

Notat



Til: Helse- og omsorgsdepartementet

Fra: Legemiddelindustrien (LMI)

Dato: 15.09.2022

Innspill til Nasjonal helse- og samhandlingsplan

Legemiddelindustrien, LMI takker for muligheten til å gi innspill til Nasjonal helse- og samhandlingsplan.

LMI er en bransjeforening for selskaper som utvikler, produserer og omsetter legemidler til den norske helsetjenesten. Våre medlemmer bidrar til et bærekraftig velferdstilbud med god og i mange tilfeller livreddende behandling for mange pasienter. Legemiddelindustrien står for en betydelig forsknings- og utviklingsaktivitet i Norge, og framskaffer dokumentasjonsgrunnlag for beslutninger som tas av våre helsemyndigheter.

LMI vil berømme regjeringen for å ta initiativ for å forbedre samhandlingsreformen. Vi mener det er nødvendig å se helhetlig på den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten for å møte framtidens behov for gode og kvalitetssikrede helsetjenester. Demografiutviklingen og sykdomsbildet som er forventet, tilsier at vi må endre måten vi leverer helsetjenester på, og at opprettholdelse av dagens standard på helse- og omsorgstjenesten vil kreve at nye løsninger og nye behandlings- og forbyggingsmetoder blir tatt i bruk. Dette er avgjørende for å sikre en bærekraftig helsetjeneste i framtiden.

LMI vil kommentere på følgende tema i den nasjonale helse- og samhandlingsplanen:

- Samhandling
- Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet
- Desentraliserte tjenester og sømløse pasientforløp
- Digitalisering

Samhandling

God samhandling mellom tjenestene i helsesektoren er avgjørende for god pasientbehandling. I dag vil en pasient motta behandling i ulike deler av helsetjenesten. Nødvendig informasjon om pasientens behandling bør være tilgjengelig for behandler, men i dag er dette en utfordring ettersom tjenestene bruker ulike systemer hvor det er begrenset med samhandling. Ett eksempel er at det mangler en sanntidsoversikt over legemiddelbehandlingen til en pasient. Myndighetene har igangsatt et arbeid for å at det kan deles oppdaterte legemiddelopplysninger på tvers av ulike virksomheter.¹ Dette er et svært viktig arbeid som vil bidra til bedre pasientbehandling og minimere risikoen for alvorlige legemiddelfeil.

¹ E-helse, <https://www.ehelse.no/prosjekt/pasientens-legemiddelliste-pll>

Når vi nå får på plass tilgangsløsninger for helsedata, og infrastruktur for lagring, kobling og analyse av disse data, vil sekundærbruk av data til forsknings- og analyseformål øke kraftig. Det er viktig at det tilrettelegges for god koordinering og godt samspill mellom aktørene i økosystemet knyttet til kunnskapsgenerering av helsedata. De ulike systemeierne må ha et forpliktende ansvar for å bidra til gevinstrealiseringen ved sekundærbruk av helsedata, både når det gjelder bedre helse, innovasjon og næringsutvikling samt å fremme helseforskningen.

Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Grunnsteinen i den Norske helsetjenesten må være kvalitetssikret behandling, og både kommunal- og spesialisthelsetjeneste må aktivt drive med kontrollerte 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.

All informasjonen som ligger i de medisinske kvalitetsregistrene og i andre regionale registre bør i større grad benyttes til kvalitetsforbedrende arbeid. Leverandører av legemidler og medisinsk utstyr er viktige bidragsyttere i den kliniske forskningen, og de ny-etablerte NorTrials-sentrene må benyttes til å styrke samarbeidet mellom helsetjenesten og helseindustrien.

Det er viktig at ambisjonen om flere kliniske studier i Norge opprettholdes og videreføres.

