

HOD - Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres referanse:  
Vår referanse: 17/10793/3  
Brevdato: 05.07.2017

## Høringsuttalelse - endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften mv.

Det vises til høring datert 21.4.2017. Folkehelseinstituttet takker for muligheten til å komme med innspill.

Departementets høringsnotat er et betimelig grep for å implementere prinsippene fra «Prioriteringsmeldingen» (Meld. St. 34 (2015-2016)) og «Legemiddelmeldingen» (Meld. St. 28 (2014-2015)) i forskrift, noe som er viktig for å sikre konsistent gjennomføring av de overordnede prinsippene det er bred tverrpolitisk enighet om. Oppsummert er Folkehelseinstituttets hovedbudskap:

- Det er viktig at beslutninger om offentlig finansiering av legemidler bygger på de samme prinsippene for prioritering, uavhengig av finansieringsansvar.
- Folkehelseinstituttet er positive til forslaget om at alle nye legemidler og indikasjoner skal metodevurderes.
- Folkehelseinstituttet foreslår at ny forskrift legger opp til at spørsmålet om metodevalg realitetsvurderes i hvert tilfelle. Hurtig metodevurdering vil være mest hensiktsmessig i mange tilfeller, men det vil også være en rekke tilfeller der en fullstendig metodevurdering vil være nødvendig for å få tilstrekkelig grunnlag for et godt vedtak.
- Folkehelseinstituttet utfører i dag alle fullstendige metodevurderinger i systemet Nye metoder, inkludert for legemidler. Vi mener det er hensiktsmessig å videreføre dette for legemidler finansiert over folketrygden. Folkehelseinstituttet har bred forskningskompetanse og et stort miljø som utarbeider kunnskapsoppsummeringer. Metodevurderinger utført ved Folkehelseinstituttet bidrar samtidig til å sikre uavhengighet mellom de som vurderer metodene og de som tar beslutning om finansiering.

- Vedr. eventuell avvikling av Blåreseptnemnda, ser Folkehelseinstituttet behov for en ordning som sikrer kravet til bredde- og metodekompetanse i metodevurderingene ved Legemiddelverket.
- Økt samarbeid mellom Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet i gjennomføringen av metodevurderinger kan være med på å sikre en bredere vurdering av hver enkelt sak og dermed gi godt grunnlag for gode beslutninger om offentlig finansiering av legemidler både via folketrygden og i spesialisthelsetjenesten.
- Notatets forslag til presiseringer av nyttekriteriet og ressurskriteriet er nyttige og i overensstemmelse med Prioriteringsmeldingen
- Nyanseringen av ulike kategorier av helsetilstander, og hvordan de skal regnes med ved vurdering av alvorlighet, kan være av stor betydning. De praktiske implikasjonene bør evalueres etter en tid.
- Notatet presiserer at absolutt prognosetap skal vurderes for den gruppen av individer som hadde fått sykdommen ved fravær av tiltaket på tidspunktet sykdommen ellers ville ha rammet. Valg av gruppe og tidspunkt er viktig for å sikre likeverdig håndtering av forebyggende og kurative tiltak, og Folkehelseinstituttet støtter at man tar utgangspunkt i tidspunkt for sykdomsdebut fremfor tidspunkt for oppstart av tiltak.
- Vi gjør oppmerksom på at det nasjonale metodevarslingsfunksjonen er lagt til Folkehelseinstituttet
- Det er viktig for korrekt legemiddelstatistikk at det ikke gis unntak i forhold til registrering av refusjonskoder på H-resepter

### **Om metodevurdering**

Med begrepet metode forstås alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom, tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester. Et legemiddel eller en indikasjon for et legemiddel er eksempler på metoder.

På nasjonalt nivå gjøres i dag to ulike typer metodevurderinger for helsetiltak; hurtig metodevurdering og fullstendig metodevurdering.

En hurtig metodevurdering er en kunnskapsoppsummering med fokus på effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. Hurtige metodevurderinger på legemidler utføres i dag av Statens legemiddelverk, mens Folkehelseinstituttet utfører slike metodevurderinger på metoder som ikke er legemidler. Det er fortrinnsvis produsenten/leverandøren som tar frem dokumentasjon og utarbeider nødvendige analyser ved en hurtig metodevurdering. Hensikten med vurderingen er gjerne å beregne hvor stor nytte metoden gir for den enkelte pasient sett opp mot de ekstra

kostnader det vil påføre samfunnet å ta i bruk den nye metoden. I metodevurderinger på legemiddelfeltet benyttes gode (kvalitetsjusterte) leveår som måleenhet, betegnet som QALY.

