



## Kreftforeningens innspill til konseptforslag fra DMP

Kreftforeningen er positive til at DMP nå utforsker mer systematiske og forutsigbare måter å vurdere legemidler med svært begrenset dokumentasjonsgrunnlag.

Det er positivt at det anerkjennes at det ikke alltid er realistisk å kreve omfattende kliniske data. Det foreslåtte konseptet kan bidra til at man kommer et stykke videre i saker der det i dag kun påpekes at dokumentasjonsgrunnlaget er *usikkert*, eller *for usikkert* til å kunne gjøre en helseøkonomisk analyse.

### **Etablering av IKER må fortsatt være hovedregelen**

Kreftforeningen er opptatt av at hovedregelen fortsatt må være at det skal etableres en IKER. Faglig sett er det ikke noe i veien for å etablere en IKER også i saker med begrenset dokumentasjonsgrunnlag. Dagens dokumentasjonskrav for å kunne etablere IKER er ikke en faglig standard, men en etablert praksis i DMP. Hvis en usikker IKER kombineres med relevante sensitivitets- og scenarioanalyser, kan beslutningstaker vurdere den samlede informasjonen og risikoen før beslutningen tas.

Videre kan usikkerhet og risiko håndteres gjennom for eksempel resultatbaserte eller andre typer alternative prisavtaler. Kreftforeningen mener slike avtaler bør anvendes i større grad enn i dag, og at slike avtaler er særlig egnet for den type legemidler det er snakk om her, det vil si der det er få aktuelle pasienter og dokumentasjonsgrunnlaget er begrenset.

### **Vurderingene må komme fra de som er tett på**

Det er foreslått at en tverrfaglig gruppe, bestående av representanter fra myndighetene i tillegg til klinikere og brukerrepresentanter, skal gjøre den skjønnsmessige kategoriseringen av nytte, alvorlighet og sjeldenhet. I vurderingene av alvorlighet og nytte er det riktig med tverrfaglig tilnærming, men avgjørende at riktige kliniske miljøer kobles på.

Det er positivt at brukerrepresentanter er tenkt inkludert i den faste gruppen fordi det kan være med å sikre lik behandling av sakene, på samme måte som brukerrepresentantene i Nye metoder gjør i dag. Kreftforeningen mener likevel at det bør tilstrebes at personer med den aktuelle tilstanden i hver enkelt sak bør konsulteres i tillegg. Sykdommer og tilstander som kommer inn under konseptet vil være svært forskjellige, og brukerne kan ha verdifull tilleggsinformasjon for eksempel om hvordan det er å leve med den aktuelle tilstanden. Brukerperspektivet kan være spesielt viktig å få inn for målgruppa av saker, altså der dokumentasjonen er begrenset.

### **Sentrale aspekter er utelatt fra konseptforslaget**

Forslaget innebærer stort fokus på å kartlegge og vurdere den kliniske dokumentasjonen. Her støtter vi anbefalingen av alternativ 1, da dette gir nødvendig fleksibilitet i vurderingene. Det er særlig positivt at farmakologisk rasjonale er inkludert i lista over elementer som skal tas med i vurderingen.

Kreftforeningen er opptatt av at kategorisering og kvantifisering ikke må stå i veien for å bruke skjønn i saker med små pasientpopulasjoner og begrenset dokumentasjon. Andre aspekter enn klinisk nytte, som etiske, juridiske og organisatoriske dimensjoner relatert til tiltaket, er ikke nevnt i konseptforslaget. Dette er forhold som ifølge anmodningsskjemaet for Nye metoder skal tas med i

vurderingen der det er relevant. Det er uheldig å utelate disse aspektene fra vurderingen da de etter vårt syn er ekstra viktig å vurdere nettopp i saker som er i målgruppa for konseptforslaget, altså der dokumentasjonsgrunnlaget for effekt er begrenset. Når disse elementene utelates, gir det risiko for at tilnærmingen blir for snever ved at vesentlig informasjon ikke blir tatt med i vurderingen.

### **Ressurskriteriet dekker mer enn legemiddelkostnader**

Forslaget inkluderer en prismatrise der klassifiseringen av nytte, alvorlighet og sjeldenhet angir et «*akseptabelt maksimalt prisnivå til bruk i prisforhandling og beslutning*». Prismatrisen er ikke ferdig utviklet, og den fremstår også vanskelig å fortolke. Prismatrisen er tenkt holdt konfidensiell, noe som kan være forståelig, men likevel uheldig for åpenheten og tilliten til systemet. Det presiseres at det ikke vil være knyttet noen beslutningsautomatikk til prismatrisen, og det er ikke klart hvordan den er tenkt brukt i praksis. Følgelig blir det vanskelig å ta stilling til prismatrisen slik den foreligger nå.

Kreftforeningens mener likevel det er uheldig at matrisen kun tar for seg legemiddelkostnader. Det gjør at den ikke er dekkende for prioriteringskriteriet ressurs, slik DMP legger til grunn. Vi mener det er nødvendig med et større perspektiv på kostnader for at beslutningstaker skal kunne ta stilling til om nye legemidler skal innføres eller ikke. I følge DMP sine egne retningslinjer for metodevurdering inkluderer ressurskriteriet, i tillegg til kostnad for det aktuelle legemiddelet, også andre helserelaterte kostnader som sykehusinnleggelse, tilleggsbehandling og etterfølgende behandling. Ifølge prioriteringsmeldingen (Meld. St. 21 (2024–2025) Helse for alle – Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste) skal nå også konsekvenser for bruk av helsepersonell inngå i vurderingen knyttet til ressurskriteriet der det er relevant.

Matrisen legger heller ikke opp til noen sammenligning med, eller kartlegging av, kostnader for dagens behandling. En slik sammenligning er nødvendig for å kunne sette det hele inn i en kontekst og for å kunne konkludere i hvilken grad det nye tiltaket fører til en merkostnad eller innsparing for helsetjenesten.

Samlet sett gir dette et for ensidig søkelys på prisen på det nye legemiddelet.

### **Oppsummering**

Kreftforeningen mener det er positivt at DMP anerkjenner behovet for mer systematiske og forutsigbare vurderinger i saker med begrenset dokumentasjon, og at konseptforslaget er et steg i riktig retning. Forslaget må imidlertid videreutvikles og utvides for å sikre at all nødvendig og vesentlig informasjon skal bli tatt hensyn til når det gjøres beslutninger i denne typen saker. Det er også nødvendig at konseptet samkjøres med ordningen for Særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstander. Til slutt vil vi understreke at selv om kategorisering og standardisering kan være positivt, er vi opptatt at det fortsatt må være rom for å bruke skjønn i denne type saker.