

Hørings svar til rapport om perspektiv og prioritering

Innledning:

Legemiddelindustrien (LMI) setter pris på anledningen til å kommentere på rapporten utarbeidet av ekspertgruppen som har vurdert perspektiv i prioriteringer. Rapporten er en viktig del av kunnskapsgrunnlaget for en ny prioriteringsmelding. Utgangspunktet for LMIs engasjement i temaet er den økende ressursmangelen i den offentlige helsetjenesten og økende andel unge arbeidsuføre personer. I dag står hver femte person i Norge i arbeidsfør alder utenfor arbeidslivet med en helserelatert lidelse. Dette understreker behovet for politikk som fremmer arbeidsdeltakelse og at vi må se helsetiltak i sammenheng med andre sektorer. Derfor er LMI positive til at ekspertgruppen åpner for at det skal være mulig å belyse og vektlegge et samfunnsperspektiv i beslutningsgrunnlaget når et tiltak har betydelig nytte utenfor helsetjenesten.

Rapporten konsentrerer seg nesten utelukkende om legemidler, selv om prioriteringsmeldingen skal gjelde vurderinger av alle tiltak i helsetjenesten. Når regjeringen skal utforme regler for prioritering gjennom en ny prioriteringsmelding oppfordrer vi derfor til at det også reflekteres over hvordan det skal sikres at de resterende 93% av ressursbruken følger de samme prioriteringskriteriene.

LMI er positive til at samfunnsperspektivet kan belyses der det er relevant, men vi mener at hovedanbefalingen er vagt definert, både hvordan og hvilke elementer fra et samfunnsperspektiv som skal vektlegges ved beslutning om innføring. Når det er knyttet stor usikkerhet til punktene over er vi også bekymret for forslaget om å gå fra et utvidet helsetjenesteperspektiv til et rent helsetjenesteperspektiv som primæranalyse. Vi har derfor flere forbehold og konkrete innspill til hva som må avklares.

Til tider virker det også som ekspertgruppen er mer opptatt av om en endring i perspektiv vil føre til høyere legemiddelpriser enn hvordan det vil påvirke total ressursbruk. Dette er overraskende og uheldig når målet med prioritering er god ressursbruk totalt sett.

I vårt høringsinnspill har vi tatt utgangspunkt i de fire spørsmålene som departementet ønsker tilbakemeldinger på. Utover disse fire spørsmålene har vi noen andre innspill som beskrives i avsnittet «Andre kommentarer».

1. Bruk av et rent helsetjenesteperspektiv i primæranalysene

LMI ser med bekymring på forslaget om et rent helsetjenesteperspektiv i primæranalysene, med mindre det er lav terskel for å levere en sekundæranalyse som belyser relevante elementer av et samfunnsperspektiv i de tilfeller der det er relevant, og hvor leverandør vurderer å ha dokumentasjon som sannsynliggjør slike effekter.

Det er uklart når ekspertgruppen mener en sekundæranalyse er relevant. Hvis det derimot blir en innsnevring i perspektiv for primæranalysen kombinert med høy terskel for å vurdere relevante samfunnseffekter i en sekundæranalyse, mener vi systemet utvikler seg i feil retning for å møte fremtidsutfordringene.

2. Hvilke elementer bør inngå i et rent helsetjenesteperspektiv?

LMI mener at uformell omsorg og tidskostnader knyttet til intervensjon, behandling og oppfølging bør inkluderes i et helsetjenesteperspektiv. Det bør også inkludere alle direkte kostnader uavhengig om det er innenfor spesialist- eller kommunehelsetjenesten, og uavhengig av finansieringsordning. Videre mener vi at ikke-relaterte helsetjenestekostnader må utelates. Dette redegjøres for under.

Uformell omsorg

LMI mener at uformell omsorg bør inkluderes i et rent helsetjenesteperspektiv. Uformell omsorg som knytter seg til behandling som alternativt skulle eller kunne vært utført av det offentlige helsevesenet representerer høyst reell ressursbruk på lik linje med annen ressursbruk i helsetjenesten. Å utelate uformell omsorg fordi den ikke utføres av helsetjenesten direkte vil kunne underestimere faktisk omsorgsbyrde og dermed gi et feilaktig bilde av helsetiltaks reelle kostnadseffektivitet.

