

Til: Helse og Omsorgsdepartementet

Fra: Legemiddelindustrien (LMI)

Dato: 14.09.2018

Deres ref.:

Vår ref.: KB/IJ

Oslo, 14.09.2018

## Legemiddelindustriens innspill til folkehelsemeldingen

LMI takker for muligheten til å gi innspill til Folkehelsemeldingen.

### Innhold

Demografi og forventet forbruk av helsetjenester.....	2
Sykdom koster.....	2
Ressurser og årsverk – behov for nye løsninger .....	3
Riktig medisinbruk for økt produktivitet i helsetjenesten .....	3
Fra kostnad per pille til mer helse per krone .....	5
Persontilpasset medisin .....	5
Forebyggende behandling og vaksinasjon.....	6
Tilgang til vaksiner i og utenfor vaksinasjonsprogram .....	6
Insentiver for bedre vaksinebruk.....	7
Vaksiner er en viktig innsatsfaktor i arbeidet mot antibiotikaresistens .....	7
Økt refusjonsmulighet for vaksiner.....	8
Samfunnsperspektiv ved helseøkonomiske analyser av forebyggende tiltak.....	8
Forebyggende tiltak i spesialisthelsetjeneste vs fastlege .....	9
Digitalisering – muligheter i anvendelse av helsedata .....	9
Utprøvende behandling og kliniske studier .....	9
<i>Hvorfor skal Norge satse på industrifinansierte kliniske studier.....</i>	<i>10</i>

## Demografi og forventet forbruk av helsetjenester

Fra 1990 til 2016 har forventet levealder ved fødselen steget med nesten syv år for menn og litt over fire år for kvinner. I SSBs befolkningsframskriving forventes i 2060 en ytterligere økning i levealder til hhv 87år for menn og 89 år for kvinner.

Både **antallet** og **andelen** eldre øker framover. I følge SSB stiger andelen av befolkningen som er 70 år og eldre fra 11 prosent i dag til hele 19 prosent i 2060. Det vil si nesten hver femte person. I antall tilsvarer dette en økning fra ca 600 000 i dag til rundt 1,3 millioner i 2060. Antall som er 80 år eller mer dobles på enda kortere tid – fra 220 000 i dag til 440 000 om drøyt to tiår (2040).

Forbruket av helsetjenester blant 70-åringene er omtrent dobbelt så høyt som blant 40-åringene. Deretter øker behovet og forbruket av tjenester med stigende alder. Forekomsten av kroniske sykdommer er korrelert med økende alder som ytterligere vil øke behovet for helse- og omsorgstjenester. I dag utgjør behandlingstkostnadene for kroniske sykdommer ca 75% av helsebudsjettet, og i de fleste europeiske land øker de totale utgiftene til helse raskere enn landenes BNP. (OECD, Health at a Glance, 2015).

**En betydelig økning av antall eldre og også en betydelig større andel eldre i befolkningen vil kunne true hele velferdsmodellen og legge begrensninger på statens muligheter til å investere i andre sektorer. Med disse demografiske utfordringene er det viktig at helse ikke bare blir en nasjonal utgift, men også en nasjonal inntektskilde. Den nye helseindustrien i Norge som utvikler tjenester, velferdsteknologi, diagnostikk og nye legemidler kan bidra til dette.**

### Sykdom koster

Ifølge en rapport fra American Cancer Society var den globale kostnaden som følge av de 15 største dødsårsakene i verden på om lag 19 000 milliarder kroner i 2008. Dette tilsvarer 5,5 % av verdens BNP. I følge Folkehelseinstituttet (Forskningsbarometeret. 2016) er sykdoms- og skadegruppen med høyest andel av sykdomsbyrden i Norge toppet av kreft og hjerte-kar sykdom. Disse er etterfulgt av muskel- og skjelettsykdommer, psykiske lidelser, andre ikke-smittsomme sykdommer, nevrologiske sykdommer og diabetes.

Kreft rammer mange pasienter og enda flere pårørende. I 2014 ble det diagnostisert 31 651 nye tilfeller av kreft i Norge og antallet er økende. Kostnaden forbundet med kreftsykdom er estimert til ca 15 mrd. per år. Spesialisthelsetjenestens andel utgjorde nesten 90 prosent av disse. Legemiddelkostnadene utgjorde ca. 1,7 milliarder kroner i 2014 og utgjorde i underkant av 10 prosent av kreftkostnadene og 0,6% av de samlede helsetjenestekostnader. (Oslo Economics, Kreftkostnader i Norge 2016).

Kroniske sykdommer utgjør allerede en betydelig andel av helsebudsjettet og dersom man ikke håndterer risikofaktorene for kronisk sykdom bedre vil utgiftene øke kraftig. Typiske høyinntektsland som Norge, vil ifølge OECD ha akselerert inntektstap på grunn av sykdom fram mot 2030. (fig. Forecast economic output 2011-2030, Health and growth).

