

Nye metoder vektlegger i mindre grad verdibaserte vurderinger og beslutninger enn det Prioriterings- og Legemiddelmeldingen legger opp til. Våre erfaringer tyder på en utvikling i retning av et ensidig fokus på lavest mulig pris

Systemets forankring

Prioriteringskriteriene etablert av Stortingsmeldingen «Verdier i pasientens helsetjeneste – melding om prioritering»ⁱ, kjent som prioriteringsmeldingen, skal være førende for prioritering i den norske helsetjenesten. Nytttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet skal balansere innovasjonsinsentiver og kostnadskontroll, samt sikre effektiv allokering av offentlige midler. Prioriteringskriteriene er også sentrale verktøy for å oppnå de fire legemiddelpolitiske målene om å sikre (1) god kvalitet ved legemiddelbehandling, (2) lavest mulig pris, (3) likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og (4) tilrettelegging for forskning og innovasjonⁱⁱ.

Med forankring i prioriteringsmeldingen og de fire målene fra Legemiddelmeldingen, skal Nye metoder fremstå som et verdibasert system. Vi sitter derimot med inntrykk av at det i økende grad kun er en snever tolkning av ressurskriteriet og det legemiddelpolitiske målet om lavest mulig pris som vektlegges. Opplevelsen har vært tiltakende med økende utbredelse av anbudskonkurranse som anskaffelsesform for såkalte «faglig likeverdige legemidler». Mange legemidler som de siste årene har gjennomgått kostnadseffektivitetsvurderinger på grunn av meningsfulle forskjeller i effekt, kostnadsstruktur og/eller bivirkningsprofil, har blitt inkludert i påfølgende anbudskonkurranser som i all hovedsak kun vektlegger legemiddelpris. Den faglige begrunnelsen for likhet offentliggjøres ikke og kriteriene for vurderingene er ikke kjent. Ved å se vekk fra eventuelle forskjeller i effekt og andre kostnadskomponenter enn legemiddelpris overstyres prioriteringskriteriene og regjeringens mål om innovasjonsfremmende offentlige innkjøp, samt at behandlingstilbudet til norske pasienter risikerer å bli svekket.

LMI mener anbud kan være et effektivt virkemiddel når det brukes riktig. Da Legemiddelinnkjøpssamarbeidet ble etablert i 1995 ble det i hovedsak utlyst anbudskonkurranse for behandlinger der patentet var utgått, og med flere leverandører av samme virkestoff. Senere har det tilkommet anbud for biotilsvarende legemidler. Slike anbud har sannsynligvis spart samfunnet for store legemiddelutgifter. LMI er derimot kritisk til utstrakt bruk av anbud der kriteriene for opprettelse er ukjente, og verddivurderingen skiller seg fra prinsippene som systemet er forankret på.

Mandat, ansvar og roller

Nye metoder skal være et nasjonalt **felles** system for innføring og revurdering av metoder i spesialisthelsetjenesten. LMI opplever i dag at systemet for Nye metoder ikke fungerer som et enhetlig system, der ansvaret er pulverisert og de ulike aktørene ofte gjør sine vurderinger i «siloe», for eksempel ved at anskaffelsesform har et annet verdiperspektiv enn det evalueringen av legemiddelet la til grunn. Dette resulterer i at det i enkeltsaker ikke er samsvar mellom metodebestilling (Bestillerforum), evaluering (SLV) og implementering gjennom offentlige anskaffelser (Sykehusinnkjøp/beslutningsforum).

For å tydeliggjøre dette har LMI samlet flere enkeltsaker der Bestillerforum har bedt om, og Statens Legemiddelverk (SLV) har gjennomført en verdibasert evaluering (kostnadseffektivitetsanalyse), men ved anskaffelsesformen blir ikke evalueringen hensyntatt da legemiddel går rett i anbud hvor legemiddelpris er eneste kriterium. Vi har identifisert 24 saker fra de siste årene (vedlagt i Excel-fil). Vi har ikke forsøkt å lage en uttømmende liste, så det kan være flere, og vi har heller ikke vurdert om enkelte saker kan forsvares enklere enn andre. Poenget er at omfanget er tilstrekkelig stort til at det utvilsomt er en utfordring.

