

15. oktober 2019

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Høringsinnspill fra Novartis Norge AS – Tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Novartis ønsker å sende høringsinnspill i forbindelse med pågående høring om tilgjengeliggjøring av helsedata. Novartis stiller seg positive til de overordnede forslagene:

- Etablering av helsedataservice som en felles tilgangstjeneste for sekundærbruk av registerdata
- Etablering av en helseanalyseplattform som en nasjonal infrastruktur for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata
- Harmonisering og forenkling av lovverk og forskrifter på tvers av ulike helseregistre
- Endring i helseregisterloven som tilrettelegger for at demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger gjøres tilgjengelige for helseregistre
- Endring av det pseudonyme Reseptregisteret til personidentifiserbart legemiddelregister

Novartis mener forslagene vil bidra til en mer optimal håndtering og anvendelse av helsedata, dvs. mer effektiv saksbehandling, bedre tilretteleggelse for sammenstilling av helseopplysninger fra ulike registre, tydeligere lovverk og en bedre ivaretagelse av personvern. Vi finner det positivt at høringen understreker verdipotensialet som ligger i norske helsedata for både helsevesen, næringsliv og samfunn.

Legemiddelselskaper som Novartis benytter helsedata til en rekke ulike formål over hele livssyklusen til et legemiddel. Høringsinnspillet vil trekke frem tre av Novartis' prosjekter på sekundærdata for å illustrere muligheter og utfordringer, særlig knyttet til saksbehandling og sammenstilling av registerdata.

Hvordan bruker Novartis (legemiddelindustrien) data i dag?

I Norge har registerdata så langt primært blitt anvendt for å besvare forskningsspørsmål som er relevante i perioden før lansering av et nytt legemiddel og i perioden etter produktet har markedsføringstillatelse. Før godkjenning av legemiddelet gir slike data verdifull informasjon om sykdomsepidemiologi, behandlingsmønstre og ressursbruk knyttet til bestemte pasientgrupper. Samtidig stilles det ofte krav fra aktører som Statens legemiddelverk om at legemiddelselskaper må vise til klinisk praksis i forbindelse med metodevurderinger. I slike tilfeller er registerdata avgjørende. Samtidig kan registerdata ansees som en bedre evidenskilde sammenlignet med alternativer som randomiserte studier som kan være ressurskrevende, eller kliniske ekspertuttalelser som kan være forutinntatte og variere på bakgrunn av geografi.

Etter godkjenning av et legemiddel kan registerdata besvare en rekke spørsmål om bruk av legemiddelet i generell klinisk praksis. Novartis bruker bl.a. data fra Reseptregisteret, Norsk Pasientregister (NPR), Kreftregisteret og andre spesifikke sykdomsregistre. Det er ofte spesielt verdifullt å sammenstille data fra to eller flere registre med komplementær informasjon, slik som Reseptregisteret og NPR. Det er et viktig poeng at registerforskningen som gjøres i regi av eller i samarbeid med legemiddelindustrien ikke er knyttet til noen konkrete økonomiske gevinster, men snarere gir mer og bedre informasjon om et sykdoms- eller terapiområde som kommer alle aktører til gode. Registerforskningen bidrar således til mer kunnskap om et sykdoms- eller terapiområde som gir et mer informert beslutningsgrunnlag for både leger, myndigheter og legemiddelutvikleren. Registerdata kan i mange tilfelle utgjøre kommersiell verdi *på samme tid* som dataene er av medisinsk faglig verdi. Novartis synes det er positivt at høringen understreker at dersom aktører vil ha en økonomisk gevinst av resultatene, skal dette likevel ikke være til hinder for bruk av data.

Kan gi grunnlag for nye avtaler

Registerdata kan også gi innsikt i aspekter ved konkrete legemiddelbehandlinger som kan fremstå usikre under metodevurdering. Legemiddelindustrien lanserer stadig flere innovative behandlinger som genterapier og persontilpasset medisin. Slike terapier kan mangle langtidsdata og studiene som ligger til grunn for markedsføringstillatelse kan bestå av et begrenset antall studiedeltakere. Data fra helseregistre kan benyttes for å gi innsikt i reelle behandlingsresultater *etter* finansiering er bevilget. Slike data kan gi grunnlag for resultatsbaserte refusjonsavtaler, hvorav legemiddelmyndigheter fint kan sette en tidsbegrenset refusjon inntil reell legemiddelanvendelse er innhentet fra relevante helseregistre. Norske helsemyndigheter bør se til Sverige, der slike avtaler inngås mellom Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) og legemiddelselskaper.