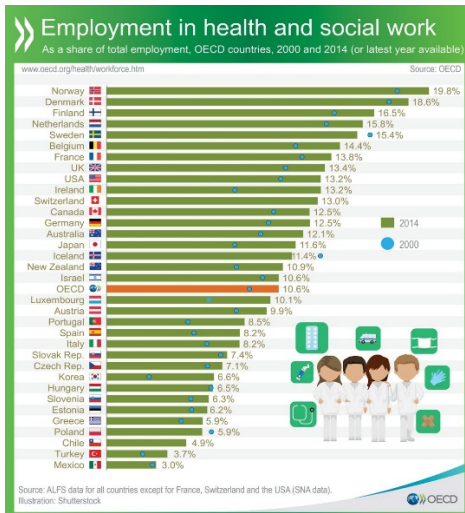
For å opprettholde dagens standard på helse- og omsorgstjenesten, vil vi trenge nye løsninger på de demografiske utfordringene og sykdomsbildet som vil påvirke helse- og sosialutgiftene.

### **Vi må skifte fokus: Fra å forebygge død - til å forbedre livskvalitet og funksjonsevne.**

Finansieringen av helse og velferdsgodene, i tillegg til behovet for helsehjelp, vil ellers ikke være bærekraftig. Medisiner er en kostnadseffektiv innsatsfaktor som reduserer kostnadene ved produktivitetstap og sykdom, når arbeidsstyrkens helse forbedres.

## Ressurser og årsverk – behov for nye løsninger

Norge bruker relativt sett en liten av sine helseutgifter på legemidler (OECD 2016). Samtidig er den norske helsetjenesten blant dem som sysselsetter flest helsearbeidere.



I 2014 var nesten 20 prosent av arbeidsstokken ansatt i helse- og sosialtjenestene. Dette var høyest i OECD og var også en økning fra år 2000. Framskrivninger gjort for spesialisthelsetjenesten viser at dersom utviklingen fortsetter, vil det i 2030 være behov for om lag 25 prosent flere årsverk. I 2040 vil det samme tallet være på nesten 40 prosent. Med en slik utvikling vil sykehusene alene legge beslag på en stor del av tilgjengelige arbeidskraft framover (Helse- og omsorgsdepartementet 2016). (Ref. prioriteringsmeldingen kap. 2)

En slik utvikling er verken ønskelig eller mulig for et land som Norge. Svarene på hvordan vi kan få til de nødvendige endringene framover er flere. En del av løsningen vil være å øke produktiviteten i sykehusene, men dette vil på langt nær være nok. Samlet sett har derfor Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) konkludert med at «veksten i behovene må møtes med både økte ressurser og økt endringstakt framover (ref. prioriteringsmeldingen).

Da må omstillingstakten økes sammenliknet med tidligere år. Det vil være krevende å få til, og vil stille både tjenesten og det politiske systemet overfor store utfordringer. Private leverandører av behandlingsteknologi og løsninger kan og vil være en viktig bidragsyter i omstillingen som må til.

### LMI's anbefaling:

*Det må tilrettelegges for økt bruk av ny behandlingsteknologi og gjennomgående digitalisering av helsesektoren. Dette er avgjørende for å lykkes med den nødvendige omstillingen av helsevesenet som må til slik at målet om god helse for befolkningen blir nådd.*

*Vi må åpne helse- og omsorgssektoren for mer samhandling med næringsliv og med andre sektorer.*

## Riktig medisinbruk for økt produktivitet i helsetjenesten

I 2015 brukte Norge 10 prosent av BNP på helse. Legemiddelindustrien kan bidra til en mer bærekraftig helsetjeneste i framtiden. Gjennom riktig legemiddelbruk og således en mer effektiv ressursbruk, vil vi bidra til bedre helse og mer verdier for samfunnet.

Riktig medisinbruk har hatt stor betydning for økt produktivitet i helsesystemer i hele Europa. I snitt representerer medisinbruken mindre enn 15 prosent av de totale helsekostnadene. For Norge er dette tallet noe lavere. Litt avhengig av hvordan man regner bruker vi cirka 7 prosent (OECD 2016). Dette

kan synes som et lavt tall da moderne og effektive medisiner er en av grunnsteinene i de helsetjenestene som tilbys innen store sykdomsgrupper som luftveis komplikasjoner, diabetes og hjertekarsykdom.

Tidlig og riktig medisinbruk er også viktig i å forebygge sykdom ved at de reduserer behovet for mer kostbare behandlinger. Et viktig og godt dokumentert eksempel er forebygging av hjertekarsykdom, hvor riktig bruk av medisiner har vist seg både medisinsk og økonomisk gunstig. Det er anslått at ved å investere i slik forebygging får man tregangen tilbake i «avkastning».

