

Styrer budsjettkonsekvens norske refusjonsprioriteringar?

Norske helseprioriteringar skal baserast på ei samla vurdering av kor alvorleg sjukdommen er, kor effektivt tiltaket er og i kva grad meirkostnadene ved tiltaket står i eit rimeleg forhold til behandlingseffekten. For refusjon av kostnadene til legemiddel ser det ut til at budsjettkonsekvens påverkar prioriteringane. Omsetningsstatistikken antyder nemleg at staten betaler meir for medisinarane til små pasientgrupper enn til store. Det er behov for ein gjennomgang av refusjonsverdet til legemiddel som staten refunderer, for å sikre god konsistens mellom statens praksis og vedtekne prinsipp for helseprioriteringar.

Bjarne Robberstad

bjarne.robberstad@cih.uib.no

Jan Erik Askildsen

Ole Frithjof Norheim

Lønning II-utvalet foreslo i 1997 at helseprioriteringar skal baserast på vurdering av sjukdommens alvorsgrad og forventa nytte av tiltaket og at kostnadene må stå i eit rimeleg forhold til nytten (kostnadseffektivitet) (1). Desse prinsippa blei tatt opp i lov om spesialisthelsetenesta m.m. (1999) (2) og pasient- og brukarrettighetslova (1999) (3), som saman med prioriteringsforskrifta (2000) (4) gir retningslinjer for prioriteringar innafor spesialisthelsetenesta. Alvorsgrad, nytte og kostnadseffektivitet skal også leggjast til grunn ved offentleg finansiering av legemiddel i primærhelsetenesta, regulert av legemiddelforskrifta (2009), som i tillegg seier at refusjon berre skal nyttast ved langvarig sjukdom (5).

Desse kriteria for helseprioriteringar har blitt offentleg diskutert og har stor prinsipiell støtte både politisk og i fagmiljøa i Noreg. Det er difor interessant å vurdere om norske helseprioriteringar i praksis svarer med dette verdigrunnlaget.

Refusjonsutgifter per pasient

Spørsmålet er lettast å vurdere for legemiddelområdet. Ifølgje legemiddelforskrifta § 14-13 (5) må det nemleg dokumenterast at dei faglege kriteria er møtt før det kan fattast vedtak om førehandsgodkjent refusjon, altså opptak på blåresept. Til no har vi ikkje hatt tilsvarande dokumentasjonskrav for andre delar av den norske helsetenesta. Dersom det er slik at refusjonsvedtak skal vere basert på alvorsgrad, kor lenge pasienten har vore sjuk, behandlingseffekt og kostnadseffektivitet, bør vi kunne forvente at andre faktorar ikkje systematisk påverkar viljen til å refundere.

Helsedirektoratet har publisert statistikk over dei 25 legemidla med høgaste totale refusjonsutgifter innafor førehandsgodkjent refusjon (blåresept) for 2012, som i tillegg inneheld informasjon om talet på unike brukarar for kvart legemiddel. Informasjonen finst også for dei 25 største legemidla innafor ordninga med individuell refusjon gjennom HELFO (6).

Med denne informasjonen kan vi rekne ut staten sine utgifter til refusjon per unik brukar. Figur 1 viser at staten betaler mykje meir per pasient for dei minste pasientgruppene. Talet på pasientar forklarar i denne enkle og ukontrollerte regresjonen faktisk 95 % av variasjonen i refusjonsutgifter per brukar. Figuren inkluderer både dei 25 største legemidla på førehandsgodkjent refusjon og dei 25 største på individuell refusjon.

Dette resultatet kan tolkast på minst to måtar. Ei naturleg tolking er at legemiddel for vanlege tilstandar faktisk er billigare enn legemiddel for sjeldne tilstandar. Ei alternativ tolking er at storleiken på pasientpopulasjonen påverkar refusjonsutgiftene per brukar. Tolkninga kjem an på korleis vi forstår tilbods- og etterspurnadseffektar.

