

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2018/49

Deres ref.: 18/2713

Dato: 25.09.2018

Høring - juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringer av regelverket om helsehjelp i utlandet

Bioteknologirådet viser til høringsnotatet av 15.06.2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet angående «Høring - juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringer av regelverket om helsehjelp i utlandet».

Bioteknologirådet er ikke nevnt blant høringsinstansene, men tillater oss likevel å sende et kortfattet høringssvar. Bakgrunnen for vårt svar er rådets arbeid med en rekke temaer som direkte eller indirekte berører spørsmål om prioritering og behandling i utlandet. Vi ønsker med dette å gjøre departementet oppmerksom på noen utvalgte utviklingstrekk som vil kunne utfordre systemet for prioritering i norsk helsevesen.

Gen- og celleterapi

Genterapi er et område i sterk vekst. Vi har allerede sett de første godkjente terapiene i Europa og flere ligger til godkjenning. Vi bør derfor være forberedt på at det om få år vil være godkjent et betydelig antall gen- og celleterapi. Det anslås at det innen 2022 vil ha blitt gitt markedsføringstillatelse til rundt 40 genterapier i USA.¹ Det er sannsynlig at det vil skje en lignende utvikling også i Europa.

Felles for genterapiene i dag er at de er svært dyre. Dette skyldes dels en lang og kostbar utviklingsfase, men også at de er rettet mot små pasientgrupper med utsikter for at én enkelt behandling kan gi en langvarig kur og manglende konkurranse.

I en tidlig fase vil kunnskapsgrunnlaget om effekt og langtidsvirkning være begrenset slik at forutsetningene for å kunne bruke de aksepterte prinsippene for prioritering (nytte, ressursbruk og alvorlighet) ikke blir likefrem. Eksempelvis vil det være spørsmål om langtidsnytte og ressursbruk (både med og uten behandling).

Tidlig kommersialisering lansering

I både Norge og resten av Europa snakkes det stadig oftere om tidligere kommersialisering av et produkt/behandling. Årsaken er ønsket om å kunne tilby en potensiell behandling tidligere,

¹ https://newdigs.mit.edu/sites/default/files/FoCUS_Research_Brief_2017F211v011.pdf

samtidig som at behandlingen evalueres løpende. På mange måter vil en slik utprøving kunne gi mer realistiske resultater («real world data») enn de en får fra strengt kontrollerte kliniske forsøk. Japan har allerede vedtatt et slikt system, men det har blant annet blitt kritisert ved at pasienter blir lokket til å betale for ikke-dokumentert behandling.

I forhold til regler for prioritering vil et system for tidlig markedsføring kunne by på utfordringer.

Persontilpasset medisin

Persontilpasset medisin er et stort felt med en rekke ulike fasetter. Felles for disse er at individets biologi og sykdomsutvikling er førende for hvilken behandling som gis. På en måte er dette ikke noe annet enn slik helsevesenet har virket i all tid. Det nye er imidlertid at pasientgruppene nå blir så små at det ikke finnes dokumentasjonsgrunnlag på gruppenivå som er velegnet for en diskusjon og beslutning om «nytte, ressursbruk og alvorlighet». Videre kan optimal behandling finnes blant medisiner/metoder som ikke tidligere er prøvd på den aktuelle diagnosen. I et slikt eksempel vil det ikke foreligge dokumentert kunnskap om effekt eller nødvendigvis fremforhandlede priser.

Biomarkører

En biomarkør er en biologisk komponent som kan fortelle noe om en pasient og som ofte knyttes til valg av behandling. Biomarkører er blitt en integrert del av blant annet kreftbehandlingen.

I Nederland har de nylig tatt i bruk en utvidet form for biomarkører/bioassay. Til pasienter med cystisk fibrose tas det nå ut celler fra tarmen. Disse renses og brukes for å dyrke en «minitarm». Denne brukes videre for å finne ut om pasienten responderer på en kostbar medisin.

Vi tar frem dette eksemplet for å synliggjøre at det ikke bare er selve behandlingen som kan være kostbar, det samme kan også gjelde metodene som brukes for å kunne velge ut pasienter for behandling.

Egenbetaling og oppgradert behandling

Departementet legger ikke opp til at pasienter kan få utført egenfinansierte behandlinger på offentlige sykehus eller betale for oppgradert behandling.

En rekke norske pasienter oppsøker helsetilbud i utlandet. Dette kan eksempelvis være innen assistert befruktning og ulike former for eksperimentell behandling (f.eks. innen stamcellebehandling). Disse behandlingene betales av pasienten selv og selve behandlingen kan være alt fra forekommende i Norge til at den er forbudt (f.eks. eggdonasjon) eller ikke godkjent (f.eks. stamcelle-/genterapibehandling for øyesykdom). I tillegg kommer de tilfellene der norske pasienter får dekket behandling ved både private og offentlige klinikker i utlandet. Dette er særlig aktuelt ved assistert befruktning.

Flere av disse pasientene kommer tilbake til Norge med behov for helsehjelp. I en prioriteringsdiskusjon kan en stille spørsmål om pasienter som selv har oppsøkt et helsetilbud i utlandet, som ikke finnes i Norge, bør dekke kostnadene til videre behandling i Norge.

Gentesting

Helgenomsekvensering og gentester for en rekke sykdomstyper er tilgjengelige i det private markedet og bestilles over internett.

De samme testene tilbys ofte i det norske helsevesen, men da til en selektert høyrisikogruppe med lover som bestemmer hvem som har tilgang og ikke. Det er imidlertid stadig flere som tar kontakt med helsevesenet med et prøvesvar de både ønsker hjelp til å tolke og evt. behov for videre diagnostikk og behandling.

Innovative prismodeller

På nye og særlig dyre medisiner/behandlinger er det diskusjoner om alternative prismodeller. Det er viktig at systemet for prioritering tar høyde for også nye modeller for betaling. Dette kan være modeller der en betaler ved terapeutisk effekt og ikke betaler ved bivirkninger eller manglende effekt, men det kan også tenkes situasjoner der det kan komme forslag om en kombinert offentlig/privat finansiering. Eksempelvis kan selve legemiddelet/behandlingen finansieres av det offentlige, mens egenrapportering og oppfølging kan være et anliggende mellom pasient og firma.

Videre dialog

Bioteknologirådet er positivt innstilt til å bidra i departementets videre arbeid med prioritering i helsevesenet.

Vennlig hilsen

Bjørn Myskja
nestleder

Ole Johan Borge
direktør