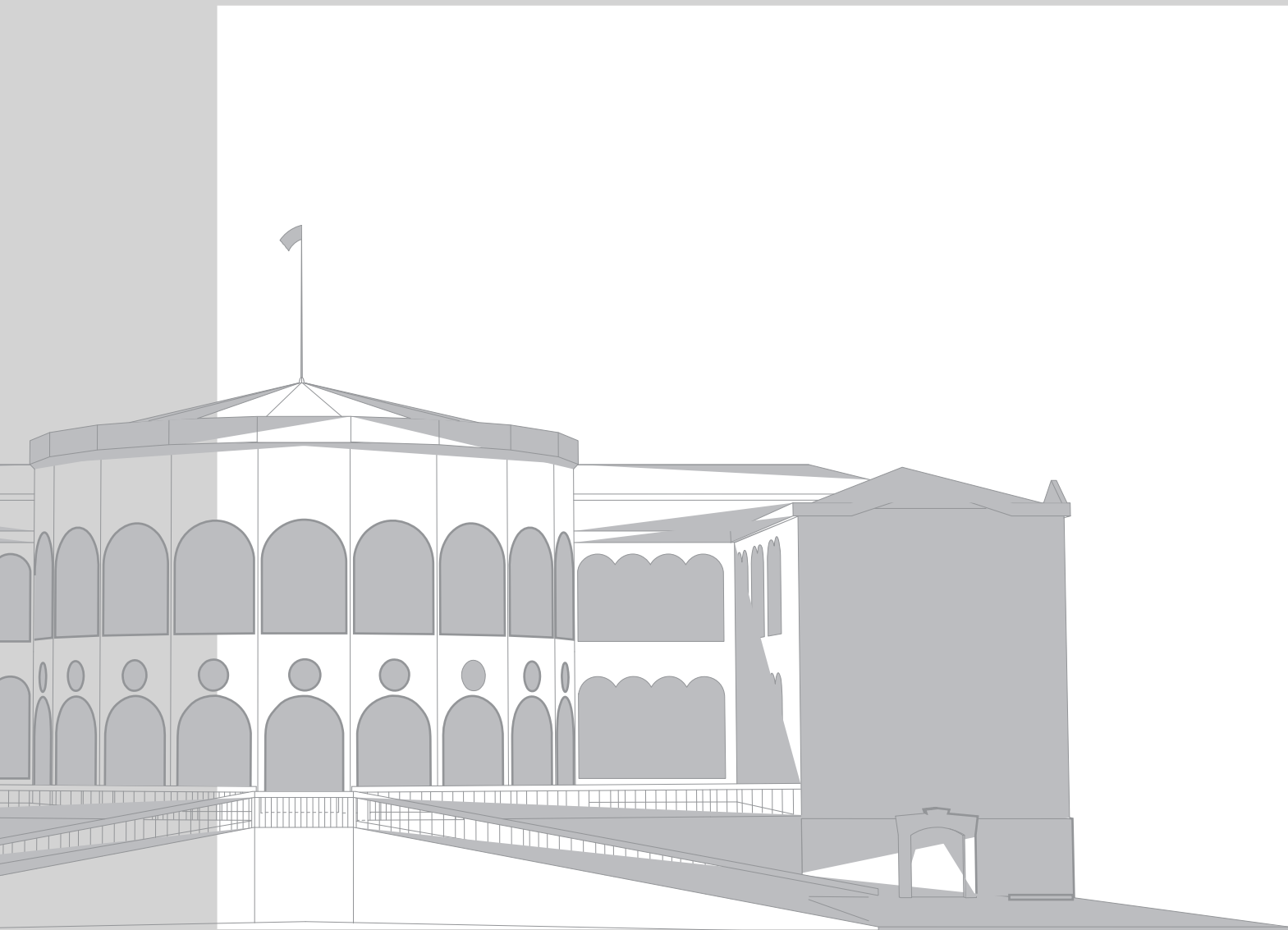


Perspektiv 03/15

Innføring av nye, kostbare legemidler og metoder
– systemer i utvalgte land

Av Toril F. Bergsjø



Stortingets utredningsseksjon yter faglig bistand til representanter, partigrupper og komiteer i Stortinget basert på spørsmål fra den enkelte oppdragsgiver.

Seksjonen publiserer også egeninitierte notater som gjøres allment tilgjengelig. Enkelte av notatene er utarbeidet av eksterne fagpersoner og forskningsmiljøer på oppdrag fra Stortingets utredningsseksjon.

Siste utgivelser:

- 02/15 *Støtteordninger og skattefordeler for barnefamilier – dagens regelverk og historisk utvikling*
- 01/15 *Om den EØS-rettslige adgangen til å kjøpekraftsjustere trygdeytelser*
- 02/14 *Konsesjonssystemet for markedsplasser for finansielle instrumenter*
- 01/14 *Mistillitsforslag, kabinettsspørsmål og kritikkforslag – en oversikt*
- 06/13 *Om stortingsforlik*
- 05/13 *Dokumentinnsyn hos EU-kommisjonen og EFTAs overvåkningsorgan*
- 04/13 *Statistikk om Stortinget*
- 03/13 *Endringer i Stortingets forretningsorden 1945–2013*
- 02/13 *Stemmerettsjubileet 2013: Kampen for kvinners stemmerett*
- 01/13 *Lokale tilknytningskrav og EØS-avtalens regler om de fire friheter*
- 04/12 *Uavhengige finanspolitiske råd i andre land – relevans for Norge?*
- 03/12 *Bruker Norge mye eller lite til helseformål sammenlignet med andre land?*
- 02/12 *EØS-avtalens statsstøtteregler – muligheten til å benytte skatte- og avgiftsregler som miljøpolitisk virkemiddel*
- 01/12 *Bevisspørsmål ved EU-domstolens prøving av proporsjonalitetsprinsippet*
- 04/11 *Kravet om et grenseoverskridende element*
- 03/11 *Økonomiske og administrative lovgivningshensyn i EØS-retten – nasjonale myndigheters handlefrihet på det indre marked*
- 02/11 *Norges nordlige og arktiske ressurser*
- 01/11 *Anna Rogstad – første kvinne på Stortinget i 1911*
- 03/10 *Grunnloven § 93 og unntaket for ”lite inngripende” myndighetsoverføring*
- 02/10 *Mistillitsforslag og kabinettsspørsmål – en oversikt*
- 01/10 *Norske bruksreguleringer og EØS-retten: hindrer EØS-avtalen det norske forbudet mot bruk av vannscooter?*

<http://www.stortinget.no/Stortingets-utredningsseksjon/Perspektiv>

Forord

Prinsipper for prioriteringer i helsetjenesten i Norge er utformet på bakgrunn av blant annet arbeidet i Lønning I- og II-utvalget (1987 og 1997). Høsten 2014 la Norheim-utvalget fram NOU 2014:12 *Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten* som vil danne grunnlag for en stortingsmelding om prioritering i helsetjenesten i løpet av 2016. Stortinget har også Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen. Riktig bruk – bedre helse* til behandling.

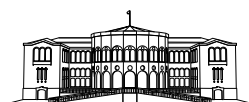
Notatet gir oversikt over en liten del av prioriteringsproblematikken i helsetjenesten, nemlig innføring av nye metoder og legemidler i spesialisthelsetjenesten. Dette er imidlertid et tema som får stor medieoppmerksomhet, særlig gjennom oppslag om ulike typer behandlinger eller medisiner som pasienter ikke får i Norge, men som tilbys i andre land. Tematikken er ytterligere aktualisert den siste tiden gjennom de mulighetene immunterapi kan gi i kreftbehandlingen.

På bakgrunn av dette viser notatet hvordan systemene for innføring av nye metoder og legemidler er lagt opp i Sverige, Danmark og England. I tillegg har notatet en gjennomgang av det norske systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Sekretariatet for Nye metoder har vært behjelpelig med informasjon om det norske systemet.

Notatet er basert på oppdragsbesvarelser som utredningsseksjonen har utarbeidet høsten 2015, og på informasjonsinnsamling gjennom året som grunnlag for et fagnotat om dette temaet. Vi antar at informasjonen har interesse for flere, og velger derfor å publisere den i seksjonens Perspektiv-serie.

Stortinget, november 2015
Stortingets utredningsseksjon

Toril Finnestrand Bergsjø



Sammendrag

Den medisinske teknologien er i rask utvikling, og vi hører stadig om nye behandlingsmetoder og legemidler som kan bety vesentlig bedre behandling eller livsforlengelse for pasientene. Samtidig er det jevnlig oppslag i mediene om nye metoder eller medisiner som ikke blir gitt norske pasienter, men som blir gitt til pasienter i andre land. Ofte sammenlignes tilbudet i Norge med tilbudet i Sverige, Danmark og England. Dette notatet inneholder derfor en oversikt over hvilke systemer disse landene har for innføring av nye metoder/legemidler i spesialisthelsetjenesten.

Notatet presenterer også det norske systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Det gir bl.a. informasjon om antall saker og utfall, og om hvilke justeringer av systemet som er foretatt det siste året. Dette inkluderer brukerrepresentasjon, tiltak for å redusere saksbehandlingstiden, avklaring av muligheten for å bruke/finansiere metoden i tiden før vedtak, og effektivisering av forhandlingsprosessene.

Gjennomgangen viser at det først og fremst er England og Norge av disse fire landene som har erfaring med åpne prioriteringssystemer og kobling av kostnadsvurderinger til beslutninger om hvorvidt ny teknologi/kostbare legemidler skal tas i bruk. I Sverige har det inntil nylig vært variasjoner mellom landstingene i hva de tilbyr av nye metoder. Det nye, svenske systemet «ordnat införande» har flere likhetstrekk med det norske systemet, og kostnadsvurderinger er knyttet til vurderingen av nye metoder/legemidler.

Av de fire landene, er det Danmark som ser ut til å ha raskest behandling av hvorvidt nye, kostbare metoder skal godkjennes for bruk. Det er imidlertid ikke knyttet kostnadsvurderinger til disse beslutningene. Dette fører til at prioriteringsbeslutningene skyves nedover i systemet. De danske regionene går nå med underskudd, og det er diskusjoner om nedskjæringer ved en del sykehus som følge av stigende medisnutgifter. Danske regioner har derfor tatt initiativ til at det også i Danmark må knyttes økonomiske kriterier til vurderingene av nye metoder.