Et viktig argument for at uformell omsorg bør inkluderes i primæranalysen er at prioriteringsbeslutninger får en direkte konsekvens. Dersom en sykdom medfører stor ressursbruk knyttet til uformell omsorg og ny behandling muliggjør at pasient eller pårørende får redusert sin omsorgsbyrde (enten det utføres av pårørende eller helsetjenesten), representerer dette reelle kostnader som bør reflekteres i beslutningsgrunnlaget på lik linje som endret ressursbruk i helsetjenesten ellers.

Tidskostnader knyttet til intervensjon, behandling og oppfølging

LMI mener disse kostnadskomponentene hører naturlig hjemme i en primæranalyse som har et helsetjenesteperspektiv. Å utelate disse kostnadene fordi de ikke belaster helsevesenet direkte, mener vi vil kunne gi et feilaktig bilde av faktisk ressursbruk knyttet til ny, og eksisterende behandling og dermed et misvisende bilde av helsetiltaks reelle kostnadseffektivitet.

Ikke-relaterte helsetjenestekostnader må utelates fra analysene

Vi merker oss dissensene til hovedanbefalingen, og vi er glade for at utvalgslederen ikke stiller seg bak forslaget om å vektlegge fremtidige ikke-relaterte helsetjenestekostnader i noen av perspektivene. Slike effekter kan være relevante å vektlegge i visse typer økonomiske analyser som for eksempel «cost of illness»-studier, men er problematiske i metodevurderinger av flere årsaker:

1. Prioritering i en offentlig finansiert helsetjeneste handler i stor grad om befolkningens preferanser. I den sammenheng mener vi vektlegging av fremtidige ikke-relaterte helsetjenestekostnader strider med en allmenn oppfatning om at lange gode liv er et ubetinget gode, og i seg selv et mål.
2. Dersom det skal åpnes for å inkludere fremtidige ikke-relaterte helsetjenestekostnader, bør også fremtidige ikke-relaterte nytteeffekter kunne inkluderes. Ikke-relaterte nytteeffekter av å leve lenger kan i så fall være relevante å vektlegge både for pasient og pårørende, i tråd med vår argumentasjon over. LMI er forundret over at kun den ene siden av kost-nytte-brøken diskuteres i denne sammenheng i rapporten.
3. Ved å se vekk fra dagens praksis med å diskontere fremtidige helseeffekter og kostnader med 4% årlig, overdrives effekten av å utelate fremtidige ikke-relaterte helsetjenestekostnader i eksempelet på side 29 i rapporten. En QALY som oppstår lengre frem i tid har lavere realverdsettelse enn en QALY som oppstår nært i tid, på grunn av diskontering. Det samme gjelder ressursbruk.

3. Bruk av et samfunnsperspektiv i en sekundæranalyse når dette er relevant?

Det er uklart hvordan ekspertgruppen mener sekundæranalysen skal vektes inn i prioriteringsbeslutninger. I det videre arbeidet med prioriteringsmeldingen vil det være behov for å presisere følgende:

- 1) Når det er relevant å inkludere et samfunnsperspektiv?
- 2) Hvilken vekt skal sekundæranalysen ha i beslutningen?

Når er det relevant å inkludere et samfunnsperspektiv: LMI mener at det må være en lav terskel for å levere en sekundæranalyse som belyser relevante elementer av et samfunnsperspektiv. Vi mener at leverandør som har best kjennskap til produkt og tilhørende dokumentasjonsgrunnlag, og dermed hvilke effekter som kan sannsynliggjøres bør ha muligheten til å vurdere i hvilke tilfeller det kan være relevant å levere en sekundæranalyse.

LMI støtter at ekspertgruppen legger til grunn bruk av samfunnsperspektivet ved intervensjoner mot pandemier, store screeningprogrammer, vaksineprogrammer og samfunnsrettet forebygging.