En fullstendig metodevurdering skiller seg fra en hurtig metodevurdering på en eller flere måter. Fullstendige metodevurderinger går i større grad utover innsendt dokumentasjon fra produsent/leverandør og baserer seg på en selvstendig kunnskapsoppsummering, der publisert litteratur fremskaffes og gjennomgås systematisk. En fullstendig metodevurdering vil kunne sammenligne flere tiltak opp mot hverandre, og en fullstendig metodevurdering vil også ofte omfatte etiske, juridiske, organisatoriske eller samfunnsmessige konsekvenser, i tillegg til sikkerhet, effekt og kostnadseffektivitet.

Folkehelseinstituttet utfører i dag alle fullstendige metodevurderinger i systemet «Nye metoder», inkludert for legemidler. Vi mener det er hensiktsmessig å videreføre dette også for legemidler finansiert over folketrygden. Folkehelseinstituttet har bred forskningskompetanse, kompetanse innen helseøkonomisk modellering og nettverksmetaanalyse, og et stort miljø som utarbeider kunnskapsoppsummeringer. Metodevurderinger utført ved Folkehelseinstituttet bidrar samtidig til å sikre uavhengighet mellom de som vurderer metodene og de som tar beslutning om finansiering. Bestillere av slike metodevurderinger er oftest de regionale helseforetakene, Departementet eller Statens legemiddelverk. Fullstendig metodevurdering har en særlig viktig funksjon ved prioritering mellom flere legemidler innenfor et terapiområde og ved utfasing av behandling. Gjennomføring av fullstendige metodevurderinger krever bred kompetanse innen ulike disipliner, inkludert inngående kompetanse på utarbeidelse av systematiske oversikter, nettverksmetaanalyser og helseøkonomisk modellering. Folkehelseinstituttet, ved tidligere Kunnskapscenteret, har lang erfaring med å gjennomføre slike analyser.

Notatet foreslår at alle nye legemidler og indikasjoner skal metodevurderes. Dette er positivt. Det får volummessig størst konsekvens for refusjon etter individuell søknad etter dagens § 3 i Blåreseptforskriften. I dagens ordning poengteres det paradoksal nok at kostnader ikke skal vurderes i vedtak om individuell refusjon. Det er en nødvendig nyansering at de tre prioriteringskriteriene ved individuelle søknader ikke kan kvantifiseres på samme måte som ved vurderinger på gruppenivå, samtidig som beregninger på gruppenivå utgjør en nyttig utgangspunkt for vurderinger på individnivå.

Notatet legger til grunn at metodevurdering etter legemiddelforskriften vanligvis vil være hurtig metodevurdering. Folkehelseinstituttet er enig i at dette ofte er hensiktsmessig, gitt ressurser og tidsbruken som kreves for å gjennomføre fullstendig metodevurdering. Samtidig vil vi advare mot at en slik praksis blir rutinemessig gjennomført, da dette kan resultere i vedtak på feilaktig grunnlag. Ved hurtig metodevurdering blir det nye legemiddelet normalt sammenlignet med eksisterende behandling. Men spesielt innenfor terapiområder med stor utvikling vil det ofte være uklart eller uenighet rundt hva som er eksisterende behandling. Det er også vanlig at eksisterende behandling ikke tidligere har vært metodevurdert. I slike tilfeller vil en hurtig metodevurdering kunne resultere i tvil om korrekt komparator er benyttet i f.eks. helseøkonomiske analyser, og dermed usikkerhet rundt validiteten av kostnads- nytte ratioen. I slike tilfeller er det nødvendig å gjøre fullstendige metodevurderinger, der man samtidig sammenligner alle relevante behandlingsalternativer.

Folkehelseinstituttet foreslår at ny forskrift legger opp til at spørsmålet om metodevalg skal realitetsvurderes i hver enkeltsak.

## **Om avvikling av blåreseptnemnda**

Notatet foreslår å avvikle Blåreseptnemnda. Dette er begrunnet med en rekke praktiske forhold, spesielt forhold knyttet til saksbehandlingstid ved Legemiddelverket. Det foreslås å erstatte nemnda med et «nettverk av kliniske eksperter». Folkehelseinstituttet ser utfordringer med denne modellen. Kliniske eksperter har spisskompetanse som er viktig og avgjørende for kvalitetssikring av enkeltelementer i vurderingsgrunnlaget for metodevurderinger. Men kliniske eksperter har normalt ikke spisskompetanse på helhetlige metodevurderinger og bruk av de tre prioriteringskriteriene i en slik kontekst. Folkehelseinstituttet ser behov for en ordning som bedre vil sikre kravet til bredde- og metodekompetanse i metodevurderingene ved Legemiddelverket.

