



STORTINGET

# Representantforslag 233 S

(2021–2022)

fra stortingsrepresentantene Bård Hoksrud, Sylvi Listhaug, Morten Wold  
og Hans Andreas Limi

Dokument 8:233 S (2021–2022)

**Representantforslag fra stortingsrepresentantene Bård Hoksrud, Sylvi Listhaug, Morten Wold og Hans Andreas Limi om å gi raskere tilgang til medisiner for norske pasienter**

Til Stortinget

## Bakgrunn

Norge er en sinke når det kommer til å ta i bruk nye medisiner, spesielt på kreftområdet og for sjeldne sykdommer. Med dagens system dør syke mens de venter, og mange lever med store smerter helt unødvendig. For å bedre situasjonen er det nødvendig med en rekke endringer i systemet for godkjenning av nye medisiner i Norge, og hensynet til pasientene må vektlegges langt høyere.

Norge har et av verdens beste helsevesen, men når det kommer til tilgjengeliggjøring og finansiering av nye medisiner og behandlinger, henger landet etter. Flere analyser som undersøker tilgjengelighet av nye medisiner, viser at Norge tar i bruk nye legemidler senere enn andre land. En rapport utført av IQVIA på vegne av Legemiddelindustrien (LMI) i april 2021 viser at norske pasienter venter lenger på nye medisiner enn pasienter i andre land. Norge ligger på syvende plass av totalt 10 sammenlignbare land i Europa på tilgjengelighet for medisiner. Det er ikke godt nok, og de som rammes, er pasientene.

## Større faglighet i vurderingene

Forslagsstillerne mener det er uheldig at det i Beslutningsforum kun sitter de fire administrerende di-

rektørene for helseforetakene og en observatør fra brukerutvalgene. Det lyttes i liten grad til fagfolk og brukere, og de som tar avgjørelsene, er de samme som har det overordnede økonomiske ansvaret for de regionale helseforetakene. Forslagsstillerne mener at pasientgrupper og fagfolk i langt større grad bør lyttes til og være med på avgjørelsene om nye medisiner i Norge skal godkjennes. Blant landene Proba så på i evalueringen av Beslutningsforum for nye metoder, var det kun i Norge at de som sitter med det overordnede økonomiske ansvaret, var de samme som bestemmer hvilke legemidler som skal innføres.

Forslagsstillerne mener man må se til den danske godkjenningsmodellen, som består av tre deler: rådet, fagutvalgene og sekretariatet. Rådet er organet som beslutter anbefalingene, og består av 16 medlemmer og fire observatører. Rådet består i hovedsak av sykehusleger, men også av blant annet en helseøkonom, farmasøyter og pasientrepresentanter. Fagutvalget utnevnes og skal sitte med spisskompetanse på området, og med minst én pasientrepresentant.

## Behandlingstid

Beslutningsforum bruker altfor lang tid på å godkjenne eller avslå legemidler som allerede har gått gjennom den strenge og omfattende godkjenningsprosessen til de europeiske legemyndighetene. Det er norske pasienter som rammes av dette. IQVIA-rapporten viser at det særlig er legemidler for sjeldne sykdommer og nye kreftmedisiner som ikke er tilgjengelig for norske pasienter.

I Danmark tar det i gjennomsnitt 176 dager før legemidler er innført, i Norge tar det 414 dager. Tid er en ressurs mange med alvorlige diagnoser ikke har. For enkel-

te kreftsykdommer er nå Norge det landet i Vest-Europa med dårligst tilgang til nye medisiner for vanlige folk. Folk med penger kan kjøpe seg medisiner og behandling, mens vanlige folk må ty til innsamlingsaksjoner eller stå uten behandling. Det er behov for et system som sikrer tilgang til medisiner raskere. Norge bør ha som mål å ha blant de laveste behandlingstidene på å godkjenne nye behandlinger og medisiner i Europa.

