G18 Legemiddeløkonomi – pasientens venn eller fiende

Publisert: 14.12.2015
Sist endret: 19.01.2018
Ivar Sønbø Kristiansen

Innhold

G18.1 1. Fri markedsøkonomi versus offentlig regulering: Hvorfor trenger vi legemiddeløkonomiske analyser?..... s.2
G18.2 2. Det norske legemiddelmarkedet..... s.2
G18.3 3. Hva er helsevesenets målsetting?..... s.2
G18.4 4. Typer økonomisk evaluering..... s.3
G18.5 5. Praktisk legemiddeløkonomi – noen eksempler..... s.4
G18.6 6. Regulering av legemiddelmarkedet.... s.4
G18.7 7. Hvordan er forholdene i andre europeiske land..... s.6
G18.8 8. Usikkerhet i legemiddeløkonomiske analyser..... s.6
G18.9 Anbefalt litteratur (lærebøker)..... s.6
G18.10 Tabeller..... s.7
G18.11 Kilder, legemiddeløkonomi..... s.7

Generelt

Legemiddeløkonomi i et nøtteskall

a) Legemiddeløkonomi dreier seg ikke om å spare penger, men om å bruke knappe ressurser slik at pasienter og samfunn får mest mulig helse for pengene
b) God legemiddeløkonomi handler ikke bare om legemiddelpris, men om behandlingseffekt og total behandlingskostnad
c) Det er tvilsom økonomi å forskrive legemidler uten dokumentert effekt.
d) Velg det billigste av flere legemidler som har samme behandlingseffekt.
e) Vurdér både *kostnad* og *nytte* når det finnes flere legemidler for samme tilstand. Dersom man velger et dyrere legemiddel, bør det også være mer effektivt.
f) Ved førstegangsforskrivning ved kroniske sykdommer bør det overveies å velge en mindre startpakning i tilfelle langtidsbehandling ikke gjennomføres.
g) Ressurser har alltid en alternativ anvendelse. Dersom det brukes ressurser på én pasient, blir det tilsvarende mindre ressurser for en annen pasient.

På verdensbasis ble det omsatt legemidler for ca. 980 milliarder dollar i 2014, mens tallet for Norge var 22 milliarder kroner. Det utgjør i størrelsesorden 6 % av Norges helsetjenesteutgifter justert for merverdiavgift. Denne andelen er lavere enn i de fleste andre industriland, men det er likevel god grunn til å vurdere legemiddelbruken kritisk. I mange land, herunder Norge, er helseøkonomi tatt i bruk for å vurdere om legemidler skal finansieres over offentlige budsjetter. Men hva er økonomisk teori? Mange tror at faget handler om budsjettdisiplin, men økonomisk teori dreier seg ikke om sparing og i liten grad om penger. Økonomisk teori dreier seg først og fremst om å få mest mulig nytte, herunder helse, fra knappe ressurser. Når økonomisk teori anvendes på helsevesenet, kaller man disiplinen *helseøkonomi*.

Helseøkonomi belyser grovt sett to hovedområder:

1) Finansiering, organisering og bruk av økonomiske incentiver og
2) Prioritering og økonomisk evaluering av behandlingsalternativer.

Innenfor legemiddelområdet er det først og fremst det sistnevnte som er aktuelt, men økonomiske teorier om finansiering og konkurranse har stått sentralt når myndighetene de senere år har gjennomført store endringer i det norske apotekmarkedet.

Leger og andre helsearbeidere møter ofte økonomiske analyser og resonnementer fra legemiddelindustri eller myndigheter som ønsker å påvirke bruken av legemidler. Dette kapitlet har til hensikt å gi en enkel innføring i legemiddeløkonomi.

a) Del 1 gir bakgrunnen for at økonomisk evaluering kan være et nyttig redskap.
b) Del 2 omtaler det norske legemiddelmarkedet.
c) Del 3 drøfter sammenhengen mellom helsevesenets målsetting og økonomiske analyser.
d) Del 4 beskriver ulike typer økonomiske analyser.
e) Del 5 gir konkrete eksempler på hvordan økonomisk evaluering kan benyttes som grunnlag for valg av legemidler.

f) Del 6 omtaler reguleringen av legemiddelmarkedet.
g) Del 7 omtaler forholdene i andre land.
h) Del 8 avslutter med å drøfte usikkerheten i legemiddeløkonomiske analyser.