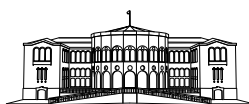
Hverken Danmark eller Sverige har såkalte kreftmedisinfond. England har hatt et slikt offentlig finansiert fond siden 2010 – opprinnelig som en midlertidig løsning på at ny kreftmedisin ikke ble gitt offentlig finansiering gjennom det relativt «strenge» prioriteringssystemet i England. Det siste året har det vært et betydelig overforbruk av midlene i fondet, og fondet er derfor under omstrukturering. Det er foreslått å gjøre det til en midlertidig finansieringsmulighet i påvente av at prioriteringsmyndighetene (NICE) vurderer den nye metoden.

Koblingen til kostnader kommer til å bli viktig for alle landene framover når det lanseres nye, svært kostbare legemidler. Det pågår diskusjoner av hvordan økningen i medisnutgiftene vil påvirke øvrige helsetjenester både i Sverige, Danmark og England. Legemiddelindustriens priser på de nye legemidlene (f.eks. PD-1-hemmere) er foreløpig så høye at det er problematisk for de fleste offentlig finansierte helsesystemene å ta i bruk metodene uten at det går ut over andre helsetjenester.



INNHold

1.	INNLEDNING	4
2.	NASJONALT SYSTEM FOR INNFORING AV NYE METODER I SPESIALISTHELSETJENESTEN.....	5
2.1	Bakgrunn og formål	5
2.2	Kort om metodevurderinger	5
2.3	Prosess, aktører og roller	6
2.4	Antall behandlede saker og utfall.....	9
2.5	Ulike spørsmål knyttet til saksbehandlingen.....	11
3.	KOBLING TIL BESLUTNINGSPROSESSER I ULIKE LAND.....	15
3.1	Sverige	15
3.2	Danmark	18
3.3	England	21
4.	NOEN AVSLUTTENDE BETRAKTNINGER.....	24



1. INNLEDNING

Den medisinske teknologien er i rask utvikling, og vi hører stadig om nye behandlingsmetoder og legemidler som kan bety vesentlig bedre behandling eller livsforlengelse for pasientene. Samtidig er det jevnlig oppslag i mediene om nye metoder eller medisiner som ikke blir gitt norske pasienter, men som blir gitt til pasienter i andre land. Ofte sammenlignes situasjonen i Norge med situasjonen for pasienter i Sverige, Danmark og Storbritannia. Det er derfor relevant å se nærmere på hvilke systemer disse landene har for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, og eventuelt hvilke konsekvenser de ulike systemene har.

Prinsipper for prioriteringer i helsetjenesten i Norge er lagt gjennom bl.a. arbeidet i Lønning I- og II-utvalget (1987 og 1997). Høsten 2014 la Norheim-utvalget fram [NOU 2014:12](#) *Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten* som vil danne grunnlag for en stortingsmelding om prioritering i løpet av 2016.

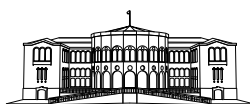
NOU 2014:12 omtaler status innenfor prioriteringsarbeidet i utvalgte land, og gir en oversikt over hvordan spesialisthelsetjenesten er organisert i de aktuelle landene, se kapittel 6 i utredningen. Utredningen inneholder imidlertid ikke oppdatert informasjon om hvordan ulike metode- og prioriteringsvurderinger er koblet til beslutningsprosessene i de enkelte landene. I dette notatet har jeg derfor lagt vekt på å beskrive denne koblingen. For en mer inngående beskrivelse av godkjenningssystemer for medisiner og metodevurderinger, viser jeg til ovennevnte NOU.

Norge har de siste årene etablert et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten – nå under navnet *Nye metoder*. Det er Beslutningsforum for nye metoder, sammensatt av direktørene for de fire regionale helseforetakene (RHF-ene), som beslutter om nye metoder og medisiner skal tas i bruk på bakgrunn av ulike metodevurderinger foretatt av Statens legemiddelverk og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.¹ I kapittel 2 presenterer jeg det norske systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Jeg legger vekt på å vise hvilke endringer og tilpasninger som er gjort i det norske systemet siden det ble etablert.

[Meld. St. 28 \(2014–2015\)](#) *Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse* gir en oversikt over systemet med godkjenning av medisiner i Norge, inkludert en oppdatert oversikt over status i arbeidet i Nye metoder. I dette notatet ser jeg kun på innføring av ny og kostbar teknologi/legemidler i spesialisthelsetjenesten til bruk i sykehus og poliklinisk behandling. Jeg går ikke nærmere inn på prosessene knyttet til godkjenning av medisiner utenfor sykehus (blåreseptordningen) og prosessene rundt markedsføringstillatelser osv.

I kapittel 3 presenterer jeg systemene i Sverige, Danmark og England. Avslutningsvis oppsummerer jeg enkelte poenger fra gjennomgangen som kan være relevante for videre diskusjoner om systemet i Norge.

¹ I den videre framstillingen bruker jeg betegnelsene Legemiddelverket og Kunnskapssenteret.



2. NASJONALT SYSTEM FOR INNFORING AV NYE METODER I SPESIALISTHELSETJENESTEN

2.1 Bakgrunn og formål

Tidligere var det opp til de enkelte sykehusene å bestemme om og hvordan nye, ofte kostnadskrevende, metoder skulle tas i bruk. Denne praksisen ble av flere oppfattet som usystematisk og lite koordinert.² Den faglige vurderingen av nye metoder varierte mellom sykehusene, og det samme gjorde beslutningene om å innføre nye metoder.³

I [Meld. St. 16 \(2010–2011\) Nasjonal helse- og omsorgsplan 2011–2015](#) presenterte regjeringen Stoltenberg II rammene for et nytt nasjonalt system for kunnskapsbasert vurdering ved innføring av nye metoder⁴ i spesialisthelsetjenesten. Målet med systemet var å sikre likeverdig tilgang til nye, dokumenterte og trygge metoder. Systemet skulle også hindre at metoder som ikke hadde nødvendig dokumentert effekt, ble tatt i bruk.

Formålet med dagens nasjonale system er å:⁵

- styrke pasientsikkerheten ved innføring av nye metoder gjennom metodevurdering
- sikre at pasienter så raskt som mulig skal få likeverdig tilgang til nye metoder som er dokumentert virkningsfulle, oppfyller krav til sikkerhet og er kostnadseffektive
- bidra til at nye metoder som er ineffektive og/eller skadelige for pasientene ikke skal tas i bruk, samt bidra til utfasing av gamle metoder
- fremskaffe et godt beslutningsgrunnlag for gode prioriteringer i spesialisthelsetjenesten basert på metodevurdering
- sikre rasjonell bruk av spesialisthelsetjenestens og samfunnets ressurser
- innføre forutsigbar og systematisk introduksjon av nye metoder basert på enhetlige prosesser for metodevurdering og beslutning

2.2 Kort om metodevurderinger

Nye metoder tar i bruk internasjonalt anerkjente standarder for metodevurdering (Health Technology Assessment – HTA) som skal sikre at beslutningene er basert på et best mulig faglig kunnskapsgrunnlag. Metodevurdering er en systematisk oppsummering og vurdering av tilgjengelig vitenskapelig litteratur, og kan omfatte medisinsk utstyr og apparatur til forebygging, utredning/diagnostikk, behandling og oppfølging av prosedyrer, legemidler, pleie, organisering av tjenesten og andre intervensjoner.⁶

En «ny metode» er en metode som ikke tidligere har vært brukt utenfor klinisk utprøving, eller som kun har vært brukt på et lite antall pasienter. En ny metode kan også være ny bruk av en eksisterende metode på en ny indikasjon eller annen pasientgruppe enn der metoden først ble introdusert.⁷

² NOU 2014:12, side 63.

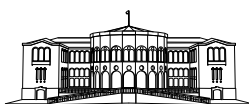
³ Se <https://nyemetoder.no/om-systemet/bakgrunn-og-formal>.

⁴ Gjaldt både for legemidler, medisinsk-teknisk utstyr, medisinske prosedyrer og diagnostiske tester.

⁵ Se <https://nyemetoder.no/om-systemet/bakgrunn-og-formal>.

⁶ Meld. St. nr. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen, side 124.

⁷ <https://nyemetoder.no/om-systemet/sentrale-begreper-og-definisjoner>.



Det skilles mellom to ulike typer nasjonale metodevurderinger:

- **Hurtig metodevurdering** som utføres av Kunnskapssenteret (for medisinsk utstyr, prosedyrer m.m.) og Legemiddelverket (for legemidler). Det er fortrinnsvis produsenten/leverandøren som legger fram dokumentasjon og utarbeider nødvendige analyser. Kunnskapssenteret eller Legemiddelverket gjennomfører deretter selve metodevurderingen innenfor en frist på 180 dager fra tidspunkt for mottatt dokumentasjon.
- **Fullstendig metodevurdering** som utføres av Kunnskapssenteret innenfor alle metodekategorier. Slike vurderinger brukes der det er aktuelt å sammenlikne flere ulike behandlingsalternativer, og tar utgangspunkt i hele behandlingsområder fremfor enkeltprodukter. Det tar ca. 8–12 måneder å gjennomføre en fullstendig metodevurdering.

Hurtige metodevurderinger ser både på effekt, sikkerhet, kostnader, organisering, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser. Fullstendige metodevurderinger inneholder i tillegg til dette, også etiske og juridiske vurderinger.

I systemet for nye metoder finnes det også en type lokal metodevurdering, **minim metodevurdering**, som utføres av helseforetakene. Helseforetakene bestemmer selv om de ønsker å gjennomføre en slik vurdering. En minim metodevurdering er en forenklet metodevurdering som benyttes som beslutningsgrunnlag for eventuell innføring av nye metoder i helseforetakene. Mini-metodevurdering skal ikke benyttes til vurderinger av legemidler eller metoder der legemidler inngår som en vesentlig komponent. I tillegg skal innføring av nye screening-metoder eller metoder som bør tilbys som nasjonale tjenester, alltid løftes til nasjonalt nivå.