Eksempler på hvordan Novartis bruker helsedata

Novartis ønsker å trekke frem tre eksempler på vårt arbeid med sekundærdata:

Hjertesvikt: Novartis har i samarbeid med Oslo Universitetssykehus (OUS) og Universitetet i Oslo (UiO) benyttet data fra Reseptregisteret for å undersøke prevalens, insidens og mortalitet av hjertesvikt i Norge, samt komorbiditet og behandlingsmønstre. Det ble søkt om å koble reseptregisterdata til NPR for å gi et bedre bilde av ressursbruk og mer presise data om oppfølging og behandling av hjertesviktpasienter i Norge. Søknaden ble sendt høsten 2017 og sammenstilte data ble gjort tilgjengelig i august/september 2019. Forsinkelsen er uheldig på den måten at forskningsspørsmål som var relevante da prosjektet ble planlagt siden kanskje har mindre verdi to år senere. Videre påvirker de lange tidslinjene evnen til å planlegge prosjekter og til å publisere data innen rimelig tid.

Multipel sklerose: Novartis har et pågående samarbeid med OUS for å bruke MS-registeret etablert på OUS i 1992 til å undersøke en spesifikk gruppe MS-pasienter med sekundær, progressiv MS. Forskningsspørsmålene prosjektet ønsker å besvare vil gi myndighetene et bedre beslutningsgrunnlag når de behandler refusjonssøknaden til Novartis' nye legemiddel for pasienter med denne typen MS med hensyn til størrelsen på pasientpopulasjonen og sykdomsforløpet, aktuelle behandlingsmønstre, samt komorbiditet. I tillegg er dette en gruppe MS-pasienter som er relativt lite undersøkt i eksisterende forskningslitteratur og prosjektet vil således også være til stor nytte for MS-forskningen i Norge i alminnelighet. Sammenstilling av MS-registeret med pasientregisteret ville gitt ytterligere verdifull informasjon om komorbiditet og ressursbruk, men forsinkelsen knyttet til kobling av datasettene forhindrer en slik videreføring av prosjektet.

Kreft: Novartis deltar i prosjektet INSPIRE med Kreftregisteret, Inven2 og en rekke andre legemiddelselskaper (Pfizer, Bayer, MSD mm.). Prosjektet er en pilot på hvordan man kan finne løsninger for datafangst av medikamentell behandling fra utvalgte sykehus til

Kreftregisteret. Prosjektet har blant annet mål om å skaffe nødvendige tilleggsopplysninger som bivirkninger i forbindelse med lungekreftbehandling. Dette er data som så langt ikke har blitt samlet inn. En slik innsikt vil kunne forbedre behandlingstilbudet i sykehus og gi mer innsikt om medikamentell behandling i reell klinisk praksis. Slike piloter i samarbeid med industrien kan føre til bedre pasientbehandling og vil gi verdifull kunnskap til sykehus, pasient og industri.

Eksempelene over taler for en opprettelse av en samlet forvaltningsfunksjon hos Helsedataservice, som foreslått i høringen. En sentralisert forvaltning vil forenkle saksbehandling, samt gjøre det enklere å sammenstille data på tvers av ulike registre. Optimal utnyttelse av helsedata fordrer på samme tid tilstrekkelige ressurser hos aktørene som forvalter dataene. Det må i dag påberegnes lang saksbehandlingstid pga. manglede kapasitet hos både Helsedirektoratet (Norsk Pasientregister og Kommunalt Pasient- og Brukerregister) og Folkehelseinstituttet (FHI) (ansvarlig for registre som Reseptregisteret). Søknader innsendt i Q3 2019 forventes eksempelvis ikke behandlet før Januar 2020 for begge registerforvaltere som her er omtalt. Novartis ønsker å trekke frem Finland og deres forvaltningsorgan «FINNdata» som et foregangsland innen forvaltning av helsedata. FINNdata operer med en leveransefrist på 3-6 måneder og er ett såkalt «one-shop-stop».

Ved siden av dette ønsker Novartis å understreke viktigheten av tiltak som kan bidra til mer fullstendig koding i helsevesenet. Høringen diskuterer ikke slike tiltak. I tilfeller der datauttrekk avdekker mangelfull koding, bør det iverksettes tiltak for å forbedre kvaliteten i det aktuelle institusjonen. Novartis kan nevne eksempler der tilsendte datasett har vært så mangelfulle at formålet for bestillingen ikke har blitt oppfylt.

Vennlig hilsen

Veronica G Gran
Market access sjef

Nicolas E. Vaugelade-Baust
Medisinsk sjef

Novartis Norge AS