Legemidler er en viktig del av pasientbehandlingen, men forårsaker også uønskede hendelser og pasientskader. Riktig bruk av legemidler krever kunnskap hos både helsepersonell og pasient, men også gode kilder til legemiddelinformasjon samt beslutningsstøttesystemer. Legemiddelindustrien er eksperter på sine legemidler og sørger for lett tilgjengelig og kvalitetssikret legemiddelinformasjon til både helsepersonell og pasient gjennom en nøytral fellesløsning for bransjen, Felleskatalogen. Fellesløsningen kan utvides til å inkludere ytterligere informasjon til pasient, der det er behov for informasjon utover det pakningsvedlegget gir. Legemiddelindustrien bør i fremtiden være en naturlig aktør i utvikling av slik pasientinformasjon i samarbeid med myndighetene.

Riktig medisinbruk er avgjørende for god kvalitet i pasientbehandlingen. Økende tilgang til persontilpasset medisin kan forandre helsetjenesten og bidra til en smartere bruk av helseressursene. Her benyttes diagnostisk verktøy for å bedre målstyre 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. En slik behandlingsstrategi vil skåne mange pasienter for unødige bivirkninger og plager. Videre er man nå i stand til å identifisere og behandle sykdommer som man tidligere trodde var umulige å finne en kur for.

Helsedata er viktig for både utvikling og implementering av persontilpasset medisin. Datafangsten fra pasientene må følge pasientenes behandlingsforløp. Det er derfor avgjørende at det er helhetlige systemer for deling av data mellom kommunesektor og spesialisthelsetjeneste.

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» i form av lavere sykdomsbyrde.

I snitt representerer medisinbruken mindre enn 15 prosent av de totale helsekostnadene i EU. For Norge er dette tallet noe lavere. Litt avhengig av hvordan man regner bruker vi cirka 7 prosent². 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. På den andre siden ligger Norge høyt når det gjelder total investering i helse³. Mesteparten av Norges investering er på drift og personellsiden, og det bør reflekteres over hvor bærekraftig denne utviklingen er, gitt den forventede økningen i etterspørsel etter helsetjenester framover.

Den medisinske utviklingen går svært raskt og det er flere nye avanserte legemidler som utvikles mot sjeldne sykdommer, hvor det tidligere ikke fantes behandling. Endringer i den medisinske utviklingen har også medført endringer i regulatoriske løp og utfordrer tradisjonell helseøkonomisk beregning. Det er gjennomført en evaluering av systemet for Nye metoder som peker viser at det er behov for en videreutvikling. Arbeidet med å videreutvikle systemet for Nye metoder er igangsatt og det er viktig å sikre at dette arbeidet opprettholdes.

Desentraliserte tjenester og sømløse pasientforløp

Det er et uttalt politisk mål å ha en desentralisert helsetjeneste - både for pasientbehandling som følger etablerte behandlingsforløp og for kliniske studier. Dette stiller store krav til samarbeid på tvers av helsetjenestens mange nivåer, funksjoner og systemer. Dette er krevende men helt nødvendig skal vi klare å utvikle en helhetlig helsetjeneste som er dynamisk og fleksibel nok til å møte fremtidens helsebehov samtidig som den er bærekraftig. Som fremhevet også i eHelse sin rapport "Utvalgte trender innen e-Helse" vil dette innebære:

- større tilgjengelighet og sammenkobling av helsetjenester og informasjon på tvers av tjenestenivåer, til nytte for både innbygger og helsepersonell
- digitale systemer som kan samhandle og dele informasjon på tvers
- økt behov for datasikkerhet og kompetanse til å navigere komplekse juridiske og kommersielle problemstillinger
- tettere forpliktende og mer langsiktige samarbeid mellom involverte aktører og større behov for offentlige felleskomponenter
- flere muligheter for helsenæringen og muligheter for økt innovasjonstakt

Informasjon om pasienten, fra laboratoriesvar til oversikt over medikamentell behandling må være lett tilgjengelig for alle involverte i pasientbehandlingen uavhengig av nivå. Næringslivet er sentralt i forhold til dette ved at det bidrar med løsningene og behandlingene som muliggjør dette. Utnyttelse av teknologi (inkludert eHelse løsninger, medisinsk utstyr og medikamentelle behandlinger) som i mindre grad er knyttet til at pasienten befinner seg på et definert geografisk sted som e.g. sykehuset og som i mindre grad krever involvering av helsesystemets viktigste ressurs – helsepersonalets hender og hode, bør i større grad vektlegges når man vurderer hvordan og hvilke teknologier det offentlige helsesystemet skal ta i bruk.