2.3 Prosess, aktører og roller

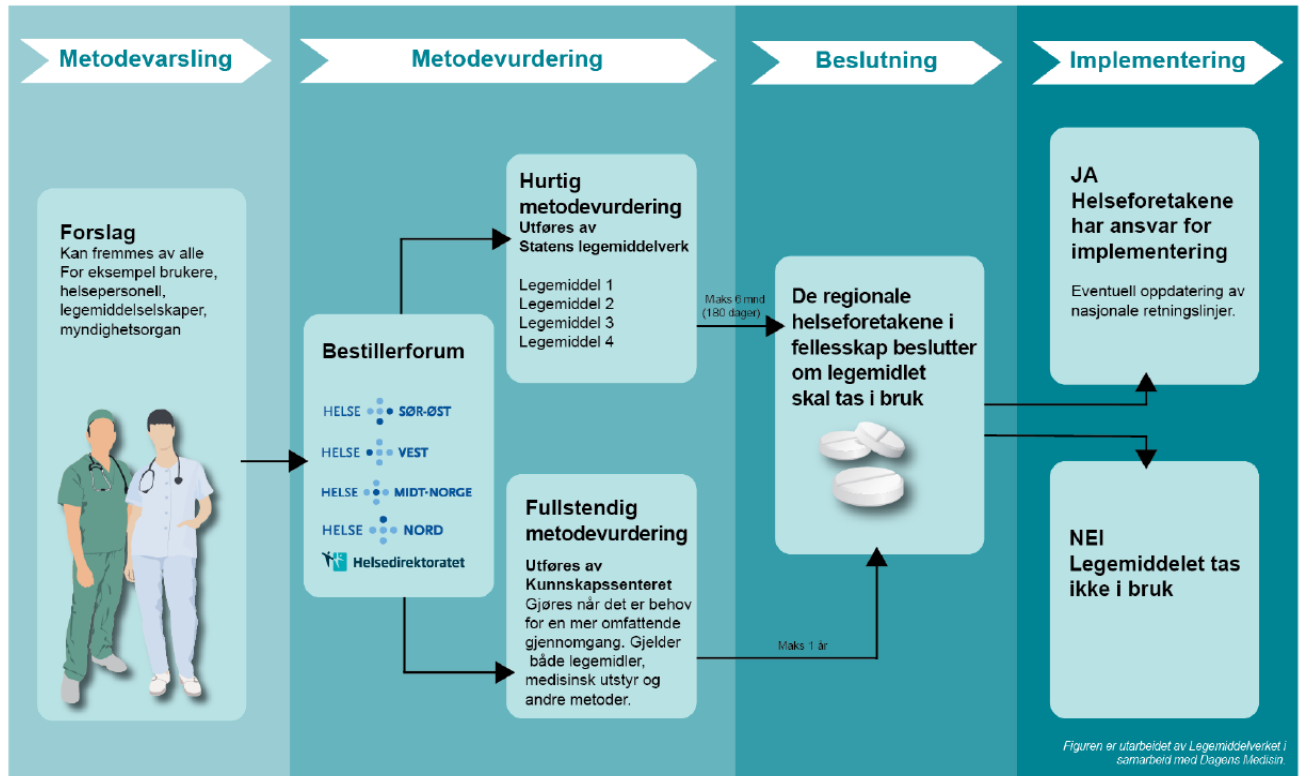
Da systemet ble etablert, ble det utarbeidet en systembeskrivelse, se [Systembeskrivelse](#) fra juni 2013. Systemet er noe endret etter den tid, og en justert beskrivelse er gitt i kapittel 19 i [Meld. St. 28 \(2014–2015\) Legemiddelmeldingen. Riktig bruk – bedre helse](#).

I tillegg blir systemets hjemmeside Nyemetoder.no oppdatert fortløpende. Der kan man følge prosessen for en metode fra forslag til beslutning. Sidene gir også en grafisk framstilling av beslutningene og hvordan de følges i helseregionene.

Hovedtrekkene i systemet for vurdering av sykehuslegemidler er framstilt i figur 1. Denne framstillingen gjelder bare legemidler. Kapittel 19.4 i Legemiddelmeldingen gir imidlertid en oversikt over alle fasene i en metodevurdering som også inkluderer andre metoder enn legemidler.



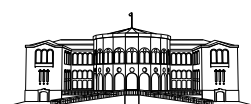
Figur 1: Slik vurderes nye sykehuslegemidler



Figuren viser at forslag om metodevurdering kan komme fra mange ulike aktører; legemiddelselskaper, pasienter, helsepersonell og myndighetsorganer. Det er også etablert en funksjon for metodevarsling som Kunnskapssenteret har hovedansvar for i samarbeid med andre aktører. Legemiddelverket utarbeider varsel om ny metode for legemidler, og Kunnskapssenteret for alle andre metoder. Når et forslag eller metodevarsel er sendt inn til sekretariatet for Nye metoder, blir forslaget/varselet lagt ut på hjemmesiden Nyemetoder.no, og det er da åpent for innspill. I tillegg blir forslaget/varselet sendt til RHF-ene ved de fire RHF-koordinatorene for at de kan få innspill fra fagmiljøene, Statens strålevern, HelseDirektoratets retningslinjesekretariat og kreftbehandlingsprogrammene.

Bestillerforum RHF prioriterer på nasjonalt nivå mellom ulike forslag, og beslutter hvilke forslag som skal metodevurderes og hvilken type metodevurdering som er relevant. Etter at metodevurderingene er ferdige, er det Beslutningsforum for nye metoder (de fire regionale helseforetakene i fellesskap) som beslutter om metoden kan tas i bruk eller ikke i helseforetakene. Beslutningsforum for nye metoder ble etablert i mai 2014, og denne organiseringen skal sikre at de som tar beslutningene, er de samme som skal *finansiere* bruken av metodene (f.eks. legemidlene). Systemet er altså utformet i tråd med et finansielt ansvarsprinsipp. Beslutningsforum for nye metoder har en brukerrepresentant, og HelseDirektoratet har en observatør for å sikre koordinering av beslutninger opp mot nasjonale retningslinjer.

Tabell 1 viser sammensetningen av de ulike gruppene i systemet og hvilke oppgaver de har.



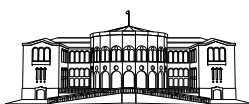
Tabell 1: Sammensetning og funksjon for ulike grupper innenfor Nasjonalt system

Gruppe	Medlemmer, inkl. observatører	Oppgaver
Beslutningsforum for nye metoder	De 4 administrerende direktørene i de regionale helseforetakene (RHF). Observatører: 1 representant fra brukerutvalgene og 1 fra Helsedirektoratet.	Beslutter om de aktuelle metodene skal tas i bruk eller ikke etter gjennomført nasjonal metodevurdering. Beslutninger fattes ved konsensus.
Bestiller-Forum RHF	1 fagdirektør fra hvert RHF + 2 representanter fra Helsedirektoratet. Observatører: 1 fra Kunnskapssenteret, 1 fra Legemiddelverket, 1 fra Statens strålevern og 1 fra Helseforetakenes innkjøpsservice AS (HINAS)/LIS. ⁸ RHF-koordinatorer. Sekretariatet for Nye metoder.	Møtes hver måned for å gå igjennom innkomne forslag, metodevarsler og andre saker. Prioriterer mellom ulike forslag/ metodevarsler og beslutter hvilke som skal gå til nasjonal metodevurdering og hvilken type metodevurdering som skal utføres. Gir oppdrag om nasjonal metodevurdering til enten Legemiddelverket eller Kunnskapssenteret. Gjennomgår rapportene etter utført metodevurdering og tar stilling til om disse er klare til å sendes til beslutning. Samarbeidsplattform for drøfting, informasjon og videreutvikling av det nasjonale systemet.
Referansegruppen	Representanter fra pasient- og brukerorganisasjoner, profesjonsforeninger, universitetene, forskningsmiljøene, helse- og omsorgstjenesten, primærhelsetjenesten, industrien og produsenter/leverandører av metoder. Observatører: Kunnskapssenteret, Legemiddelverket, HINAS (LIS) og Statens strålevern. Sekretariatet for Nye metoder.	Gir innspill som kan bidra til å kvalitetssikre, videreutvikle og evaluere nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Kilde: <https://nyemetoder.no/om-systemet/hvem-gjor-hva>.

I sine vurderinger tar Beslutningsforum for nye metoder utgangspunkt i gjeldende prioriteringskriterier.

⁸ Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) ble fra juni 2015 underlagt HINAS.



2.4 Antall behandlede saker og utfall

Beslutningsforum for nye metoder⁹ ble som nevnt etablert i mai 2014. Nedenfor følger en oversikt over hvilke saker det har behandlet etter oppstart og hvilket utfall sakene har hatt. Tabell 2 viser bl.a. at i 2014 ble halvparten av produktene vedtatt ikke innført (fem produkter), mens alle de metodevurderte legemidlene som ble behandlet i Beslutningsforum i 2015, ble innført i helseforetakene.

