



NORGES OFFENTLIGE UTREDNINGER

NOU 1997: 7

Piller, prioritering og politikk

Hva slags refusjonsordning trenger pasienter og samfunn?

**Utredning fra et utvalg oppnevnt av
Sosial- og helsedepartementet 30. november 1995**

Avgitt 30. januar 1997

STATENS FORVALTNINGSTJENESTE
STATENS TRYKNING

OSLO 1997

Til Sosial- og helsedepartementet

30. november 1995 oppnevnte Sosial- og helsedepartementet et utvalg for å utrede rammevilkår for refusjon av utgifter til legemidler. Utvalget legger med dette frem sin innstilling.

Oslo, den 30. januar 1997

Jan Grund leder

Marit Andrew

Eric Cameron

Jan Falch

Alice Oftedahl Frøyshov

Atle Grøhn

Steinar Hagen

Charlotte Haug

Arne Heimdal

Bjørn Jøldal

Inger Lund

Einar Skancke

Gisle Schmidth

Hallstein Husbyn

Jan Berg

KAPITTEL 1

Utvalgets mandat, sammensetning og arbeidsmåte**1.1 OPPNEVNING, MANDAT OG SAMMENSETNING**

I et vedlegg til St.prp. nr. 1 (1995-96) Gjennomgang av legemiddelfeltet, ble det bl.a. gjort rede for at regjeringen anså det nødvendig å gjennomgå ordningen med refusjon av utgifter til legemidler på blå resept. Det ble varslet at det ville bli satt ned et utvalg for å foreta en systematisk og helhetlig vurdering av dagens blåreseptordning.

I brev av 30. november 1995 fra Sosial- og helsedepartementet ble utvalget oppnevnt. Utvalget fikk dette mandatet:

«Utvalget skal gjennomgå dagens ordning med offentlig refusjon av utgifter til legemidler som forskrives på blå resept (hjemlet i folketrygdløven § 2-05), herunder redegjøre for forholdet mellom blåreseptordningen og andre, mindre omfattende offentlige refusjonsordninger for utgifter til legemidler (bl.a. den såkalte bidragsordningen, hjemlet under folketrygdløven § 2-13). Utvalget skal gi en redegjørelse for hva formålet med dagens blåreseptordning har vært, og en beskrivelse av hvordan ordningen har utviklet seg over tid i forhold til intensjonene, både med henblikk på innhold og kostnader.

Utvalget bes vurdere om dagens refusjonsordning vil være et fornuftig styringsverktøy i fremtiden når utfordringen fra den medisinsk-teknologiske utvikling og endringer i sykdomspanoramaet skal møtes.

Utvalget bes vurdere spesielt hvilke velferds- og helsepolitiske mål som skal ligge til grunn for offentlig refusjon av utgifter til legemidler i årene fremover. Samfunns- og helseøkonomiske perspektiv på legemiddelbruk og refusjonsordningen skal gjennomgås, og utvalget bes komme med forslag til hvordan bruken av midlene bør prioriteres. Innenfor disse overordnede prioriteringer bes utvalget vurdere om noen av de indikasjonene og legemiddelgruppene som er oppført i dagens blåreseptordning ikke hører naturlig inn under ordningen. På grunnlag av en gjennomgang av fordeler og ulemper ved ulike ordninger skal utvalget gi sin tilråding om eventuelle behov for endringer i dagens ordning. Utvalget bes redegjøre for administrative og økonomiske konsekvenser av de forslag/tilrådingen som blir gitt.»

Utvalget har hatt følgende sammensetning:

Professor Jan Grund, Handelshøyskolen BI, utvalgsleder

Underdirektør Marit Andrew, Statens helsetilsyn

Informasjonsdirektør Eric Cameron, Hafslund Nycomed ASA

Overlege Jan Falch, Aker sykehus

Lege Alice Oftedahl Frøyshov, Statens legemiddelkontroll

Underdirektør Atle Grøhn, Sosial- og helsedepartementet

Overlege Steinar Hagen, Ullevål sykehus

Lege Charlotte Haug, Den norske lægeforening

Generalsekretær Arne Heimdal, Astma- og allergiforbundet, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon

Apoteker Bjørn Jøldal, Sandvika apotek

Rådgiver Inger Lund, Rikstrygdeverket

Rådgiver Einar Skancke, Finans- og tolldepartementet

Lege Gisle Schmidth, Bogerud legesenter

Medlemmet Atle Grøhn erstattet Anne Hellesylt som Sosial- og helsedepartementets representant fra og med 8. møte i utvalget. Einar Skancke erstattet Trude Metliaas (de 6 første møtene) og Ingvild Bergskaug (ett møte) som Finansdepartementets representant i utvalget.

Utvalgets sekretariat har bestått av:

Rådgiver Hallstein Husbyn, Sosial- og helsedepartementet, sekretariatsleder
Utredningsleder Jan Berg, Sosial- og helsedepartementet

1.2 UTVALGETS TOLKNING AV MANDATET

Utvalget har tolket sitt mandat som at refusjonsordningene skal vurderes i relasjon til både velferdspolitiske og helsepolitiske mål. Utvalget er klar over at myndighetene er sterkt bekymret for veksten i legemiddelutgiftene, men har ikke sett det som et overordnet mål å fokusere ensidig på kostnadsforhold. Legemidler må i størst mulig grad ses på linje med andre helsetjenester, og det er spesielt viktig at legene forskriver legemidler på en kostnadseffektiv måte. Å subsidiere legemidler er et offentlig virkemiddel som må vurderes i relasjon både til hva virkemidlet koster, og hva befolkningen får igjen i form av bedre livskvalitet og helse. Målet må være å etablere kriterier og å iverksette tiltak som på en mest mulig effektiv måte realiserer målsettingene knyttet til refusjon av utgifter til legemidler. Vi har derfor lagt stor vekt på å identifisere og vurdere de velferds- og helsepolitiske mål som har ligget til grunn for ordningene, og å vurdere hvilke rammebetingelser og mål ordningene bør dimensjoneres ut fra. Vi har lagt særlig vekt på å finne frem til et system som legger til rette for at både den statlige helseforvaltning fungerer godt, og at forskrivningen på klinisk nivå skjer på en kostnadseffektiv måte. Også sykepleieartikler omfattes av forskrifter for godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler, men utvalget har valgt å ikke gå spesielt inn på dette feltet.

1.3 ARBEIDET I UTVALGET

Utvalget hadde sitt første møte 13. desember 1995 og sitt siste møte 15.-16. januar 1997. Utvalget har i alt hatt 14 møter.

