

Helse og omsorgsdepartementet

Oslo, 5. mars 2020

### **Innspill til evaluering av systemet for Nye metoder**

Blodkreftforeningen representerer pasientgrupper som i hovedsak er avhengig av medisinsk behandling for sin sykdom. Stråling og kirurgi er i mindre grad aktuell for våre medlemmer, og rask tilgang på nye medisiner er derfor av stor viktighet for våre medlemmer. Vi merker en økende mistillit til systemet for Nye metoder både fordi saksbehandlingstiden er så lang og fordi vi mener at begrunnelser for avslag er basert på forhold som ikke imøtekommer den enkeltes pasients behov for en individuell vurdering.

#### **Evalueringen haster**

Blodkreftforeningen ser derfor frem til en grundig evaluering av systemet, men systemet har allerede i dag så store svakheter og medfører at mange pasienter går glipp av livsforlengende og for en del helbredende behandling, at det haster med å få gjort endringer. Det må derfor settes en klar tidsfrist for utredningen, og det må settes inn ressurser slik at dette kan gjøres på en forsvarlig måte innenfor en tidsramme på maksimalt seks måneder.

Mandatet Nye metoder jobber ut ifra er styrt av både økonomiske ressurser til helseforetakene, politiske prioriteringer og helsefaglige vurderinger. Det er derfor et spørsmål om det er hensiktsmessig å dele evalueringen inn i to parallelle utredninger, og vurdere om det bør være to ulike, eksterne rådgivningsgrupper:

- En som går på det helsefaglige
- En som går på det sosiale og politiske

#### **Åpenhet**

Vi savner reell pasientinvolvering i dagens metodevurdering og i beslutningene som fattes av Beslutningsforum. Evalueringen må se på hvordan dette kan gjøres bedre og med reell påvirkningsmulighet for aktuelle brukerorganisasjoner.

Det må være en tydeliggjøring av prosesser og arbeidsfordeling. Evalueringen må vise hvordan ulike faggrupper for de ulike diagnosene som skal behandles, og tilhørende brukerrepresentasjon blir involvert i dag. En brukermedvirkere fra blodkreftområdet har ikke noe å bidra med i hjerte og karområdet og vis versa. Her må etablering av fagutvalg vurderes i evalueringen.

Det nå være tydelig hvilke vurderinger som gjøres.

- Hvis gjennomsnittsalder for en diagnosegruppe legges inn som et kriterium, må evalueringen vise hvordan dette slår ut for yngre pasienter i diagnoseområdet.
- Evalueringen må vise hvordan begrepet alvorlighet defineres og praktiseres og hvordan dette slår ut for berørte pasienter.
- Evalueringen må se på hvordan offentligheten og aktuelle brukermedvirkere kan få en reell innsikt i prioriteringene.
- Det bør være større åpenhet om innholdet i innspillene som gis fra kliniske eksperter.
- Opprette en ordning med fagutvalg.
- De fleste avslag er begrunnet med at det er for dyrt i forhold til effekt. Da må man få vite hva grenseverdien er. Vi er prinsipiell i forhold til at priser bør være åpne, men hvis ikke må evalueringen finne frem til måter å gi innsikt i hva slags prisgrenser som settes for den enkelte pasient.

#### Tidsforløp

Tiden fra en medisin er godkjent for bruk på pasienter innenfor en gitt indikasjon av EMA og til den er ferdig behandlet av Beslutningsforum, med enten positivt eller negativ beslutning, er i dag urovekkende lang. Blodkreftforeningen opplever at myndighetene skylder på at legemiddelselskapene bruker for lang tid på å levere dokumentasjon, mens legemiddelselskapene mener at myndighetene etterspør dokumentasjon som Norge nesten er alene om å etterspørre og at den offentlige saksbehandlingstiden er sinken.

- Evalueringen må se på forhold hos alle berørte parter, og avdekke tidstyver og foreslå rutiner som kan sikre en rask saksgang
- Evalueringen må se på om beslutningsgrunnlaget som norske myndigheter krever er annerledes enn hva som brukes i andre land vi kan sammenligne oss med, og gjøre en kritisk gjennomgang av om det i så fall er nødvendig.
- Evalueringen må se på hvordan kan unngå forsinkelser for små diagnosegrupper som det vil ta uforholdsmessig lang tid å vente på utfyllende studier for.

#### Pasienters liv som forhandlingskort

For flere medisiner gis det avslag i Beslutningsforum med begrunnelse om at prisen legemiddelselskapet har tilbudt er for høy, men at medisinenes effekt og nytte for pasienten er god. Så kan man oppleve at medisinen kommer til ny behandling både en og flere ganger før den til slutt blir godkjent og gjort tilgjengelig for pasientene. I mellomtiden har det vært ført forhandlinger med legemiddelselskapet for å få prisen ned.

- Evalueringen må se på en klarere rollefordeling innen Nye metoder og vurdere interessefelleskap og interessemotsetninger mellom for eksempel Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og andre eksperter som uttaler seg.

Tilsluttet:



KREFTFORENINGEN



- Evalueringen må se på om det er bedre måter å føre slike prisforhandlinger på, slik at ikke denne type forhandlinger blir en faktor som ytterligere sinker pasientenes tilgang på livsviktige medisiner.
- Evalueringen må gi svar på om de prisavslagene som er oppnådd har en verdi som står i forhold til de lidelser pasienter som venter på medisinen får.
- Vi ønsker også vite hvor mange pasienter som har gått glipp av en livsviktig behandling på grunn av slike prisforhandlinger. Altså hvor mange pasienter har mistet muligheten for å få den aktuelle medisinen i perioden fra første gang Beslutningsforum behandlet metoden med prisbegrunnet avslag og frem til den ble godkjent.

#### Tilpasning til medisinsk utvikling

Vi opplever at Nye metoder i dag bruker en gruppetenkning når de vurderer kost/ nytte av en ny metode for en aktuell pasientgruppe. Det settes også krav til resultater fra store studier for å kunne dokumentere at den nye metoden har effekt. Den medisinske utviklingen går imidlertid i retning av mer og mer persontilpasset medisin. For sjeldne diagnoser vil det ofte ikke være pasientgrunnlag nok til å gjennomføre større studier innen rimelig tid.

- Evalueringen må se på hvordan systemet sikrer at pasienter med sjeldne diagnoser raskt får tilgang til nye medisiner selv om store studier ikke er gjennomført.
- Evalueringen må se på hvordan pasienter kan få en reell mulighet til å få en individuell vurdering og ankemulighet.
- Evalueringen må se på ordningen med gruppebaserte vedtak.

#### Kompetanse

Vi ønsker også at evalueringen synliggjør hvilken kompetanse som benyttes for de ulike metodevurderinger. Spesielt vil det være interessant å se hvordan de kliniske miljøene som daglig jobber med pasientene blir hørt og lyttet til.

- Evalueringen må synliggjøre i hvilke fagpersoner som er involvert i utredningene og deres uttalelser.
- Evalueringen må synliggjøre i hvilken grad medisinske fagekspertar ikke blir lyttet til, og se på begrunnelser for dette.

Med vennlig hilsen  
Blodkreftforeningen



Olav Ljøsne  
Styreleder.