Vi fokuserer på saker der det gjennomføres en verdibasert evalueringsform (kost-nytte), etterfulgt av anskaffelsesform basert kun på lavest pris (anbud). Sakene illustrerer at Nye Metoder fremstår som et lite enhetlig system, og tyder på at prioriteringskriteriene ofte overstyres.

Illustrerende regneeksempel

For å illustrere at en mulig konsekvens av denne praksisen kan være svekket behandlingstilbud og lite effektiv allokering av offentlige ressurser, avsluttes notatet med et fiktivt men realistisk regneeksempel:

Det utlyses anbud for et terapiområde der det eksisterer to alternative behandlinger, legemiddel A og B. Begge behandlingene er vurdert som kostnadseffektive, men Legemiddelverket har i sine vurderinger funnet at A er noe mer kostnadseffektivt enn B. Legemiddel A gir 0,2 kvalitetsjusterte leveår (QALYs) mer per år enn B, og A har en noe høyere legemiddelpris enn B. Dersom produktene settes i prisanbud og B vinner anbudet med en årlig legemiddelkostnad som er 10.000 kroner lavere enn tilbudet for legemiddel A, vil besparelsen være på 10.000 kroner per pasient per år, og helsetapet på 0,2 QALY per pasient per år.

Dersom vi antar at 1000 pasienter er aktuelle for behandling, taper samfunnet og pasientene til sammen 200 gode leveår per år, men det spares samtidig 10.000.000 kroner på legemiddelbudsjettet, alt annet likt. Det vil si en besparelse på 50.000 kroner per QALY tapt. Ifølge anbefalingene fra Magnussen-utvalget koster det i snitt 275.000 norske kroner å fremskaffe et godt leveår i helsesektoren i Norgeⁱⁱⁱ. Dette gjenspeiler den såkalte helserelaterte alternativkostnaden. Det spares altså kun 18 prosent av det som antas som nødvendig for å fremskaffe et godt leveår ved alternativ anvendelse av ressursene, per gode leveår som tapes i denne sammenhengen. Dette er dårlig samfunnsøkonomi, ifølge Prioriteringsmeldingen.

Logikken om at merkostnaden må stå i et rimelig forhold til mereffekten av behandling ser altså kun ut til å gjelde dersom et nytt legemiddel har høyere kostnad og bedre effekt. Ikke motsatt. Det gir ikke mening i et system der den helserelaterte alternativkostnaden avgjør om en ressursallokering er kostnadseffektiv. Det kan selvsagt settes spørsmålstegn ved om QALY-differansen og besparelsene er realistiske. Men eksemplet illustrerer at selv ved langt mindre effektforskjeller må det en betydelig besparelse til for å forsvare helsetapet som kan følge av at et litt mindre effektivt legemiddel foretrekkes. Halverer vi effektforskjellen (0,1 QALY) og doubler besparelsen (20.000 årlig per pasient) spares fortsatt kun 200.000 kroner per QALY tapt.

LMI savner et tydelig plassert overordnet ansvar i systemet for Nye metoder som skal sikre målet om å innføre nye effektive behandlinger til det beste for pasienten i tråd med prioriteringskriteriene og de legemiddelpolitiske målsetningene. I et sammenhengende og velfungerende system for Nye metoder bør ikke meningsfulle utfall fra kostnad-nytteanalyser kunne tilsidesettes ved anskaffelse av legemidler.

ⁱ Helse- og omsorgsdepartementet. Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helsetjeneste — Melding om prioritering. Regjeringen.no 2016

ⁱⁱ Helse- og omsorgsdepartementet. Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen — Riktig bruk – bedre helse. Regjeringen.no 2015

ⁱⁱⁱ Helse- og omsorgsdepartementet. På ramme alvor - Alvorlighet og prioritering. Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet Regjeringen.no, 2015