Hvilken vekt skal sekundæranalysen ha i beslutningen: Fra ekspertgruppens rapport er det uklart hvordan sekundæranalysen skal vektes inn i prioriteringsbeslutninger. LMI mener relevante effekter som er sannsynliggjort i en sekundæranalyse bør vektes fullt ut i prioriteringsbeslutninger. Dersom det er stor bekymring for hvordan det kan påvirke legemiddelpriser isolert sett, er det mulig å vekte ned effekten slik [Østby og Kristiansen\(2023\)](#) har foreslått. Det vil sikre et betydelig konsumentoverskudd fra effektene som vektes inn, slik det er beskrevet i artikkelen. Uansett tilnærming er det viktig for LMI at en relevant sekundæranalyse får en kvantifiserbar effekt i prioriteringsbeslutningen. Hvis ikke blir den redusert til en formalitet.

Det er nødvendig at det i en stortingsmelding om prioritering tydeliggjøres føringer for hvordan et samfunnsperspektiv skal operasjonaliseres. Fravær av føringer kan medføre i for stor grad skjønnsmessig behandling og dermed medføre forskjellsbehandlinger. Videre kan også manglende føringer og presiseringer medføre uforutsigbarhet og lengre saksbehandlingstid.

Konsekvenser for ressursbruk og pris på legemidler (avsnitt 6.1)

LMI leser rapporten slik at en av hovedinnvendingene mot å innføre et samfunnsperspektiv er at gevinsten kan tilfalle legemiddelfirma ved at verdien prises inn i behandlingsprisen, enten i sin helhet etter i stor grad. Ekspertgruppen skriver gruppen følgende:

«Fra et samfunnsperspektiv representerer den økte prisen en omfordeling mellom forhandlingspartene. Produsentene tjener det myndighetene taper. En slik omfordeling er ikke i samsvar med beslutningstagerens hensikt med å bruke samfunnsperspektiv i helseprioriteringene og representerer en negativ konsekvens. Om den oppstår, og i hvor stor grad, vil avhenge av metoden for å fastsette prisen på legemidler.» (side 90)

LMI har i tidligere innspill til ekspertgruppen adressert denne bekymringen og beskrevet et løsningsforslag som også er publisert i Tidsskriftet for norsk legeforening.¹ Her foreslås det at kun en andel (<100 %) av beregnet produksjonseffekt vektlegges i den helseøkonomiske analysen. Tilsvarende kan selvsagt også gjøres for andre samfunnseffekter. Et samfunnsperspektiv vil bidra til at det legges til rette for at det kan skapes mer velferd som er et gode for alle parter, og det er til slutt helsetjenesten som vil avgjøre om det er god bruk av pengene.

Dokumentasjon – kvantifisering og verdsetting (avsnitt 3.5.2)

Ekspertgruppen påpeker i rapporten på side 45 at ettersom det i et samfunnsperspektiv inkluderes flere komponenter i analysen vil det stilles større krav til dokumentasjon på bakgrunn av at det er flere komponenter det er festet usikkerhet til.

¹ <https://tidsskriftet.no/2023/11/kronikk/hvordan-ta-hensyn-til-helsetjenestens-verdiskaping-ved-prioritering-av-helsetiltak>

Ekspertgruppens medlemmer (Aas, Barra, Bjørnelv, Flobak, Hjort, Melberg, Sogstad) mener at det kan være situasjoner der produksjonsvirkninger i et samfunnsperspektiv er så betydelige at de bør vektlegges etter en helhetlig avveining mot andre hensyn. Dette støtter LMI, men vi er uenige i den videre argumentasjonen til disse medlemmene som mener at det må dokumenteres at et konkret tiltak fører til endringer i f.eks. uførhet, sykedager og arbeidsevne eller legger beslag på tid til å delta i arbeid eller øvrig samfunnsliv (side 112).

