



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Statsråden

KOPI

Stortinget
Kontroll – og konstitusjonskomiteen
0026 Stortinget

Deres ref

Vår ref

Dato
19.03.2013

Vedrørende avgjørelse om kreftlegemidler

Jeg viser til brev av 12. mars 2013 hvor kontroll- og konstitusjonskomiteen stiller følgende spørsmål:

- 1. I hvilken grad er det vanlig at Helsedirektoratet overprøver faglige råd fra ekspertgrupper nedsatt for å vurdere nye medisiner og behandlingsmetoder, og hvordan sammenfaller dette med styringssignaler fra departementet?*
- 2. Har departementet vært involvert i beslutningen om å unnlate å innta de aktuelle medisinene som del av standardbehandlingen?*
- 3. Er det vanlig at Helsedirektoratet avviser forhandlinger om pris på medisiner fordi forhandlingsresultatet er hemmelig?*
- 4. Med hvilken hjemmel avvises slike forhandlinger når det kun finnes en leverandør, og i hvilken grad stemmer dette med departementets styringssignaler?*
- 5. Ligger det andre typer legemidler til godkjenning, og i så fall hvor mange?*

Svar:

Det har vært en politisk enighet om at prioritering skal bestemmes ut fra sykdommens alvorlighet, forventet nytte av helsehjelpen og et rimelig forhold mellom effekt og kostnader, jf. St. meld. nr 26 (1990-2001) *Om verdier for den norske helsetjenesta*. Det er bra at Helsedirektoratet og Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering har gitt råd i en rekke saker basert på disse kriteriene som har bidratt til at helseressursene har kommet mange pasienter til gode. Helsedirektoratet og prioriteringsrådet har tjent pasientene og helsetjenesten på en god måte i dette arbeidet. Prioritering handler om å få mest mulig ut av ressursene innenfor en tjeneste eller en virksomhet. Prioritering handler også om å ta vare på svakere pasientgrupper.

Svar på spørsmål 1:

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 at Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten.

I Helse- og omsorgsdepartementets instruks for Helsedirektoratet fremgår det at Helsedirektoratet ved utføring av sin fagrolle bl.a. skal legge til grunn dokumenter som Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer og Utredningsinstruksen fra Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet.

Prioriteringskriteriene er forankret i pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften.

Helsedirektoratet etablerte i mars 2012 en rådgivende gruppe – ”ekspertgruppen” for å få råd i vurderingen av nye legemidler til behandling av kreft. Ekspertgruppen skulle vurdere om de nye legemidlene skulle innlemmes i de nasjonale handlingsprogrammene for kreft. Ekspertgruppen var av midlertidig karakter i påvente av etablering av et nasjonalt system for introduksjon av nye og kostbare legemidler og behandlingsmetoder i helsesektoren. Det nye systemet, som er under etablering, skal legge til rette for systematisk involvering av kliniske eksperter for å sørge for at framtidige saker er så godt belyst som mulig.

Helsedirektoratet opplyser at de ikke har overprøvd ekspertgruppens vurderinger, men at de medisinsk faglige vurderingene fra ekspertgruppen har inngått som en del av beslutningsgrunnlaget for Helsedirektoratet. Helsedirektoratet har i sin saksbehandling fulgt kravene i Utredningsinstruksen. Av den følger det at økonomiske og administrative konsekvenser skal utredes.

Svar på spørsmål 2:

Nei. Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 at Helsedirektoratet har ansvaret for å utarbeide nasjonale retningslinjer. Helse- og omsorgsdepartementet har vært orientert om Helsedirektoratets vurderinger i saken.

Svar på spørsmål 3:

Helsedirektoratet fikk etter innledende kontakt med legemiddelfirmaet Bristol-Myers Squibb (BMS) tilbakemelding om at det kunne forhandles om pris. De regionale helseforetakene (RHF) har etablert en egen innkjøpsorganisasjon, Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS), som forhandler om pris på legemidler i sykehus.

Helsedirektoratet hadde en i denne saken koordinerende rolle for å sikre en helhetlig oppfølging av vurderinger knyttet til både forhandlinger og forhandlingsresultat, samt videre prosess inn mot Helsedirektoratets rådgivende gruppe og handlingsprogrammene for behandling av maligne melanomer. Helsedirektoratet ba derfor LIS om å gå i

forhandlinger med BMS. I disse forhandlingene kom det fram at hvis Norge skulle få en rabatt måtte det være med ulike klausuler og hemmelighold av rabatten. LIS har ikke tidligere inngått hemmelige avtaler med industrien. Helsedirektoratet sa nei til tilbudet fra BMS og uttrykte at det ikke er ønskelig med hemmelige avtaler.

