

Tilgang til nye Legemidler i Norge

5. September 2025

Thea Halvorsen, Value & Access Manager

Verdi & prioritering

Fra markedsføringstillatelse til
tilgang til nye legemidler



Hva må til for at pasienter får tilgang til nye legemidler i Norge?



Ny behandling kan gi økt verdi for pasient, helsevesen og samfunn



Verdi for pasienten handler om **overlevelse, livskvalitet, funksjon** og muligheten til å delta i hverdagen



Verdi for helsevesen handler om antall **sparte liggedøgn, redusere ventetider** eller **mindre behov for behandling og oppfølging**



Verdi for samfunnet handler om **bærekraft**, at pasienter kan stå i jobb eller ta en aktiv del i familiens hverdag

Rammeverket for verdisetting av legemidler i Norge



Tre hovedprinsipper for prioritering ved innføring av nye legemidler

Alvorlighet

Nytte

Ressursbruk

Tre hovedprinsipper for prioritering ved innføring av nye legemidler

Alvorlighet

Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden



- Risiko for død eller tap av mestring og/eller funksjon
- Graden av tap av mestring og/eller fysisk/psykisk funksjon
- Smerter, fysisk eller psykisk ubehag

Nytte

Et tiltaks prioritet øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket



- Øker pasientens livslengde og/ eller livskvalitet
- forbedring eller redusert tap av mestring/fysisk/psykisk funksjon
 - reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag

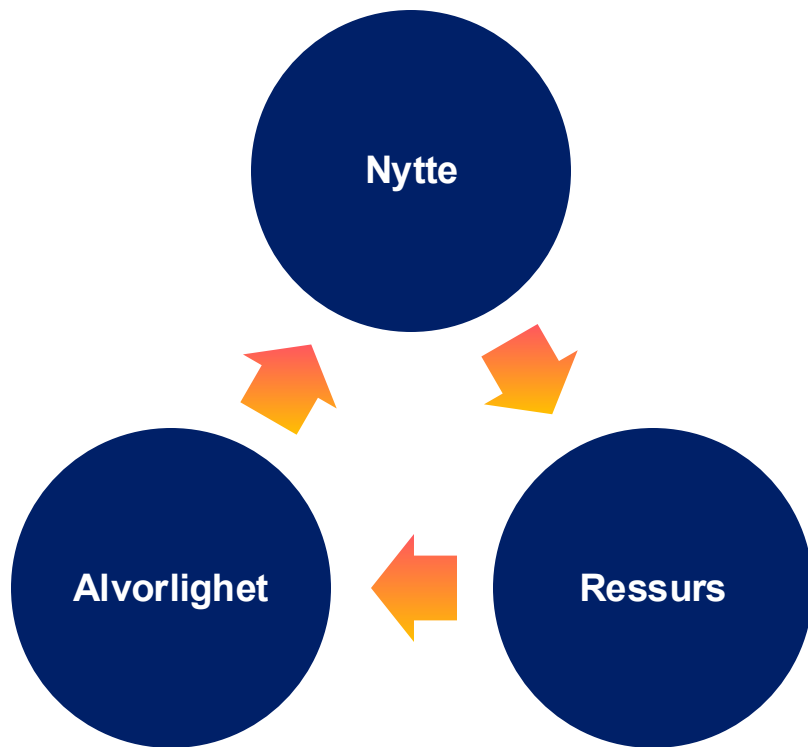
Ressursbruk

Et tiltaks prioritet øker jo mindre ressurser det legger beslag på



- Legemiddel- & behandlingskostnader
- Helsepersonelltids- & administrasjonskostnader
- Pasient- & reisekostnader

Legemidler med innvilget refusjon er vurdert kostnadseffektive i henhold til prioriteringskriteriene

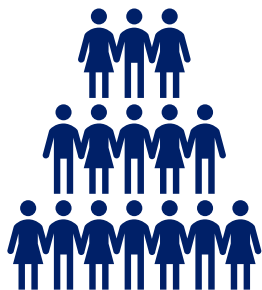


Står **kostnaden** ved å ta i bruk et legemiddel i rimelig forhold til **nytte**?

Hvor **alvorlig** er sykdommen/ tilstanden som skal behandles?

For legemidler som har fått refusjon har DMP veid kostnader og effekter ved legemiddelet opp mot alternativet, og etablert at legemiddelet er verdt å betale for

Er fullmaktsgrensen et «fjerde prioriteringskriterie» for legemidler som finansieres av folketrygden?



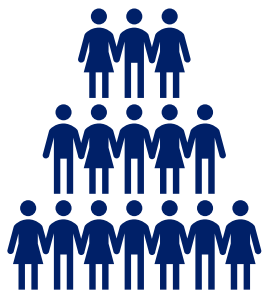
Pasientantall



Legemiddelpris

Forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel må **godkjennes av Stortinget** dersom innføring leder til en vekst i utgifter til legemidler for folketrygden som **overstiger 100 mill. kroner** i minst ett av de første fem årene

Er fullmaktsgrensen et «fjerde prioriteringskriterie» for legemidler som finansieres av folketrygden?