LMI mener det ikke er grunnlag for å forskjellsbehandle disse effektene sammenlignet med andre effekter som inkluderes i en helseøkonomisk analyse. LMI kan ikke se at produksjonseffekter i så måte skiller seg fra en del andre forhold som allerede vektlegges i dag, som for eksempel framskriving av behandlingseffekt og annen ressursbruk over et livstidsperspektiv. Som for alle andre samfunnsøkonomiske vurderinger legger vi til grunn at beslutningsgrunnlaget skal sannsynliggjøre (ikke bevise) et forventningsrett anslag basert på den informasjonen som foreligger. Dette har støtte i rundskriv R² og DFØ³ og burde ikke være kontroversielt. Det vil være leverandørens ansvar å sannsynliggjøre eventuelle produksjonseffekter, på lik linje med annen nytte og ressursbruk. Direktoratet for medisinske produkter og deretter beslutningstakerne må vurdere hva som vil være forventningsrett å legge til grunn for en beslutning.

Konsekvenser for utredningsressurser og tid til tilgang

Ekspertgruppen påpeker at en eventuell implementering av et samfunnsperspektiv, vil påvirke ressursbruken både for leverandør i utformingen av dokumentasjonspakken og til DMP som skal gjennomføre metodevurderingene, ettersom det er flere elementer som skal inkluderes og valideres i analysene.

LMI er kjent med dagens ressursutfordringer når det gjelder metodevurderinger hos DMP, og vi arbeider sammen med systemet for Nye metoder med å sikre raskere saksbehandlingstid. Det er flere tiltak for forenklinger som er satt i gang som ifølge systemet vil redusere kø og saksbehandlingstid. LMI erkjenner at en endring i perspektiv kan medføre økt ressursbruk hos både leverandør og fagmyndighet, men mener at dette ikke bør stå i veien for å innføre et samfunnsperspektiv. Behandlingstiltak som har effekt utover helsetjenesten som f.eks. på pasienters og pårørendes helse og arbeidsevne representerer et betydelig potensial for verdiskaping som imøtegår helsetjenestens utfordringer. I tillegg kan implementering av et samfunnsperspektiv bidra til å øke kompetansen og videreutvikling av metodevurderingsfaget. Dette kan igjen være en positiv faktor i rekruttering og styrking av fagmyndighetenes rolle.

Vi mener at de samlede tiltakene for forenklinger som er iverksatt, sammen med implementeringen av EU HTAR som har som mål å bidra til ressursbesparelser, vil frigjøre ressurser som kan utrede mer komplekse og avanserte saker. Oppsummert mener LMI at det er en veldig forenklet argumentasjon å se bort fra implementering av et samfunnsperspektiv grunnet dagens ressursituasjon.

4. Hvilke elementer som ev. bør inngå i sekundæranalysen med samfunnsperspektiv

LMI mener at tabell 3.1 i ekspertgruppenes rapport gir en god totaloversikt over elementene som kan være relevant å inkludere i et samfunnsperspektiv. LMI mener i likhet med ekspertgruppen at

² <https://www.regjeringen.no/no/tema/okonomi-og-budsjett/statlig-okonomistyring/samfunnsokonomiske-analyser/id438830/>

³ <https://dfo.no/fagomrader/utredning-og-analyse-av-statlige-tiltak/samfunnsokonomiske-analyser/veileder-i-samfunnsokonomiske-analyser>

det vil variere mellom tiltak og pasientpopulasjon hvilke av elementene som er relevant å inkludere/ekskludere og derfor mener LMI at dette er noe som må vurderes i hvert enkelt tilfelle.

Oppsummert mener LMI at det i en ny prioriteringsmelding må legges til rette for at et samfunnsperspektiv kan implementeres, og at meldingen gir føringer for hvordan det kan operasjonaliseres samtidig som fleksibilitet må ivaretas.