I forbindelse med utvalgets femte møte ble det arrangert en konferanse med spesielt inviterte foredragsholdere. Hensikten med konferansen var bl.a. å belyse refusjonsordningene ut fra forskjellige aktørers perspektiver. Skriftlige bidrag fra foredragsholderne er benyttet som bakgrunnsmateriale til utvalgets innstilling. De tolv inviterte foredragsholderne var: professor dr.med. Petter Hjort - Statens institutt for folkehelse, professor dr.med. Otto Smiseth - Rikshospitalet, dr.med. Ivar Aursnes - Institutt for farmakoterapi, professor dr.med. Alv Dahl - Gaustad sykehus, dr.med. Werner Christie - fylkeshelsesjef i Hedmark, dr.med. Ivar Sønbo Kristiansen - Statens institutt for folkehelse, professor Knut Erik Tranøy - Senter for medisinsk etikk - UiO, dr.med. Bjørn Gjelsvik - Fjellgata legesenter, dr.med./MBA Frederik Kristensen - MSD (Norge) AS, apoteker Per Flatberg - Norges Apotekerforening, Avdelingsdirektør Terje Korterød - Fylkestyrgdekontoret i Vestfold.

Utvalgets sekretariat har fått utført flere utredninger til hjelp i sitt arbeid. Institutt for farmakoterapi (IFT) har utarbeidet en rapport om legemidler og de store folkesykdommene. Bidragsyttere i Instituttets rapport har, foruten instituttleder Ivar Aursnes som har koordinert arbeidet, vært overlege Morten Vatn - Rikshospitalet, overlege Leiv Ose - Rikshospitalet, professor Knud Landmark - IFT, overlege Elis-

abeth von der Lippe - Ullevål sykehus, avdelingsoverlege Stein Kvaløy - Radiumhospitalet, avdelingsoverlege Tore K. Kvien - Diakonhjemmet, professor Per Knut M. Lunde - IFT, og overlege Gunnar Hansen - Aker sykehus. Ivar S. Kristiansen - Statens Institutt for folkehelse, har utarbeidet en rapport om legemiddeløkonomi og legemidlenes rolle som innsatsfaktor i helsevesenet. Videre har Rikstrygdeverket gjennomført en analyse av hvilke legemidler som tilstås bidrag etter folketrygdløven § 2-13.

Catharina Lindberg fra det svenske Riksforsäkringsverket deltok på utvalgets syvende møte hvor hun redegjorde for forslag til endringer i den svenske refusjonsordningen. Utvalgsmedlem Charlotte Haug har deltatt på et møte i det nye prioriteringsutvalget (Lønning II-utvalget). Utvalget var også representert på en konferanse om fremtidens pris- og refusjonspolitik, den 5. november 1996, arrangert i samarbeid mellom Den norske lægeforening og Norsk Selskap for Farmakologi og Toksikologi.

KAPITTEL 2

Sammendrag og hovedkonklusjoner**2.1 LEGEMIDDELPOLITIKKENS AKTØRER OG DE OFFENTLIGE
UTGIFTER TIL LEGEMIDLER**

En rekke aktører er opptatt av legemiddelpolitikken og vilkårene for offentlig refusjon av utgifter til legemidler. Brukerne er først og fremst pasientene som ønsker effektive legemidler til lavest mulig pris for dem selv, og legene som forskriver dem. Et karakteristisk trekk ved pasientene er at de har liten mulighet til å vurdere legemidlenes kvalitet, effekt og pris. Legene, særlig i primærhelsetjenesten, opptrer derfor ofte som markedsadvokater for pasienten. Helsepersonell ser på legemidler som ett blant flere tiltak for å møte pasientenes behov. Bruk av legemidler kan i mange tilfeller være eneste adekvate behandling, eller de kan komplementere ikke-medikamentelle tiltak. De kan også redusere behovet for andre helsetjenester, f.eks. enkelte kirurgiske inngrep. Legemiddelprodusentene er nasjonale, internasjonale eller multinasjonale selskaper med private eiere og eierinteresser. Legemiddelinindustrien er utpreget internasjonal, og utenlandske produsenter står for 85 pst av legemiddelomsetningen i Norge. Mer enn 90 pst av nye produkter utvikles gjennom legemiddelfirmaenes forsknings- og utviklingsaktiviteter. Myndighetene har stor innvirkning på rammebetingelsene både for brukerne og produsentene. Markedet for legemidler er sterkt regulert.

Offentlig subsidiering av utgifter til legemidler skal oppfylle viktige helse- og velferdspolitiske mål. Slike subsidier gjør legemidler tilgjengelige for brukerne uavhengig av betalingsevne og bosted. Refusjonsordninger er et velferdsgode og en rettighet for pasienten, som også skal bidra til riktig legemiddelforbruk i befolkningen. Det offentlige subsidierer forbruk av legemidler gjennom en rekke ordninger, både i og utenfor institusjon. Enkelte ordninger omfatter legemidler spesielt, mens andre er mer generelle bestemmelser som dekker legemidler og andre tjenester. Den eldste stønadsordningen er retten til full godtgjørelse av utgifter til legemidler ved yrkesskade, jf. folketrygdloven § 2-7. Den mest omfattende er ordningen med godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler etter folketrygdloven § 2-5, den såkalte blåreseptordningen. Selv om det er gjennomført en rekke endringer og modifikasjoner i stønadsordningene siden de ble innført, er de materielle endringene små. De målsettinger og prinsipper som lå til grunn for de opprinnelige stønadsordningene gjelder i hovedsak fortsatt. Hovedprinsippet er at trygden skal yte bidrag til utvalgte legemidler, oppført på en særskilt liste, i forbindelse med behandling av nærmere angitte sykdommer.

Utgiftene til legemidler i Norge finansieres i dag både av staten, sykehusene, kommunene og privathusholdningene. Størstedelen av forbruket finansieres av staten ved at folketrygden dekker utgifter til legemidler forskrevet på blå resept og bidrag til legemiddelutgifter etter folketrygdloven § 2-13. Pasienter med store egenandelsutgifter til en del sentrale helsetjenester, herunder legemidler, får også sine egenandeler dekket når summen av betalte egenandeler når et visst beløp. Resurser til Rikstrygdeverkets dekning av legemiddelutgifter blir tildelt over statsbudsjettet. Statens andel av det samlede legemiddelforbruk i Norge var i 1988 på 45 pst. Denne andelen hadde steget til 51 pst i 1995.

Sykehusene finansierer legemidler gjennom tildeling av midler fra fylkeskommunene eller staten i form av rammebudsjetter. Legemiddelutgiftene i sykehus utgjorde ca. 15,5 pst av de totale legemiddelutgifter i 1995. Siden 1993 (for aldershjem

1995) har legemiddelutgiftene ved kommunale syke- og aldershjem vært dekket av kommunen, istedenfor av folketrygden. Rikstrygdeverkets andel av de samlede legemiddelutgifter har i de senere år økt gradvis, mens sykehusenes andel av totalen har gått ned. Dette har trolig sammenheng med at legemiddelforskrivere utenfor institusjon ikke er underlagt de samme budsjettmessige restriksjoner som sykehus, bedre overvåking gjennom legemiddelkomiteer, og at sykehusene har effektivisert sine innkjøp. Pasientenes andel er relativt stabil, men har vært svakt avtagende. Privathusholdningene betalte i 1995 ca. 33 prosent av de samlede legemiddelutgiftene. 5 pst av totalutgiftene er egenandeler til legemidler på blå resept. Privates andel omfatter også utgifter til reseptfrie legemidler, reseptpliktige legemidler på hvit resept og veterinærpreparater.