G18.1. 1. Fri markedsøkonomi versus offentlig regulering: Hvorfor trenger vi legemiddeløkonomiske analyser?

I en fri markedsøkonomi styres produksjonen av produsentenes ønske om å skape størst mulig overskudd («profitt») mens konsumentene styres av sitt ønske om størst mulig nytte av sitt forbruk. Økonomisk teori har vist at når produksjon og forbruk av varer og tjenester overlates til det frie marked, oppnår man optimal produksjon og forbruk gitt at visse strenge forutsetninger er oppfylt. Erfaringen tilsier at de land som velger en markedsøkonomi, i det lange løp får en høyere levestandard enn de som velger andre økonomiske modeller. Markedet alene er imidlertid ute av stand til å løse to viktige problemer: 1. Produksjon av visse typer tjenester (forsvar, rettsvesen mv.). 2. En rimelig fordeling av varer og tjenester blant samfunnets medlemmer. De fleste av oss ønsker at alle skal ha et visst minimum av levestandard, og dette oppnås ikke gjennom markedsløsninger. Alle samfunn gjør derfor offentlige inngrep for å sikre større rettferdighet i fordelingen av varer og tjenester. Eksempelvis kreves det inn skatter og avgifter som finansierer offentlig produksjon av tjenester eller overføres til «trengende» i form av kontantbidrag som legemiddeltilskudd, sykepenger, trygder, sosialbidrag, etc.

En del land, bl.a. USA, rasjonerer helsetjenester ved hjelp av pris og egenbetaling. Når man velger å tilby helsetjenester, herunder legemidler, tilnærmet «gratis» (ca. 15 % av Norges helsekostnader dekkes av egenandeler), blir etterspørselen ikke begrenset av pris. Da får samfunnet behov for andre rasjoneringsmekanismer, og kø er den mest brukte. Legemidler kan imidlertid ikke rasjoneres med kø. Myndighetenes styringsredskaper er derfor egenbetaling, begrensning i utvalget av legemidler med offentlig refusjon (blåreseptordning, individuell refusjon mv.) og begrensning i indikasjonsområdet. Legemiddeløkonomi og økonomisk evaluering er hjelpemiddel for myndighetene i bruken av disse tre styringsinstrumentene. Slik bruk av økonomisk evaluering er ikke enestående. På mange områder der markedet er satt ut av spill (samferdsel, miljøvern etc.) brukes økonomisk evaluering som hjelpemiddel i prioritering mellom prosjekter som konkurrerer om knappe ressurser. Det er ikke mulig å finansiere alle gode tiltak, og samfunnet må prioritere. Enkelt sagt er hensikten med økonomisk evaluering av offentlige tiltak å få vite hvor mye nytte ulike tiltak skaper for den enkelte og samfunnet, og hvor mye tiltakene koster. Når slike beregninger er gjort, vil man velge de tiltakene som gir størst nytte i forhold til kostnadene. Dette prinsippet er nedfelt eksplisitt i pasientrettighetsloven der det heter at pasientens rett til behandling bare gjelder når kostnadene står i et rimelig forhold til effekten.

G18.2. 2. Det norske legemiddelmarkedet

Totalomsetningen av legemidler til human bruk var ca. 22 milliarder kroner i 2014 tilsvarende ca. 6 % av helsetjenestens totale kostnader. Kostnadene har vært nokså konstante fra 2004, men steg noe i 2014. Det norske markedet forsynes av noen store og en rekke mindre legemiddelprodusenter. De fem største har 32 % av den totale legemiddelomsetningen, mens den største norske produsenten ligger på 14. plass med 2,3 % av omsetningen. Norge hadde i 2015 800 apotek som er nesten dobbelt så mange som i 2002 da apotekmarkedet ble liberalisert. Det er tre store legemiddelgrossister i Norge, og disse har krysseierskap med apotekkjedene. Kjedeapotekene utgjorde i 2015 80 % av alle apotek, sykehusapotekene 4 % mens uavhengige apotek utgjorde 16 %. På kjøpersiden dominerer staten ved å finansiere 47 % av kostnadene gjennom blåreseptordningen og 24 % gjennom sykehusene. 29 % dekkes av pasientene (egenandeler og legemidler uten resept eller på hvit resept).

G18.3. 3. Hva er helsevesenets målsetting?

