



Offentlig innspill levert på nettsiden

<https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/systemet-for-nye-metoder-skal-evalueres/id2690682/>

Oslo, 11.03.2020

Offentlig innspill til evalueringen av systemet for Nye metoder

Oslo Cancer Cluster ønsker først og fremst å gi innspill til evalueringen av systemet for Nye metoder med utgangspunkt i inntoget av presisjonsmedisin og persontilpassede behandlinger for kreftpasienter.

Behandling av mindre pasientgrupper endrer datagrunnlaget til nye behandlinger. I mange tilfeller vil store kliniske studier, som helsemyndighetene vanligvis har evaluert nye behandlinger ut fra, ikke være praktisk mulig å gjennomføre.

«Manglede dokumentasjon» som begrunnelse for avslag på presisjonsmedisin er i dag vanlig fra Beslutningsforum, og vi anbefaler at nettopp denne avslagsgrunnen evalueres grundig i lys av hva slags datagrunnlag som blir den nye standarden for persontilpassede behandlinger.

Potensiale i helsedata

Norge har mye strukturert helsedata, med personnummer og nasjonale helseregistre som Kreftregisteret. Vi kan analysere dataene og responsen på legemidler. Vi kan dermed utvikle nye retningslinjer for legemiddelbruk. Det er vanskelig å endre etablerte prosedyrer, men her handler det om vilje. Offentlige helsedata kan gi raskere og bedre dokumentasjon av nye legemidler. Pasienter og myndigheter får trygghet nettopp fordi virkningen ikke forblir uvis.

Oslo Cancer Cluster har tidligere talt for en felles database for data fra kliniske studier, hvor både firmaer og myndigheter har tilgang til helsedata umiddelbart etter at hver pasient har fått sin behandling. Dette kan bidra til raskere tilgang til ny behandling og bedre oppfølging av pasienter med sykdommer som kreft. Vi ønsker å gjenta oppfordringen om å etablere en slik struktur for helsedata i dette innspillet. Tidsbruken på metodevurderinger vil gå ned som et resultat av en slik tilnærming.

Hva kreftpasienter koster

De dyreste kreftmedisinene er som kjent dem som ikke virker. Pasienter som ikke kommer seg fullt tilbake i jobb koster samfunnet betydelig mer enn selve legemiddelet som kunne fått dem

tilbake i jobb. Det er verdt å evaluere grundig om systemet benytter seg av riktig kostnadskalkyle i dag – riktig med tanke på pasienten og samfunnsøkonomien, ikke først og fremst helse- og sykehusbudsjettene.

Fram mot 2030 anslår Verdens helseorganisasjon at vi vil få en kraftig økning i antall krefttilfeller – men heldigvis vil stadig flere leve med kreft i stedet for å dø av det. Dette innebærer en betydelig økt kostnad for samfunnet, og det krever en smartere løsning på hva slags legemidler vi tilbyr kreftpasienter med tanke på ettervirkninger.

Tumor-DNA og gentester

Et annet aspekt ved persontilpasset behandling, er at pasientgruppene er i endring. Vi er på vei mot å diagnostisere pasienter ut fra hva slags tumor-DNA de har, og ikke hvor i kroppen tumoren sitter. Med stadig mer effektive genetiske tester av kreftsvulster, godt hjulpet av teknologien innen kunstig intelligens, vil definisjonen av hva slags kreft vi snakker om raskt endres. Denne utviklingen er det svært viktig at evalueringen av Nye metoder tar hensyn til.

En måte å systematisere mer dokumentasjon, som Nye metoder selv etterspør, er å etablere kliniske studier med genetisk testing i stor skala for å finne potensielt virksomme legemidler rettet mot den enkelte svulsten. Et forslag om en slik studie på presisjonsdiagnostikk innen kreft har nylig kommet fra Institutt for kreftforskning, Oslo Universitetssykehus. I [den foreslåtte studien](#), som kan komme til å inkludere 250 norske kreftpasienter, samarbeider offentlig og privat sektor og mange firmaer med et bredt spekter av kreftlegemidler. Dette er godkjente legemidler som testes ut på andre indikasjoner enn det de er godkjent for – såkalt off-label på protokoll. Målet med studien er nettopp å kartlegge effekten av presisjonsbehandling på nye indikasjoner. Hvordan dette dokumenteres og tas i bruk, blir en viktig oppgave for Nye metoder.

Oslo Cancer Cluster er en non-profit forsknings- og næringsklynge. Klyngen ble etablert i 2006 og har status som et Norwegian Centre of Expertise. Vi har per i dag i underkant av 100 medlemmer. De representerer hele verdikjeden fra forskning til industri, og inkluderer blant annet universitetssykehus, forskningsinstitusjoner, pasientorganisasjoner, små oppstartselskaper og store legemiddelselskaper