Folketrygdens utgifter til legemidler på blå resept var i 1995 på 3 665 millioner kroner, utgiftene til legemidler hvor det etter søknad ytes bidrag med 2/3 av beløpet, var på 78 millioner kroner, og utgiftene til frikortsordningen utgjorde 141 millioner kroner. Blåreseptordningen er således den mest omfattende offentlige refusjonsordningen. I perioden 1990-1995 var det en nominell årlig utgiftsvekst på i gjennomsnitt 11,3 pst, eller en realvekst på 8 pst. En rekke tiltak har blitt gjennomført for å bremse utgiftsveksten i ordningen. I 1992 ble f.eks. egenandelen for legemidler hevet fra 20 til 30 pst for personer mellom 16 og 67 år, og i 1993 ble det innført et referanseprissystem for synonyme legemidler. Det er tre hovedårsaker til veksten i legemiddelomsetningen; (1) generell prisstigning på legemidler, (2) økt legemiddelforbruk målt i doser, og (3) overgang til nye og dyrere medikamenter. Den viktigste faktoren har vært, og er, overgangen til nye og dyrere legemidler.

Legemidlenes andel av ressursene til helsevesenet er økende. Mens veksten i de offentlige utgiftene til helsevesenet ligger på linje med veksten i bruttonasjonalproduktet, har veksten i offentlige legemiddelutgifter vært vesentlig kraftigere. Det er imidlertid neppe grunnlag for å si at det norske legemiddelforbruket er høyt i internasjonal målestokk, verken når det gjelder forbruket målt i doser eller forbruket i kroner pr. innbygger. Norge ligger lavere enn våre nordiske naboer når det gjelder legemiddelforbruket i fire viktige legemiddelgrupper, jf. vedlegg 3. Forbruket pr. innbygger målt i kroner er også lavere enn gjennomsnittet i Europa. På bakgrunn av en prissammenligning foretatt av det svenske Apotekbolaget, er det imidlertid vist at prisnivået på legemidler i Norge er høyere enn i en del andre EU-land.

2.2 VELFERDSSTATEN, HELSETJENESTER, LEGEMIDLER OG FOLKEHELSEN

Velferdsstaten hviler på mange forutsetninger. Den viktigste er at befolkningen slutter opp om at det offentlige har et omfattende ansvar for folks velferd. Det kan være flere årsaker til at det i Norge har vært et sterkt politisk fundament for velferdsstaten. Det norske samfunn er relativt homogent, og det har aldri vært noe egentlig føydalsamfunn. Velgerundersøkelser har siden 1960-tallet vist solid oppslutning om velferdsstaten. Den politiske konsensus om velferdsstaten er utviklet gjennom en lang historisk-politisk prosess.

De sentrale velferdspolitiske mål i Norge er at ethvert individ skal ha rett og mulighet til en anstendig levestandard, til utdanning, til arbeid, til bolig og ikke minst til medisinsk hjelp og omsorgstjenester. For å realisere disse omfattende målene har vi bygd opp et nett av overføringer og et skatte- og avgiftssystem som omfordeler ressursene fra sterke til svake grupper, og fra pressområder til distrikter. Det viktigste overføringssystem det norske samfunn har utviklet er folketrygden, som ble innført i 1967. En viktig oppgave for folketrygden er bl.a. å sikre refusjon av utgifter til legemidler. Legemidler er et viktig velferdsgode både for individ og

samfunn. Utviklingen av nye og effektive legemidler gjør det mulig å behandle og forebygge sykdommer og aldersrelaterte svekkelser. Medisiner kan bidra til å fremme enkeltindividers helse og livskvalitet, og den generelle helseprofilen i befolkningen. Det er viktig å vurdere legemiddelbruken ut fra hvilket syn samfunnet har på sykdom og helse.

Samfunnets forståelse og tolkning av sykdoms- og helsebegrepene varierer mellom land og over tid. Vi lever i dag i en tid med store og raske forandringer. Begreper endrer innhold, ofte uten at vi merker det. Mens en rekke klassiske problemer alltid har vært definert som helseproblemer, kan andre problemer relatert til helse ligge i skjæringsfeltet mellom det som kan oppfattes som helsemessige, moralske, sosiale, pedagogiske eller endog juridiske problemer. Hvor langt politikere skal gå i å definere helsevesenets ansvar avhenger bl.a. av hvor omfattende eller snevert en velger å tolke helse- og sykdomsbegrepene. Begrepenes innhold påvirkes bl.a. av at det i vårt moderne samfunn er et stadig press mot utvidelser i randsonen av helsevesenets arena. Dette skyldes dels at krefter utenfor helsevesenet forsøker å skyve problemer som ikke nødvendigvis hører hjemme der, inn i sektoren. Likeledes bidrar medisinske og paramedisinske profesjoner til å sykdomsforklare og individualisere flere problemer. Med andre ord, en lidelse er et problem på jakt etter en løsning, en profesjon er en løsning på jakt etter et problem. Når lidelser, løsninger og profesjoner finner hverandre kan det lett føre til utvidelser i sykdoms- og helsebegrepene. Denne problematikken gjelder for helsevesenet generelt, men også på legemiddelområdet.

WHO's definisjon av helse lyder: «Helse er ikke bare frihet fra sykdom og lyte, men fullstendig, legemlig, psykisk og sosialt velvære». Mange har forkastet denne definisjonen. Det er mulig å leve et rikt liv med en funksjonshemming eller en alvorlig sykdom, og det er mulig å gå gjennom livet uten å ha vært syk en dag, men med en følelse av å ikke ha utrettet eller oppnådd noe. Et godt liv er heller ikke nødvendigvis et langt liv. Misforholdet mellom objektive og subjektive mål for helse er et paradoks som er vanskelig å forklare. Det kan imidlertid argumenteres for en definisjon av helse som understreker mestringsbegrepet og som reduserer betydningen av dette paradokset:

Helse er et overskudd i forhold til hverdagens krav

Styrken ved en slik definisjon ligger i at det er mulig å se begge sider av menneskelivet, problemer og mestringsbegrepet under ett, og at det ikke nødvendigvis finnes noe absolutt skille mellom det å være frisk og syk. Derfor må arbeid med å fremme helse og bekjempe sykdom ses i nær sammenheng.