Økonomisk evaluering er et hjelpemiddel for å oppnå mest mulig nytte eller velferd med begrensede ressurser (budsjetter). I helseøkonomiske analyser antar man oftest at helsevesenets målsetting er å gi befolkningen flest mulig leveår, ev. kombinert med best mulig livskvalitet. Ofte blir dette operasjonalisert i form av kvalitetsjusterte leveår (se nedenfor Legemiddeløkonomi – pasientens venn eller fiende 4. Typer økonomisk evaluering). Måling av nytte ved økonomiske analyser blir da et spørsmål om å måle leveår og livskvalitet. I noen tilfeller uttrykker man nytten av behandlingen i form av naturlige helsemål som f.eks. unngåtte brudd eller redusert blodtrykk.

G18.4. 4. Typer økonomisk evaluering

Det finnes flere typer økonomiske analyser, se Tabell 1 Tabell 1 Hovedtyper av helseøkonomiske analyser. De atskiller seg først og fremst mht. hvordan man måler nytten av behandlingen. I det følgende brukes engelske termer, delvis fordi disse er mer entydige og delvis fordi enkelte begrep savner gode norske oversettelser.

I såkalte *cost-of-illness-analyser* (CIA) estimerer man behandlingskostnader («direkte kostnader») og arbeidsfravær/produksjonstap («indirekte kostnader») ved en bestemt sykdom. Slike estimater har imidlertid ingen plass i prioritering av medisinsk behandling fordi de ikke trekker inn nytten av behandlingen. Cost-of-illness-analyser blir i blant brukt i markedsføringen av legemidler fordi noen feilaktig tror at høye sykdomskostnader i seg selv er en grunn til å prioritere behandling.

I *cost-effectiveness-analyser* (CEA) tallfester man merkostnaden og mereffekten ved én behandling i forhold til en annen behandling. Ved CEA måles effekten i naturlige enheter så som vunne leveår, oppdagete krefttilfeller, unngåtte hjerneslag, symptomfrie uker, unngåtte lårhalsbrudd etc. Man beregner så merkostnad i forhold til mereffekt. Dette kostnad-effekt-forholdet (engelsk: incremental cost-effectiveness ratio - ICER) uttrykkes typisk som kostnad per vunne leveår. Dersom man vil prioritere mellom ulike behandlinger som alle har vunne leveår som nytte, rangerer man tiltakene etter stigende kostnad-effekt-forhold. Jo lavere kostnad per vunnet leveår, jo høyere prioritet.

I prinsippet velger man ut tiltak etter denne prioriteringslisten til det disponible budsjett er oppbrukt. I praksis lar dette seg imidlertid ikke gjøre fordi bare et fåtall av legemidler og annen behandling er blitt evaluert i økonomiske analyser. I stedet setter man en pragmatisk grense for hva man anser som «kostnadseffektive» behandlinger (se nedenfor).

Kostnadseffektivitet

Pasientenrettighetslovens paragraf 2-1 anfører at «Retten (til helsehjelp) gjelder bare dersom pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen, og kostnadene står i rimelig forhold til tiltakets effekt». Økonomer bruker gjerne uttrykket kostnadseffektiv om legemidler og tiltak som fyller det siste kriteriet. Spørsmålet blir da hvor mye samfunnet skal være villig til å betale for gode leveår.

Helsedirektoratets retningslinjer for økonomisk evaluering av helsetiltak antyder at man kan ha 588 000 kroner som en grense for verdien av gode leveår. Norheimutvalgets innstilling om prioriteringer i helsetjenesten (NOU 2014-12) foreslo i 2014 en mer fleksibel grense avhengig av tilstandens alvorlighetsgrad, men 1 million kroner per godt leveår ble satt som øvre grense. Den engelske helseøkonomen Carl Claxton har gjort beregninger for hvor grensen bør settes ut fra hva man taper i helse på eksisterende tiltak ved å innføre nye. Hans beregninger tilsier en grense på mindre enn 588.000 kroner, men beregningene er svært usikre.

Det er bred enighet om at tilstandens alvorlighetsgrad skal tillegges vekt ved siden av forholdet mellom kostnad og effekt. Det finnes imidlertid ingen enighet om hvordan alvorlighet skal måles. Nordheimutvalget har foreslått helsetap over livsløpet som kriterium for alvorlighet, men dette kriteriet er omstridt.