Andre kommentarer:

Alternativkostnad:

Ekspertgruppen anbefaler at det skal fremskaffes en ny terskelverdi, konkret er forslaget å estimere Norges alternativkostnad. LMI støtter denne anbefalingen, og har sammen med flere påpekt at dagens anslag for alternativkostnad ikke er bygget på et norsk kunnskapsgrunnlag, og ikke er justert i takt med antagelsene den bygger på.^{4 5 6} Alternativkostnaden er en av de viktigste verdiene i prioriteringssystemet, ettersom det avgjør hva som er god ressursallokering, og det er derfor avgjørende at denne ikke avviker betraktelig fra den reelle alternativkostnaden for helsetjenesten, noe som dagens anslag gjør.⁷

LMI foreslår at det på kort sikt anlegges en pragmatisk tilnærming der tallet foreslått i 2015 oppdateres i takt med endringer i forutsetninger det bygger på: kostnadsvekst i helsetjenesten minus produktivitetsvekst i helsetjenesten, og at dette gjøres årlig fremover. Dette er viktig for å unngå at det gjøres feilprioriteringer i helsetjenesten og sikre mest mulig effektiv fordeling av ressursene.

På lengre sikt må systemet avgjøre hva de gjør med utgangspunktet. Å lage en sektorspesifikk versjon av verdien av et godt leveår medfører forpliktelser i forhold til hvordan det skal justeres og oppdateres årlig. På tross av anbefalinger om å utarbeide et norsk anslag for alternativkostnad i forrige prioriteringsmelding har dette ikke blitt utført. Enten må det lages gode estimater på hva alternativkostnaden er, ellers kan det sees hen til andre sektorer som for eksempel anvender verdien av et statistisk liv (VSL). Dette er heller ikke eksakt vitenskap, men en pragmatisk tilnærming der verdien justeres årlig i takt med antagelsene den bygger på (BNP). Det er i tråd med hvordan man hensyntar dette aspektet i andre sektorer. Prioriteringer i statsbudsjettet vil dermed ha et tilnærmet likt utgangspunkt.

Videre anbefalinger om kunnskapsutvikling og legitimitet:

Ekspertgruppen anbefaler at en rekke problemstillinger og konsekvenser må utredes før operasjonalisering av et helsetjeneste- og samfunnsperspektiv for at det skal ha legitimitet i samfunnet. Vi støtter ekspertgruppen i at dette gjøres på en grundig måte, men uten at det trenerer nødvendige endringer i en ny prioriteringsmelding. Metodologi for å beregne for eksempel produksjonseffekter er allerede godt utredet i litteraturen, og det behøver ikke ta lang tid å vurdere grundig om det er friksjonsmetoden eller humankapital-metoden som bør legges til grunn.

Ekspertgruppen anbefaler et løpende arbeid med å systematisere og sammenligne kostnadseffektiviteten til ulike tiltak i behandlinger i helse- og omsorgstjenesten. De skriver at et

⁴ <https://tidsskriftet.no/2017/03/kommentar-og-debatt/ny-norsk-terskelverdi-verdien-av-et-godt-levear-0>

⁵ <https://www.dagensmedisin.no/blir-gode-levear-mindre-verdt/568203>

⁶ https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2023/09/Vurdering-av-terskelverdien-for-gode-levear-150923_.pdf

⁷ https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2023/09/Vurdering-av-terskelverdien-for-gode-levear-150923_.pdf

system for mer systematisk reevaluering vil føre til mer konsistente prioriteringer der man i tillegg hensyntar oppdatert informasjon. LMI mener at alle nye tiltak uavhengig av teknologi bør vurderes innenfor det samme rammeverket og med hensyn til prioriteringskriteriene, men ressursinnsatsen bør speile tiltakets størrelse.

Videre anbefaler ekspertgruppen en ordning med felles budsjettbevilgninger som skal forvaltes av både spesialist- og kommunehelsetjenesten i fellesskap. Denne anbefalingen støtter LMI og mener at dette kan være en løsning som kan bidra til å redusere siloene mellom sektorer og at innføring av helsetiltak som gir gevinster utover kun en sektor kan prioriteres.