Forskning fra mange land viser at omfanget av våre store helseproblemer har sammenheng med en rekke risikofaktorer (feilernæring, røyking, for lite mosjon, inaktivitet, stress, alkohol, dårlig arbeidsmiljø, dårlig bomiljø og mangelfullt sosialt nettverk). Forebyggende og helsefremmende arbeid er alt det arbeid som legges til rette for å frigjøre og utnytte folks egne ressurser i lokalsamfunnet, og som har som formål å gjøre hver og en av oss til hovedaktør i eget liv.

Legemidler brukes primært til å helbrede og forebygge sykdom, lindre plager og også til å bevare eller forlenge selve livet. Ofte vil det være mulig å oppnå et tilfredsstillende medisinsk behandlingsresultat ved ulike kombinasjoner av medisinske innsatsfaktorer, f.eks. kan bruken av effektive legemidler i visse tilfeller erstatte kirurgiske inngrep eller liggedøgn i sykehus. Antidepressiva kan gis i stedet for psykoterapi ved angstplager, betablokker kan brukes i stedet for operasjon ved hjertekrampe. På den annen side kan også ikke-medikamentell behandling være et alternativ til medikamenter. På enkelte sykdomsområder er det en omfattende

legemiddelbruk på individer uten særlig høy risiko for sykdom, f.eks. innenfor behandling av moderat forhøyet blodtrykk og kolesterol hos personer uten andre risikofaktorer. Flere grunner kan tale for en restriktiv holdning til at offentlig finansierte legemidler skal tas i bruk av personer med lav til moderat sykdomsrisiko:

- Medikamentell behandling, iallfall over tid, kan bringe pasienten inn i en syklerolle og reduserer mestringspotensialet. Det kan derfor tenkes at pasienten er bedre tjent med en behandling som bevisst søker å styrke mestringspotensialet
- Faren for overforbruk er stor, både i legens praksis og hos pasientene
- Den økonomiske belastningen på folketrygden blir stor fordi det er mange pasienter og ofte kostbare legemidler

Legemiddelpolitikken er en viktig del av helse- og velferdspolitikken. Politikken er karakterisert ved et sterkt offentlig engasjement både når det gjelder tiltak som skal sikre legemidlenes *kvalitet, sikkerhet* og *effekt*, og at *tilgjengelighet* til legemidler skal være mest mulig uavhengig av individenes betalingsevne og bosted. Legemiddelpolitikken i Norge er utformet over mange tiår og kommer bl.a. til uttrykk i lover, forskrifter og viktige helsepolitiske veivalg.

Legemiddelpolitikken formål er ikke eksplisitt angitt i noen lovtekst. I en rekke offentlige utredninger er det imidlertid formulert en rekke målsettinger.

Etter utvalgets syn bør de gjeldende generelle prinsipper som ble formulert i Stortingsmelding nr. 41 (1987-88) Helsepolitikken mot år 2000, fortsatt legges til grunn for utformingen av legemiddelpolitikken.

- Befolkningen i alle deler av landet skal få rimelig lett og sikker adgang til effektive og sikre legemidler til lavest mulig pris.
- Det skal sikres en forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk, så vel i som utenfor institusjon.
- Ressursene skal være hensiktsmessig fordelt innenfor legemiddelsektoren.

Effektiv bruk av samfunnets ressurser både i helsetjenesten, legemiddelsektoren og i andre sektorer, forutsetter at beslutningene bygger på pålitelig informasjon. Det er behov for opplysninger både om kostnader og konsekvenser ved alternative tiltak. Dersom beslutningstakere har et for begrenset informasjonsgrunnlag kan beslutningene bli dårlige. Informasjon om legemidlenes kostnader og konsekvenser er derfor svært viktig for å få en effektiv ressursutnyttelse. Både de sentrale beslutningstakere, refusjonsmyndighetene, og de kliniske beslutningstakere, legene, trenger opplysninger om nytte og kostnader ved alternativ bruk av ressurser for at deres beslutninger skal bli så gode som mulig. I mange land er en kommet langt i å bruke formaliserte metoder for denne typen økonomisk evaluering, jf. vedlegg 2. Fagområdet går under betegnelsen økonomisk evaluering av legemidler (legemiddeløkonomi) eller pharmacoeconomics. Det består av forskjellige metoder eller språk for å beregne kostnader og nytte ved legemidler eller andre helsetiltak. For å få implementert kunnskapene fra slike analyser i den kliniske hverdag, arbeides det også med å utvikle virkemidler for å stimulere legene til kostnadseffektiv forskrivning.

Myndighetene kan styre legemiddelpolitikken ved hjelp av tre hovedtyper av virkemidler:

- De offentlige institusjonelle styringsmidler
- De markedsøkonomiske styringsmidler
- De profesjonell-verdibaserte styringsmidler

Det må alltid brukes en kombinasjon av disse virkemidlene. De viktigste aktørene i den hierarkiske organisasjonen er Stortinget, regjeringen, Sosial- og helsedeparte-

mentet, Rikstrygdeverket, Statens legemiddelkontroll og Statens helsetilsyn. Et hovedspørsmål i legemiddelpolitikken er hvordan ansvaret skal fordeles mellom disse organene, og hva slags ansvar hvert organ får. Det er også viktig å avklare i hvor stor grad styringen kan skje gjennom systematisk bruk av legemiddeløkonomiske analyser og faglig påvirkning, kontra styring gjennom mer markedsorienterte styringsmidler som egenandeler og referansepriser.

Egenandeler kan betraktes som et supplement eller alternativ til skatter for å styrke helsevesenets ressurser. Ved å lette presset på den skattefinansierte delen av forbruket kan egenandeler på lavprioriterte områder frigi ressurser til områder som har høyere prioritet. På den annen side kan høye egenandeler føre til at pasienter av økonomiske årsaker ikke får de legemidlene de trenger. Referanseprissystemer går ut på at det ytes den samme refusjon for legemidler i samme gruppe, som regel basert på prisen til de rimeligste preparatene i gruppen. Det som overskyter refusjonen, referansepristillegget, betales av forbrukeren. Referanseprissystemer er omstridt, og det er en omfattende debatt både nasjonalt og internasjonalt om konsekvensene av slike begrensninger av refusjonene.