Legemiddelindustrien skaper innovasjoner av forskningsbaserte gjennombrudd innenfor områder hvor det er identifisert et medisinsk behov eller der hvor sykdomsbyrden for samfunnet er størst. WHO lager regelmessig oversikter over medisinske behov i Europa og verden slik at offentlige og private aktører kan styre forskning og utviklingsaktivitetene etter der nytteverdien for samfunnet er størst.

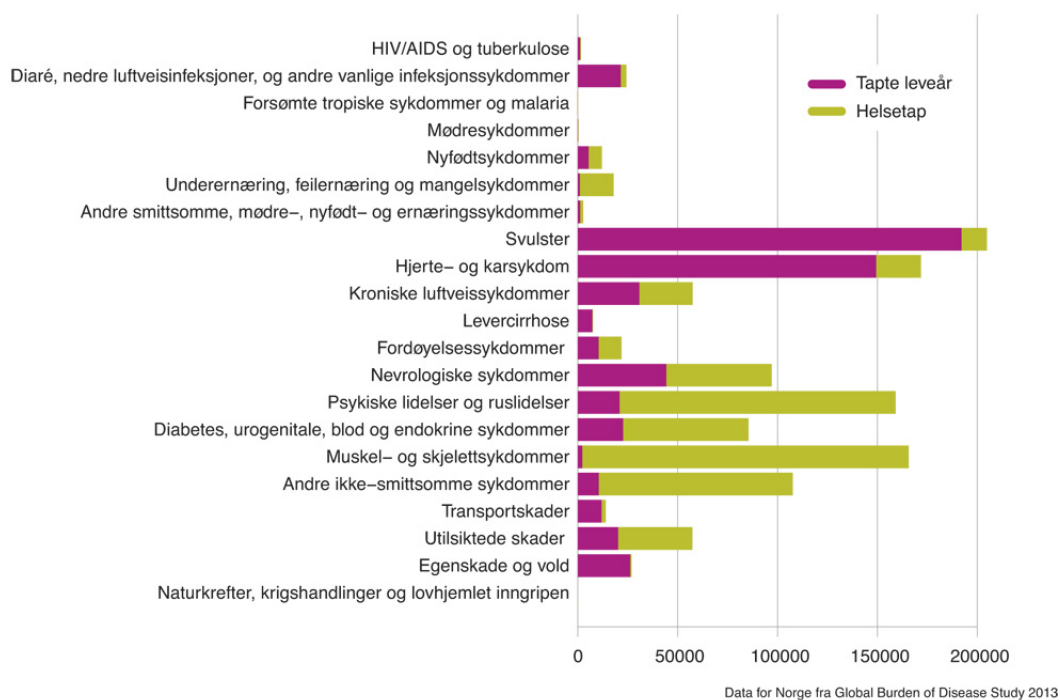
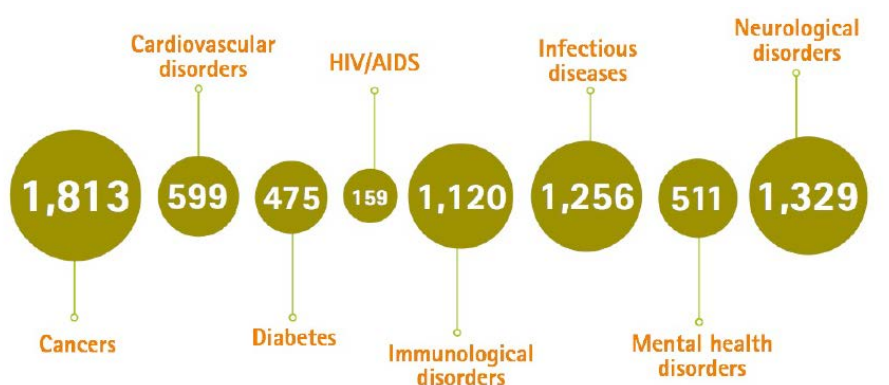


Fig. Antall DALY etter sykdomsgruppe, Norge 2013. (Kilde prioriteringsmeld)

Innovasjonstakten i legemiddelindustrien har aldri vært større. Over 7000 medisiner er under utvikling og en ny medisinsk innovasjonsbølge møter pasienters behov og utfordringer helsetjenesten står overfor.



Kilde: (Health Advances analysis; Adis R&D Insight Database. March 2015, compiled by PhRMA)

## Fra kostnad per pille til mer helse per krone

Investeringen i legemiddelindustriens forskning og utvikling sørger for spennende og viktige innovasjoner: Celle-terapi, som er starten på en ny æra for kreft-behandling og mange andre sykdommer, gen-terapi som åpner dører for framskritt i behandling av cystisk fibrose og Huntingtons sykdom, sykdomsmodifiserende behandling av Alzheimer's sykdom. Disse og andre innovasjoner representerer håp for mange pasienter.