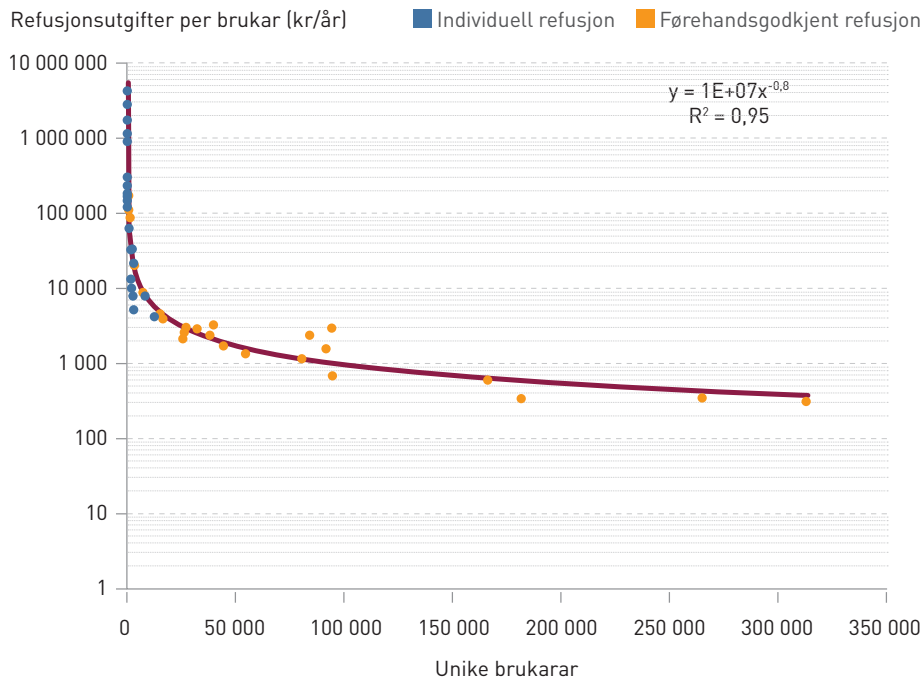
Tilbodssida gjeld prisen industrien forlanger for legemidla. Vi kan tenke oss at små pasientgrupper gir få einingar å fordele faste kostnader på, til dømes utgiftene til produktutvikling, slik at ein høg pris er naudsynt for å dekke kostnadene. Ein kan seie at det for kvar pasient rett og slett er dyrare å utvikle medisinar når pasientane er få. I tillegg vil små pasientgrupper i mindre grad stimulere til generisk konkurranse, slik at vi får situasjonar med «naturlege monopol» også etter at patentperioden er gått ut. Når «kaka» er lita, er det mindre interessant å konkurrere om kakestykkene.

Etterspurnadssida gjeld prisen staten er villig til å betale for legemidla. Sidan alle preparata i statistikken kostar meir enn bagatellgrensa (årleg meirutgift for folketrygda på 5 millionar kroner fem år etter

innvilga refusjon), vil staten i praksis vere Helse- og omsorgsdepartementet når det gjeld legemidla i figur 1 på generell refusjon. Det er berre når budsjettkonsekvensane er under bagatellgrensa at Legemiddelverket kan gjere refusjonsvedtak. For individuell refusjon er det HELFO som gjennom praksis bestemmer kor mykje pengar staten skal bruke per pasient. Når patentperioden til eit medikament går ut, vil generisk konkurranse og trinnprisordninga påverke refusjonsutgiftene per brukar. Vi meiner prioriteringar bør baserast på etiske prinsipp som er uavhengige av forvaltingsmessig organisering, og i resten av kronikken omtaler vi alle desse nivåa som «staten».

Indikerer omsetningsstatistikken forskjellsbehandling?

Figur 1 inneheld berre informasjon om legemiddel som blir refundert. Den seier altså ikkje noko om legemidla med lågare omsetjing i kroner, eller om legemidla som ikkje blir refundert, og er i seg sjølv ikkje nok til å konkludere at staten forskjellsbehandler. To dømer antyder at den første tolkinga om tilbodsida ikkje kan vere heile forklaringa. Begge gjeld medikament som Legemiddelverket vurderer som refusjonsverdige, men som ligg til politisk prioritering i Helse- og omsorgsdepartementet fordi pasientane er så mange at dei totale kostnadene vert høgare enn bagatellgrensa. Eitt av desse er Ebixa, som blir brukt til behandling ved Alzheimers demens. Medikamentet blir ikkje refundert som førstelinjebehandling ved moderat grad av sjukdommen (med mindre det føreligg tilleggsindikasjonar). Legemiddelverket rapporterer at Ebixa med 99 % sikkerhet kostar mindre enn 300 000 kroner per leveår i full helse (QALY = Quality Adjusted Life Years) samanlikna med standard omsorg (7), men Helse- og omsorgsdepartementet har etter tre år likevel ikkje funne pengar til å prioritere førehandsgodkjend refusjon.