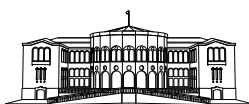
Det er verdt å merke seg at listen ikke inneholder beslutninger knyttet til søknader om unntak for bruk av legemidler eller andre metoder i påvente av Beslutningsforums beslutninger, se f.eks. søknad om dispensasjon for bruk av Nivolumab ved ikke-småcellet lungekreft i påvente av Beslutningsforums beslutning, vedtak, sak 42-2015. Når det gjelder PD-1-hemmere pågår det forhandlinger mellom legemiddelfirmaer og Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS), se sak 43-2015 Eventuelt.¹⁰

Tabell 2: Saker behandlet i Beslutningsforum for nye metoder i 2014–2015 per 5/11–2015

Produkt- navn	Indikasjon	Beslutning	År
Innføres:			
Herceptin	Brystkreft (subkutan)	Innføres til subkutan injeksjon	2014
Halaven	Brystkreft (3.linjebeh.)	Innføres til tredjelinjebehandling av brystkreft	2014
Perjeta	Brystkreft (1.linjebeh.)	Innføres til behandling av brystkreft med spredning	2015
Xtandi	Prostatakreft (1.linjebeh.)	Innføres til førstelinjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft	2015
Xtandi	Prostatakreft (2.linjebeh.)	Innføres til andrelinjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft	2015
Zytiga	Prostatakreft (1.linjebeh.)	Innføres til førstelinjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft	2015
Zytiga	Prostatakreft (2.linjebeh.)	Innføres til andrelinjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft	2015
Xofigo	Prostatakreft (2.linjebeh.)	Innføres til behandling ved kastrasjonsresistent prostatakreft med symptomgivende benmetastaser	2015
Avastin	Ovarialkreft	I lav dose til førstelinjebehandling av metastatisk ovarialkreft	2014
Adcetris	Hodgkin lymfon og non-Hodgkin lymfon	Innføres til behandling av pasienter med tilbakefall av CD30 positiv Hodgkin lymfon og storcelle tanoplastisk non-Hodgkin lymfon	2015

⁹ I den videre teksten brukes for enkelthets skyld betegnelsen *Beslutningsforum*.

¹⁰ Se sakene 42 og 43 i referat fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 19. oktober 2015.



Herceptin	Ventrikkelkreft	Innføres for pasienter med HER2-positiv ventrikkelkreft med spredning	2014
Aubagio	Multipel sklerose	Innføres til førstelinjehandling til pasienter med relapserende-remitterende MS	2015
Lemtrada	Multipel sklerose	Innføres til førstelinjehandling til pasienter med relapserende-remitterende MS	2015
Tecfidera	Multipel sklerose	Innføres til behandling av relapserende-remitterende MS	2014
Lynparza	Ovarialkreft (platinum-sensitiv)	Innføres som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv BRCA-mutert høygradig serøs eggstokkreft. Gjelder kun dersom kostnadene holdes \leq det som var forhandlet fram av LIS per 1/9-2015	2015
Innføres ikke:			
Kadcyla	Brystkreft (2.linjebeh.)	Innføres ikke til pasienter med HER2-positiv, inoperabel, lokalavansert eller metastatisk brystkreft	2014
Jevtana	Prostatakreft (2.linjebeh.)	Innføres ikke	2014
Arzerra	Kronisk lymfatisk leukemi	Innføres ikke for pas. m/kronisk lymfatisk leukemi som er refraktære til fludarabin og alemtuzumab	2014
Xgeva	Skjelettmetastaser	Skal ikke brukes til forebygging av skjelettrelaterte hendelser ved benmetastaser fra solide tumorer med mindre zoledronsyre ikke kan brukes av medisinske årsaker	2014
Zaltrap	Kolorektalkreft (2.linjebeh.)	Innføres ikke	2014
Annet			
Yervoy (Ipilimumab)		Inntil resultat av fullstendig metodevurdering foreligger, kontinueres bruk av Ipilimumab ved lokalavansert og metastatisk malignt melanom	2014

Kilde: [https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Beslutninger%20\(legemidler%2029102015\).pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Beslutninger%20(legemidler%2029102015).pdf).

I tillegg til ovennevnte legemidler, vurderte Beslutningsforum følgende metoder som ikke er legemidler i 2014:

- Sædvask ved assistert befruktning: retningslinjen for etablering og utforming av tilbud om assistert befruktning til personer med seksuelt overførbare sykdommer (sædvask) kan innføres
- Serummarkøren S1008 ved diagnostisering av lettere hodeskader: Tar ikke stilling til bruk av denne metoden siden dette er en metode som ikke ha administrative, organisatoriske eller økonomiske konsekvenser for spesialisthelsetjenesten som gjør dette nødvendig



2.5 Ulike spørsmål knyttet til saksbehandlingen

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten er under utvikling. Ifølge Legemiddelmeldingen evalueres og forbedres systemet fortløpende i dialog med aktørene, pasientorganisasjoner, fagmiljøer og industrien. Departementet signaliserer videre at det i forbindelse med arbeidet med prioriteringsmeldingen vil vurdere eventuelle endringer i systemet.

Systemet har blitt kritisert for at det er for «lukket», at det bruker for lang tid på å fatte beslutninger, og at det f.eks. ikke har tilstrekkelig kobling til brukerne. Nedenfor presenteres enkelte justeringer som er gjort i systemet det siste året.

Behovet for brukerrepresentasjon og økt åpenhet

Fra høsten 2014 ble Beslutningsforum utvidet med en brukerrepresentant som kan delta med talerett i forumets møter, se Beslutningsforums [Sak 30-2014 Eventuelt](#). Forumet ønsket en sterkere involvering av brukerne i behandling av saker, og lederen av forumet håper utvidelsen vil bidra til en noe større legitimitet for Beslutningsforum og en litt annen vinkling på diskusjonene.¹¹ Utvidelsen kan også sees på som en oppfølging av Norheim-utvalgets anbefaling om at prioriteringsbeslutninger i helsetjenesten skal gjøres sammen med brukerne.

Utviklingen av hjemmesiden Nyemetoder.no har også vært viktig for å sikre åpenhet og koordinering i systemet. På hjemmesiden publiseres alle dokumenter og beslutninger som kommer fram i forbindelse med Nye metoder. Det er derfor mulig for interesserte å holde seg oppdatert om hvor metodene er i prosessen, og om hvilket beslutningsgrunnlag som foreligger.

For lang saksbehandlingstid?

Det har vært noe kritikk av at metodevurderingene har tatt for lang tid. Legemiddelverket og Kunnskapssenteret har en saksbehandlingsfrist på 180 dager for å gjennomføre en hurtig metodevurdering – regnet fra når de har mottatt dokumentasjon fra leverandørene. Ifølge Bent Høie har de aller fleste metodevurderingene holdt seg innen fristen med en total utredningstid mellom 30 og 215 dager. I tillegg kommer tiden leverandørene bruker på å levere inn dokumentasjon før saksbehandlingen kan starte. Den har variert fra 0 til 309 dager.¹²

Bestillerforum RHF ba tidligere i år Legemiddelverket om forslag til hvordan prosessen ved vurdering av kostnadseffektiviteten ved nye legemidler, og en eventuell innføring ved norske sykehus, kan gå raskere. Legemiddelverkets forslag innebar bl.a. at Legemiddelverket varsler Bestillerforum RHF om alle nye virkestoffer/legemidler som har kommet omtrent halvveis i godkjenningprosedyren (dag 120) til den europeiske legemiddelmyndigheten EMA. En slik tidlig varsling vil kunne utløse en bestilling om hurtig metodevurdering på et tidligere tidspunkt enn før, og dermed gi en raskere beslutning om hvorvidt middelet skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten.¹³ Ifølge sekretariatet for Nye metoder er prosessen nå endret i tråd med

¹¹ [Tar med bruker i Beslutningsforum](#), Dagens Medisin, 2014-11-18.

¹² Bent Høies svar av 3. februar 2015 på [skriftlig spørsmål fra Kjersti Toppe av 23. januar 2015](#).

¹³ [SLV vil gå utenom Bestillerforum](#), Dagens Medisin 2015-06-11 og [Varsler en raskere vurdering av nye legemidler](#), Dagens Medisin 2015-09-02.



dette, og ny prosess er nærmere angitt i [Beskrivelse av prosess fra metodevarsling til hurtig metodevurdering for legemidler](#) på Nyemetoder.no.¹⁴

Det er per 5. november 2015 ingen kø for behandling av saker i Beslutningsforum for nye metoder. Ifølge sentrale aktører i systemet har legemiddelindustrien et betydelig ansvar for å få til raskere saksbehandling ved at den legger fram tilstrekkelig dokumentasjon for myndighetene.¹⁵

Fortsette å bruke metoder som er til metodevurdering?

Legemiddelindustrien og andre aktører har tatt opp spørsmålet om pasienter kan fortsette å bruke et legemiddel selv om det er til metodevurdering.¹⁶ Hovedregelen i 2014 var at metoder som var til vurdering, ikke skulle tas i bruk i norske sykehus. Eventuelle unntak måtte avklares med de regionale fagdirektørene i fellesskap. Dette gjaldt ikke bruk av metoder til forskning og utprøvende behandling som vurderes etter regelverket for klinisk forskning.¹⁷ I [brev til Legemiddelindustrien av 15. januar 2015](#) skrev leder av Beslutningsforum for nye metoder bl.a. følgende:

«Pasienter som i dag mottar en behandling som er til metodevurdering, kan fortsatt få den aktuelle behandling i påvente av beslutning, dersom de har god effekt av behandlingen. Dette gjelder tilsvarende for pasienter som har mottatt behandling som deltaker i klinisk forsøk, eventuelt videreført under ordningen Compassionate Use».

Unntaksmuligheten har også vært tatt opp i skriftlige spørsmål til statsråden, se [skriftlig spørsmål fra Kjersti Toppe \(Sp\) av 23. januar 2015](#) og [skriftleg spørsmål fra Olaug V. Bollestad \(KrF\) av 3. februar 2015](#).

Spørsmålet om unntak ble også behandlet på Beslutningsforums møte 15. juni 2015, [Sak 29-2015](#). I saksframlegget kommer det fram at det hovedsakelig er legemiddelfirmaer som har bedt om unntak. Beslutningsforum presiserte unntaksbestemmelsen, og vedtok at det bare er fagmiljøer (altså ikke pasientorganisasjoner eller legemiddelfirmaer) som kan ta opp saker om enkeltmetoder får unntak i perioden der metoden er til vurdering. Fagmiljøene må ta saken opp med sitt eller sine helseforetak med tanke på å sende saken til vurdering hos RHF-fagdirektørene. Den beslutning fagdirektørene fatter, kan dreie seg om følgende:

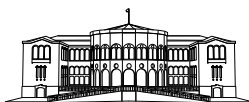
- «a) Om aktuelle metode kan brukes i den periode metoden er til vurdering, og om svaret er ja, på hvilken eller hvilke indikasjoner.*
- b) Funksjonsfordeling for denne metoden frem til Beslutningsforum fatter en beslutning. Særlig hvis det dreier seg om komplisert behandling med lavt volum, kan det være aktuelt å samle dette ved ett eller noen få sykehus i denne avgrensede perioden.*
- c) Fagdirektørene tar ikke stilling til behandling av enkeltpasienter.»*

¹⁴ E-post til utredningsseksjonen fra Sekretariatet for Nasjonalt system 19. november 2015.

