

For 100 år siden kunne en rift i hånden være dødelig. En halsbetennelse kunne ta livet av et menneske.

Slik er det ikke lenger.

Metodevurderingssystemet

Innspill fra Legemiddelindustrien

1.februar 2016
Petter Foss, Novartis og leder av LMIs
helseøkonomiske utvalg

Infrastruktur for innføring av legemidler

- Må følge lovverk om offentlige anskaffelser - forutsigbarhet, transparens, likebehandling
- Må balansere politiske mål:
 - sikre god kvalitet ved behandling med legemidler
 - legemidler skal ha lavest mulig pris
 - likeverdige og rask tilgang til effektive legemidler
 - legge til rette for forskning og innovasjon
- Et enhetlig system - uavhengig av om finansieringsansvar ligger hos folketrygden eller sykehusene

Metodevurdering er et viktig verktøy

- Verdivurdering og forutsigbarhet i kostnader er nødvendig.
- Single technology assessment (STA) sikrer at legemidler som tas i bruk er virkningsfulle, sikre og kostnadseffektive og også ivaretar andre nødvendige fordelings- og rettferdighetshensyn.
- Innføring av legemidler – herunder behandlingsretningslinjer og offentlige anskaffelser - bør være tuftet på STA.

Metodevurderingssystemet

Bestilling

Vurdering

Beslutning

Prisforhandlinger
LIS

```
graph LR; A[Bestilling] --> B[Vurdering]; B --> C[Beslutning]; B --- D[Prisforhandlinger LIS]; C --- D;
```



Erfaringer så langt

- ✓ God dialog og vilje til fortløpende forbedringer i systemet
- ✓ www.nyemetoder.no er en god informasjonskilde
- ✓ Fleksibilitet og åpenhet hos Legemiddelverket – verdifullt
- ✓ Systemet sikrer at legemidler tas i bruk - flest positive vedtak
- ✓ Viktig med mulighet for forhandling
- ✓ Tidlig og forutsigbar bestillinger viktig - men det vil variere når firmaet er i stand til å sende inn fullstendig dokumentasjon



Erfaringer så langt forts.

- Uklar bestilling: Hurtige metodevurderinger og fullstendige metodevurderinger er to forskjellige produkter som bør anvendes til forskjellige formål.
- Det er uklart hvordan de fullstendige metodevurderingene skal benyttes.
- Uklare rammer for forhandling
- Uklart samspill med LIS-anbud
- Manglende tilgang til legemidler under HTA er en utfordring
- Varierende saksbehandlingstid

[Nye Metoder](#) < [Aktuelt](#) <

Innfører to PD-1-hemmere mot føflekkreft

Beslutningsforum for nye metoder sier ja til å innføre kreftlegemidlene nivolumab (Opdivo) og pembrolizumab (Keytruda).

25.11.2015 22:25

Begge legemidlene kan brukes til behandling av lokalavansert og metastaserende føflekkreft (malignt melanom). Føflekkreft er den mest alvorlige formen for hudkreft. Det er estimert at ca. 200 pasienter per år er aktuelle for behandling med disse legemidlene.

Immunterapi

Legemidlene, som betegnes som PD-1-hemmere, er blant de første i verden godkjent på markedet som utnytter kroppens eget immunsystem for å bekjempe svulstcellene.

Immunterapi-legemidler stimulerer kroppens egne celler til å angripe svulstceller. Det er knyttet store forhåpninger til nytten av slike legemidler. Felles for dem er at de per nå er svært kostbare i bruk.

Case: PD-1 hemmere mot melanom

- PD-1 hemmere mot melanom: Prosess med rask vurdering og beslutning
 - Tidlig dialog med SLV om HTA
 - Rask saksbehandling – SLV rapport ferdigstilt på 100 dager
 - Forhandlinger med LIS underveis
 - Saken sendt raskt til Beslutningsforum for beslutning
- Hvorfor gikk denne prosessen så raskt?
 - Stort mediafokus?
 - Bevisst prioritering av Beslutningsforum/Legemiddelverket?
 - Finnes det kriterier for hvorfor eventuelt noen legemidler blir prioritert med hensyn på saksbehandling?

Overgangsperioden – et felles ansvar

- Legemidler med markedsføringstillatelse er godkjent med hensyn på sikkerhet, kvalitet og effekt
- For pasienter som ikke kan vente bør legemidlene tilbys så raskt som mulig
- Kan man etablere et system som sikrer bruk til de pasientene som trenger det i overgangsperioden?
- LMI er klare til å diskutere mulige løsninger

Onkonytt 2/2015; NOF forslag til løsning

Kjære kollega!