Dersom myndighetene vil basere refusjonspolitikken på økonomisk evaluering, ville det bety at f.eks. et osteoporosemiddel ville komme på blåreseptlisten dersom kostnaden per vunnet leveår var 75 000 kroner, mens et annet med kostnad på 800 000 kroner ikke ville få refusjon. Det kan være av interesse å registrere at mens offentlige myndigheter oftest er tilbakeholdne med å finansiere medisinsk behandling der kostnadene er mer enn 500 000 kroner per vunnet leveår, er betalingsviljen for livreddende tiltak høyere på samferdselssektoren.

I cost-effectiveness-analyser er vunne leveår det vanligste nyttemål. En rekke legemidler har imidlertid effekt på livslengde såvel som på livskvalitet, mens andre utelukkende har effekt på livskvalitet. Da er det ikke lenger rimelig å bruke leveår alene som nyttemål. I 1970-årene ble det derfor utviklet et nyttemål – såkalte kvalitetsjusterte leveår – som kan fange opp effekter på såvel livskvalitet (smerte, kvalme, angst etc.) som leveår. I engelsk språkbruk kalles nyttemålet Quality Adjusted Life Years – QALYs. Når QALYs brukes som nyttemål, kalles analysen *cost-utility-analyser* (CUA). Når uttrykket utility brukes, er det fordi metoden ideelt sett skal fange opp personers preferanser eller nyttevurderinger som kalles utility i engelsk fagspråk.

I *cost-benefit-analyser* (CBA) måler man nytten i en pengemessig (monetær) enhet. Verdien av å vinne et leveår, unngå et hjerteinfarkt eller beholde synet får en prislapp. Dersom den monetære verdien av en helsegevinst overstiger kostnaden forbundet med å oppnå gevinsten, tilsier analysen at tiltaket bør gjennomføres; i motsatt fall ikke. Fra et teoretisk økonomisk synspunkt har cost-benefit-analyser fordeler fremfor de øvrige analyseformene. Ideelt sett skal de fange opp alle konsekvenser av en beslutning. Problemet med cost-benefit-analyser på helsesektoren er imidlertid verdsettingen av liv og helse. Mens man lett kan verdsette konsumgoder gjennom betalingsvilje, er dette nærmest umulig for helseforbedringer fordi det ikke finnes et marked for slike. Foreløpig

har cost-benefit-analyser fått liten anvendelse på helsesektoren. En annen sak er at uttrykket «cost-benefit» ofte blir brukt feilaktig i artikler der forfatterne drøfter noe som har med økonomi og helse å gjøre.

G18.5. 5. Praktisk legemiddeløkonomi – noen eksempler

Behandling av artrose Artrose er hyppig forekommende, og legemiddelbehandling ofte aktuell. Paracetamol er mye brukt som førstevalgsmiddel, og er trolig meget kostnadseffektivt selv om gode analyser av dette mangler. Tradisjonelle NSAID er også mye brukt. Det finnes ingen overbevisende dokumentasjon for at ett NSAID er mer kostnadseffektivt enn andre, og valg av NSAID kan gjøres etter andre kriterier. Selektive COX-2-hemmere har trolig lavere risiko for ulcuskomplikasjoner enn NSAID, men de har også høyere pris. Flere internasjonale studier tyder på at selektive COX-2-hemmere bare er kostnadseffektive hos pasienter som har særlig høy risiko for ulcuskomplikasjoner. Det vil f.eks. gjelde pasienter over 60–70-årsalder, pasienter med tidligere ulcussykdom eller pasienter som bruker glukokortikoider. Legemiddelverket innførte på bestemte vilkår blåreseptrefusjon for COX-2-hemmeren etorikoksib i 2012.

Behandling av osteoporose Osteoporose er en tilstand med redusert beintetthet og økt risiko for knokkelbrudd, særlig i ryggvirvler, hofte og underarm. Vitamin D og kalsium er basisbehandling, men de siste 15 år har en rekke nye legemidler fått markedsføringstillatelse. Det mest anvendte legemiddel i Norge er alendronat. Originalpreparatet Fosamax® kostet ca. 4000 kroner per pasient per år da legemidlet hadde patent, og på basis av cost-utility-analyser, se tabell 1Tabell 1 Hovedtyper av helseøkonomiske analyser, var refusjon begrenset til pasienter med etablert osteoporose (lav beintetthet og i tillegg gjennomgått knokkelbrudd). Da Fosamax® mistet patentet, kom trinnprisreglene til anvendelse og alendronat ble gjort til foretrukket legemiddel ved osteoporose. Kunnskapssenteret publiserte i 2010 analyser som viste at alendronat er kostnadseffektivt i langt bredere pasientgrupper enn tidligere fordi prisen nå er bare ca. 800 kroner per pasient per år, og refusjonsreglene ble på det grunnlag utvidet til å gjelde langt bredere pasientgrupper.