¹⁵ Baard-Christian Schem, fagdirektør i Helse Vest og leder av RHF Bestillerforum på konferansen Helse i utvikling 2015, 4. november 2015.

¹⁶ Se [brev av 18. desember fra Legemiddelindustrien](#) til Beslutningsforum for nye metoder.

¹⁷ Se møte i Beslutningsforum for nye metoder 15. desember 2014, [Sak 35-2014](#) Metoder som er til metodevurdering i spesialisthelsetjenesten



Finansiering av helseforetak eller trygderefusjon?

Det offentlige finansieringssystemet for legemidler er i hovedsak delt mellom sykehus og folketrygden. De regionale helseforetakene har ansvar for utgifter til legemidler brukt under sykehusopphold og poliklinisk behandling. Folketrygden yter stønad til legemidler brukt utenfor institusjon.

Som nevnt over, kan det være tilfeller der pasienter allerede mottar behandling/bruker legemidler som er til vurdering i nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Dette kan f.eks. skje ved at en lege har forskrevet legemidlet til pasienten til bruk utenfor sykehus. Kostnadene dekkes da av folketrygden gjennom blåreseptordningen, f.eks. gjennom forhåndsgodkjent refusjon eller individuell refusjon. Individuell refusjon til legemidler kan gis dersom kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon ikke er oppfylt. En slik ordning kan være aktuell for bl.a. sjeldne tilstander med langvarig bruk, og for pasienter som av medisinske grunner ikke kan behandles med forhåndsgodkjent legemiddel. De ulike finansieringsordningene er nærmere beskrevet i Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen*, kapittel 19.

Flere har tatt opp at det delte finansieringssystemet kan føre til forskjellsbehandling av pasienter. I et skriftlig spørsmål til helseministeren påpeker Kjetil Kjenseth at privatpraktiserende kreftspesialister kan søke individuell refusjon fra folketrygden og slik i praksis skrive ut nye og dyre kreftmedisiner på blå resept, mens offentlig ansatte kreftspesialister ikke har adgang til dette. Kjenseth stiller spørsmål ved om det bør være en privat omvei utenom Beslutningsforum for å få tilgang til nye og dyre kreftmedisiner både raskt (raskere) og på det offentlige regning.¹⁸

I sitt svar viser Bent Høie til at både leger i sykehus og privatpraktiserende spesialister kan søke om individuell stønad til behandling med legemidler som finansieres av folketrygden. Det er derimot ikke anledning for privatpraktiserende spesialister eller leger i sykehus å søke om individuell stønad når behandling med et legemiddel skjer i sykehus eller annen institusjon. De kan heller ikke søke om individuell refusjon for legemidler hvor finansieringsansvaret er overført til de regionale helseforetakene. Dette gjelder f.eks. flere biologiske legemidler (TNF-hemmere og MS-legemidler) der finansieringsansvaret ble flyttet fra folketrygden til de regionale helseforetakene i perioden 2006–2008. Det gjelder også enkelte kreftlegemidler som ble overført helseforetakene i 2014.¹⁹

Effektivisere forhandlingsprosessene

De regionale helseforetakene skal gjennomføre forhandlinger med leverandører i forbindelse med metodevurderingene. Beslutningsforum har uttalt at de vil gjennomføre en evaluering av forhandlingsstrukturen, og se nærmere på gjennomføringen av fremtidige forhandlinger som grunnlag for å skape et godt rammeverk for inngåelse av avtaler med leverandørene, og for å effektivisere forhandlingsprosessene.²⁰

¹⁸ [Dokument nr. 15:716 \(2014–2015\)](#).

¹⁹ Se også statsrådets svar av 4. mars 2015 til spørsmål i [Dok. 15:667 \(2014–2015\)](#), [skriftleg spørsmål fra Olaug V. Bollestad av 3. februar 2015](#).

²⁰ Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen*, side 127.



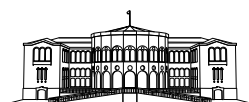
Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) har tidligere ikke hatt noen formell rolle i forhandlinger om pris ved innføring av nye metoder/medikamenter i spesialisthelsetjenesten. LIS har imidlertid vært involvert i arbeidet på et senere tidspunkt gjennom anbudssystemet i de regionale helseforetakene. Beslutningsforum har derfor bedt Helseforetakenes innkjøpsservice om at LIS tar en aktiv rolle og foretar prisforhandlinger ved innføring av nye metoder/medikamenter.²¹

Beslutningsforum har bedt LIS ta utgangspunkt i følgende kriterier før det eventuelt startes prisforhandlinger for nye legemidler:

1. Når det er nødvendig med en lavere pris for å oppnå en akseptabel kostnad per QALY (quality-adjusted life year)
2. Når innføring av et nytt legemiddel med akseptabel kostnader per QALY får store budsjettkonsekvenser
3. Når et nytt legemiddel har en indikasjon som faller innenfor etablerte LIS-anbud

Hensikten med å trekke inn LIS tidlig, er å sikre at forhandlinger med aktuelle leverandører kan gi lavere pris, som Legemiddelverket så kan bruke i sin endelige vurdering av legemidlenes kostnadseffektivitet (i hurtig-metodevurderingen).

²¹ Se [brev av 24. juni 2015 fra Beslutningsforum for nye metoder](#) til HINAS.



3. KOBLING TIL BESLUTNINGSPROSESSER I ULIKE LAND

Alle de aktuelle landene som omtales under, bruker metodevurderinger/Health Technology Assessments (HTA) i sitt arbeid med å vurdere hvorvidt nye metoder og legemidler skal innføres. På europeisk nivå har det i mange år pågått samarbeid om modeller for systematisk introduksjon av nye metoder, inkludert HTA, bl.a. gjennom EUnetHTA-samarbeidet.

Fra 2013 er det etablert et permanent nettverk for HTA i Europa jf. direktiv 2011/24/EU (Pasientrettighetsdirektivet), artikkel 15. Norge deltar i dette nettverket med en representant fra Helsedirektoratet og en representant fra Kunnskapssenteret. En del av arbeidet i nettverket er knyttet til hvordan regulatoriske prosesser (som involverer markedsføringstillatelse) og metodevurderinger skal utvikles framover.

Nedenfor går jeg ikke i detalj inn på hvordan de ulike landene gjennomfører metodevurderinger, men legger vekt på hvordan metodevurderinger er koblet til ulike beslutningsprosesser.

3.1 Sverige

Sverige har ikke hatt noe sentralt organ som fatter beslutninger om å ta i bruk nye legemidler eller metoder i sykehusbehandling. Det er de 21 länenene (fylkene) med sine landsting som har ansvaret for helsetjenester, inkludert sykehusbehandling. Beslutningen om innkjøp av legemidler i sykehus er dermed også opp til det enkelte landsting. For slike legemidler har det tidligere ikke vært gjennomført vurderinger av kostnadseffektiviteten på nasjonalt myndighetsnivå.²² I andre saker rundt vurdering av medisiner, er det Tandvårds- og Läkemedelsförmånsverket (TLV) som vedtar prisnivå og subsidiering av medisiner.

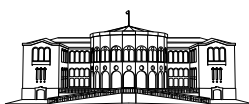
I løpet av de siste årene er det imidlertid gjort mye for å styrke og samordne kunnskapsgrunlaget og gjennomføre helseøkonomiske vurderinger før beslutninger om innføring av nye behandlingsmetoder i sykehus.

Fra 2011 har en rekke aktører²³ samarbeidet om en nasjonal legemiddelstrategi med handlingsplaner, se [Nationella läkemedelsstrategin \(NLS\)](#). Strategien representerer en nasjonal «kraftsamling» rundt prioriterte forbedringspunkter på legemiddelområdet.²⁴ Strategien påpekte bl.a. at det kunne ta unødig lang tid fra et legemiddel ble introdusert, til det kunne tas i bruk. Introduksjon og bruk kunne dessuten variere etter hvilket sykehus og län man ble behandlet i. Ett av punktene i strategien var derfor opprettelse av en nasjonal prosess mellom myndigheter, landsting og industri om «ordnet innføring» av nye legemidler til sykehusbehandling. Regjeringen ga i 2011 TLV i oppdrag å gjennomføre et forsøk med å gjøre helseøkonomiske vurderinger av utvalgte legemidler til bruk i sykehus, det såkalte

²² Vårdanalys, *Värdefullt men inte fullvärdigt - Om nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av kliniskläkemedel* (2014:4), s. 21.

²³ Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Socialstyrelsen, SBU, Smittskyddsinstitutet, representanter fra Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), enkelte landsting og regioner, legeförening, legemiddelindustrien og apotekbransjen.

²⁴ Den svenske regjeringens nettsider om [Nasjonell läkemedelsstrategi](#).



*klinikläkemedelsprojektet.*²⁵ TLV skulle kun framskaffe det helseøkonomiske kunnskapsgrunnlaget, og ikke fatte beslutninger.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) som representerer beslutningstakerne, deltok i prosjektet gjennom den såkalte NLT-gruppen – en gruppe som tidligere har vurdert og gitt anbefalinger om nye legemidler og metoder. NLT-gruppens 10-15 medlemmer representerer sykehusregionene og relevant ekspertise, inkludert helseøkonomisk kompetanse. Det var NLT som valgte ut hvilke legemidler som skulle inngå i prosjektet, og som deretter ga anbefalinger til landstingene om bruken av det aktuelle legemidlet.²⁶ På bakgrunn av erfaringene fra bl.a. dette prosjektet, har landstingene utviklet den såkalte «samverkansmodellen» med en organisasjon og prosess som skal gi forutsetninger for en lik (enhetlig) legemiddelbruk for pasienter. I denne modellen inngår den nasjonale prosessen for «ordnet införende» av nye läkemedel».²⁷ Gjennom «ordnet införende» som kom i gang i 2015, ønsker svenske myndigheter å få til en mer kostnadseffektiv og formålstjenlig innføring og bruk av nye legemidler for alle pasienter i hele landet. Prosessen er illustrert på denne måten:

Figur 2: Prosessen for «ordnet införende» i Sverige

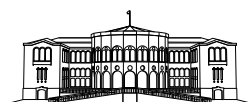


Uppdaterad: 2014-09-23

²⁵ TLVs nettsider www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/ og www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/om-kliniklakemedelsprojektet/.