Forslagsstillerne mener at kravet om at alle nye legemidler skal metodevurderes og gå igjennom systemet for nye metoder, er til hinder for rask tilgang i Norge. Statistikk fra Beslutningsforum for nye metoder viser at det per nå er 32 pågående metodevurderinger hos Legemiddelverket og hele 235 metodevurderinger som er i kø og ikke påbegynt. Når en ser dette i lys av rapportene som viser at tilgangen til nye legemidler er forsinket i Norge sammenlignet med andre land, samt at Legemiddelverket selv har erkjent ressursutfordringer, er det tydelig at noe må gjøres.

## Mer hensyn til pasienter – mindre hensyn til pris

I Norge vektlegges pris høyt under godkjenningssprosessen av nye medisiner. Kostnadene overvurderes, og helsegevinstene for pasientene undervurderes. Det er uakseptabelt at andre europeiske land ser nytten av å tilby medisiner til sin befolkning, mens de samme legemidlene blir avslått av norske helsemyndigheter med begrunnelsen at de ikke er kostnadseffektive. Norske myndigheter sin betalingsvillighet for et kvalitetsjustert leveår, som brukes i vurderingene av om et legemiddel er kostnadseffektivt, må økes betraktelig og være på nivå med sammenlignbare land.

I dag er den norske betalingsvilligheten for et kvalitetsjustert leveår ikke eksplisitt kjent, men man vet at det skal ses hen til trappetrinnmodellen som ble utviklet av Magnussengruppen, i forbindelse med arbeidet med prioriteringsmeldingen, jf. Meld. St. 34 (2015–2016). De beløpene som brukes der, var ikke gjenstand for en grundig vurdering, fordi de kun skulle være veiledende. Det er imidlertid stor grunn til å tro at de brukes som konkrete terskelverdier mer enn til veiledning. Beløpene som anvendes, ble også satt i 2015, og er siden ikke blitt prisindeksjustert. Dette betyr i praksis at den norske betalingsviljen synker for hvert år som går, samtidig med at prisene øker fordi behandlingsmetodene som utvikles, har stadig bedre effekt.

## Åpenhet

Avgjørelsene til Beslutningsforum for nye metoder er i dag i stor grad unntatt offentlighet. Det er altså ingen mulighet for pasienter, pårørende, fagfolk, politikere eller media til å vurdere beslutningene deres. Det er en stor utfordring for legitimiteten til det norske godkjenningssystemet at det ikke er fullt innsyn i begrunnelsene, slik at man kan sette spørsmålsteget ved beslutningene. Beslutningene er i tillegg endelige. Det finnes ingen ankemulighet, i motsetning til andre områder innen offentlig forvaltning. Det bør gis fullt offentlig innsyn i begrunnelsene til Beslutningsforum for nye metoder. Det må i tillegg settes ned en ankeinstans som evaluerer avslagssakene.

## Forslag

På denne bakgrunn fremmes følgende

forslag:

1. Stortinget ber regjeringen omorganisere Beslutningsforum for nye metoder etter samme modell som brukes i Danmark.
2. Stortinget ber regjeringen fjerne kravet om at alle nye legemidler skal metodevurderes.
3. Stortinget ber regjeringen sikre at helsemyndighetenes betalingsvillighet for et kvalitetsjustert leveår økes til å være på samme nivå som i sammenlignbare land i Europa.
4. Stortinget ber regjeringen sikre fullt offentlig innsyn i begrunnelsene Beslutningsforum for nye metoder kommer frem til, samtidig som enhetsprisene på legemidler kan holdes konfidensielle.
5. Stortinget ber regjeringen opprette en ankeinstans for vedtak fra Beslutningsforum for nye metoder, som evaluerer avslagssakene.
6. Stortinget ber regjeringen følge anbefalingen fra Proba om å gjennomgå unntaksordningen slik at den er i tråd med intensjonen i Meld. St. 34 (2015–2016) og sikrer unntak helt frem til legemidler er innført i helsetjenesten.
7. Stortinget ber regjeringen opprette en ordning for kvalitetssikring av metodevurderingene til Statens legemiddelverk for å sikre legitimitet til de beslutningene som fattes i Beslutningsforum for nye metoder.

8. april 2022

Bård Hoksrud

Sylvi Listhaug

Morten Wold

Hans Andreas Limi