Onkologien opplever et paradigmeskifte. Fra å være en teoretisk behandlingstilgang i mange år, har immunterapi nå funnet sin plass i kreftbehandlingen. Gjennombruddet for PD 1 hemmerne kom i 2015. Immunterapi betegnes nå som kreftbehandlingsens 5. søyle, etter kirurgi, kjemoterapi/cytostatika, strålebehandling og presisjonsmedisin (eller målrettet behandling). Det er nå publisert fase III data på effekt av PD 1 hemmerne ved melanom, lunge-klare- og nyrekreft. Det tilsluttede med PD 1 hemmerne er lite bivirkninger. De tåles godt, selv hos tidligere tungt behandlede pasienter. Alle klinikere er enige om at disse stoffer må tas i bruk. Pris faktoringen er imidlertid høy og har gjort at offentlig finansiert helsevesen har vansker med å innføre disse nyvinningene tidlig. Gjennom de siste 3 år har man utviklet et system i Norge med kost-nytte vurdering av nye legemidler før man sier ja til bruk, gjennom opprettelsen av Bestiller- og Brukerforum. Statens Legemiddelverk står for beregning av kostnadseffektivitet. De tidligere historier om ipilimumab i 2012-13 og pertuzumab i 2014-15 har vist at det tar tid å gjøre disse kostnadsberegningene. Etter årets ASCO, der dataene for PD1 ved melanom og lunge ble presentert, frykter vi derfor et langt «vindu» før godkjenning i Norge.

Men desto gladeligere er at man i november 2015 fikk godkjenning for begge de to aktuelle PD 1 hemmerne ved melanom, mindre enn et halvt år fra markedsføringstillatelse. Dette etter prisetforhandlinger med de ulike farmasøytiske firmas, med innrammelse av en betydelig rabatt. Hvor stor vet vi ikke, men i alle fall så stor at stoffene er vurdert kostnadseffektive. Beslutningsforum og SLV skal honoreres for raskere og mer åpen prosess nå enn tidligere. Det er legitimt å ha en grundig kostnadsanalyse før disse

nye kreftlegemidlene implementeres, da utgiftene er betydelige. Norge er alene i Skandinavia om et system for løpende kostnadsvurdering av nye kreftlegemidler. Verken Danmark eller Sverige har samme system, de ser nå til Norge for mulig å adaptore vårt system. Og det viser at Beslutningsforum har sin berettigelse.

NOF har vært tydelige på at «vinduets» fra fase III data og godkjenning i EMA med markedsføringstillatelse fortløpelig ikke må bli for lang. Dermed det skjer er det etisk utfordrende. NOF mener en form for raskere beslutning eller mellomfinansiering før vurderingene i Beslutningsforum foreligger, bør på plass for å ivareta de pasienter som prognostiserer i tidvinduet og som dermed ikke blir tilbudt behandling. For NOF har Legesforeningen sentralt vært helt tyyst i denne prosessen og vi etterspør Legesforeningens deltagelse i debatten. Til Legesforeningens Landsstyremøte i 2016 har vi derfor meldt inn dette som tema for helsepolitisk debatt, med forslag om hvordan en eventuell mellomfinansierings-løsning kan tenkes (se egen sak i dette OnkoNytt).

NOF er advokat for at pasienter i Norge skal få rask tilgang til nye viktige kreftlegemidler. Det er også budskapet fra sentrale helsepolitikere i Norge inkludert helseministeren. Vi ønsker ikke et privatisert og egetfinansiert tilbud. Vi må derfor hjelpe at politikerne lever opp til sine utsagn, at en mellomløsning kan komme på plass, og at systemet med kost-nytte vurdering og Beslutningsforum får de ressurser de trenger for å kunne effektivere fortløpende raske prosesser og avgjørelser.

Med hilsen
Sten Sandorom
Leder Norsk Onkologisk Forening



LMI

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Oppsummering

- Tidlige og forutsigbare bestillinger er viktig.
- Hurtige metodevurderinger bør være foretrukket beslutningsgrunnlag for finansieringsbeslutninger.
- Fullstendige metodevurderinger kan være et nyttig verktøy til å vurdere flere legemidler etter at finansiering er innvilget, f eks i forhold til anbud eller utarbeidelse av retningslinjer.
- Målsetningen bør være at total saksbehandlingstid fra innsendelse til beslutning er maksimalt 180 dager.
- Eventuelle prioriteringer i saksbehandling må gjøres ut i fra etablerte kriterier.
- Pasienter med stort medisinsk behov bør få tilgang til legemidler under vurdering.