Figur 1 Refusjonsutgifter per brukar i 2012 for dei 25 legemidla med høgaste totale refusjonsutgifter over førehandsgodkjent refusjon (gule punkter) og dei 25 legemidla med høgaste totale refusjonsutgifter over individuell refusjon (blå punkter) (6). Talet på unike brukarar er langs x-aksen, medan refusjonsutgiftene per brukar er langs y-aksen, der skalaen av presentasjonsgrunnar er gjort logaritmisk. Ein enkel ukontrollert funksjon viser at storleiken til pasientgruppa kan forklare 95 % av variasjonen i refusjonsutgiftene per brukar.

Eit anna døme er Pramipexol, som kan vere nyttig ved behandling av rastløse bein (restless legs syndrome, RLS), som er oppgjeve å koste 20 000–97 000 kroner per leveår i full helse (8). Dette medikamentet ligg til prioritering i departementet no på sjuande året.

Kostnadseffektiviteten ved ulike behandlingar blir vanlegvis samanlikna ved å rekne ut kostnadene per leveår i full helse (QALY), slik at ein tek omsyn både til betralivskvalitet og til meir levetid. Dette kan ikkje samanliknast direkte med refusjonsutgifter per behandlingår per pasient, som er det figur 1 viser. Av to grunnar vil kostnadene per QALY vanlegvis vere høgare enn legemiddelutgiftene per år. For det første vil QALY-gevinsten oftast vere lågare enn 1 per år fordi legemiddel normalt berre gir ei viss symptomlindring og/eller ei viss betring i prognosen for levetid. For det andre er det vanlegvis langt fleire kostnader enn legemiddelutgiftene involvert i behandlinga, til dømes personalkostnader. Nemnaren i ein QALY-basert kostnads-nytte-brøk vil altså ofte vere lågare og teljaren ofte høgare, slik at kostnad per QALY gjerne blir høgare enn legemiddelutgifter per pasientår. Unntak kan vere behandling av smittsame sjukdommar for risikogrupper (t.d. behandling av seksuelt overførte sjukdommar hos prostituerte) eller behandling der den samfunnsmessige gevinsten ved

å få folk tilbake i arbeid er større enn dei ekstra kostnadene for helsetenesta.

Det er ein indikasjon på forskjellsbehandling dersom staten si betalingsvilje for dei små pasientgruppene er høgare enn for større pasientgrupper som i dag ikkje får medisiner sine refundert. Dette kan vere tilfellet for rastløse bein- og Alzheimers demensdøme, basert på dei generelle vurderingane som vi gjer om forholdet mellom kostnader per behandlingår per pasient og kostnader per QALY.

Det kan også tyde på forskjellsbehandling dersom betalingsviljen for medikament med få pasientar er langt høgare enn allment aksepterte grenser. Dette er truleg tilfellet for ein del av medisiner som ligg langt til venstre i figur 1, om ein tek utgangspunkt i tidlegare helsedirektør Larsen sitt forslag om ei betalingsgrense på 300 000–800 000 kroner per leveår i full helse (9).

Kva kan det i så fall skuldast at staten, som kjøpar, ser ut til å ville betale meir for medisiner når det er få pasientar? Her er det ei utfordring at prosessen i Helse- og omsorgsdepartementet, slik vi ser det, er langt mindre transparent enn prosessen i Legemiddelverket. Det gjer det vanskeleg å vite nøyaktig korleis saker blir vekt mot kvarandre. Men vi veit at Helse- og omsorgsdepartementet held seg til absolutte budsjettgrenser og at legemiddel i departementet blir «vurdert politisk» ved prioritering. Når

pasientane er få, blir budsjettkonsekvensane små sjølv om utgiftene per pasient er høge. Når pasientane er mange, blir altså budsjettkonsekvensane store sjølv om utgiftene per pasient er relativt sett lågare. Samtidig kan ein tenke seg at dei politiske kostnadene ved å nekte refusjon kan vere store, til dømes gjennom negativ omtale i massemedia, slik at det samla sett er sterke mekanismar som trekk i retning av å prioritere dei små pasientgruppene. Små pasientgrupper gjer at ein rett og slett har råd til fleire legemiddel og til fleire diagnoser innfor det same budsjettet.

Er det problematisk om vanlege tilstandar får lågare prioritet enn sjeldne?