Fullmaktsgrensen

Beslutningsmyndighet for fullmaktsgressesaker bør som hovedregel ligge hos HOD og ikke i Stortinget

Fullmaktsgrensen innebærer at et legemiddel som ellers oppfyller kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon, ikke kan oppføres på blåreseptlisten før Stortinget har bevilget penger særskilt til det. Som det framkommer i ekspertrapporten (s. 103), kan en politisk behandling av fullmaktsgressesaker ta flere år, mens median behandlingstid for saker som er under fullmaktsgrensen er 189 dager. Fullmaktsgrensen er dermed problematisk med hensyn til det legemiddelpolitiske målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler. Uten noen særlig drøfting av fordeler og ulemper ved fullmaktsgrensen, anbefaler ekspertgruppen at den bør videreføres i sin nåværende form. Etter LMIs mening er det en svakhet ved rapporten. Vi mener fullmaktsgrensen må vurderes på lik linje og må sees i sammenheng med det øvrige systemet for innføring av legemidler. Det at ordningen ifølge rapporten er kostnadsbesparende mener vi i ikke i seg selv tilsier at den bør unntas slike vurderinger.

Fullmaktsgrensen innebærer at pasientenes tilgang til kostnadseffektive legemidler slår ulikt ut avhengig av om det er sykehusene eller folketrygden som har finansieringsansvaret. For helseforetaksfinansierte legemidler eksisterer det ingen fullmaktsgrense og legemidlene blir tilgjengelige så snart Beslutningsforum har fattet en positiv beslutning. Prosessene som er knyttet til overskridelser av fullmaktsgrensen er uklare med lite forutberegnelighet. I de tilfeller der et legemiddel overskrider fullmaktsgrensen, foreligger det i dag ingen tidslinjer eller noen formalisert prosess for dialog mellom leverandør og myndighetene. Dette er en uheldig side ved dagens finansieringsordning for folketrygden som vi mener at regjeringen bør rette opp i forbindelse med den nye prioriteringsmeldingen. Dagens praksis rundt fullmaktsgrensen undergraver de gjeldende prioriteringskriteriene da vi har flere eksempler på forsinkelse rundt tilgang på legemidler underlagt folketrygden, til tross for at prioriteringskriteriene er oppfylt. En ny prioriteringsmelding bør derfor sikre en harmonisering hva gjelder innføring av legemidler der prioriteringskriteriene er oppfylt uavhengig av finansieringskilde.

Ekspertgruppen viser til at det kun har vært seks legemidler som har oversteget fullmaktsgrensen, og at det lave tallet tilsier at den kan videreføres. Samtidig kommer det også fram at fem av de seks legemidlene har fått innvilget refusjon etter behandling i Stortinget. Etter LMIs mening kan dette like gjerne tas til inntekt for at fullmaktsgrensen kun fungerer som et forsinkende element som gjør at pasientene må vente unødvendig lenge for å få sitt legemiddel på blå resept.

LMI vil foreslå løsninger som vil redusere tiden det tar før legemidlene blir tilgjengelige for pasientene.

Delløsning 1

I stedet for å sette en stopper for tilgang gjennom dagens fullmaktsgrense bør kompetente innkjøpsmyndigheter få handlingsrom til å sikre norske pasienter tilgang til kostnadseffektive medisiner.

I saker som overskrider fullmaktsgrensen på 100 millioner kroner, kan det være hensiktsmessig å gi legemiddelselskapene insentiver til å tilby lavere priser på grunn av det store volumet. På samme måte som medisiner finansiert over sykehusbudsjettene, bør det legges til rette for mer bruk av alternative tilgangsavtaler. Pris-volum-avtaler kan for eksempel være et godt alternativ der det er knyttet stor usikkerhet til budsjettkonsekvensene og der hvor budsjettkonsekvensene er høye. Slik kan flere pasienter få tilgang og politikerne på Stortinget kan være trygge på at helseforvaltningen har tatt i bruk alle verktøy og forhandlet bærekraftige avtaler på vegne av fellesskapets penger.