## **Om samarbeid mellom Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet**

Den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA) oppfordrer til tett samarbeid mellom ulike myndighetsorganer som arbeider med metodevurderinger. Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet samarbeider godt rundt «Nye metoder» og metodevurderinger i dag, men den brede forskningskompetansen og erfaringen med kunnskapsoppsummeringer og helseøkonomiske vurderinger i Folkehelseinstituttet kan utnyttes bedre i beslutninger om hvorvidt nye legemidler eller nye indikasjoner skal gis offentlig finansiering. Et samarbeid innen hurtig metodevurdering kan være med på å sikre en bredere vurdering av hver enkelt sak og dermed gi grunnlag for gode beslutninger om offentlig finansiering av legemidler både via folketrygden og i spesialisthelsetjenesten.

## **Om prioriteringskriterier**

Notatet foreslår presiseringer av nyttekriteriet og ressurskriteriet, som er nyttige og i overenstemmelse med Prioriteringsmeldingen. Det er f.eks. viktig å presisere i ny forskrift at nytten skal måles med gode leveår, siden dette overveiende har bred tilslutning, samtidig som det har vært oppfattet som kontroversielt i enkelte miljøer. Likeledes er det klargjørende at framtidig produktivitet for pasienter ikke skal vurderes i sammenheng med ressursbruk, men at tidsbruk i tilknytning til gjennomføring av behandling skal inkluderes.

Presisering av kriteriet for alvorlighet er mer krevende, siden litteraturtilfanget er mer begrenset og det i mye mindre grad er etablert praksis på dette feltet. Presiseringen om at alvorlighet skal måles som absolutt prognosetap er i samsvar med Prioriteringsmeldingen og Magnussengruppens rapport. Beregning av alvorlighet har vært blant de mest omdiskuterte elementene i debatten etter Norheimutvalgets rapport, og presiseringen vil være viktig for å sikre implementering av konsistente metodevurderinger på tvers av helsesektoren.

I notatet nyanseres ulike kategorier av helsetilstander, og hvordan de skal regnes med ved vurdering av alvorlighet, på en god måte. Det skilles mellom (i) hovedtilstand, (ii) plager som følge av hovedtilstand, (iii) bivirkninger av behandling, og (iv) plager som ikke er relatert til hovedtilstanden. Det er lite faglig litteratur om denne type tilnærminger og også lite praktisk erfaring. Vi mener derfor det er viktig å evaluere denne tilnærmingen etter en tids bruk for å vurdere hvordan den i praksis samsvarer med intensjon og verdigrunnlag.

Når det gjelder vurdering av alvorlighet ved beslutninger om forebyggende tiltak på gruppenivå, presiserer notatet at absolutt prognosetap skal vurderes for den gruppen av individer som hadde fått sykdommen ved fravær av tiltaket på tidspunktet sykdommen ellers ville ha rammet. Valg av gruppe og tidspunkt er viktig for å sikre likeverdig håndtering av forebyggende og kurative tiltak, og Folkehelseinstituttet støtter at man tar utgangspunkt i tidspunkt for sykdomsdebut fremfor tidspunkt for oppstart av tiltak. Samtidig gjør vi oppmerksom på at det også kan være relevante forskjeller mellom tidspunkt for sykdomsdebut og tidspunkt for realisering av nytte, dvs. tidspunkt der pasientene opplever en helseforbedring. Vi gjør også oppmerksom på at gruppe og tidspunkt ikke er utvetydig definert under § 14-3 i utkastet til forskriftsendringer. Vi anbefaler å evaluere også denne tilnærmingen etter en tids bruk for å vurdere hvordan den i praksis samsvarer med intensjon og verdigrunnlag.

### **Om metodevarsel**

Vi vil gjøre oppmerksom på at metodevarsler blir utarbeidet av Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk i samarbeid. Det nasjonale metodevarslingsfunksjonen er lagt til Folkehelseinstituttet og det er Folkehelseinstituttet som drifter den nasjonale metodevarslingsdatabasen [www.mednytt.no](http://www.mednytt.no)

### **Om registrering av refusjonskode på H-resepter**

Folkehelseinstituttet har ansvar for offentlig legemiddelstatistikk og for Reseptregisteret.

Vi henviser i denne sammenheng til § 5 i «*Forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus*», der det presiseres at også alle H-resepter skal påføres gjeldende refusjonskode. Alle endringer knyttet til forskrivning og utlevering av legemidler på resept vil kunne påvirke/ redusere muligheten for å gi korrekt oversikt over legemiddelstatistikk og dermed redusere muligheten til å studere utbredelse, sikkerhet og effekter av legemiddelbruk samt gjøre helseøkonomiske analyser. Det er viktig for korrekt legemiddelstatistikk at registrering av refusjonskode er et obligatorisk felt og at det ikke gis unntak i forhold til registrering av refusjonskoder på H-resepter.

Vennlig hilsen

Camilla Stoltenberg  
Direktør

Per Olav Kormeset  
Avdelingsdirektør

Brevet er elektronisk godkjent.