Ipilimumab ved føflekkreft Helsedirektoratet publiserte våren 2012 retningslinjer for behandling av bl.a. føflekkreft med spredning. Det biologiske legemidlet ipilimumab inngikk ikke i retningslinjene. Helsedirektoratet anslo at den høye prisen på legemidlet ikke gjorde behandlingen kostnadseffektiv. Retningslinjene var omstridte, og Helse- og omsorgsdepartement omgjorde i praksis retningslinjene ved å finansiere ipilimumab i en norsk klinisk undersøkelse. Resultatene av undersøkelsen er foreløpig ikke publisert (2015).

Orphan drugs og personalized medicine Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har definert legemidler for sykdommer med færre enn 5 tilfeller per 10 000 innbyggere som orphan drugs. Det er innført ulike typer incentiver for at legemidler skal bli utviklet også for denne type pasienter. Stadig flere orphan drugs kommer på markedet, og en del av dem er svært kostbare. Enzymerstatninger for medfødte enzymmangler koster typisk 2–10 millioner kroner per pasient per år. Med slike priser vil legemidlene aldri være kostnadseffektive etter vanlige kriterier. Når «personlized medicine» etter hvert blir en realitet, vil dette ytterligere øke utfordringen fordi mange av de nye behandlingene trolig vil få status som orphan treatment. Sjeldne sykdommer er selvsagt sjeldne, men antall personer med sjeldne sykdommer er ganske betydelig.

Nasjonalt råd for prioritering i helse- og omsorgstjenesten (tidligere Rådet for Kvalitet og Prioritering) er et utvalg med ca. 20 medlemmer fra blant annet den sentrale helseforvaltning, regionale helseforetak, kommuner og pasientorganisasjoner. Rådet gir anbefalinger om prioritering i helsetjenesten. Fordi rådet har direktørene i de regionale helseforetak som medlemmer, vil anbefalingene lettere bli etterfulgt. Rådet har flere ganger vurdert om helsemyndighetene bør være villige til å betale mer for helseforbedringer når sykdommen er sjelden. Foreløpig har konklusjonen vært nokså negativ. Norsk forskning gir liten støtte til påstanden om at befolkningen tillegger helseforbedringer større vekt når sykdommen er sjelden.

G18.6. 6. Regulering av legemiddelmarkedet

Av mange grunner fungerer ikke markedet for legemidler som et fritt marked. For det første blir det meste av kostnadene dekket av offentlige eller private forsikringsordninger (tredjepartsfinansiering). For det andre er det oftest legen og ikke forbrukeren som velger legemiddel. For det tredje har pasienten liten reell mulighet til å vurdere legemidlenes effekt. Alle disse forhold har foranlediget sterk offentlig regulering av legemiddelmarkedet: offentlig godkjenning av legemidler, godkjenning for å drive apotek, prisregulering mv.

Fra slutten av 1990-tallet har norske myndigheter iverksatt en rekke tiltak basert på økonomiske resonnementer: mer restriktive refusjonsregler, nye regler for individuell refusjonssøknad, referanseprissystem, indeksprissystem, trinnprissystem, nye regler for prisfastsettelse for patenterte legemidler, friere etablering av apotek, flere

grossister mv. Legemiddelmarkedet er imidlertid meget komplisert med leger, apotek, grossister og legemiddelprodusenter som viktigste aktører i tillegg til staten selv. Kompleksiteten gjør det vanskelig å forutsi alle effekter av inngrep i markedet, og de administrative kostnadene kan bli betydelige. Det var et klart ønske å få mer konkurranse i markedet ved å bringe inn kommersielle apotekaktører som er vant til konkurranse. Det er liten tvil om at de internasjonale apotekkjedene har bragt kommersielle aspekter mer i forgrunnen i apotekmarkedet, men reguleringen av det norske markedet har trolig bidratt til at Norge har høyere priser på generisk legemidler enn Danmark og Sverige. Prisene på originalpreparater er derimot lavere i Norge enn i de fleste andre industriland fordi Legemiddelverket fastsetter prisen på originalpreparater noe lavere enn gjennomsnittet av prisene i de 9 europeiske land man sammenligner med (Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland).

