

Til: Helse- og omsorgsdepartementet

Lysaker 31. mai 2022

Innspill til ny strategi for persontilpasset medisin

Bristol Myers Squibb (BMS) viser til Helse- og omsorgsdepartementets nettsider med invitasjon til å fremme innspill i forbindelse med revidering av nasjonal strategi for persontilpasset medisin. Vi støtter Legemiddelindustriens (LMI) innspill, men vi ønsker å fremme noen egne synspunkter i tillegg.

BMS er et globalt biofarmasøytisk selskap som forsker og utvikler innovative medisiner for pasienter med alvorlige sykdommer innen kreft, hjerte- og kar sykdommer, hematologi, immunterapi og auto-immune sykdommer som MS. Vi investerer i norsk helsetjeneste gjennom opp mot 50 egne og utprøver-initierte kliniske studier der hundrevis av pasienter deltar og støtter derfor ambisjonene i nasjonal handlingsplan for kliniske studier og ønsker et enda større trykk på industrifinansierte studier i helsetjenesten fremover.

Vi vil takke for anledningen til å gi innspill til den pågående revideringen av strategien for persontilpasset medisin. Det er flott at det er Helse- og omsorgsdepartementet som skal føre pennen, og vi har forhåpninger om at strategien vil være overordnet, langsiktig, med målbare ambisjoner der den vil ta for seg temaer som tidlig diagnostikk, innsamling og bruk av helsedata og datadreven introduksjon av legemidler. Vi håper videre at nok ressurser, både økonomiske og menneskelige, stilles til rådighet i gjennomføringen av strategien. En helhetlig systemtenkning som gjennomsyrer HOD's strategiarbeid også ift. kreftstrategi og folkehelse- og prioriteringsmeldingen blir viktig. Vi foreslår at utvikling av helsenæring i Norge er en uttalt målsetting i strategien for persontilpasset medisin. Dersom ambisjonene fra Helsenæringmeldingen skal gjennomføres så må dette synliggjøres i alle strategier som sorterer under HOD.

Offentlig-privat samhandling

BMS var med som en initiativtaker bak det offentlig-private samarbeidet CONNECT. Den offentlige helsetjenesten har mye å tjene på et godt samarbeid med helsenæringen og der man drar nytte av innovasjonskraften, kompetansen og ressursene som finnes der. CONNECT, IMPRESS og INSPIRE er alle gode eksempler på god kultur for samarbeid og kompetanseoverføring for å nå et felles målbilde, der vi alle har hver vår rolle i et felles økosystem. For å lykkes i videre innføring av persontilpasset medisin mener vi at er det viktig å videreutvikle det gode partnerskapet som er etablert gjennom CONNECT, og rulle ut læring og nyetablerte prosesser til andre terapiområder. Nye diagnostiske metoder kommer i nær fremtid, basert på annen teknologi enn NGS som f.eks. digital patologi og maskinlæring/AI. Helsetjenesten må rigges for fremtiden med nok ressurser til å innføre målrettede tiltak, med rett kompetanse, med en tett kobling mellom forskning og klinikk med gode, mer komplette, mer tilgjengelige helseregistre.

Bruk av helsedata en prioritet

BMS har stort og økende fokus på helsedata, med en ambisjon om å være ledende innen helsedataforskning og tilrettelegger for internasjonalt samarbeid. Vi mener at helsedata bør inkluderes som en driver for ny metodeutvikling for kostnad-nyttevurderinger, og det må tilrettelegges for at alternative finansieringsløsninger blir testet og tatt i bruk. Innenfor persontilpasset medisin kan helsedata være spesielt verdifulle: For eksempel, for små studier uten kontrollarm eller ved kort oppfølging. Vi er også engasjert i å jobbe for rask bedring i tilgang av dataene og konkret at tiden det tar å få utlevert data kortes ned. Her anser BMS det som svært viktig at man så snart som mulig får på plass en alternativ løsning for å realisere Helseanalyseplattformen. BMS er engasjert igjennom LMI og i CONNECT for å jobbe sammen med andre aktører for at Norge skal kunne finne gode løsninger og fremstå som et attraktivt land for helsedataforskning. For tiden er BMS via CONNECT samarbeidet spesielt engasjert i å få Kreftregisteret oppdatert med informasjon om biomarkører og genprofiler ettersom biomarkører og genforandringer i tumor i økende grad vil styre den medikamentelle kreftbehandlingen.

Persontilpasset medisin og finansiering.

Strategien for persontilpasset medisin må ses i sammenheng med systemet for Nye Metoder og evalueringen av dette systemet. Arbeidsmetodikken som Nye Metoder jobber etter, er ikke tilpasset nye avanserte, persontilpassede terapier. Et kjennetegn ved slike terapier er ofte stort umøtt medisinsk behov og stor effekt, og den regulatoriske godkjenningen innvilges dermed basert på en mindre datamengde enn man tidligere har vært vant med. Dette medfører større beslutningsusikkerhet knyttet til langtidseffekter, og det må kreves større smidighet i denne overgangen fra forskning frem til langtidsdata foreligger. Hvis ikke vil pasienter måtte vente lenge på å få tilgang til persontilpassede og potensielt livreddende og kurative behandlinger. For å gjøre innføringen av persontilpassede terapier mer smidig bør derfor ordninger for midlertidig innføring med risikodelingsmodeller og oppfølging ved bruk av registerdata og real-world evidence (RWE) benyttes. Unntaksordningen bør utvides betydelig både i saksbehandlingsfasen og i kjølvannet av eventuelle nei-beslutninger. CONNECT-samarbeidet er et godt eksempel på at nye terapier gjennom IMPRESS studien innføres på en smidig måte, og dette tjener som et godt eksempel på samarbeid om persontilpasset medisin.

Til sist ønsker vi å trekke frem at tilgang til en bred verktøykasse, for å kunne persontilpasset behandling i en klinisk hverdag, er en nødvendighet. Derfor er målkonflikten mellom ambisjonene for persontilpasset medisin, et økt antall kliniske studier og en ønsket, rask innføring av legemidler på den ene siden og systemet for Nye metoder som preges av lang tidsbruk, lite hensiktsmessige tilbud og faglig likeverdighet, lite bruk av innovative avtaler og risiko deling og et uavklart forhold til håndtering av usikkerhet lite heldig. Disse systemutfordringene må løses, gjerne i fellesskap, om en ambisiøs strategi for persontilpasset medisin skal lykkes.