2.3 PRINSIPPER FOR PRIORITERING I HELSETJENESTEN OG LEGEMIDDELPOLITIKKEN

I et moderne samfunn vil det alltid være en løpende debatt om prioriteringer og kamp om de tilgjengelige ressurser. En viktig politisk oppgave er å gi helsetjenesten en tilstrekkelig andel av samfunnets samlede midler. Hvor store rammene faktisk blir avhenger dels av den samfunnsøkonomiske situasjon, og dels av hvilken prioritet helsetjenesten får i forhold til andre samfunnsoppgaver. Debatten blir kanskje vanskeligere jo lengre et samfunn er kommet i sin velstand. I fattige samfunn må en prioritere de grunnleggende behov, mens vi i de rike industrilandene har kunnet betale for utvikling og bruk av ny teknologi som dekker mer enn basisbehovene. Et av de vestlige lands grunnleggende problemer i helse- og legemiddelpolitikken er de mange prioriteringer som må foretas. Så lenge en ikke vil bruke priser som rasjoneringsmetode, blir det store prioriteringsoppgaver både mellom grupper av pasienter og mellom hovedtyper av tiltak. For å utforme disse prioriteringene er det behov både for premisser og praktiske retningslinjer.

Debatten om effektiv bruk av helsetjenestens ressurser er svært vanskelig ved at den foregår på to nivåer samtidig. Helsepersonellet tar individuelle kliniske beslutninger som angår enkeltpersoner, og politikerne tar politiske og strategiske beslutninger som særlig angår lokale og regionale forhold, og forskjellige grupper av befolkningen. Politikere, økonomer, og samfunnsforskere argumenterer stort sett på samfunnsnivå, mens helsepersonell, media og mannen i gata argumenterer på individnivå. Det er enkelt å reise storm i opinionen når helsetjenesten ikke får de ressurser den ber om og myndighetene prøver å omstrukturere helsetjenesten. Særlig når en av verdens mest lønnsomme industrier presser på, mot noe så følsomt som folks helse. De enkelte fagprofesjonenes spesialister har også forskjellige måter å se de kliniske beslutninger på. De har lett for å resonnerer ut fra enkeltpasienter, og den spesialiteten de selv representerer. De kan derfor fristes til å mobilisere for å skaffe ressurser til eget domene og egne pasienter, men kan se med misnøye på andre spesialisters krav. Argumenter på samfunnsnivå er mer abstrakte, uten samme gjennomslagskraft som individuelle resonnementer. Derfor er det en stor pedagogisk oppgave for myndighetene å skape forståelse for at ressursene til helsetjenesten og legemiddelområdet er begrenset, og at det kan være nødvendig å holde igjen på tilbud som synes viktige for enkeltindivider, men som på gruppenivå rent statistisk har

liten effekt. Det er ikke mulig å tilby helsetjenester på alle felter der det finnes behov eller medisinske muligheter.

Gradvis har det vokst frem en forståelse for betydningen av å ha kriterier og prinsipper for å prioritere. I mange land diskuterer en metoder for å strukturere prioriteringene. Land som er kommet langt er bl.a. Nederland og staten Orgeon i USA. Vi vil særlig trekke frem det arbeid som er gjort i Nederland med utviklingen av en prioriteringssil med fire filtre, som brukes til å vurdere hvorvidt forskjellige diagnose-behandlingskombinasjoner skal finansieres av det offentlige. De fire kriteriene er behov, effekt, kostnadseffektivitet og hvorvidt et tiltak anses være et individuelt ansvar. Også i Norge arbeides det systematisk med å utvikle prinsipper for prioritering. Allerede for ti år siden kom det såkalte Lønning-utvalget med sin innstilling (NOU 1987:23), der en rangordnet helsetjenester i ulike nivåer og grupper. Det er nedsatt et nytt prioriteringsutvalg som skal vurdere behovet for eventuelle endringer. Prinsippene for prioritering formuleres i en viss grad forskjellig i ulike land, men de preges først og fremst av en betydelig grad av overlapping. De tre prioriteringskriteriene som er viktige, og som også kan brukes på legemiddelområdet er kravet om tilstandens alvorlighet, legemidlets effekt og legemidlets kostnadseffektivitet. I tillegg er intensjonen med behandling viktig når en skal dimensjonere tiltakene.

2.4 HELSE, SYKDOM OG BRUKEN AV LEGEMIDLER

For å fastslå effektiviteten av å bruke legemidler må en se mer spesifikt på hvilken rolle de spiller i relasjon til viktige helseproblemer. Er det legemidler som er løsningen på våre store folkesykdommer? Ideelt sett burde myndighetene definere ambisjoner for hva en kan oppnå innenfor de store sykdomsområdene som f.eks. hjertekarsykdommer og kreft. Når man har valgt ut områder som er egnet for å stille opp helsemål, burde en analysere hva som er risikofaktorer og planlegge nødvendige tiltak innen forebygging og behandling for å påvirke disse risikofaktorene. Legemidler kan da bli en naturlig del av den samlede innsatsen en har for å nå de helsemålene som er fastsatt. I praksis er dette vanskelig fordi sammenhengene mellom helsemål, bruken av helsetjenester, legemidler, og forebyggende tiltak er uklare. En nødvendig betingelse for å dimensjonere legemiddelforbruket i forhold til de store helseproblemene er å ha kunnskap om hvilken rolle legemidlene spiller innenfor de ulike sykdomsområdene og kunnskaper om de legemidler man har til rådighet.

Tall for årlig omsetning av legemidler gir en indikasjon på hva som er de store folkesykdommene. I 1993 og 1994 var de 7 største terapeutiske områdene: legemidler til bruk ved hjerte-karsykdommer, sykdommer i respirasjonsorganene, sykdommer i fordøyelsesorganene, psykiske lidelser/nervesykdommer, mage-tarm-sykdommer, infeksjonssykdommer, og revmatiske sykdommer. I tillegg er ulike kreftformer vanlig.

Både når det gjelder legemidler til bruk mot psykiske lidelser og hjerte-karsykdommer er det en omfattende diskusjon om disse problemene best møtes med legemidler eller andre forebyggende tiltak. På den ene siden representerer legemidlene ofte livsviktige tilbud for pasienter i en vanskelig livssituasjon. På den annen side kan medisinsk behandling redusere pasientens muligheter til selv å ta ansvar for å løse sine helseproblemer. Nøkkelbegrepet for hvem som trenger medisinsk behandling er risikogruppene. Pasienter som bærer på en økt risiko kan ha behov for medisiner, mens det kan være en feil bruk av samfunnets midler å bruke store ressurser på pasienter med moderat forhøyet risiko, og som er uten symptomer. Behandling av risiko gir sjelden effekt for den enkelte person. For å måle

effekten av behandling må et stort antall personer behandles over flere år. Noen få av disse vil ha nytte av behandlingen, f.eks. ved å oppnå flere friske leveår. Andre igjen vil ikke ha nytte av behandlingen, men kan kanskje få bivirkninger. En har relativt begrensede muligheter til å plukke ut hvem som vil ha størst nytte av behandlingen på forhånd.

En gruppe, som det er spesielt viktig at samfunnet tar ansvaret for, er pasienter med sjeldne diagnoser, ofte medfødte tilstander med sammensatte funksjonsproblemer. Å gi denne gruppen et godt medikamentelt tilbud er en viktig helse- og sosialpolitisk oppgave.