Legemidler som brukes i sykehus eller administreres i sykehus (for eksempel infusjon i poliklinikk) finansieres av helseforetakene, og Legemiddelinnkjøpssamarbeidet LIS oppnår gjennom en anbudsordning rabatter i forhold til godkjente maksimalpriser. (Se Sykehusinnkjøp, Divisjon legemidler). Takket være slike anbud har Norge i 2015 lavere priser på biologiske legemidler mot inflammatorisk tarm- og leddsykdommer enn de aller fleste andre land. I 2014 fikk Remicade® (infliksimab) en konkurrent i det biotilsvarende legemiddelet Remsima® (biotilsvarende infliksimab). Remsima® vant anbudet for biologiske legemidler for 2015, og helseforetakene betaler nå en pris som er ca 70% lavere en godkjent maksimalpris for Remicade®. LIS anslår at legemiddelkostnadene totalt sett ble ca. halvannen milliard kroner lavere gjennom anbudsordningen enn de ville ha vært med godkjent maksimalpris.

Når myndighetene innfører økonomisk evaluering som hjelpemiddel i legemiddelpolitikken, gir det implisitt et signal til legemiddelfirmaene om å prise nye legemidler så høyt at kostnaden per vunnet (godt) leveår nærmer seg grensen for hva myndighetene er villig til å betale. Legemiddelfirmaene oppnår størst overskudd dersom de kan variere prisen fra land til land etter deres betalingsvilje. Det samme skjer dersom legemiddelprisen kan variere fra indikasjon til indikasjon. Dersom et kreftlegemiddel gir større leveårsgevinst ved brystkreft enn ved lungekreft, vil det være i produsentens interesse å prise høyere ved brystkreftbehandling enn ved lungekreftbehandling. De senere år har legemiddelfirmaer i Norge og andre land ønsket å få «patient access schemes» som nettopp innebærer at legemiddelprisene varierer etter land og indikasjon. Det finnes mange slike ordninger, men typisk innebærer de kontrakter som er unntatt fra offentlighet og kompliserte kontrollordninger. Patient access schemes er omdiskuterte, men de vil trolig bli mer vanlige også i Norge i årene fremover.

Det er pasienten som bestemmer type og mengde av reseptfrie legemidler. Når det gjelder reseptbelagte legemidler, er det legen som bestemmer, men prinsippet om pasientautonomi tilsier at pasienten skal være involvert i den grad denne ønsker dette (shared decision making: «no decision about me without me»). Ønsket om en gunstig effekt er naturligvis dominerende når det gjelder legemiddelbruk. Den store variasjonen i forbruk både nasjonalt og internasjonalt kan ikke alene forklares med variasjon i sykdom og helse, og andre forklaringer må trekkes inn for å forstå forbruket. Det ligger utenfor rammen av dette kapitlet å gå inn på alle de faktorer som forklarer variasjonen, men det er likevel klart at priser og økonomiske incentiver påvirker forbruket av legemidler. Her vil vi svare på to spørsmål:

For det første: Påvirkes pasienter av legemiddelpriser? Ikke overraskende er det bred enighet om at så er tilfelle, men etterspørselen er det man kaller uelastisk. Det vil si at om man øker prisen med 1 %, reduseres etterspørselen med mindre enn 1 %. Det er et tegn på at legemidler, som andre helsetjenester, oppfattes som nødvendighetsgoder. Innenfor gruppen biologiske legemidler for kreftsykdommer eller revmatiske sykdommer, koster ett års behandling i størrelsesorden 50 000 til 500 000 kroner. Det sier seg selv at få pasienter kan betale en slik pris, og at forbruket er prissensitivt.

For det andre: Virker prismekanismen mest på det «unødvendige» forbruket? Den eneste større randomiserte studie på effekt av egenandeler, den såkalte RAND-studien, ble utført i USA på 1990-tallet. Denne viste at økte egenandeler på legemidler reduserte forbruket, men ikke bare «unødvendig» forbruk. RAND-studien viste en særlig uheldig effekt på psykiatriområdet. Egenandeler reduserte forbruket av psykofarmaka, men dette medførte økt forbruk av sykehustjenester som kostet langt mer enn legemiddelbesparelsene.