Når det gjelder desentraliserte kliniske studier har dette vært diskutert og varslet i lengre tid som et viktig element i å modernisere, effektivisere og utvikle kliniske studier og bidra til at geografiske skjjevheter reduseres og at flere pasienter får en mulighet til å delta i kliniske studier. Implementeringen av desentraliserte studier ble eskalert som følge av Covid-19 pandemien hvor et

² <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

³ <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm#indicator-chart>

samarbeid mellom regulatoriske myndigheter, næringen og helsetjenesten ble initiert for å bidra til at studieaktivitet kunne opprettholdes gjennom pandemien. Mulighet for digitale studiekonsultasjoner i istedenfor fysiske, bruk av eConsent, hjemsendelse av studielegemiddel til pasient, fjernmonitorering, prøvetakning utenfor studiesenter var alle virkemiddel som ble tatt i bruk i større eller mindre grad i mange land og som bidro til at studier kunne la seg gjennomføre.

I 2021 ble det totalt startet rundt 5500 studier globalt⁴ – 1011 av disse er da vurdert å ha en DCT komponent² noe som utgjør 20% av alle studier initiert. Det ventes at det i 2022 vil startes rundt 1300 studier med en desentralisert eller virtuell komponent. – dette tilsvarer en videre økning på 28% fra 2021 og en økning på hele 93% fra 2020⁵. Skal vi kunne øke antall kliniske studier og antall pasienter inkludert i studier som beskrevet i Nasjonal Handlingsplan for kliniske studier og samtidig legge til rette for at kliniske studier er integrert i pasientbehandling og tilgjengelig for pasienter uavhengig av bosted og geografisk tilhørighet vil en effektiv implementering av desentralisert studier, både når det gjelder teknologi og utprøvingssenter være sentralt. Dette vil også øke Norges attraktivitet som studieland da dette er en kapasitet etterspurt av næringen. Via dette vil næringen også bidra til økt kompetanse i helsetjenesten, både med tanke på forskningskompetanse og med tanke på faglig kompetanse.

Digitalisering

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. Det er estimert at i dag blir kun en mindre andel (~20%) av helsedata som genereres nyttiggjort. Skal vi som samfunn i større grad lykkes med den digitale revolusjonen krever det politisk ledelse og samarbeid mellom pasientene, det offentlige, helsesystemet, teknologiske spesialister og næringen. Infrastruktur for tilgang til og kobling av slike data samt analysekompetanse vil være essensielt for å omsette helsedata til kunnskap og handling. 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. Den digitale revolusjonen med elektroniske pasientjournaler, medisinske kvalitetsregistre, ulike pasient- rapporterte behandlingsresultater, mobile helse-apper og avansert dataanalyse, vil generere en uendelig mengde helsedata som får stor betydning for kliniske studier og tilgjengeliggjøring av dette vil styrke Norges muligheter til beste for pasientene og en bærekraftig helsetjeneste. 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 registrene og biobankene, og mulighetene personnummer gir for kobling av data på tvers av kilder og langtidsoppfølging. **Denne utviklingen bør Norge lede an i.**

Digitaliseringen har også potensiale for å endre hvor, hvordan, hvem og når pasienter følges opp og behandles i helsesystemet. En effektiv utnyttelse av de mulighetene teknologien gir er helst sentralt for å minimere en av de største utfordringene som fremheves i perspektivmeldingen – vi har for få hender tilgjengelig til å levere helsetjenester på samme måte i fremtiden. Her er tett samarbeid

⁴ Global trends in R&D, overview through 2021, IQVIA institute, 2022 (<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2022>).

⁵ <https://www.clinicaltrialsarena.com/analysis/2022-forecast-decentralised-trials-to-reach-new-heights-with-28-jump/> (16.06.2022)

mellom der behovet oppstår og er definert – helsesystemet, og der hvor løsningene eksisterer eller kan samskapes - næringen, essensielt.

Med vennlig hilsen

Veronika Barrabes

Konstituert leder

Monica Larsen

Seniorrådgiver