Pasientantall



Legemiddelpris

Forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel må **godkjennes av Stortinget** dersom innføring leder til en vekst i utgifter til legemidler for folketrygden som **overstiger 100 mill. kroner** i minst ett av de første fem årene



Hindrer forhåndsgodkjent refusjon



Øker sannsynligheten for individuell refusjon

Fastsettelse av legemiddelpriser i Norge



Internasjonal pris satt av Novartis



- 1 Maksimal utsalgspris basert på internasjonal referanseprising
- 2 Kostnadseffektiv pris (Forhandling)
- 3 Priskonkurranse i anbud
- 4 Patentutløp: generisk/biotilsvarende konkurranse (Trinnpris/anbud)

Fastsettelse av legemiddelpriser i Norge



Internasjonal pris satt av Novartis

- 
- 1 Maksimal utsalgspris basert på internasjonal referanseprising
 - 2 Kostnadseffektiv pris (Forhandling)
 - 3 Priskonkurranse i anbud
 - 4 Patentutløp: generisk/biotilsvarende konkurranse (Trinnpris/anbud)

Helsemyndigheter har vurdert at det er verdt å betale for den ekstra nytten legemidlet har, til en *kostnadseffektiv pris*

Fastsettelse av legemiddelpriser i Norge

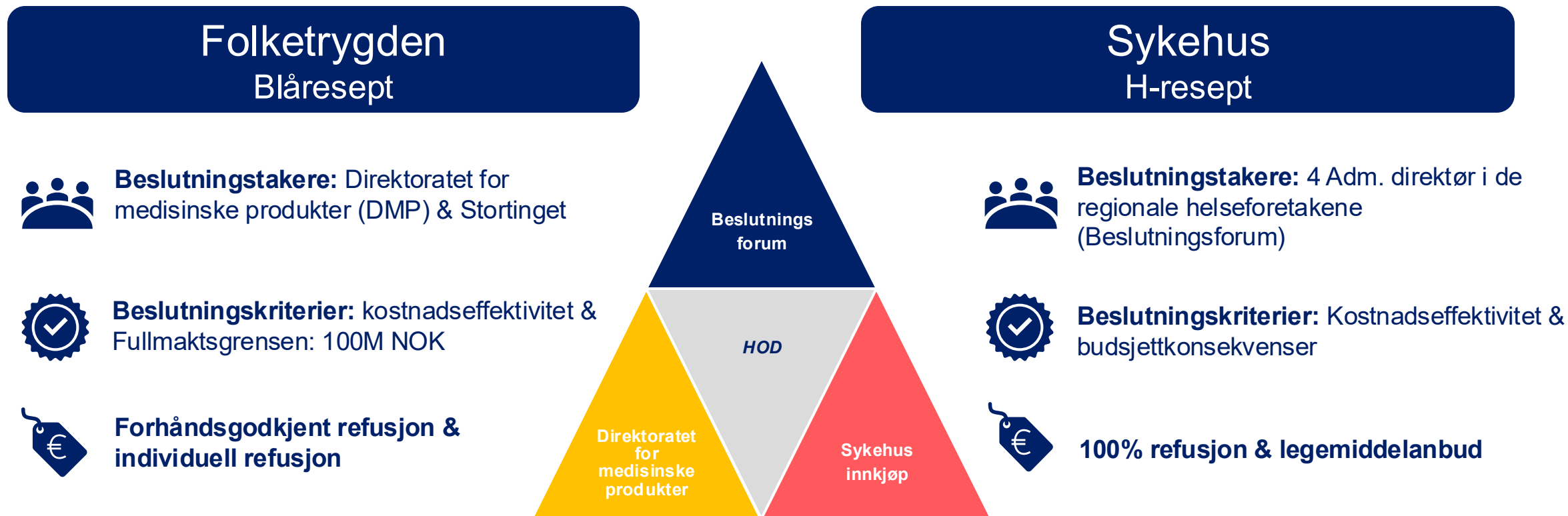


Internasjonal pris satt av Novartis

- 
- 1 Maksimal utsalgspris basert på internasjonal referanseprising
 - 2 Kostnadseffektiv pris (Forhandling)
 - 3 Priskonkurranse i anbud
 - 4 Patentutløp: generisk/biotilsvarende konkurranse (Trinnpris/anbud)

God utforming av priskonkurranse muliggjør besparelser som kan komme helsevesenet og pasienter til gode

Metodevurdering er beslutningsgrunnlaget for offentlig finansering av legemidler



A smiling man and woman are standing on a wooden boardwalk or path near a beach. The man, on the left, has dreadlocks and is wearing a light blue short-sleeved button-down shirt. The woman, on the right, has blonde hair and is wearing a dark green sleeveless top. They are both looking at each other and smiling. In the background, there is a sandy beach, palm trees, and some buildings under a bright sky. In the foreground, the front parts of two blue bicycles are visible.