Om vi vurderer dette ut frå prioriteringsforskrifta, og særleg kriteriet om kostnadseffektivitet, så er svaret eit klart ja. Staten treng å halde kontroll med legemiddelutgiftene, men dagens innretning resulterer i ein variasjon i finansieringsvilje som det er all grunn til å stille spørsmål ved. Det ser ut til at staten, i alle fall til ein viss grad, oppnår budsjettkontroll gjennom å verdsette pasientar ulikt etter kor mange dei er, noko som ikkje har dekning i retningslinene. Tilsvarende budsjettkontroll kan ein oppnå ved å bruke dei vedtekne prinsippa for prioritering meir systematisk og konsistent, og ved å justere den generelle betalingsviljen for helsetiltak.

Bør få pasientar vere et eige kriterium?

Prioriteringsforskrifta har ikkje tal på pasientar eller budsjettkonsekvens som kriterium, og i fordelingsteori er det i utgangspunktet konsensus om at prioritet ikkje skal avgjerast av om pasienten høyrer til ei stor eller lita gruppe. Likebehandlingsprinsippet er grunnleggande for prioritering (3). Kvifor skal pasientar som har ein vanleg sjukdom, få lågare prioritet enn dei som har ein sjeldan sjukdom? Prinsippet om likebehandling er nedfelt i norsk lovgeving og rettspraksis, og er ein grunnleggande verdi: Likebehandling på legemiddelfeltet tilseier at alle pasientar med like alvorleg sjukdom har like store krav på legemiddel med tilsvarende effekt og kostnader. Dersom pasientar med alvorleg, men vanlig sjukdom ikkje får refundert utgiftene sine medan pasientar med sjeldan sjukdom og tilsvarende effekt og kostnader får refasjon, så bryt dette med likebehandlingsprinsippet.

Unntak blir diskutert, som til dømes når det gjeld smale legemiddel (orphan drugs) for sjeldne tilstandar. EU klassifiserer legemiddel som smale om dei blir nytta for sjeldne tilstandar med mindre enn fem tilfelle per 10 000 innbyggjarar per år, og om tilstanden er livstrugande eller kronisk invalidiserande (10). Tre argument for å akseptere lågare kostnadseffektivitet for tiltak retta mot sjeldne tilstandar er at tilstanden er svært alvorleg, at kostnaden for produktutvikling er høg (som nemnt over) og at effekt er vanskeleg å påvise i store kliniske, randomiserte studiar fordi det er få pasientar. Det første argumentet er i samsvar med prioriteringsforskrifta. Dersom det er slik at sjukdomane med få pasientar gjennomgåande er meir alvorlege, samtidig som behandlinga er essensiell for prognosen deira, er vi samde i at samfunnet bør vere villig til å betale meir for medisnane. Dei to andre argumenta kan vera relevante, men det bør grunngjevast i kvar enkelt sak om dei er tilstrekkeleg tunge til å rettferdiggjere høgare betalingsvilje enn for andre pasientgrupper.

Refusjon og prioritering

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetenesta har for tida til behandling spørsmålet om samfunnet skal ha ei grense for betalingsvilje for helse (11). Spørsmålet er kontroversielt, men ein motivasjon er at ei slik grense vil kunne vere eit verktøy for meir konsistente og rettferdige prioriteringar. Denne saka viser at diskusjonen er på sin plass. Omsetningsstatistikken gir grunn til å mistenke at andre faktorar enn dei vedtekne prioriteringskriteria påverkar praksis. Ein kompliserande faktor er at for refusjonsområdet skjer saksbehand-

linga på tre ulike nivå, med utgangspunkt i tre ulike regelsett med varierende grad av transparens og krav til grunngjeving.

Vi er usikre på om dagens prioriteringspraksis resulterer i avvik frå likebehandlingsprinsippet som ikkje er grunna i lov eller forskrift. For å illustrere at dette kan være eit problem, har vi gjort ein enkel regresjon av samanhengen mellom refasjon og talet på brukarar, men utan å kontrollere for andre faktorar som kan spele inn.

