

September 2022

Høringsinnspill fra Novartis Norge til Nasjonal helse- og samhandlingsplan

Novartis er det største legemiddelselskapet i Norge. Vi har lansert tre celle- og genterapier og er også blant selskapene med flest pågående kliniske studier i Norge. Legemidler er en sentral innsatsfaktor i norsk helsevesen, og høringsinnspillet vil vektlegge sentrale forutsetninger for å lykkes innen legemiddelfeltet i Norge, samt eksempler på tiltak og samarbeid som det bør trekkes lærdom av i Nasjonal helse- og samhandlingsplan.

Oppsummert mener Novartis at

- Det må tilrettelegges for at målsetninger i Handlingsplan for kliniske studier fra 2021 oppnås
- Systemet for tilgang (Nye Metoder) må videreutvikles for å sikre raskere tilgang til legemidler
- Det må etableres infrastruktur for bedre utnyttelse av norske helsedata
- Det må tilrettelegges for offentlig-privat samarbeid i helsesektoren

1. Kliniske studier

Det må tilrettelegges for at målsetninger i Handlingsplan for kliniske studier fra 2021 oppnås

Nasjonal helse- og samhandlingsplan må tilrettelegge for at kliniske studier skal bli en integrert del av norsk pasientbehandling. Kliniske studier bidrar til kompetanseheving i helsesektoren og gir norske pasienter tilgang til nyskapende behandlingsalternativer under utvikling. Slike studier bidrar også til offentlig-privat samarbeid (OPS), og til utvikling av norsk helsenæring gjennom kunnskaps- og ressursoverføringer på tvers av offentlig og privat sektor.

Handlingsplanens målsetning om å doble antall kliniske studier fra 2021 til 2025 vil ikke lykkes dersom dagens utvikling fortsetter. Statistikk fra august 2022 viser en negativ utvikling over antall søknader om kliniske studier sammenlignet med 2021¹.

- Det må øremerkes ressurser i sykehusbudsjettene til kliniske studier med inspirasjon fra Danmark².
- Det må tilrettelegges for en effektiv søknads- og igangsettelsesprosess for kliniske studier i sykehusene, som bl.a. sikrer smidig kommunikasjon mellom forskningsavdelinger og den aktuelle sykehusavdeling som skal delta i studien.
- Det må tilrettelegges for deltakelse og informasjon om desentraliserte kliniske studier. Desentraliserte studier kan foregå hjemme hos pasienten gjennom digitale verktøy og avstandsoppfølging, de gir nye muligheter til studier på tvers av tjenestenivåene og gir en mer rettferdig geografisk fordeling og tilgang til kliniske studier i Norge.
- Helsenorger.no bør videreutvikles for å øke bevisstgjøring om klinisk forskning blant befolkningen.

¹ [Nedslående trend for kliniske studier - Nyheter, Forskning, Helsepolitikk og helseøkonomi - Dagens Medisin](#)

² <https://sum.dk/Media/637541521670727421/Strategi%20for%20life%20science.pdf>

Eksempler på tiltak:

- Novartis mener Nasjonal helse- og samhandlingsplan må videreutvikle og bygge på initiativer som **Oncotrial finder**³ og **Medhjelper**⁴. Disse initiativene har som mål å gi pasienter og klinikere informasjon om pågående kliniske studier og bidrar til like muligheter for å bli vurdert for kliniske studier uavhengig av behandling- og bosted.
- Novartis mener Nasjonal helse- og samhandlingsplan må dra nytte av erfaringene fra **CONNEX /IMPRESS-studien** og innføre lignende studiesamarbeid innen persontilpasset medisin for andre sykdomsområder, utover kreftområdet. Den tilknyttede IMPRESS-studien skal vurdere effekten av allerede godkjente legemidler utenfor godkjent indikasjon, basert på genetiske forandringer til kreften. Partnerskapet har bidratt til mange viktige erfaringer rundt hvordan persontilpasset behandling og diagnostisering kan innføres i klinisk praksis gjennom studien IMPRESS. Samarbeidet har også funnet gode løsninger for finansiering i samarbeid med Beslutningsforum.

2. Tilgang og finansiering

Systemet for tilgang (Nye Metoder) må videreutvikles for å sikre raskere tilgang til legemidler

Innovasjonstakten innen legemiddelutvikling skjer raskt og det er avgjørende at systemet for tilgang videreutvikles slik at norsk helsevesen kan ta i bruk nye terapier. Probas evaluering av Nye Metoder fra 2021⁵ understreket flere systemutfordringer knyttet til innføring av legemidler, deriblant tidsbruk, manglende kliniker- og brukerinvolvering, begrenset transparens og etterprøvbarehet i beslutningene, samt et system som ikke er utviklet for nyskapende behandlinger. Den varslede prioriteringsmeldingen må ikke forsinke nødvendige endringer i systemet for tilgang, og det er mange forbedringstiltak som kan iverksettes raskt. Det er viktig at pågående strategier og meldinger sees i sammenheng.

- Nasjonal helse- og samhandlingsplan må imøtekomme og tilrettelegge for forbedringstiltak som utarbeides av RHFene, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk på bakgrunn av områder skissert i oppdragsdokumentene.