Det er således god grunn til å evaluere effekten av egenandeler (og andre legemiddelpolitiske tiltak). En norsk undersøkelse har vist at blåreseptordningen er i stand til å hindre sosiale gradienter i legemiddelforbruket, men det finnes viktige unntak. Forbruket av langtidsvirkende insuliner, som tidligere var på individuell refusjon, var dobbelt så høyt blant pasienter med høy inntekt og utdanning som blant dem med lav inntekt og utdanning, og da var insulinbruk på hvit resept ikke tatt med i analysen.

G18.7. 7. Hvordan er forholdene i andre europeiske land

Helsepolitikken er preget av stor og tildels uforklarlig variasjon mellom landene. Legemiddelområdet er intet unntak. I en studie av legemiddelpolitikken i 17 land fant man at bare fire land (Ungarn, Irland, Sveits og Storbritannia) ikke hadde prisregulering. Alle land unntatt Spania brukte økonomisk evaluering i legemiddelpolitikken. Alle industriland har egenandeler for legemidler med offentlig finansiering, men den praktiske utforming varierer. En kombinasjon av fast prosentvis egenandel med et tak er vanlig, mens noen land har avtagende prosentvis egenandel med økende årlig kostnad.

Legemiddelkostnadene varierte også betydelig. OECD Health Data viser at legemidler utgjør den høyeste andel av totale helsetjenestekostnader i Ungarn (33 %) mens andelen er lavest i Norge (7 %) (Se www.oecd.org). På tross av at legemiddelkostnadene er lave både absolutt og relativt i Norge, er forbruket økende når man måler i DDD (definerte døgndoser). I perioden 2001–2011 økte DDD-forbruket med 1,1–7,7 % årlig.

G18.8. 8. Usikkerhet i legemiddeløkonomiske analyser

En legemiddeløkonomisk analyse kan aldri bli bedre enn de grunnlagsdata den er bygget på. Alle som selv har laget analyser, oppdager at mangel på sikre effektestimater er et hovedproblem. Det er også usikkerhet knyttet til alle de økonomispesifikke redskaper man benytter i analysene: kostnadsberegningen, livskvalitetsmålingen, estimering av produksjonstap ved sykefravær, diskontering av fremtidige kostnader og helsegevinster. Imidlertid er disse typer usikkerhet nesten alltid mindre viktige enn usikkerheten ved helsegevinstenes størrelse. Det skyldes bl.a. at mange legemidler mot kroniske sykdommer (f.eks. hypertensjon, hyperlipidemi, osteoporose) er testet ut med effekt mot blodtrykk eller beintetthet (såkalte surrogat-endepunkt) i stedet for kliniske endepunkt (hjerteinfarkt eller beinbrudd). Et annet problem er at de kliniske studier sjelden varer i mer enn 2–3 år. I klinisk praksis kan pasientene bruke legemidler for kroniske sykdommer i mange år uten at vi har kliniske studier som kan si noe om langtidseffekten. I legemiddeløkonomiske analyser gjøres all usikkerheten eksplisitt, og det kan få slike analyser til å fremstå som mer usikre enn annen medisinsk forskning. Det er verdt å legge merke til at denne type usikkerhet ikke er særegen for økonomisk evaluering, men i like høy grad er til stede når myndighetene godkjenner legemidlene, eller når legene forskriver dem.

G18.9. Anbefalt litteratur (lærebøker)

- Olsen JA. Helseøkonomi: Effektivitet og rettferdighet. Cappelen Akademisk, Oslo 2006. (En enkel og grei innføring på norsk for den som vil skaffe seg oversikt over feltet, men ikke har tenkt å gjøre egne analyser.)
- Drummond MF, Schulpher M, Torrance GW, O'Brien B, Stoddard A. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes, third ed. Oxford Medical Publications 2005 (Gir langt flere detaljer, men oppfattes som tunglest av ikke-økonomer.)

Faglige retningslinjer og veiledere fra Helsedirektoratet. Se *www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/sider/default.aspx?kategori=Nasjonale+faglige+retningslinjer*

a) Økonomisk evaluering av helsetiltak - en veileder. IS-1985. Helsedirektoratet november 2012

Andre retningslinjer og veiledere

- Veileder i samfunnsøkonomiske analyser. Finansdepartementet 2005. (Er under revisjon, jfr. NOU 2012: 16 Samfunnsøkonomiske analyser, se http://www.regjeringen.no/nb/dep/fin/dok/nouer/2012/nou-2012-16.html?id=700821)
- Veileder i samfunnsøkonomiske analyser. Direktoratet for økonomistyring 2014 (se http://dfo.no/no/Styring/Samfunnsokonomisk-analyse/
- Retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser. Statens legemiddelverk 2012. (Se https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/soknad-om-refusjon/retningslinjer-for-legemiddelokonomiske-analyser)