²⁶ Vårdanalys (2014:4), s. 22.

²⁷ Se følgende lenke: <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/>.



Prosessen starter med såkalt «horizon scanning» som er en systematisk kartlegging av hvilke nye legemidler og indikasjoner som det kan være aktuelt å introdusere de nærmeste årene. Det er ikke alle legemidler som omfattes av den samordnede prosessen – kun legemidler der det er behov for at landsting og regioner samarbeider for å oppnå en rettferdig og formålstjenlig bruk av legemidlene.

På bakgrunn av den systematiske kartleggingen, prioriterer [NT-rådet](#)²⁸ om det aktuelle legemidlet skal behandles i det nasjonale systemet («ordnet införande»). De ulike landstingene kan foreslå legemidler for NT-rådet, men legemiddelfirmaer har ikke slik forslagsrett. NT-rådet vedtar nivåvurdering ut fra sykdommens alvorlighet, behandlingseffekt i forhold til alternativ behandling, ressursvirkninger og etiske aspekter. Det er lagt opp ulike vurderingsnivåer som avspeiler grad av samhandling mellom landstingene:

- Nivå 1: Nasjonal innføring på landstingsnivå med felles innførings- og oppfølgingsprotokoll, helseøkonomiske vurderinger (av TLV), og anbefaling fra NT-rådet. Arbeidet med [innførings- og oppfølgingsprotokoll](#) og de [helseøkonomiske vurderingene](#) starter først når et legemiddel har fått markedsføringstillatelse (gjelder ofte for hele EU-markedet).
- Nivå 2: Nasjonal innføring gjennom anbefalinger fra NT-rådet, ofte med helseøkonomiske vurderinger og eventuelt med nasjonal oppfølging. Gjelder som oftest sykehuslegemidler.

I tillegg finnes det et nivå 3 med lokal innføring i de enkelte landsting og regioner av legemidler som faller utenfor behovet for samhandling. Dette gjelder de aller fleste legemidler der selskapene har søkt om tillatelse fra TLV. For alle nivåene kan det bestemmes at det skal gjennomføres felles prisforhandlinger eller anskaffelsesprosesser hvis det er behov for det.

Etter systemet bør landstingene generelt avstå fra å bruke legemidler som skal gjennom en prosess på nivå 1 og 2 inntil TLV har gjort ferdig den helseøkonomiske vurderingen og NT-rådet har gitt sin anbefaling. Pasienter som allerede bruker legemiddelet som del av kliniske forsøk eller såkalte «compassionate use-programs»²⁹, kan allikevel fortsette behandlingen.

Det er fortsatt slik at det er hvert landsting som fatter beslutning om et legemiddel skal brukes i sykehus, og hvert landsting finansierer/bekoster det aktuelle legemidlet som brukes i sykehus (slutenvård). Den nasjonale prosessen innebærer at det legges fram felles beslutningsgrunnlag for de ulike landstingene – med en anbefaling om at legemidlet skal brukes. Etersom alle landstingene (på toppledernivå) har sluttet seg til systemet med «nasjonellt ordnat införande », er det forventet at landstingene i praksis følger anbefalingene og anvender legemidlet i tråd med anbefalingene.³⁰

²⁸ Rådet bygger på den tidligere NLT-gruppen og er sammensatt av representanter fra enkelte län/regioner og ulike helsespesialiteter, se følgende lenke:

http://www.janusinfo.se/Documents/Nasjonellt_inforande_av_nya_lakemedel/NT-ledamoter.pdf

²⁹ En ordning som produsenter kan benytte for å gjøre legemidler uten markedsføringstillatelse tilgjengelig for en gruppe pasienter (Statens legemiddelverk).

³⁰ E-post av 13. oktober 2015 fra Sofie Alverlind, handläggare läkemedel, Sveriges Kommuner och Landsting, kontaktperson for Nasjonellt ordnat införande.



Ut fra den kontakten jeg har hatt med sekretariatet for «Ordnat införande», har Nivolumab og Pembrolizumab ved malignt melanom (føflekk-kreft) vært gjennom en helseøkonomisk vurdering og blitt vurdert som kostnadseffektivt. Det er utviklet en felles innførings- og oppfølgingsprotokoll som støtte/kunnskapsgrunnlag for landstingene, og det er sendt en anbefaling om bruk til landstingene. Bruk av legemidlet ved lungekreft skal behandles i desember. Dersom produktet blir anbefalt også ved lungekreft, vil det ta rundt tre måneder fra beslutning til det kan tas i bruk.

Det har vært noe diskusjon i Sverige rundt hvorvidt det burde finnes et fond for finansiering av kostbare legemidler til behandling av sjeldne diagnoser, men det har i liten grad vært diskusjoner om et spesifikt kreftmedisinfond. Slik jeg forstår det, mener administrasjonen i SKL at spesifikke fond ikke løser de grunnleggende problemene med finansiering, men de tar forbehold om at dette selvsagt er et politisk spørsmål. Også i Sverige er det en hel del offentlig diskusjon om høye priser på kreftmedisiner og tilgangen til disse, og om at det vil være behov for prioriteringer. Foreløpig søkes dette løst gjennom *Ordnat införand*.³¹ I [Ekonomirapporten. Om kommunernas och landstingens ekonomi – oktober 2015](#) fra Sveriges Kommuner och Landsting framkommer det imidlertid at landstingenes kostnader til legemiddelformål er drøyt SEK 800 millioner høyere enn inntektene (legemiddelbidrag fra staten). Se også oppslag fra 27. oktober 2015 på [sverigesradio.se](#) om [Dyra cancermedel pressar landstingen](#).

3.2 Danmark

I Danmark har prioriteringsdebatten pågått med varierende styrke siden 1970-tallet, men det har ikke vært nedsatt et eget prioriteringsutvalg slik som i Sverige og Norge. Det er heller ikke utviklet eksplisitte nasjonale retningslinjer for prioritering.³²

I Danmark er det de fem folkevalgte regionene som styrer store deler av helsetjenesten, inkludert sykehusene. Regionene har også det overordnede ansvar for å sikre ensartet kvalitet på tvers av regionene, herunder å innføre ny, godkjent medisin og medisin med nye, godkjente indikasjoner. Til å hjelpe seg i dette arbeidet opprettet regionene i 2012 [Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin \(KRIS\)](#). KRIS skal koordinere arbeidet med å ta i bruk ny sykehusmedisin, særlig kreftmedisin.

På bakgrunn av søknader fra regionene, de legevitenkskaplige selskaper og de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG'er) om national ibrugtagning af godkendt kræftmedicin, tar KRIS stilling til om ny godkjent kreftmedisin og nye godkjente indikasjonsutvidelser skal tas i bruk som standardbehandling. I tillegg kan regionene be KRIS ta stilling til om annen, ny godkjent sykehusmedisin eller nylig godkjente indikasjonsutvidelser skal tas i bruk som standardbehandling. Med standardbehandling menes at legemiddelet innføres som et allment anvendt behandlingstilbud til en pasientgruppe, og at legemiddelet gjøres umiddelbart tilgjengelig på de behandlende sykehusavdelingene.³³ Fra søknaden om å ta i bruk et legemiddel nasjonalt og til KRIS har fattet sin beslutning, går det omtrent én måned. Danmark er derfor blant de landene som hurtigst tar i bruk nye legemidler.

³¹ Sekretariatet for «Ordnat införande».

³² Se beskrivelse i NOU 2014:12 *Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten*, side 76.

³³ Se [Kommissorium for Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin](#) av 19. september 2014.



KRIS er sammensatt av en formann som er utpekt av regionene i fellesskap, to representanter fra hver av regionene, to representanter fra Sundhedsstyrelsen og en representant fra Danske Patienter. En viktig forskjell fra det norske systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, er at KRIS ikke vurderer de økonomiske konsekvensene av innføring av ny medisin. KRIS' vurdering er altså utelukkende (medisinsk-)faglig.

I tillegg har Danmark [Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin](#) (RADS) som ble etablert av Danske Regioner i 2009. RADS skal bl.a. sikre en ensartet anvendelse av dyr sykehusmedisin på tvers av regioner og sykehus. Rådgivningsstrukturen omfatter:

- medisin som utgjør en vesentlig utgiftspost for sykehusene
- medisin som er kjennetegnet ved en sterk utgiftsvekst
- ny medisin med stort utgiftspotensiale
- områder der man kan oppnå bedre kvalitet i bruken, og hvor det vil være behov for felles regional konsensus

RADS er sammensatt av representanter fra Sundhedsstyrelsen, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Danske Patienter, Amgros og Danske Regioner. Rådet oppretter også fagutvalg med eksperter som skal skape konsensus om valg av medisin ved utarbeidelse av felles behandlingsveiledninger. RADS omfatter også et innkjøpssamarbeid (Amgros) som skal arbeide for å oppnå bedre innkjøpspriser.