Samfunnsbivirkningen ved en omfattende bruk av legemidler langt utover det området som i alle fall tidligere har vært oppfattet som sykdom, kan lett bidra til at kravet om enkle løsninger på problemer og plager, av typen «en pille for alt som er ille», forsterkes. Kravet om å skjermes, beskyttes og til og med få effektiv medikamentell behandling for problemer og bekymringer som tidligere befant seg langt utenfor diagnoselistene, vil i økende grad kunne oppfattes og feste seg i befolkningen som en rettighet.

2.5 VURDERING AV EKSISTERENDE REFUSJONSORDNINGER PÅ LEGEMIDDELOMRÅDET

Refusjon av legemiddelutgifter er et offentlig politisk virkemiddel som må vurderes ut fra hvordan ordningene virker på de helse- og velferdspolitiske mål som er formulert. På samme måte som myndighetene må vurdere subsidiene til landbruket ut fra hvordan ordningene virker på de mål som er formulert for landbrukspolitikken, må subsidiene på legemiddelområdet vurderes ut fra de mål myndighetene har på dette området. Treffer det omfattende lovverk som gjelder på dette området, de målene som ble formulert? Dette er selvsagt en vanskelig vurdering fordi en har mangelfull informasjon om sammenhenger mellom lovparagrafer og hvordan legemiddelpolitikken aktører i praksis tilpasser seg til lover, forskrifter og retningslinjer.

Blåreseptordningen legger beslag på medisinske ressurser med alternative anvendelser, dvs. at ressursene kunne vært brukt til andre helsetiltak. Derfor må ordningen fungere i tråd med både generelle velferdspolitiske og medisinske prioriteringskriterier. Utvalget har i "*Prinsipper for prioritering i helsetjenesten og på legemiddelområdet*" i kapittel 5, 7 og 9 identifisert, vurdert og forklart de fire kriterier som særlig må vektlegges når en skal vurdere hvordan blåreseptlegemidler scorer på de sentrale prioriteringskriteriene:

- Tilstandens alvorlighet
- Legemidlets effekt
- Legemidlets kostnadseffektivitet
- Intensjonen med behandling

Blåreseptordningen omfatter i dag 40 sykdomspunkter/sykdomsgrupper. I hovedsak dreier det seg om kroniske sykdommer som er, eller kan være, alvorlige. Utvalget mener at blåreseptordningen i dag er lite konsistent og tildels upresis når det gjelder innhold og definisjon av enkelte sykdomspunkter. At kravet til alvorlighet ikke er nærmere definert for en del sykdommer, og at det sjelden er tatt inn krav til diagnostikk, øker mulighetene for å forskrive legemidler på trygdens regning også for tilstander av mindre alvorlig karakter.

I prinsippet bør alle legemidler som omfattes av refusjonsordningen ha høy effekt og ha dokumentert dette gjennom vitenskapelig kontrollerte kliniske studier. Ideelt sett bør det antall pasienter det er nødvendig å behandle for at ett individ skal ha nytte av behandlingen, være så lavt som mulig. Det bør så langt mulig være godt-

gjort at resultatene fra kliniske studier også er relevante når legemidlet skal brukes i klinisk praksis. Kravene om dokumentert effekt skal kunne settes strengere for at et legemiddel skal kunne finansieres av det offentlige, enn de minimumskrav som må være oppfylt for at Statens legemiddelkontroll kan tilstå godkjenning og markedsføringstillatelse.

I praksis vil et svært strengt krav om dokumentert god effekt før opptak i refusjonsordningen medføre problemer. Effektbegrepet er mangesidig og ofte vanskelig å måle på grunn av vanskene med å måle helse og sykdom. Det vil ofte være nødvendig med langvarig utprøving og bruk av legemidler i klinisk praksis, før en kan avgjøre om et nytt legemiddel har god effekt i den praktiske virkelighet. Derfor kan i realiteten dokumentasjonskravet ofte først oppfylles lenge etter at et nytt legemiddel har blitt tilkjent godkjenning og markedsføringstillatelse. Samtidig vil det være et sterkt krav fra befolkningen om rask tilgang til nye lovende legemidler, gjerne støttet av produsentens markedsføring av sitt nye preparat.

Når en skal utforme refusjonsordninger må en vurdere hvordan ordningen scorer på de fire prioriteringskriteriene. Ofte trekkes alvorlighet og effekt frem som de viktigste av disse. Hver for seg er kriteriene alvorlighet og effekt nødvendige, men ikke tilstrekkelige til at en helsetjeneste eller et legemiddel skal prioriteres høyt. At etablert osteoporose er en alvorlig tilstand, betyr f.eks. ikke at samfunnet uten videre bør bruke ressurser på ethvert tiltak som kan settes inn mot tilstanden. For at et tiltak skal gis høy prioritet må det i tillegg ha god effekt. Tiltak uten effekt reduserer ikke alvorligheten ved tilstanden, og gir ikke pasienten den ønskede, og kanskje forespeilede, forbedring i livskvalitet. Ineffektive tiltak har også konsekvenser for andre enn den gruppen de er rettet mot. Pasienter med andre alvorlige sykdommer vil ikke få den behandling de trenger dersom ressursene er bundet opp på andre områder.

Tilsvarende er det ikke tilstrekkelig å vurdere ønskeligheten av et legemiddel, utelukkende på bakgrunn av dets effekt. Med andre ord kan et medikament ha god effekt, uten at det nødvendigvis bør prioriteres høyt. Dette kan begrunnes med at man føler et spesielt ansvar for de med mest alvorlig sykdom. Noen sykdommer/tilstander er mindre alvorlige enn andre. Innenfor en begrenset ressursramme kan enhver ressursbruk på disse, uansett hvor god effekten er, bety at en trekker ressurser vekk fra de med mer alvorlig sykdom.

Dagens refusjonsordning for legemiddelutgifter har vært gjenstand for små endringer siden starten, selv om kostnadene og tilbudet av legemidler har økt betydelig. Ved innføringen av refusjonsordningen i 1953, anførte Rikstrygdeverket som begrunnelse for forslaget (inntatt i Ot.prp. nr. 56/1953) at det særlig for trygdede i lavere inntektsklasser kunne være vanskelig å utrede utgiftene til nødvendig medisins, jf. vedlegg 1. Hovedintensjonen med ordningen var at den skulle være et sosialt sikkerhetsnett for pasienter med kroniske lidelser. Utvalget mener at denne hovedintensjonen er oppfylt. Blåreseptordningen ivaretar sentrale velferdspolitiske og helsepolitiske mål ved at den pliktmessig dekker utgifter til en nærmere angitt gruppe legemidler til bruk ved definerte sykdommer. Det offentlige legemiddeltilbudet har aldri vært bedre enn i dag.