Mange legemidler kan redusere kostnader i helse- og omsorgssektoren, for eksempel ved å redusere behovet for sykehusinnleggelse, kostbar kirurgi eller langtidspleie. For at samfunnet skal høste gevinsten av slike innovasjoner, må systemene for å ta dem i bruk være mer fleksible. Noen innovasjoner vil kreve tilpasninger av infrastruktur og logistikk og fleksible finansieringsmodeller. Maksimal pasientnytte av behandlingen, krever samarbeid mellom ulike aktører i helsesystemet.

I dag er helsesystemet fokusert på **kostnadene** knyttet til innsatsfaktoren. Ikke **verdien** eller de faktiske resultatene av behandlingen som blir oppnådd. Digitaliseringen av helsesektoren, gir muligheter for å få raskere informasjon om utfallet av gitte behandlingstiltak tidligere. Denne kunnskapen bør utnyttes til å treffe beslutninger som fokuserer på hva vi som samfunn får tilbake fra investeringen som er gjort. De begrensede ressursene til helsetjenester bør allokere dit resultatene er størst.

Ved en vurdering av totalkostnaden av den aktuelle behandlingen opp mot verdien og nytten denne gir for pasient og samfunn, kan vi få bedre ressursbruk i helse- og omsorgssektoren. Vi må slutte å betale for sub-optimal behandling og praksis, og få finansieringssystemer og takster som gir insentiver til tiltak med optimal verdi for pasientene.

**Måling og monitorering av nytteeffekten** er et avgjørende første trinn på veien til et kostnadseffektivt og bærekraftig helse- og omsorgssystem. Økende digitalisering, der pasient-rapporterte resultater registreres, gjør det mulig å få data av hva som faktisk gir de beste resultatene. Denne kunnskapen kan utnyttes til en mer effektiv styring, der finansieringen er basert på resultater og oppnåelse av bedre helse, snarere enn aktivitetsmåling og kostnadsrammer for innsatsfaktorer.

### **LMIs anbefaling:**

*Vi må ha innkjøpssystemer som stimulerer leverandører til økt innovasjon og utvikling av effektive og gode helsetjenester.*

*Det må allokere ressurser til innovasjon gjennom resultatbaserte oppnåelser: HTA -vurdering, «pay for performance»-modeller, og/eller pasienttilgangsavtaler.*

## Persontilpasset medisin

Persontilpasset medisin kan forandre helsetjenesten og bidra til en smartere bruk av helseressursene. Her benyttes diagnostisk verktøy for å bedre målstyrt behandling og prosedyrer tilpasset den enkelte pasient.

Genteknologi, og molekylær diagnostikk har gitt rom for persontilpassede behandlingsteknologier der man målrettet behandler årsaken til sykdom. Konsekvensen av dette er at man kan gi bedre behandling til personer som vil ha nytte av den, og unngår unødig behandling av pasienter som ikke vil ha effekt av behandlingen. Videre er man nå i stand til å identifisere og behandle sykdommer som man tidligere trodde var umulige å finne en kur for.

Norge har kompetanse, infrastruktur og helsesystemer egnet for både utvikling og implementering av persontilpasset medisin. Norge bør i større grad ta del i den rivende utviklingen som pågår. Vi må,

være med på kunnskapsutviklingen for å implementere ny teknologi smartere og på den måten styrke egen innovasjonskraft.

Utviklingen går fort. I 2006 var det 13 persontilpassede medisiner godkjent, i dag er det 140. Mer enn 25 prosent av nye behandlinger som ble godkjent av Amerikanske legemiddelmyndigheter (FDA) var persontilpasset medisin. Persontilpasset medisin har hatt stor betydning innen kreft, og spesielt for pasienter som har svært aggressiv kreft, som for eksempel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). 42 prosent av medisiner under utvikling i dag har potensiale for å være persontilpasset.

Helsesdata er viktig for både utvikling og implementering av persontilpasset medisin. Norge og Norden blir sett på som en attraktiv region for persontilpasset medisin på grunn av gode registre og biobanker - og muligheten til å sammenstille data på grunn av personnummeret. **Denne muligheten må Norge gripe.**

#### **LMI's anbefaling:**

*Det er avgjørende at bruk av helsedata blir en integrert del av helsetjenesten, både for forskning og utvikling og i pasientbehandlingen. Dette fordrer en infrastruktur for datahåndtering, lagring og deling som sikrer tilgang til data og som samtidig ivaretar personvernet.*

## Forebyggende behandling og vaksinasjon

### Introduksjon

Innovative legemidler er en svært sentral bidragsyter for å sikre god folkehelse, og vaksiner er et av de mest effektive verktøy vi har i forebyggende helsearbeid. WHO mener at vaksiner er «den viktigste bidragsyteren til god folkehelse nest etter rent vann», og vaksiner fortjener derfor spesiell oppmerksomhet i den kommende folkehelsemeldingen.