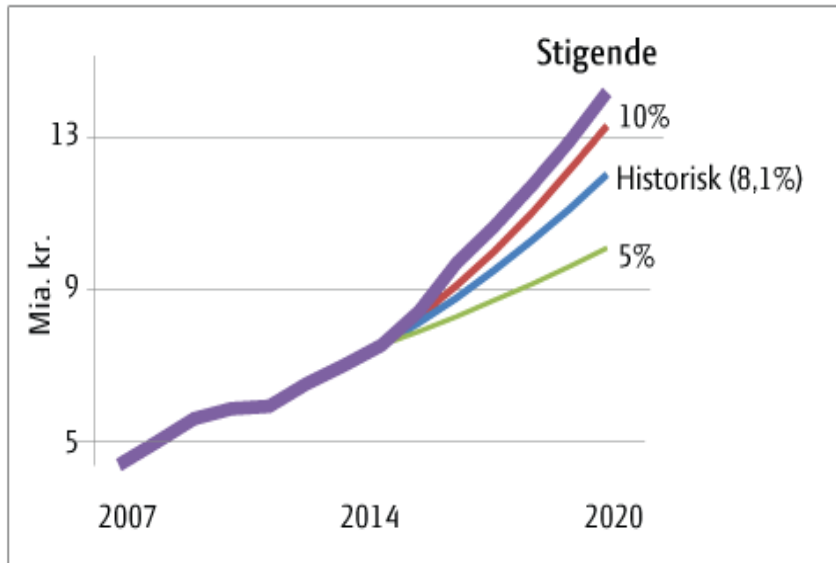
Vurderinger av kostnadseffektivitet inngår ikke i den danske modellen, hverken i det arbeidet som gjøres i KRIS eller gjennom RADS. Systemet sikrer altså rask tilgang til ny, kostbar medisin. Samtidig er det økt diskusjon og problematisering også i Danmark av de økonomiske konsekvensene for regionene og de danske sykehusene av denne tilnærmingen.

I Danske Regioners analysemagasin, [REGIO nr. 8 2015](#), er det foretatt erframskrivning av medisinutgifter fram mot 2020, se nevnte artikkel (side 8-9) og artikkelen [Framskrivning: Medicinudgifter vil æde budgetterne i 2020](#). I disse artiklene framkommer det at ny og meget dyr medisin er en «bombe under sundhedsvæsenets økonomi». Bare i 2015 ventes rundt 10 prosent utgiftsøkning.

Det er snakk om store og uventede merutgifter både for refusjonsberettiget, reseptpliktig medisin og for utgifter til sykehusmedisin. Hvis økningen i utgifter fortsetter, vil sykehusenes medisinutgifter runde 13 milliarder DKK i 2020. Økningen i sykehusene skyldes bl.a. en rekke nye, effektive og dyre legemidler til behandling av bl.a. kreft, MS og hepatitt. Hvis utgiftene stiger med ca. 10 pst. i årene fram til 2020, vil utgiftene rundt regnet være fordoblet om fem år sammenlignet med 2014, se figur 3.



Figur 3: Framskrivning av utgifter til sykehusmedisin fram mot 2020 i Danmark



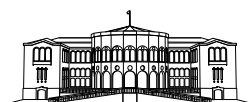
Kilde: Amgnos og Danske Regioner.

I artikkelen heter det videre at tendensen til økende medisnutgifter også sees i andre land. Det pekes på at i både Storbritannia og Norge har politikere og myndigheter iverksatt tiltak for å møte denne utviklingen: «I begge lande er der nu dyr ny medicin, der ikke længere bruges. Prioriteringen gælder for eksempel dyr kræftmedicin, der kun har begrænset livsforlængende effekt, og derfor ikke bliver købt.»

Artikkelen viser at prioriteringen i det norske systemet har ført til lavere priser ikke bare for kostbar sykehusmedisin, men at også annen medisin har blitt billigere i Norge: «En stribe typer af ny medicin (typisk mod kræft, gigt og sclerose) kunne i 2014 købes til en pris, der var 22 procent lavere i Norge end i Danmark. Erfaringerne fra både Storbritannien og Norge er, at flere af medicinal-producenterne af frygt for at blive afvist tilbyder deres medicin til en lavere pris.»

Denne problematikken er senere fulgt opp av Danske Regioners bestyrelse på generalforsamlingen i mai 2015 da det ble besluttet å ta en rekke medisinitiativer. Initiativene skal bl.a. bidra til å sikre at regionene bedre og mer effektivt kan styre medisnutgiftene og dermed redusere vekstraten i utgiftene. To av initiativene berører KRIS' rolle direkte:

- *Skjerpede kriterier for KRIS' anbefalinger til anvendelse av legemidler:* Det skal lages forslag til en rekke nye faglige kriterier for KRIS' vurdering av ny sykehusmedisin, bl.a. til styrken på de studier som ligger til grunn for søknader. Det foreslås også at KRIS kan benytte protokollert anvendelse som et ekstra verktøy i tilfeller der det er usikkert om data i søknaden er overførbare til danske forhold, eller i saker der det kan være behov for en senere revurdering av rådets beslutning.
- *Utarbeidelse av en modell for inkludering av kostnader i KRIS' og RADS' vurderinger:* Det skal utarbeides modeller der KRIS' faglige vurderingskriterier suppleres med økonomiske kriterier. Det skal også lages et tilsvarende forslag til hvordan kostnader skal kobles til RADS' vurderinger og beslutninger.



I tillegg er det igangsatt en ekstern analyse av Amgros og det etablerte innkjøpssystemet med tanke på å gjøre det smartere og mer innovativt. Dessuten pågår det en analyse av erfaringerne med prioritering i Norge.³⁴ Se også publikasjonen [Danske Regioner – Pres på sundhedsvæsenet](#), april 2015, der det heter følgende:

«Det vil være naturligt for Danmark grundigt at undersøge de norske erfaringer for at vurdere, om de nødvendige prioriteringer på et af vores største velfærdsområder fremover kan foregå med en større grad af folkelig og demokratisk indseende, medvirken og legitimitet.»

Ved kontakt med KRIS har jeg fått avkreftet at Danmark har et nasjonalt kreftfond. Sykehusmedisiner finansieres regionalt eller av de enkelte sykehusavdelinger. Det er også viktig å være klar over at Danmark har en betydelig legemiddelindustri, noe som kan forklare at medisinkostnadene ikke har vært problematisert som i Norge.³⁵

3.3 England

Storbritannia har en offentlig finansiert helsetjeneste som omfatter England, Skottland, Wales og Nord-Irland. The National Health System (NHS) ble opprettet i 1948 og har ansvar for forebyggende helse, primærhelsetjeneste og spesialisthelsetjeneste. Helsetjenestene er universelle og i hovedsak fritt tilgjengelig for de som har permanent oppholdstillatelse i Storbritannia. I denne sammenhengen ser jeg kun på NHS England som har ansvar for forvaltning av budsjett, målstyring og prioriteringer i England. England består av ni regioner og 48 counties, og omfatter en befolkning på om lag 53 millioner. De siste årene har det vært store omorganiseringer i helsevesenet. Våren 2013 ble de regionale helseforetakene lagt ned, og foretakene i NHS skal omgjøres til NHS Foundation Trust som innebærer en større grad av uavhengighet innen økonomi, organisasjon, ledelse- og bemanning.³⁶

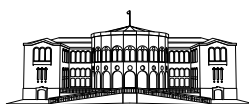
England har lang tradisjon i å foreta prioriteringer i praksis, særlig gjennom The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) som ble etablert i 1999. NICE lager nasjonale kliniske retningslinjer og vurderer om ny teknologi/medisin skal finansieres over offentlige budsjetter. Når NICE vurderer finansieringen av ny teknologi, legges det vekt på dokumentasjonen av tiltakets kliniske effekt og om tiltaket er kostnadseffektivt.

Til hjelp for vurderingene har NICE siden 2004 lagt til grunn at teknologi som koster mellom 20 000 og 30 000 pund per kvalitetsjustert leveår (QALY), skal finansieres over offentlige budsjetter. Nivået, som fortsatt gjelder, ble satt på bakgrunn av en gjennomgang av de anbefalingene NICE hadde gitt i perioden 1999–2004. Ifølge NOU 2014:12 har NICE fra 2009 i noen tilfeller prioritert tiltak som koster mer enn 30 000 pund per vunnet QALY dersom den aktuelle tilstanden oppfyller kriteriet «livets slutfase» (end of life). Det vil si at 1) pasienten har forventet levetid mindre enn 24 måneder; 2) behandlingen er forventet å gi minst tre måneder ekstra levetid sammenliknet med standard behandling; 3) behandlingen er godkjent for en liten pasientgruppe. Kriteriene er etter hva jeg forstår under vurdering.

³⁴ Opplysningene er innhentet fra Danske Regioner og KRIS ved kontaktperson Ann Vilhelmsen.

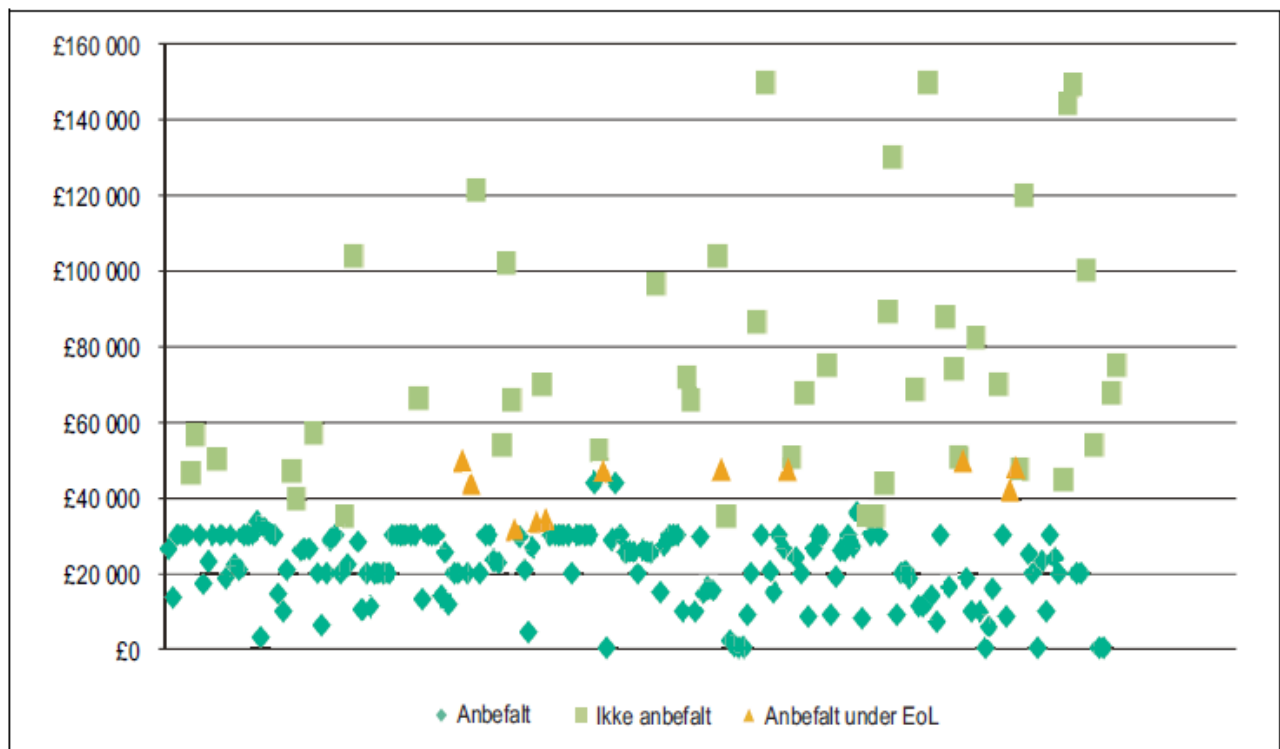
³⁵ Formannen i den danske legeföreningen, Andreas Rudkjøbing, var inne på dette i et foredrag på konferansen Helse i utvikling 2015, 4. november 2015.