Svar på spørsmål 4:

Jeg viser til svaret på spørsmål 3 og understreker at Helse- og omsorgsdepartementet ikke har vært involvert i forhandlingene. Samtidig vil jeg også understreke at et viktig prinsipp i Norge og i den norske helsetjenesten, er åpenhet rundt beslutningene som tas. Taushet rundt denne type avtaler, vil åpenbart vært krevende for å ivareta prinsippene om åpenhet og kontroll av forvaltningen.

Svar på spørsmål 5:

Et legemiddel må ha gyldig markedsføringstillatelse fra Statens legemiddelverk for å kunne markedsføres i Norge. Alle legemidler som det søkes markedsføringstillatelse for, vurderes etter dokumentasjon av kvalitet, sikkerhet og effekt. Krav til dokumentasjonen følger internasjonale standarder og er like for alle land i EØS-området. Godkjenningen av et legemiddel for markedsføring skal sikre at legemidlene holder høy kvalitet, har effekt og er tilstrekkelig sikre i bruk. Godkjenningen av legemidler er uavhengig av økonomiske forhold slik som pris og behandlingstkostnader.

Markedsføringstillatelse gis dersom den forventede nytten av legemidlet overstiger risikoen ved bruk. I en slik godkjenning vurderer imidlertid ikke EMA om kostnadene ved bruk står i et rimelig forhold til nytten. En markedsføringstillatelse innebærer dermed ingen anbefaling overfor nasjonale helsemyndigheter om å ta legemidlet i bruk. Markedsføringstillatelse er ingen garanti for å få refusjon. Legemidlet må vurderes i forhold til annen aktuell behandling, og kostnadene må stå i forhold til nytten. Statens legemiddelverk utfører denne type vurderinger på legemiddelområdet.

Helsedirektoratet har ansvar for å utarbeide nasjonale retningslinjer. Retningslinjene inneholder systematisk utviklede faglige anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for utredning, behandling og oppfølging av pasientgrupper, brukergrupper eller diagnosegrupper.

Nasjonale retningslinjer skal bidra til å sikre at helse- og omsorgstjenestene

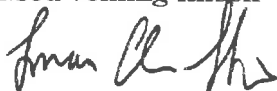
- har god kvalitet
- gjør riktige prioriteringer
- ikke har uønsket variasjon i tjenestetilbudet
- løser samhandlingsutfordringer
- tilbyr helhetlige pasientforløp

Anbefalinger gitt i nasjonale retningslinjer er ikke rettslig bindende, men normerende og retningsgivende for tjenesten. Individuelle faglige vurderinger skal imidlertid alltid gjøres, og avvik fra retningslinjer skal dokumenteres i pasientjournalen.

Det utvikles stadig nye behandlingsmetoder. Dette er et gode, og dyktige fagfolk i Norge sørger hver dag for at det er økende overlevelse etter kreftbehandling. Norsk helsevesen oppnår noen av verdens beste resultater. Disse to kreftlegemidlene mot føflekkreft og prostatakreft er kun to eksempler på denne utviklingen. Flere vil komme om kort tid. Statens legemiddelverk opplyser om at antall nye søknader om markedsføringstillatelse er mellom 10-20 per år. I tillegg er det 10-20 søknader per år om utvidelse av bruksområde til andre typer kreftformer enn den kreftformen legemidlet allerede har markedsføringstillatelse for.

I det nye systemet for innføring av nye og kostbare legemidler og behandlingsmetoder i helsesektoren introduseres en systematikk på hvordan nye legemidler skal fases inn i helsetjenesten. Systemet skal bidra til mer åpne, enhetlige og kunnskapsbaserte prosesser for innføring av nye metoder i sykehusene. Dette vil bidra til god kvalitet og trygge tjenester. Vi vil også få økt forutsigbarhet og synlighet i prioriteringene som må gjøres. Systemet står beskrevet i *Meld. St. 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester* som Stortinget har til behandling.

Med vennlig hilsen



Jonas Gahr Støre