G18.10. Tabeller

Tabell 1 Hovedtyper av helseøkonomiske analyser

Analysetype	Kostnadsmål	Nyttemål	Tolking
Cost-of-illness (burden of illness) analysis (CIA)	Monetær enhet (kroner, EUR, £, $, etc.)	Ingen måling av nytte	CIA har som hovedregel ingen plass i prioriteringsspørsmål, fordi analysene mangler en nytteside
Cost-effectiveness analysis (CEA) (kostnad-effekt-analyse)	Monetær enhet	Helsegevinsten måles i «naturlige» enheter som vunne leveår, symptomfrie uker, etc.	Helsetiltak rangeres etter kostnad-effekt-forhold (f.eks. kostnad per vunnet leveår). Jo lavere forhold, dess høyere prioritering
Cost-utility analysis (CUA)	Monetær enhet	Quality Adjusted Life Years (QALYs) (kvalitetsjusterte leveår)	Helsetiltak rangeres etter kostnad per vunnet QALY. Jo lavere forhold, dess høyere prioritering
Cost-minimisation analysis (kostnads-minimerings-analyse)	Monetær enhet	Alternativene antas å være like mht. effekt og bivirkninger	Alternativene vurderes etter kostnad; dvs. «velg det alternativet som har lavest omkostning»
Cost-benefit analysis (CBA)	Monetær enhet	Monetær enhet	I CBA gjøres ingen sammenligning med andre tiltak. Dersom kostnadene er lavere enn nytten, tilsier det at tiltaket bør gjennomføres

G18.11. Kilder, legemiddeløkonomi

Legemiddeløkonomi

2005, Veileder i samfunnsøkonomiske analyser, Finansdepartementet, Oslo.

2014, Tall og fakta 2014, Legemiddelindustriforeningen, Oslo.

Aaserud, M., Kristiansen, I. S., Norum, J., Sorbye, H., Aas, E., & Gjertsen, M. 2007, Helseøkonomisk evaluering av bevacizumab ved metastatisk kolorektalcancer, Kunnskapssenteret.

Brekke, K. R., Holmas, T. H., & Straume, O. R. 2010, Are pharmaceuticals still inexpensive in Norway?, The institute for research in economics and business administration, Bergen.

Claxton, K., Briggs, A., Buxton, M.J., Culyer, A.J., McCabe, C., Walker, S., & Sculpher, M.J. 2008. Value based pricing for NHS drugs: an opportunity not to be missed? British Medical Journal, 336, (7638) 251-254

Hagen, G., Wisloff, T., Falch, J. A., Lofthus, C. M., Frihagen, F., Wensaas, K.-A., Granum, L., Nevjar, J., Kristiansen, I. S., & Klemp, M. 2010, Efficacy and cost-effectiveness of alendronate for the prevention of fractures in postmenopausal women in Norway., The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, Oslo.

Hjellvik, V., Berg, C., Mahic, M., & Tverdal, A. 2009, Kartlegging og vurdering av sosiale ulikheter i tilgangen til legemidler på blå resept, Folkehelseinstituttet, Oslo.

Norheim, O. F., Gjelsvik, B., Klemsdal, T. O., Madsen, S., Meland, E., Narvesen, S., Negard, A., Njølstad, I., Tonstad, S., & Ulvin, F. 2009, Nasjonale retningslinjer for individuell primærforebygging av hjerte- og karsykdommer, Helsedirektoratet, Oslo, IS-1550.

Saelensminde, K. 2007, Helseeffekter i samfunnsøkonomiske analyser. Rapport IS1435, Sosial- og helsedirektoratet.

Soumerai, S.B., McLaughlin, T.J., Ross Degnan, D., Casteris, C.S., & Bollini, P. 1994. Effects of a limit on Medicaid drug-reimbursement benefits on the use of psychotropic agents and acute mental health services by patients with schizophrenia. New England Journal of Medicine, 331, (10) 650-655

Wisløff, T., Nordheim, O.F., Halvorsen, S., Selmer, R., & Kristiansen, I.S. 2008. Kostnader og leveårsgevinster ved medikamentell primærforebygging av hjertekarsykdom. Rapport Nr 34-2008. Oslo, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.