Eksempler på tiltak:

- Nasjonal helse- og samhandlingsplan bør trekke lærdom av etablerte **alternative prisavtaler** inngått mellom Novartis og Sykehusinnkjøpene på vegne av RHFene. Novartis har inngått to alternative innkjøpsavtaler med Sykehusinnkjøp der betalingen for behandlingen avhenger av behandlingsresultat eller data fra nye studier^{6 7}. Slike avtaler fordeler usikkerhet rundt effekt mellom innkjøper og leverandør og tilrettelegger for tidlig tilgang til nyskapende behandling. Usikkerhet knyttet til avanserte behandlinger som celle- og genterapier må ikke være til hinder for tilgang, og avtalene viser at det kreves en pragmatisk tilnærming fra innkjøpsforvaltningen for å ta i bruk slike behandlinger.

3. Helsedata

Det må etableres infrastruktur for bedre utnyttelse av norske helsedata

Nasjonal helse- og samhandlingsplan må tilrettelegge for etablering av en robust og brukervennlig nasjonal helsedatainfrastruktur. Gode systemer for håndtering av helsedata hjelper klinikere til å bruke og kombinere en stadig økende informasjonsmengde til å fatte bedre og mer persontilpassede beslutninger i sin hverdag. Dette medfører at journalsystemer i større grad må utformes som informasjonssystemer, der:

- Alle relevante opplysninger fra ulike kilder og steder må elektronisk kunne samles på et sted for vurderinger og beslutninger. Informasjonen må i størst mulig grad være strukturert, slik at den kan brukes av beslutningsstøttesystemer.
- Informasjonen må – uansett kilde - presenteres i brukervennlige grensesnitt hvor den er organisert slik at den er lett å forholde seg til og raskt kunne vurderes under ett.

³ <https://www.oncotrialfinder.com>

⁴ [MED.hjelper | MED.hjelper \(medhjelper.com\)](https://medhjelper.com)

⁵ Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten – Proba samfunnsanalyse

⁶ Voretigene Neparovvec (Luxturna) (nyemetoder.no)

⁷ Onasemnogene abeparovvec (Zolgensma) (nyemetoder.no)

- Fordi informasjonsmengden er stor, må det utvikles beslutningsstøttesystemer for å kunne forholde seg til mengden av informasjon og kunne gi alternativer for aktuelle behandlinger.
- Nyskapende behandling som persontilpasset medisin, medfører glidende overganger mellom klinikk og forskning. Det blir derfor avgjørende å innføre egnede systemer for datainnsamling i klinikken, slik at man eksempelvis kan randomisere under klinisk behandling og som tilrettelegger for prospektive studier innen persontilpasset medisin.

Sekundærbruk

Helsedata kan gi nyttig kunnskap om epidemiologi, utviklingstrekk eller behandling av en gitt populasjon eller befolkning. Slik innsikt blir stadig viktigere i en tid der vi blir flere og lever lenger. Novartis ser det som særlig avgjørende at Helseanalyseplattformen etableres for å utnytte dette store potensialet i norske helseregistre og vil understreke viktigheten av at arbeidet med plattformen gjenopptas. Det må tilrettelegges for at aktører som helsenæringen kan utvikle og innføre nye løsninger og teknologi som baseres på helsedata. Såkalte beslutningsstøtteverktøy krever gode og sikre løsninger for tilgang, håndtering og kobling av store mengder data.

4. Offentlig-privat samarbeid og utvikling av norsk helsenæring

Det må tilrettelegges for offentlig privat samarbeid i helsesektoren

Nasjonal helse- og samhandlingsplan må tilrettelegge for offentlig-privat samarbeid og skape en større aksept og kultur i helsevesenet for å inngå nye partnerskap. Slike samarbeid kan bidra til effektivisering av helsesektoren, samt bidra til å utvikle norsk helsenæring. Innen legemiddelfeltet har vi eksempelvis legemidler som er allment tilgjengelig, men der vi ser at den reelle tilgangen er ulik basert på geografiske eller sosioøkonomiske faktorer. Nye løsninger og teknologi for bedre oppfølging av pasienter vil kunne gi bedre og mer helhetlig pasientbehandling som vil redusere unødvendig helsetap.

Eksempler på tiltak:

- Novartis samarbeider med Akershus universitetssykehus (Ahus) på et prosjekt hvor bruk av **kunstig intelligens og helsedata** skal forbedre nordmenns hjertehelse¹³. Hjerte- og karsykdommer var i 2020 den nest hyppigste dødsårsaken og en av de viktigste årsakene til tapte leveår og helsetap i Norge¹⁴. I samarbeidet forsøker vi å bidra til å effektivisere diagnostikk av hjertesviktpasienter, fange opp pasienter med hjertesvikt tidligere og bidra til raskere implementering av medisinsk behandling. Samarbeidet med Ahus ble formalisert i 2019 og er et godt eksempel på hvordan teknologiske løsninger kan bidra til et mer bærekraftig helsevesen.

Veronika Barrabés

Kari Rolfsjord

Country Manager,
Novartis Norge AS

Head of Public Affairs,
Novartis Norge AS