Ved å vaksinere seg lærer man opp kroppens immunforsvar til å bekjempe ulike mikroorganismer og dermed forebygge infeksjonssykdom, følgeskader og eventuelt død. Man sparer unødig lidelse, frigjør ressurser til andre viktige helseutfordringer og beholder befolkningen i arbeid. I tillegg til at den vaksinerte er beskyttet mot infeksjoner bidrar alle som vaksinerer seg til at det blir et lavere smittepress i samfunnet. Dersom mange nok tar vaksiner vil det også beskytte de få som av ulike grunner ikke kan ta vaksiner. For eksempel kan vaksinasjon av voksne beskytte nyfødte som ennå ikke kan få vaksiner.

### Tilgang til vaksiner i og utenfor vaksinasjonsprogram

Per i dag har vi et godt fungerende barnevaksinasjonsprogram med god oppslutning, og departementet fortjener honnør for dette programmet.

I tillegg har departementet bedt Folkehelseinstituttet om utredning av hvordan et voksenvaksinasjonsprogram kan innføres i Norge. Vi er avhengige av at dette programmet innføres på en god måte for å øke dekningsgraden av anbefalte vaksiner hos risikogrupper i befolkningen, og også øke oppmerksomheten rundt muligheten for vaksinasjon i befolkningen generelt.

Bruk av vaksiner utenfor program i tråd med anbefalingene fra Folkehelseinstituttet synes så langt å være lite utbredt i Norge, men kan være et betydelig folkehelseiltak.

Vaksiner er definert som legemidler og er dermed omfattet av legemiddeloven, med strenge restriksjoner blant annet med tanke på informasjon fra produsent. Legemiddelfirmaer har dermed ikke anledning til å informere allmenheten om hvilke vaksiner som er tilgjengelige.

Folkehelseinstituttet publiserer anbefalinger om de ulike tilgjengelige vaksiner på sin nettside, men vi opplever at disse anbefalingene er lite kjente i befolkningen generelt, men faktisk også hos helsepersonell.

I departementets invitasjon til innspill til folkehelsemeldingen skriver departementet at «en god og forebyggende folkehelsepolitikk skal legge til rette for at den enkelte kan ta gode valg for sin egen helse.» Det er vanskelig å ta gode valg for sin egen helse uten å være informert om hvilke muligheter som er tilgjengelige. Det er viktig at informasjonen om at det finnes forebyggende tiltak i form av ulike vaksiner kommer ut til folk som kan ha nytte av dem. Denne informasjonen bør kunne være tilgjengelig også uavhengig av fastlegen, siden fastleger har ulik tilnærming til, og ulik interesse for, forebyggende helsetiltak. Det kan informeres mye bedre om hvilke vaksineanbefalinger som gjelder for ulike grupper, både vaksiner i program og vaksiner som er tilgjengelige utenfor program. De fleste vaksiner har relativt lav kostnad, og informasjon og infrastruktur er derfor vel så viktig som finansiering for å øke dekningsgrad i relevante grupper.

#### **LMIs anbefaling:**

*Det bør sikres en god implementering av voksevakinasjonsprogrammet.*

*Informasjonsarbeidet rundt tilgjengelige vaksiner bør styrkes, både i offentlig regi, og ved å gi økt mulighet for legemiddelfirma til å gi informasjon om vaksiner til offentligheten. For å sikre en økt vaksinasjonsgrad også utenfor program, bør Folkehelseinstituttet bør gi tydelige anbefalinger også for vaksiner som av helseøkonomiske årsaker ikke innføres i program, men som likevel er svært relevant for individuell vaksinasjon.*

#### **Insentiver for bedre vaksinebruk**

Fastlegen har en hovedrolle i å informere sine pasienter om muligheten for vaksine. For å sørge for at legen får anledning til å drøfte vaksinasjon med pasienten, kan det være ønskelig å legge til rette for dette på ulike måter.

LMI opplever at fastlegene i dag i liten grad anser informasjon om vaksinasjon som en prioritert arbeidsoppgave, spesielt for vaksiner utenfor program. Insentiver som kan øke fastlegens oppmerksomhet rundt betydningen av å gi god informasjon om relevant vaksinasjon må vurderes. Fastlegene kan få insentiver til å ta opp spørsmålet om vaksinasjon med pasienten, på samme måte som de nå diskuterer legemiddelbruk med pasienten i en årlig gjennomgang. Eksempelvis kan vaksiner inngå i den årlige legemiddelgjennomgangen, evt. kan det etableres en egen takst for slik gjennomgang.