Delløsning 2

Prioriteringsmeldingen er en god anledning å få avklart med Stortinget i hvilken grad og på hvilket detaljeringsnivå Stortinget ønsker å bli involvert når det gjelder å godkjenne refusjon for legemidler. Et forslag i denne forbindelse er å gi Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) en selvstendig beslutningsmulighet for legemidler som er felt av fullmaktsgrensen. I så fall kan HOD innvilge refusjon etter at saken er oversendt fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP). En begrunnelse for en slik justering er at Stortinget alltid har innvilget refusjon for de legemidlene som HOD har foreslått. Stortingsbehandlingen innebærer derfor i realiteten kun at pasientene blir utsatt for unødvendig lang ventetid. Siden Stortinget er bevilgende myndighet kan de begrense HODs vedtakskompetanse til f.eks. en ramme på 500 millioner kroner, slik at Stortinget bare unntaksvis involveres i enkeltsaker. I de årlige statsbudsjettene kan regjeringen legge fram en oversikt over legemidler som er innvilget refusjon av HOD samt legemidler som ikke har fått refusjon fordi provenyet ansees for å være for høyt. Stortinget vil da få et grunnlag for eventuelt å vurdere disse sakene annerledes enn HOD, men Stortinget slipper å ta stilling til de legemidlene som HOD mener bør inn i ordningen. Det bør HOD gis mulighet til selv.

Vurderinger av hvorvidt et legemiddel er over eller under fullmaktsgrensen

I hvilken grad fullmaktsgrensen overskrides er naturligvis beheftet med stor grad usikkerhet, da det er vanskelig å kunne forutse eksakt hvor mange pasienter som vil bruke ett spesifikt legemiddel. Det innebærer at det er en risiko for at et legemiddel som er vurdert å overskride fullmaktsgrensen i praksis ikke gjør det. Usikkerhet rundt beregningene mener LMI også kan tale for at HOD kan få et større selvstendig beslutningsgrunnlag. På den måten kan man unngå tidkrevende runder mellom leverandør og DMP om beregningene tilsier at legemidlet er over eller under grensen.

I forbindelse med beregninger av budsjetteffekt er LMI blitt gjort oppmerksom på noe som kan virke som en praksisendring hos DMP, som førte til at legemidler som ellers ikke ville ha blitt felt av fullmaktsgrensen faktisk ble det. For to legemidler til behandling for en ny indikasjon av hjertesvikt, ble budsjetteffekt for en allerede godkjent indikasjon tatt med i beregningene, hvilket førte til at legemidlene ble felt av grensen og først fikk innvilget refusjon etter behandling i Stortinget, opptil et år etter at refusjon burde vært innvilget. Fram til dette har hver indikasjon blitt behandlet og vurdert separat og sett i sammenheng med populasjonene vurdert i de helseøkonomiske analysene, herunder at man ser på provenyet samlet for flere legemidler innenfor samme indikasjon. LMI mener at slik bør det fortsatt være. Det er ulike vurderinger og forutsetninger knyttet til ulike indikasjoner for et legemiddel, og bl.a. av den grunn bør hver indikasjon beregnes for seg. Det gir etter vår mening heller ikke mening at populasjonene som inkluderes ved beregning av budsjettkonsekvenser skal være annerledes enn de som inkluderes i den helseøkonomiske analysen.

Etter vår mening er det urimelig om en pasientgruppes mulighet for tilgang til et legemiddel skal være avhengig av allerede bruk hos en helt annen pasientgruppe. Det vil i så fall føre til at flere legemidler blir felt av fullmaktsgrensen og dermed flere forsinkelser i tilgangen til nye legemidler.

I tillegg vil LMI påpeke at det er viktig at ettersom det nå gjøres endringer på vaksineområdet ved opprettelsen av Nye vaksiner og endringer som følge områdegjennomgangen av den sentrale helseforvaltningen mener vi at departementet må vurdere hvordan prosesser for innføring av vaksiner kan harmoniseres med innføring av legemidler innenfor Folketrygden og Nye metoder. Konkret mener LMI at DMP bør kunne ta finansieringsbeslutninger for vaksiner innenfor en fullmaktsgrense i likhet med hva som er praksis i dag innenfor Folketrygden.