Sammenlignet med ordninger i andre land må den norske refusjonsordningen beskrives som svært god for pasientene, jf. vedlegg 2. De totale kostnader og det totale forskrivningsvolum er nøkternt, jf. vedlegg 3. I likhet med mange andre land er derimot kostnadsveksten på legemiddelfeltet sterkere enn på andre områder av helsetjenesten. Det er derfor viktig å se legemiddelkostnadene i et totalt samfunnsøkonomisk perspektiv. Fra et administrativt perspektiv er ordningen enkel å administrere både for leger, trygdekontor og apotek. Fordi blåreseptordningen er en rettighetsordning hvor staten betaler, har verken fylkeskommuner, kommuner eller

leger økonomiske insitamenter til å treffe tiltak med sikte på å dempe utgiftsveksten, eller å fremme kostnadseffektiv forskrivning. Dette er karakteristisk for en ordning med sentralisert finansieringsansvar og desentralisert forskrivning. Det stilles dermed store krav til den prosess som er etablert for å avgjøre hvilke legemidler som opptas i ordningen. Til tross for at dagens blåreseptordning må anses som svært god, mener utvalget at det på enkelte områder vil være rom for forbedringer, særlig på fem områder:

- *Enkelte* pasientgrupper faller utenfor blåreseptordningen selv om de oppfyller kravene til å ha en alvorlig sykdom, at legemidlene har effekt og at behandlingen er kostnadseffektiv. Dette gjelder pasienter med sjeldne diagnoser, og pasienter med alvorlige akutte sykdommer som trenger kostbare legemidler. Ut fra et likhetsperspektiv burde blåreseptordningen også fange opp behovet i disse gruppene.
- *Kriteriene for refusjonsberettigelse er for uklare.* Det er et tankekors at det i liten eller ingen grad har vært uttrykkeliggjort konkrete kriterier for å ta opp eller fjerne legemidler fra ordningen. De prinsipper som bl.a. ble lagt til grunn i Lønning I-utvalgets innstilling, tilstandens alvorlighet, tiltakets effekt og kostnader, har *ikke* vært *eksplisitt* vurdert når nye legemidler har blitt tatt opp i ordningen. Politiske avgjørelser er blitt truffet i enkeltsaker etter oppmerksomhet i media. Å definere klarere kriterier for opptak og eksklusjon, er derfor en viktig oppgave.
- *Informasjonen* om pasientenes rettigheter i ordningen, søknadsprosedyrer for og praktisering av forskriftens unntaksbestemmelser er utilstrekkelig. Likhetsprinsippet krever at pasienter som har rett til å få sine utgifter til legemidler dekket av det offentlige, har enkel tilgang til informasjon om ordningen. Tilsvarende må legene ha tilstrekkelig kunnskap om hvordan ordningen praktiseres, også etter unntaksbestemmelsene. Myndighetene har små muligheter til å skaffe seg innsikt i hvordan ordningen etterleves, bl.a. fordi en mangler et godt statistikkgrunnlag.
- *Insitamentene* til rasjonell legemiddelbruk er for svake, både i forhold til lege og pasient. Myndighetene har siden innføringen av ordningen lagt vekt på at det skal være mulig å styre kostnadsutviklingen. Ordningen inneholder i dag få muligheter til kostnadskontroll. Myndighetene har i liten grad klart å kontrollere at legemiddelforskrivningen skjer i henhold til de forskrifter som er fastsatt, og det kommer lite informasjon om ordningen fra refusjonsmyndighetene til legene. Å utvikle bedre insitamenter til rasjonell legemiddelbruk og lojalitet til ordningen er derfor viktige oppgaver. Hvordan skal ordningen følges opp i klinisk praksis? Hvordan sikrer en at legene følger opp de krav regelverket stiller til forskrivning av enkelte legemidler? Bør det innføres mer omfattende egenbetaling for å øke sparsommeligheten med legemiddelressursene?
- Den statlige prosessen rundt opptak av nye legemidler på blåreseptlisten er preget av *uklare ansvarsforhold* mellom Rikstrygdeverket, Statens legemiddelkontroll, Statens helsetilsyn og Sosial- og helsedepartementet. Det er ikke klart nok hvem som har ansvar for å gjøre hva når pasienter, leger og legemiddelindustrien henvender seg til myndighetene om refusjonsspørsmål. Å utvikle en mer profesjonell statlig organisasjon på refusjonsområdet er derfor en viktig oppgave.

2.6 FREMTIDIGE RAMMEBETINGELSER FOR REFUSJONSORDNINGENE

Et sentralt punkt i utvalgets mandat er å vurdere om dagens refusjonsordning vil være et fornuftig styringsverktøy i fremtiden, når utfordringen fra den medisinsk-teknologiske utvikling og endringer i sykdomspanorama skal møtes. En slik vurdering krever at en identifiserer og analyserer sentrale fremtidige rammebetingelser for refusjonsordningene, som bl.a. endringer i alderssammensetning, dynamikken i den medisinsk teknologiske utvikling, samfunnets og individenes forventningskrav og økonomiske rammebetingelser. Sentrale problemstillinger i denne sammenhengen er hvilke sykdommer vi vil stå overfor, innenfor hvilke områder nye tilbud kommer og hvilke prinsipper som vil påvirke legenes atferd i fremtiden.

De gamle er helsetjenestens viktigste brukere. Sykeligheten øker med alderen, dels på grunn av fysisk skrøpelighet og dels fordi eldre ofte i sterkere grad enn yngre utsettes for mange risikoer. De har ofte dårligere ernæring, dårligere boliger, og rammes oftere av sykdom og ulykker. De store etterkrigskullene endrer aldersstrukturen i befolkningen. Den prosentvise andelen av befolkningen over 65 år øker fra dagens nivå på 16 pst til 21 pst i år 2025. Den sterke økningen i antall eldre øker presset på alle deler av helsetjenesten fordi de eldre trenger oftere og flere tjenester enn de yngre. I gjennomsnitt bruker de eldre syv ganger så mye helseressurser som den øvrige befolkning.

Det er foretatt en rekke undersøkelser om konsekvensene av endringer i aldersstrukturen. En undersøkelse fra OECD for årene 2010 og 2030, viser at aldersutviklingen i befolkningen vil medføre en gjennomsnittlig vekst i de totale helseutgifter på om lag 30 pst i OECD-landene. Dette tilsvarer om lag 20 pst høyere helseutgifter per capita eller om lag 2 til 3 pst av BNP.

