



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Statsråden

Finn Helge Quist
Smedasundet 20
5529 Haugesund

Deres ref

Vår ref

Dato

17/1183

05.05.2017

Kreftbehandling i Norge

Jeg viser til ditt åpent brev til alle norske stortingsrepresentanter som ble sendt ut i mars d.å. angående kreftbehandling i Norge og tilgang til kreftmedisiner.

Jeg vil takke for ditt brev og synes det er flott at du viser et stort engasjement for saken og jeg setter pris på å høre dine synspunkter. Jeg forstår at det kan være vanskelig og frustrerende for pasienter med alvorlig kreftsykdom å høre at det finnes nye medikamenter på markedet som de ikke får umiddelbar tilgang til. Jeg ønsker samtidig å kommentere noen av synspunktene og forslagene i brevet ditt.

Nye metoder og legemidler blir utviklet i høyt tempo og åpner for nye behandlingsalternativer hele tiden. Systemet for Nye metoder som er etablert i Norge (www.nyemetoder.no) har som mål å ivareta pasientsikkerheten ved innføring av nye og innovative metoder og legemidler. Videre er det et mål at pasienter så raskt som mulig skal få likeverdig tilgang til nye metoder som er dokumentert virkningsfulle, oppfyller krav til sikkerhet og er i tråd med prinsippene for prioritering.

Oppdragsgiver og beslutningstakere i systemet for Nye metoder er de regionale helseforetakene gjennom Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for Nye metoder. Det er derfor ikke riktig at det er Helsedirektoratet som bestemmer hvilke behandlinger som skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten. Sekretariatet for Nye metoder er imidlertid i dag organisatorisk plassert i Helsedirektoratet.

I brevet blir det foreslått at beslutninger om innføring av nye metoder skal flyttes til Stortinget eller regjeringen. Det er jeg ikke enig i og viser også til at Stortinget har sluttet seg til systemet for Nye metoder i flere meldinger til Stortinget, senest blant annet i Meld. St. 28

(2014 – 2015) Legemiddelmeldingen og Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering (Prioriteringsmeldingen). I prioriteringsmeldingen er det f.eks. anført: *"Hvilke typer behandling som skal tilbys må bestemmes av de som har ansvaret for å tilby helsetjenester, dvs. helseregionene"*. Ansvaret for å bestemme hvilke behandlinger som skal tilbys befolkningen i spesialisthelsetjenesten er en integrert del av de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a. Ansvaret må utøves innenfor rammen av forsvarlighetskravet, mens Stortinget har ansvaret for å sette de overordnede økonomiske rammer for de regionale helseforetakene.

De regionale helseforetakene har, gjennom likelydende styrevedtak fra 2014, delegert denne beslutningsmyndigheten til Beslutningsforum bestående av de fire administrerende direktørene. Bestillerforum RHF har, på vegne av de regionale helseforetakene og Beslutningsforum, i oppgave å gi oppdrag om at det skal gjennomføres metodevurderinger av metoder som anses relevante for spesialisthelsetjenesten. Disse metodevurderingene gjennomføres av enten Statens legemiddelverk eller Folkehelseinstituttet – dette er avhengig av hvilken metode som er gjenstand for metodevurderingen. Alle nye legemidler vurderes av Statens legemiddelverk, mens medisinsk-teknisk utstyr vurderes av Folkehelseinstituttet.

I brevet vises det til at nye medikamenter *"er godkjent i f.eks. Danmark, EU og USA, men avvises i Norge"*. Her er det viktig å forstå forskjellen mellom det å godkjenne et medikament, det vil si å gi markedsføringstillatelse, og det å beslutte å finansiere legemiddelet i den offentlige helsetjenesten.

Legemiddelprodusenter som ønsker å selge sine legemidler på det norske markedet, må søke om markedsføringstillatelse. Søknaden sendes Statens legemiddelverk. EØS-avtalen medfører at Norge har det samme regelverket for legemidler som EU. I praksis betyr dette at alle medikamenter som har fått markedsføringstillatelse i EU også får det i Norge, og kan selges på det norske markedet. Kravene til søknadens utforming og innhold er også felles. For at Statens legemiddelverk skal kunne gi markedsføringstillatelse, må produsenten i søknaden dokumentere legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og effekt. Statens legemiddelverk vurderer på grunnlag av innsendt dokumentasjon om legemidlet har en nytte som overstiger risikoen ved bruken av legemidlet. Markedsføringstillatelse kan bare utstedes dersom legemidlet har et positivt nytte/risikoforhold.

I system for Nye metoder tar de regionale helseforetak stilling til om de ønsker å finansiere legemiddelet for å kunne tilby det til pasienter i sin helseregion. Slike beslutninger i Beslutningsforum er basert på kunnskapsbaserte metodevurderinger som omfatter og belyser flere forhold enn markedsføringstillatelsen. Beslutninger gjort i Beslutningsforum reflekterer gjeldende prioriteringskriterier, nemlig tilstandens alvorlighet, pasientens nytte av tiltaket og at nytten skal stå i et rimelig forhold til kostnadene for behandlingen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b og prioriteringsforskriften § 2.

To av legemidlene det vises til i brevet (Elotuzumab og Carfolzomib) har fått en nei-beslutning i Beslutningsforum fordi nytten av legemidlene ikke står i et rimelig forhold til kostnadene for behandlingen. Dette er vanskelige prioriteringer som Beslutningsforum må

gjøre. Dersom Beslutningsforum sier ja til alle nye, dyre medisiner, skaper det en helsetjeneste med større forskjeller. Da går mer av ressursene til pasientgrupper som kan behandles med ny, dyr medisin, og mindre til alle andre pasienter.