³⁶ Beskrivelsen er hentet fra NOU 2014:12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten, kapittel 6.



Fra 2002 har det vært obligatorisk å følge NICEs anbefalinger til bruk av ny teknologi. Det er forventet at finansiering skal være på plass tre måneder etter NICEs anbefaling, og kostnadene må dekke innenfor eksisterende budsjetter, noe som krever omfordeling innenfor budsjettene. Hvis NICE ikke anbefaler ny teknologi, er det forventet at tjenesteleverandørene ikke bruker den aktuelle teknologien. Figur 4 er hentet fra NOU 2014:12 og viser prioriteringsanbefalinger fra NICE i perioden 2007-2013.

Figur 4: Prioriteringsanbefalinger fra NICE, 2007–2013



Figuren viser at NICE sjelden har anbefalt legemidler der pris per QALY overstiger 30 000 pund. Det er noen tiltak som overstiger 30 000 pund – hovedsakelig tiltak ved livets slutt (oransje trekant) – men ingen overstiger 50 000 pund/QALY (= om lag 500 000 norske kroner).

The Cancer Drugs Fund³⁷

Kreftmedisinfondet i England ble etablert i oktober 2010 for å gjøre kreftmedisin som ikke ble anbefalt av NHS/NICE, tilgjengelig for kreftpasienter. Opprettelsen skyldtes bl.a. en rapport som viste at bruken av nye kreftmedisiner var lav i England sammenlignet med lignende land. I tillegg hadde det vært en rekke medieoppslag om manglende tilgang til nye kreftmedisiner, og betydelig aktivitet fra kreftorganisasjoner om at det offentlige måtte dekke kostnadene til nye kreftmedisiner som NICE ikke hadde anbefalt fordi de var for høyt priset.

³⁷ Beskrivelsen av fondet bygger i stor grad på en rapport fra den engelske riksrevisjonen, se [Investigation into the Cancer Drugs Fund](#), National Audit Office, 15. september 2015.



Fondet skulle være et midlertidig tiltak til mars 2014 da det skulle ha kommet på plass en langsiktig prismekanisme for denne typen legemidler. Fra oktober 2010 til mars 2015 fikk mer enn 74 000 pasienter kreftmedisiner bekostet av fondet. Det har ført til at bruken av nye kreftmedisiner har økt i England, men England ligger fortsatt under gjennomsnittet for sammenlignbare land. I starten var det en del regionale variasjoner i tildeling, men i 2013 laget NHS en nasjonal liste av tilgjengelige medisiner, og de geografiske variasjonene ble redusert.

Fra oktober 2010 til mars 2015 har de totale kostnadene for fondet vært på 968 millioner pund.

Tabell 3: Kostnader knyttet til the Cancer Drugs Fund, 2010-2015, i millioner pund

	2010-11	2011-12	2012-13	2013-14	2014-15	Totalt
Kostnader	38	108	175	231	416	968
Budsjett	50	200	200	200	280	930
Kostnader som prosent av fordelt budsjett	77	54	88	115	148	104

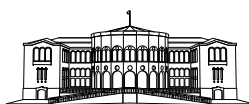
Kilde: [Investigation into the Cancer Drugs Fund](#), National Audit Office, 15. september 2015

Tabell 3 viser at det var noe underforbruk de første årene, men at det i 2014–2015 har vært et betydelig overforbruk. Dette overforbruket innebærer at det blir færre midler til andre helseformål. NHS England har derfor måttet iverksette tiltak for å få kontroll med de hurtig voksende kostnadene. Bl.a. ble legemidler for første gang fjernet fra den nasjonale listen av kostnadshensyn (både i mars og september 2015). I tillegg har NHS England sikret seg rabatter på kreftmedisin fra noen farmasøytiske selskaper.

Ifølge rapporten fra den engelske riksrevisjonen er alle parter enige om at fondet ikke er bærekraftig i sin nåværende form, og NHS arbeider derfor med reformforslag. Fondet skulle som nevnt være midlertidig til et nytt prissystem kom på plass, men nye prismekanismer er ennå ikke innført. I juli 2015 foreslo NHS at fondet skulle bli et fond for styrt bruk/finansiering av nye, lovende medisiner i en viss periode før NICE tok beslutning om å anbefale at det offentlige skulle finansiere medisinen eller ikke. Konsekvensen av dette forslaget er at fondet ikke lenger skal finansiere medisiner som NICE har «avslått» for offentlige finansiering. Det er lagt opp til høring av forslaget i 2015, med iverksetting av ny modell fra april 2016. Slik jeg forstår det, vil dette kunne få store konsekvenser for tilgangen til nye, kostbare medisiner også i England.

Det kan ellers være verdt å merke seg at NICE i oktober 2015 lanserte et eget [Office for Market Access](#) (OMA) som vil gi kommersielle selskaper tilgang til et team av eksperter fra NICE for å avklare forventninger/krav til hva som er nødvendig ved godkjenning av ny teknologi/medisin. Ifølge NICEs nettsider er formålet følgende: «*It will speed up the adoption of innovative and cost effective health technologies by helping companies to get the right evidence, develop a better business case and engage with the right people.*»

Dette er ett av tiltakene innenfor regjeringens arbeid med å gjøre det lettere å få ny teknologi raskere ut til pasientene, se nettsidene om [Accelerated Access Review](#).



4. NOEN AVSLUTTENDE BETRAKTNINGER

Gjennomgangen viser at det først og fremst er England og Norge som har erfaring med åpne prioriteringssystemer og kobling av kostnadsvurderinger til beslutninger om hvorvidt ny teknologi/kostbare legemidler skal tas i bruk. I Sverige har det inntil nylig vært variasjoner mellom landstingene i hva de tilbyr av nye metoder. Det nye, svenske systemet «ordnet införande» har flere likhetstrekk med det norske systemet, og kostnadsvurderinger er knyttet til vurderingen av nye metoder/legemidler.

Av de fire landene er det Danmark som ser ut til å ha raskest behandling av hvorvidt nye, kostbare medisiner skal godkjennes for bruk. Det er imidlertid ikke knyttet kostnadsvurderinger til disse beslutningene. Dette fører til at prioriteringsbeslutningene skyves nedover i systemet. De danske regionene går nå med underskudd, og det er diskusjoner om nedskjæringer ved en del sykehus som følge av stigende medisinerutgifter. Danske regioner har derfor tatt initiativ til at det også i Danmark må knyttes økonomiske kriterier til vurderingene av nye metoder.

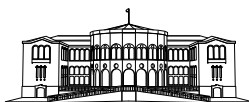
Vi går ut fra at koblingen til kostnader kommer til å bli viktig for alle land framover når det lanseres nye, svært kostbare legemidler. Det er ikke bare Danske Regioner som er bekymret for økningen i utgiftene. Også i Sverige øker medisinerutgiftene, og landstingenes kostnader til legemiddelformål er i år betydelig høyere enn inntektene (legemiddelbidrag fra staten). Det siste året har det også vært et stort overforbruk i det engelske kreftmedisinfondet. Det er ingen tvil om at disse underskuddene og overforbruket får betydning for andre helsetjenester. Det engelske kreftmedisinfondet står overfor en omstrukturering ettersom alle parter er enige om at fondet ikke har vært bærekraftig i den formen det har hatt de siste årene.

Legemiddelindustriens priser på de nye legemidlene (f.eks. PD1-hemmere) er foreløpig så høye at det er problematisk for de fleste offentlig finansierte helsesystemene å ta i bruk midlene uten at det går ut over andre helsetjenester. Eksemplet med det engelske kreftmedisinfondet viser at prioriteringsbehovet ikke forsvinner om man etablerer et eget fond på utsiden av andre finansieringskanaler.

Det har vært diskutert å etablere et fond som kan finansiere behandling med nye metoder i tiden før Beslutningsforum for nye metoder fatter vedtak i saken. Problemet med en slik tilnærming er at den kan forsinke godkjenningsprosessene ved at legemiddelfirmaene ikke «presses» til å framskaffe tilstrekkelig informasjon om produktet og realistisk pris til riktig tid. Det vil også kunne skape betydelige negative reaksjoner dersom legemiddelet ikke godkjennes av Beslutningsforum for nye metoder.³⁸ Samtidig er en slik midlertidig finansiering en tilnærming som er foreslått for det engelske kreftmedisinfondet. Det kan derfor være relevant å få mer informasjon om hvordan høringsinstansene har vurdert dette forslaget, og hvilke løsninger engelske myndigheter ender opp med.

KILDER: Kilder er oppgitt underveis i teksten.

³⁸ Lignende vurderinger ble framhevet av leder av Bestillerforum RHF, Baard-Christian Schem, på konferansen Helse i utvikling, 4. november 2015.



ISBN 978-82-8196-112-8

ISSN 1890-2537