**Når et legemiddel anses som
kostnadseffektivt betyr det at det
tilbyr god verdi for pengene innenfor
helsevesenets rammer**

Samarbeid & klinikkens stemme

Helsepersonell's rolle i tilgangsprosessen



Klinikers rolle i tilgangsprosessen

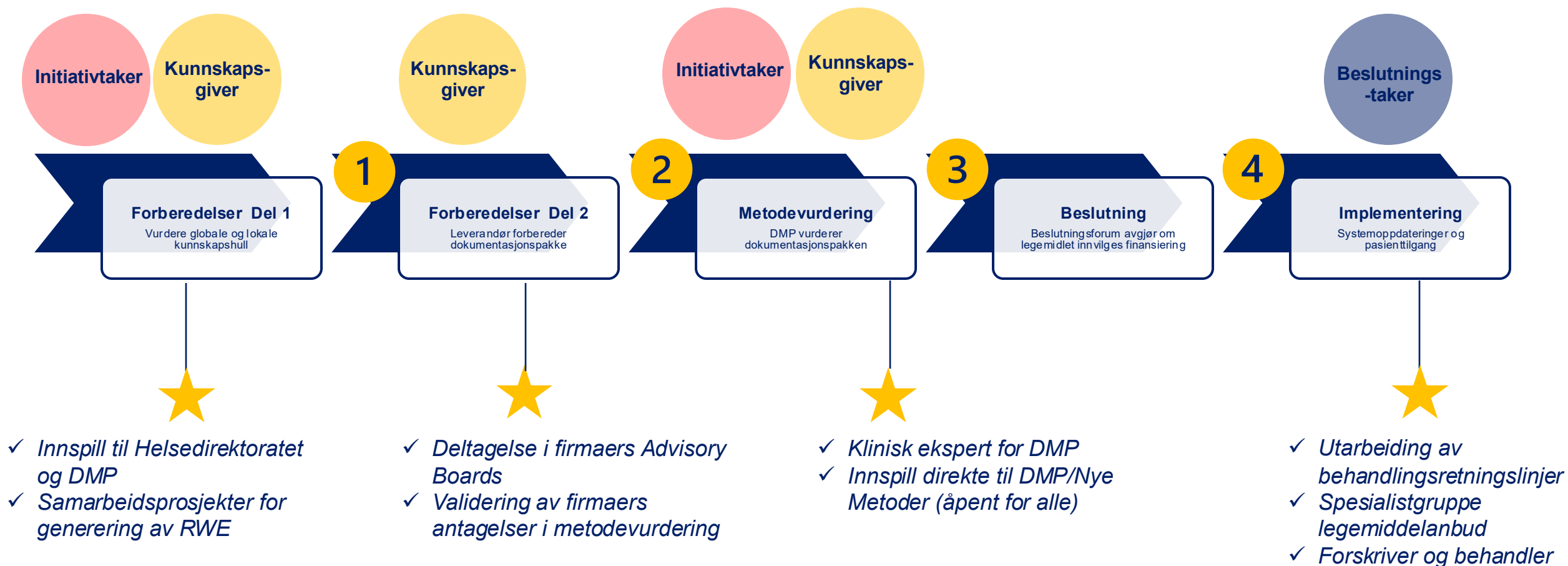


Fra legemidler får markedsføringstillatelse til finansiering tar vanligvis opp til 1 år i Norge

Prosess for metodevurdering av legemidler



Klinikers rolle i tilgangsprosessen



DMP innhenter råd fra fageksperter til alle sine metodevurderinger



DMP ønsker tilbakemelding på:

- Norsk pasientpopulasjon
- Standard behandling i norsk klinisk praksis
- Relevant sammenligningsalternativ (komparator)
- Overførbarhet av kliniske studiedata
- Sykdomsforløp i norsk setting
- Ressursbruk

Figur hentet fra DMP sin hjemmeside: [Fageksperters rolle i metodevurderinger i systemet Nye metoder - Direktoratet for medisinske produkter](#)

Spesialistene har en nøkkelrolle i å forme mulighetsrommet for behandling i fremtiden

Faglig likeverdighet: legemidler som anses som **sammenliknbare i klinisk praksis**, basert på dokumentert effekt, sikkerhet og medisinsk skjønn



- Det er en større grad av frihet til å forskrive legemidler på blåresept sammenliknet med legemidler i anbud
- Helsepersonells **innsikt i den kliniske hverdagen og pasientens sykdomsbyrde** er avgjørende for gode beslutninger om faglig likeverdighet
- Det er viktig å fortsatt sikre at **riktig pasient får riktig behandling, til riktig tid**

Norge har et system som bygger på verdier om **rettferdig & likeverdig tilgang** til helsetjenester

Tilgang til nye legemidler & større verktøykasse muliggjør **persontilpasset behandling**

Samarbeid mellom aktører er viktig for å sikre et godt dokumentasjonsgrunnlag & **raskest mulig tilgang**

Takk!

Kontakt: thea.halvorsen@novartis.com