En slik ordning vil dekke de personene som går til legen for andre plager/symptomer, men vaksiner skal også gis til friske personer for å unngå at de må gå til legen. Det kan derfor være relevant å se på om det bør åpnes opp for at annet helsepersonell enn leger skal kunne forskrive enkelte vaksiner. Under influensapandemien ble det åpnet opp for farmasøytforordning av Tamiflu, og dette ble håndtert godt av farmasøyter i apotek. Det bør nå vurderes om farmasøytforordning skal kunne gjelde for enkelte vaksiner. Tilsvarende bør man vurdere forskrivningsrett for enkelte vaksiner til sykepleiere, som for eksempel jobber på sykehjem, helsestasjon for ungdom eller andre steder det kan være akutelt med vaksinasjon uten at det er lege tilstede.

#### **LMIs anbefaling:**

*Det bør innføres insentivordninger for informasjon om, og gjennomføring av, vaksiner som er anbefalt av FHI. Det bør vurderes om også andre grupper enn leger kan forskrive vaksiner.*

#### **Vaksiner er en viktig innsatsfaktor i arbeidet mot antibiotikaresistens**

Utvikling av antibiotikaresistens er et økende problem i mange land. Et generelt godt og høyt vaksinasjonsnivå på tvers av befolkningen er risikoreduserende for utvikling av sykdommer som krever behandling med antibiotika. Ambisjonsnivået for graden av vaksiner bør ta hensyn til disse utfordringene og vurdere nytten av vaksiner generelt i forhold til tiltak for å hindre antibiotikaresistens.



Vaksiners bidrag til redusert antibiotikabruk og forebygging av sykdom med antibiotikaresistente stammer er også viktige faktorer ved en helseøkonomisk vurdering av vaksinasjon.

#### **LMI's anbefaling:**

*Verdien av vaksiners mulighet til å forebygge antibiotikaresistens bør vektlegges i evalueringen om vaksiner skal anbefales eller finansieres.*

#### **Økt refusjonsmulighet for vaksiner**

For barnevaksiner dekkes utgiftene gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, og i henhold til legemiddelmeldingen arbeides det nå med å innføre et vaksinasjonsprogram for voksne også. Det vil imidlertid finnes effektive vaksiner som ikke dekkes verken av barnevaksinasjonsprogrammet eller voksenvaksinasjonsprogrammet. Disse vaksinene vil kunne forebygge lidelse, fravær fra arbeid og bruk av antibiotika. Men personene som eventuelt velger å ta disse vaksinene må selv betale for både vaksinen og vaksinasjonen. Selv om vaksiner er lite kostbare legemidler, kan dette være en terskel for enkelte. For å sikre høy og lik vaksinasjonsdekning i hele befolkningen er det viktig at utgiftene for den enkelte holdes på et lavt nivå. Her kan refusjon være et viktig virkemiddel i tillegg til et voksenvaksinasjonsprogram. Per i dag er det ikke mulig å søke refusjon over blåresept (§ 2) for vaksiner annet enn for helt spesifikke pasientgrupper.

Bakgrunnen for dette er at retningslinjene til blåreseptforskriften forutsetter at en person må ha en sykdom for at utgiftene skal dekkes. Forebygging av sykdom faller derfor utenfor hva som dekkes på blå resept. Fra et sykdomsforebyggende perspektiv er dette uheldig. I tillegg kan også refusjonskriteriet om behov for langvarig behandling ekskludere vaksiner. Hvis man gjennom en kortvarig behandling/vaksinasjon kan forhindre en alvorlig sykdom, bør ikke behandlingen per definisjon ekskluderes fra å komme på blå resept.

Noen få pasientgrupper med spesielt høy risiko får i dag dekket vaksiner gjennom blåreseptforskriften § 4, som gjelder refusjon ved allmenfarlige smittsomme sykdommer og enkelte andre smittsomme sykdommer. Denne ordningen er viktig for å muliggjøre refusjon til sårbare grupper hvor det ofte finnes lite konkret dokumentasjon. Denne ordningen er ikke søknadsbasert, og det er ikke mulig å søke om å få inkludert nye vaksiner/nye pasientgrupper. De gruppene har kommet inn på ulike måter, ofte etter initiativ fra FHI eller som resultat av engasjerte leger eller sterke pasientorganisasjoner. For legemidler til behandling av sykdom er det legemiddelprodusentene som søker om opptak av sine legemidler på blå resept. Da produsenten av HPV-vaksine i 2010 søkte om refusjon for opphøningsvaksinering av jenter i alderen 13–16 år, ble det gitt en positiv vurdering av Legemiddelverket. Søknaden ble imidlertid avslått av HOD med begrunnelse i ordlyden i refusjonskriteriene. Det er uheldig at kriteriene for finansiering av legemidler over folketrygden kun dekker behandling av sykdom og ikke forebygging.

