

NYTT OM LEGEMIDLER

Nye og kostbare sykehuslegemidler

Nye og kostbare legemidler byr på store utfordringer knyttet til prioriteringer og ressursbruk. Legemiddelverket ønsker at alle pasienter med alvorlig sykdom skal få tilgang på nye legemidler med god effekt så tidlig som mulig. Forutsetningen er at nytten av legemidlene må være godt dokumentert og at prisen står i et rimelig forhold til dette.

Hvorfor kan ikke Norge ta i bruk legemidlene så snart de er godkjent i EU/USA?

Fordi listeprisen på nye legemidler er satt svært høyt av legemiddelindustrien, må det gjennomføres en verdivurdering for å finne prisen det offentlige kan betale. Skulle vi tatt i bruk alle nye legemidler til første prisforlangende ville det føre til urimelige høye kostnader. Innenfor sykehusets budsjettammer betyr det at noen pasientgrupper prioriteres opp på bekostning av andre. Et viktig spørsmål i verdivurderingen er om nytten står i et rimelig forhold til kostnadene. Er effekten verdt den høye prisen? Hvor mye bedre er legemidlet enn dagens behandling?

Hvorfor kan ikke norske sykehus ta i bruk nye legemidler like raskt som sykehus i andre europeiske land?

Norge er et av de landene som raskest tar i bruk nye legemidler (1). Den reelle tilgangen til nye legemidler kan være forskjellig fra land til land. Legemidlene kan være tatt inn i retningslinjer eller anbefalinger, men dette sier ingenting om den faktiske bruken og hvem som får disse legemidlene. Det er store lokale forskjeller og private aktører avgjør ofte om pasientene får legemidlet. Noen land har nasjonale innkjøpsordninger, slik som i Norge. I Danmark etablerer de nå et system som ligner det vi har.

Hvem bestemmer om nye legemidler skal tas i bruk i norske sykehus?

- Legemiddelverket gjør en verdivurdering av alle nye legemidler (metodevurdering (2)).
- Sykehusinnkjøp HF bruker verdivurderingen i sin prisforhandling med industrien.
- Helseforetakene fatter deretter beslutning om legemidlene kan tas i bruk.

Hvorfor tar dette tid?

Målet er at verdivurderingen skal gjøres samtidig med den medisinske godkjenningen slik at det ikke blir unødig ventetid. Legemiddelverket har en saksbehandlingsfrist på 180 dager. Arbeidet med verdivurderingen begynner når industrien har levert dokumentasjon. Under søknadsprosessen må ofte Legemiddelverket be produsenten om mer og bedre dokumentasjon på effekt og sikkerhet. Dette kan forsinke saksbehandlingen.

Hvorfor gjør man ikke felles europeiske vurderinger av kostnadseffektivitet?

Det pågår prosjekter for felles vurderinger av relativ effekt på en tilsvarende måte som for den medisinske godkjenningen i Europa. Det vil ta tid å få etablert gode prosesser for arbeidsdeling. Norge deltar aktivt i dette arbeidet. Både kostnader og betalingsvilligheten varierer mye mellom ulike land og må fortsatt løses nasjonalt.

Myndighetene forhandler om pris, men hvorfor er prisene hemmelige?

Vi skulle gjerne hatt større åpenhet om priser, men legemiddelindustrien vil ikke gi sykehusene store nok rabatter med åpne priser. Sykehusene oppnår store rabatter på enkeltlegemidler gjennom sine forhandlinger.

Hvor mye er myndighetene i realiteten villige til å betale for et godt leveår?

Det er ikke fastsatt noen absolutt grense. Stortinget har bestemt at prioriteringskriteriene skal vurderes samlet, og at de i tillegg må veies mot hverandre (3). Jo mer alvorlig en tilstand er eller større nytte et tiltak har, desto høyere er betalingsvilligheten. Alvorlighet måles i tapte gode fremtidige leveår.

Hvorfor skjer beslutninger og forhandlinger i «lukkede rom»?

Siden legemiddelindustrien krever at rabattene skal være hemmelige, må møtene der dette diskuteres være lukket for offentligheten. Men, sakliste er tilgjengelig på nyemetoder.no før møtene. Her er det også lenke til beslutningsgrunnlaget - Legemiddelverkets vurderinger av kostnadseffektivitet (metoderapporter).

Hvordan involveres klinikere i prosessen?

Legemiddelverket involverer relevante kliniske miljøer i sine vurderinger. Helseforetakene sørger for at klinikere er involvert før beslutninger om bruk tas i Beslutningsforum. Klinikere vil også bli invitert til å gi innspill på hvilke legemidler som bør vurderes først.



Kostnadseffektivitet og prioritering av legemidler

Stortingsmedlingen om prioritering (3) har fastsatt tre kriterier som samfunnet skal benytte når vi vurderer å ta i bruk et nytt legemiddel:

- Nytte
- Ressursbruk
- Alvorlighet

Hensikten med prioritering er å bidra til at vi får mest mulig helse for pengene.

Hva vil kostnadseffektivitet si?

Kostnadseffektivitet vil si at behandlingen har en kostnad som står i rimelig forhold til helseeffekten. Vi sammenlikner med dagens standardbehandling som også har en kostnad og effekt. Derfor beregner vi merkostnaden og mer-effekten for det nye legemidlet.

Analysene er bygd opp slik at den langsiktige virkningen og kostnadene blir evaluert. Vi vurderer kostnaden ved selve legemidlet, men også alle andre kostnader knyttet til behandling og oppfølging, for eksempel kontroll hos lege og sykehusinnleggelse.

Mål på helseeffekt:

Kvalitetsjustert leveår:

Tilsvarende et leveår med full helse. Målet fanger opp både forbedret livskvalitet og/eller forlenget levetid. Begrepet forkortes ofte QALY (Quality Adjusted Life Years).

Referanser:

1. benthoie.blogg.no/1499786598_tilgang_til_nye_kreftlegemidler_er_viktig.html (01.09.2017).
2. legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/sykehuslegemidler (01.09.2017).
3. Stortingsmelding 34 (2015-2016); regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/ (01.09.2017).