Vi meiner det er behov for ein gjennomgang av refusjonsområdet med tanke på å harmonisere retningslinjer og kriterier, og ein gjennomgang av refusjonsverdigheiten til individuelle legemiddel. Det er eit paradoks at vurdering av kostnadseffektivitet er obligatorisk for opptak på førehandsgodkjent refasjon (blåresept), medan HELFO ikkje har mandat til å vurdere dette i samband med individuell refasjon. Helsedirektoratet si pågåande kartlegging av dagens finansieringsordningar for legemiddel er difor gledeleg, men krev heilskapleg gjennomføring og oppfølging (12). Transparens og likeverdighet er like viktige prinsipp uavhengig av om finansieringa blir administrert gjennom blåreseptordninga eller via individuell refasjon, og uavhengig av om kostnadene er over eller under bagatellgrensa. Det bør ikkje vere slik at pasientar som er så uheldige å ha ein vanleg diagnose, får dårlegare helsetenester enn dei som har sjeldne diagnosar. Gjennomgangen av praksis bør undersøke om refusjonsprioriteringane på ein rimeleg konsistent måte er basert på vurdering av kor alvorleg sjukdommen er, kor stor nytte pasientane har av behandlinga, og om meirkostnadene er rimelege i høve til effekten.

Om storleiken på pasientpopulasjonen og budsjettkonsekvens skal vektleggast, så bør dette omsynet formulerast i lov og forskrift.

Bjarne Robberstad (f. 1965)

er professor i helseøkonomi ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin, Universitetet i Bergen. Han er medlem i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetenesta og tidlegare leiar av blåreseptnemnda. Forfattaren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgjev følgjande interessekonflikar: Han har motteke honorar frå GlaxoSmithKline for bidrag til ein studie om pneumokokkvaksinerings i Noreg.

Jan Erik Askildsen (f. 1954)

er professor i samfunnsøkonomi ved Universitetet i Bergen og forskningsdirektør ved Uni Rokkansenteret. Han er medlem av blåreseptnemnda. Forfattaren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgjev ingen interessekonflikar.

Ole Frithjof Norheim (f. 1965)

er professor i medisinsk etikk ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin, Universitetet i Bergen. Han leier prosjektet Priority setting in global health – 2020, finansiert av UD/NORAD. Forfattaren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgjev ingen interessekonflikar.

Litteratur

1. Norges Offentlige Utredninger. Prioritering på ny. Gjennomgang av retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste. NOU 1997: 18.
2. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. LOV 1999-07-02 nr. 61.
3. Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient og brukerrettighetsloven). LOV-1999-07-02-63.
4. Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften). FOR-2000-12-01-1208.
5. Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften). FOR-2009-12-18-1839.
6. Legemidler. Store preparater på forhåndsgodkjent (§2*) og individuell (§3***) refasjon. Oslo: Helsedirektoratet, 2012. www.helsedirektoratet.no/finansiering/refusjonsordninger/tall-og-analyser/legemidler/Documents/Topp%2025%202012.pdf (15.7.2013).
7. Legemiddelverket. Refusjonsrapport – Ebixa (memantin) til behandling av Alzheimers demens. Oslo: Statens legemiddelverk, 2010. www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/blaa_resept_forhaandsgodkjent_refusjon/refusjonsbeslutninger/Documents/2010-2008/Ebixa_Alzheimer_2010.pdf (29.7.2013).
8. Legemiddelverket. Refusjonsrapport – pramipexol (Sifrol) til behandling av RLS. Oslo: Statens legemiddelverk, 2007. [www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/blaa_resept_forhaandsgodkjent_refusjon/refusjonsbeslutninger/Documents/2007-eldre/Sifrol_Restless%20Legs%20Syndrom%20\(RLS\)_2007.pdf](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/blaa_resept_forhaandsgodkjent_refusjon/refusjonsbeslutninger/Documents/2007-eldre/Sifrol_Restless%20Legs%20Syndrom%20(RLS)_2007.pdf) (29.7.2013).
9. Moe M. Kostnader for ekstra leveår: Forskjell på eldre og yngre. Dagens Medisin juli 2012. www.dagensmedisin.no/nyheter/kostnader-for-ekstra-levear-forskjell-pa-eldre-og-yngre (15.7.2013).
10. Franco P. Orphan drugs: the regulatory environment. Drug Discov Today 2013; 18: 163–72.
11. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten. Grenseverdi for offentlig betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten. www.kvalitetogprioritering.no/saker/grenseverdi-for-offentlig-betalingsvilje-for-effekt-av-tiltak-i-helsetjenesten (29.7.2013).
12. Helhetlig finansiering legemidler. Oslo: Helsedirektoratet, 2012. www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/helhetlig-finansiering-legemidler/Sider/default.aspx (15.7.2013).

Mottatt 22.2. 2013, første revisjon innsendt 14.6. 2013, godkjent 2.8. 2013. Medisinsk redaktør Siri Lunde Strømme.