#### **LMI's anbefaling:**

*Vaksiner må gis mulighet til refusjon på lik linje med andre legemidler, hvilket innebærer at refusjonskriteriene bør endres når det gjelder vaksiner. Mulighet for refusjon over §4 bør bestå, men liste over legemidlene bør løftes ut av forskriftsteksten.*

#### **Samfunnsperspektiv ved helseøkonomiske analyser av forebyggende tiltak**

En rotavirusvaksine ble forsøkt innført på bakgrunn av helseøkonomisk dokumentasjon hvor det kun ble tatt hensyn kostnader/innsparinger i helsetjenesten, og konklusjonen fra denne analysen var at vaksinen ikke kunne anses som kostnadseffektiv. Kunnskapscenteret utførte senere en kunnskapsoppsummering om vaksinering med denne vaksinen og konkluderte med at innføringen av vaksinen ville være kostnadseffektiv fra et samfunnsperspektiv. Her hadde Kunnskapscenteret i tillegg tatt hensyn til produksjonsvirkninger i samfunnet slik som tapt arbeid fordi en forelder må være hjemme med sykt barn. Bruk av denne vaksinen var ikke bare kostnadseffektiv, men kostnadsbesparende for samfunnet.



Dette eksemplet viser at virkningen av forebyggende tiltak i helsetjenesten har effekter langt ut over helsetjenesten selv. Slik prioriteringsmeldingen presiserer, er det derfor svært viktig at samfunnsøkonomiske beregninger også inngår i beslutningsgrunnlaget for innføring av forebyggende tiltak i helsetjenesten. Helseøkonomiske vurderinger av vaksiner bør inkludere produksjonsvirkninger og gjøres ut ifra et samfunnsperspektiv. Det kan også være aktuelt å inkludere andre faktorer i beregningen, som bidrag til reduksjon av antibiotikabruk.

#### **LMIs anbefaling:**

*I de helseøkonomiske analysene for forebyggende legemidler som vaksiner bør det tas hensyn til relevante samfunnsmessige faktorer slik at de totale samfunnsmessige virkninger blir vurdert.*

#### **Forebyggende tiltak i spesialisthelsetjeneste vs fastlege**

Flere sykdomsområder har fått overført finansieringen fra folketrygd til sykehusfinansiering (H-resept). For behandlinger som utføres av spesialisthelsetjenesten er dette formålstjenlig, men en del av legemidlene brukes også som forebygging som for eksempel pre-eksponeringsprofylakse (PREP) for hiv. Denne overføringen av finansieringsansvar medførte at fastleger ikke lengre kan forskrive PREP. Spesialisthelsetjenestene har tilstedeværelse i de store byene, og kan dekke behovet, mens utenfor de store byene er det fastlegene som burde kunne forskrive dette.

Forskrivning av PREP som forebyggende tiltak bør tilbakeføres til fastlegene. Fremtidige overføringer av finansieringsansvar fra folketrygden til sykehusene bør ekskludere forebyggende tiltak slik at disse er tilgjengelig for forskrivning hos fastlege.

#### **LMIs anbefaling:**

*Det bør sikres at forebyggende behandling er tilgjengelig i primærhelsetjenesten og ikke overføres til spesialisthelsetjenesten.*

## **Digitalisering – muligheter i anvendelse av helsedata**

Den digitale revolusjonen i helsesektoren vil endre måten vi tilbyr helsetjenester på. Den vil bidra til å forbedre behandlingsresultater og forme framtidig forskning og utvikling. Den enorme mengden helsedata som genereres vil være «råvaren» for ny kunnskap. Infrastruktur for tilgang til og kobling av slike data samt analysekompetanse vil være essensielt for å generere nytteverdi av helsedata. Den digitale revolusjonen med elektroniske pasientjournaler, medisinske kvalitetsregistre, ulike pasientrapporterte behandlingsresultater, mobile helse-apper og avansert dataanalyse, vil generere en uendelig mengde helsedata som får stor betydning for kliniske studier. Helsedata som er generert og samlet i reell klinisk praksis på tvers av hele helsesystemet, kan gi et kunnskapsgrunnlag om behandlingstiltaks effekt og nytte, og bidra til bedre beslutninger om ressursbruken. Analyser av helsedata i registre og biobanker kan bidra til bedre forståelse av hva som virker og ikke virker i helsetjenesten, og gi muligheter for en bedre styring av ressurser og innsatsfaktorer. Videre vil genetisk forskning sammen med helsedata fasilitere en revolusjon innen persontilpasset medisin, dette vil styre morgendagens gjennombrudd i ny behandlingsteknologi.