Ett av legemidlene det vises til i brevet (Ixazomib) er under metodevurdering. I den sammenhengen vil jeg også vise til påstandene i brevet om at myndighetene bruker mellom ett til to år for å behandle nye legemidler i system for Nye metoder. Det er riktig at saksbehandlingstiden for noen metoder kan være lang, men dette skyldes som oftest leverandører som ikke leverer dokumentasjon for sine produkter.

I tilfellet Ixazomib, bestilte Bestillerforum RHF en metodevurdering fra Statens Legemiddelverk 14. mars 2016. Dette var 8 måneder før markedsføringstillatelse ble gitt i EU den 21. november 2016 og legemiddelet ble tilgjengelig på markedet. Likevel kunne Legemiddelverket først begynne metodevurderingen 23. desember 2016, da de først på dette tidspunktet fikk tilsendt nødvendig dokumentasjon fra leverandøren. I systemet for Nye metoder er det satt en frist på 180 dager for ferdigstilling av en metodevurdering fra det tidspunktet dokumentasjon fra leverandør er mottatt. I tilfellet Ixazomib, betyr det at Legemiddelverket må levere sin anbefaling til Beslutningsforum innen slutten av juni 2017. Hvis dokumentasjonen hadde vært mottatt når den ble bestilt, kunne Beslutningsforum ha behandlet saken før det ble gitt markedsføringstillatelse.

Dette er problemstillinger som det jobbes kontinuerlig med i systemet for Nye metoder. Det er innført flere tiltak for å redusere behandlingstiden for legemidler. Et av tiltakene er for eksempel nettopp at metodevurderingene begynner allerede før markedsføringstillatelsen, slik at de regionale helseforetak kan ta en beslutning så tett på tidspunktet rundt godkjenning i EU som mulig. Statens Legemiddelverk hadde i 2016 en gjennomsnittlig saksbehandlingstid for metodevurderinger på 175 dager.

Jeg er enig i at system for Nye metoder ikke løser alle utfordringer vi står ovenfor, og at det kanskje også vil medføre nye problemstillinger som man ikke har sett for seg i første omgang. Dette jobber aktørene i systemet kontinuerlig med.

Det er vanskelig skaffe til veie god og sammenlignbar statistikk for faktisk bruk av nye kreftlegemidler på tvers av land. Jan Norum, medisinsk rådgiver i fagavdelingen i Helse Nord RHF, redegjør imidlertid i Dagens Medisin i en artikkel av 24. februar 2017 for statistikk presentert av direktør Thomas Allvin i EFPIA under et møte til den europeiske foreningen for medisinsk onkologi (ESMO) som indikerer at Norge tar i bruk nye legemidler raskt. Norum viser til at Norge *"fremsto som det landet i Europa som raskest tar i bruk ti av de nyeste kreftlegemidler"*.

Jeg mener at systemet for Nye metoder ivaretar sitt overordnede formål som et verktøy for prioriteringer innenfor begrensede ressurser, samt et verktøy for å sikre likeverdig og trygg behandling for pasientene. Likeverdig tilgang innebærer at når en pasient i Oslo tilbys behandling, skal også pasienter i Tromsø få tilgang til samme behandling. Dette har vært en problemstilling man måtte forholde seg til før systemet ble innført.

For å være sikre på at legemidler er effektive og sikre må disse testes i kliniske studier og gjennomgå en metodevurdering. Mange av de nye kreftlegemidlene som kommer på markedet nå utfordrer disse to prinsippene. Ofte er effekten av behandlingen ikke tilstrekkelig bekreftet. Videre kan det hende at ressursbruken ikke står i et rimelig forhold til nytten av behandlingen.

Det er derfor også et politisk mål om å øke antall og størrelsen på kliniske studier for å forbedre kvalitet og pasientsikkerhet. Forskning er en av de fire lovpålagte oppgavene til helseforetakene, og kreft er et av sykdomsområdene som det investeres mest forskningsmidler i både nasjonalt gjennom Norges forskningsråd og regionalt i helseforetakene gjennom øremerkede forskningsmidler.

Det arbeides systematisk og innenfor gjeldende regelverk for å få rimeligere priser på nye legemidler i system for Nye metoder. Flere av legemidlene som har fått ja til innføring, har fått det etter prisforhandlinger. Det er faktisk slik at helseregionene har sagt ja til å innføre nesten 2/3 av alle de kreftlegemidlene som har vært behandlet i system for Nye metoder av Beslutningsforum. Jeg har også bedt de regionale helseforetakene i foretaksmøtene for 2017 om å arbeide for overgang til rimeligere, men faglig likeverdige legemidler. På den måten kan det frigjøres ressurser til annen pasientbehandling.

Stortinget har gjennom Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering (Prioriteringsmeldingen) bestemt at vi skal legge et sett av felles prinsipper til grunn for fordeling av helseressursene. Disse prinsippene er tuftet på verdiene som ligger til grunn for helsetjenesten – herunder likeverdighet og rettferdighet. Disse prinsippene skal bidra til rettferdig og likeverdig tilgang til helsetjenester. Prinsippene for prioritering skal i fremtiden også ligge til grunn for de regionale helseforetakenes beslutninger i systemet for Nye metoder.

Med vennlig hilsen



Bent Høie