Norge kan utnytte mulighetene i registerne og biobankene, og mulighetene personnummer gir for kobling av data på tvers av kilder og langtidsoppfølging. **Denne utviklingen bør Norge lede an i.**

## **Utprøvende behandling og kliniske studier**

Kliniske studier handler om å dokumentere effekt, sikkerhet og kvalitet av nye behandlingsmetoder i henhold til regulatoriske krav fastsatt av myndighetene. Hensikten med kliniske studier er å undersøke virkningen av nye behandlingsmetoder for å sikre best mulig behandling av pasienter. Videre kan senfase studier benyttes til bekrefte / etterprøve tidligere viten.

### *Hvorfor skal Norge satse på industrifinansierte kliniske studier?*

Kliniske studier tilfører verdier til pasienter, helsepersonell, sykehus og samfunn, dette viser rapporten «Verdien av industrifinansierte kliniske studier» utarbeidet av Menon Economics.<sup>1</sup> Rapporten viser at kliniske studier skaper verdier gjennom fem kanaler:

1. økt kvalitet i behandlingen for pasientene sett i forhold til standard behandling,
2. økt kapasitet i helsevesenet,
3. mer forskning,
4. økt sysselsetting og
5. verdiskaping samt besparelser for det offentlige.

#### *Økt behandlingskvalitet*

- Pasienter som deltar i industrifinansierte studier får behandling av høyre kvalitet relativt til pasienter som mottar standard behandling.
- Pasienter som deltar i studier får tilgang på ny behandling opptil 6-7 år før den kommer ut på markedet.
- Tettere oppfølging av pasienter gjennom lengre og flere konsultasjoner som kan bidra til å avdekke andre helseproblemer som ellers ikke ville blitt avdekket.
- Hever kompetansen hos helsepersonell og fører til forbedring av standard klinisk praksis.
- Kliniske studier bidrar til endring av klinisk praksis.

#### *Økt kapasitet i helsevesenet*

- 277 millioner kroner overføres til helsevesenet årlig fra legemiddelindustrien som følge av kliniske studier. Dette motsvarer ca. 5 % av offentlige utgifter til FoU i helse.
- Industrifinansierte kliniske studier tilfører viktige ressurser til sykehusene og bidrar til å muliggjøre «egen forskning» på sykehuset.

#### *Kliniske studier gir økt forskningsaktivitet*

- Finansieringen av industristudier muliggjør sykehusets egen forskning, ny forskning og/eller fører til etterfølgende forskning innenfor samme terapiområde.
- Styrker norske forskeres posisjon gjennom generering av publikasjoner av vitenskapelig artikler.
- Bidrar til at det norske helsevesenet blir en del av det internasjonale forskningsmiljøet som medfører at helsepersonell får økt tilgang til økt profesjonelt nettverk både i Norden og internasjonalt.

#### *Kliniske studier gir økt sysselsetting og verdiskaping*

- Genererer høyproduktive arbeidsplasser som skaper en merverdi for samfunnet
- Legemiddelselskaper med FoU-aktivitet i Norge skaper verdier for 4 milliarder kroner – 2/3 av dette kan knyttes direkte til kliniske studier som bidrar til inntekter til statskassen.

#### *Kliniske studier fører til besparelser for det offentlige*

- Legemiddelindustrien finansierer behandling av pasienter i kliniske studier som ellers ville ha mottatt standard behandling finansiert av det offentlige.
- Årlig erstatter kliniske studier standard behandling for 54 millioner kroner.

Hovedutfordringen for å øke antallet kliniske studier i Norge, som både legemiddelindustrien og helsepersonell er enige om, er mangel på ressurser, incentiver og måleparametere på sykehusene. Sett i lys av verdiene og bidraget kliniske studier medfører er det et paradoks at det ikke er tilrettelagt bedre for kliniske studier i samarbeid med legemiddelindustrien på norske sykehus.

LMI mener at det er behov for tydelige politiske signaler som viderebringes gjennom konkrete tiltak i oppdragsdokumentene til helseforetakene.

### **LMI's anbefalinger**

1. Forbedre og etablere ny infrastruktur
  - a. Sikre dedikerte ressurser (tilstrekkelig med studiesykepleiere og studiekoordinatorer)
  - b. Kliniske studier må bli en integrert del av den kliniske hverdagen
2. Sikre måleparametere for kliniske studier
  - a. Inngå som en del av resultatbasert finansiering
  - b. Inngå i tellekantene til sykehusene. Eksempelvis: sykehuset skal øke sin andel av kliniske studier med en konkret prosentsats.
3. Incentivordninger for deltakelse og inkludering i kliniske studier
  - a. Merittering: aktiv deltakelse i forskningsarbeid knyttet til kliniske studier bør bli meritterende i legers spesialistutdanning

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem  
Administrerende direktør