Det er lite som tyder på at den medisinsk-teknologiske utviklingen de neste 5-10 år vil gi færre utfordringer for Folketrygden i relasjon til refusjonsspørsmål for legemidler. Den forskningsbaserte farmasøytiske industrien konsentrerer i stor grad sin innsats om de sykdommene som rammer store deler av befolkningen, og der helsekostnadene i forbindelse med sykdommen er store. Eksempler på slike prioriterte områder er depresjon, osteoporose, overvekt, demens, AIDS, iskemiske/hemoragiske sykdommer, sykdommer i sentralnervesystemet og kreft. En vesentlig del av de nye legemidlene som vil representere utfordringer for folketrygden i de neste 2-5 år, vil ventelig komme på noen av disse områdene. En rekke substanser innenfor disse områdene avventer markedsføringsautorisasjon i ulike markeder eller er i avsluttende kliniske utviklingsfaser.

De siste 5 år har nye genteknologisk fremstilte legemidler av proteinnatur kommet på markedet. Eksempler på slike legemidler er vekstfaktorer, interleukiner, mediatorproteiner, immunomodulatorer og vaksiner. Disse legemidlene har hatt stor suksess innenfor begrensede bruksområder. Nye innovative bioteknologisk fremstilte produkter med helseforbedrende potensiale vil komme i rask rekkefølge de neste 3-7 år.

Noe lenger frem, utover 5-10 års perspektivet, kan en forvente legemidler basert på selve DNA-molekylet, som kan brukes i ulike former for genterapi. I fremtiden vil dagens kjemiske modulerende av sykdomsprosessen bli vurdert som mindre effektiv enn målrettet behandling med genteknologisk fremstilte legemidler av protein- eller DNA-natur. Slike legemidler kan forventes å ha vesentlig større kurativ effekt. Dermed kan også potensialet for å oppnå vesentlige innsparinger i totale behandlingsutgifter være større. Det forventes at genteknologisk fremstilte legemidler, og legemidler basert på nukleinsyrer, kan komme til å erstatte en del kjemisk baserte legemidler.

Legemiddelpolitikken må således tilpasses en situasjon hvor det stadig kommer nye legemidler både på områder hvor vi har et eksisterende medikamentelt tilbud, og på felter hvor vi ikke har det. Samtidig vil det bli et økende press fordi antall eldre vil øke. Tilsvarende er det ønske om å innfri ventelistegarantiordninger og å bedre rekrutteringen av helsepersonell spesielt innen psykiatrien. En må derfor regne med at prioriteringene i fremtidens helse- og legemiddelpolitikk blir enda vanskeligere enn i dag. En vil således trenge klare kriterier for opptak av nye legemidler i offentlige finansieringsordninger, og den statlige prosessen for opptak av nye legemidler må forbedres. Dessuten er det behov for å utvikle insitamenter for at både leger og forbrukere bruker legemidler mest mulig rasjonelt.

2.7 STRATEGIER FOR FOLKETRYGDENS FREMTIDIGE REFUSJONER AV LEGEMIDLER

Helsetjenesten og helsetjenestepolitikken er gjenstand for kontinuerlig debatt. I 1970-årene var pengene ingen hindring, politikerne ville at folks terskler for å oppsøke helsetjenesten skulle være lave. Samfunnet tok seg råd til å dekke folks behov for, og etterspørsel etter, helsetjenester. Tilgjengeligheten skulle være god og prisene lave. Etter hvert ble det klarere at det ikke var økonomisk mulig å innfri alle de muligheter den medisinsk-teknologiske utvikling kunne gi, og det ble et hovedspørsmål i den helsepolitiske debatt hvordan en innen alle områder av helsevesenet kunne arbeide effektivt. En ønsket at det skulle være mulig å sikre at ressursene ble prioritert til områder der behovet var størst. Vi fikk bl.a. forslag om nivådifferensiering, regionalisering, og at pasienter skulle behandles på laveste effektive omsorgsnivå. Også på legemiddelområdet har vi i de senere år fått diskusjonen om hvordan ressursene kan brukes så effektivt som mulig. I internasjonal sammenheng er ikke Norge noe høykostnadsland for legemidler, men myndighetene har, i Norge som i andre land, vært bekymret over at veksten i legemiddelkostnadene har vært større enn på andre områder av helsevesenet. I en situasjon med økende ubalanse mellom hva det er mulig å tilby over offentlige budsjetter, og hva pasienter, helsepersonell og legemiddelindustri vil forvente at samfunnet betaler for, blir prioriteringsspørsmålene stadig viktigere. Offentlige refusjonsordninger på legemiddelområdet må vurderes i relasjon til bruk av ressurser på andre områder av helsevesenet.

Når en skal utvikle mer konkrete mål for refusjonsordningene, må en ta standpunkt til avveininger mellom forskjellige kryssende hensyn. En må vurdere hvordan ordningene virker på ulike mål og ulike aktører. Utvalget vil spesielt trekke frem følgende hensyn:

- Fra brukernes og pasientens synspunkt er det viktig å få effektive medisiner til lavest mulige kostnader, slik at økonomisk evne ikke blir avgjørende for forbruket. Spesielt er dette viktig for pasientgrupper med alvorlige, langvarige lidelser.
- Fra et samfunnsøkonomisk synspunkt er det viktig å holde kontroll med veksten i forbruket av fellesskapets ressurser. Veksten i våre petroleumsinntekter vil flate ut, og samfunnet står overfor en stor økonomisk oppgave med å finansiere fremtidens eldrebølge. Dette betyr at alle offentlige utgifter må holdes innenfor stramme rammer. Pasienter med mindre alvorlige lidelser må trolig i økende grad måtte akseptere å betale for medisiner av egne penger.
- Fra legenes synspunkt er bruken av legemidler et viktig virkemiddel i behandlingen av mange lidelser. De ser på blåreseptordningen som et lett tilgjengelig redskap, men som er lett å tøye fordi paragrafene i lovverket gjør det mulig med fleksible tolkninger. Størstedelen av pasientens legemiddelregning sendes direkte til en offentlig tredjepart.

- Fra distribusjonsleddenes synspunkt er refusjonsordningene viktige fordi de påvirker omsetningsleddenes inntekter, bl.a. på grunnlag av prosentvise marginer og påslag. Grossister og apotek gjør legemidler tilgjengelige for folk, og skal sørge for kvalitet og sikkerhet i leveringen. Distribusjonsleddene må både møte krav om bedriftsøkonomisk lønnsomhet, og bidra til å oppfylle legemiddelpolitiske målsettinger.
- Fra den farmasøytiske industris synspunkt påvirker gode refusjonsordninger muligheten for å utvikle nye og mer effektive preparater, som isolert betraktet er omkostningsdrivende, fordi de faller dyrere i bruk både for pasient og samfunn. Fra et samfunnsperspektiv vil på lengre sikt enkelte medisiner være viktige for å møte fremtidens store helseproblemer, mens økt bruk av andre medisiner, f.eks. «for-sikkerhets-skyld-medisinering», kan føre friske mennesker inn i en pasientrolle.

Hvordan kan man utforme en mest mulig konsistent legemiddelpolitikk som avveier disse hensynene? Det er to ytterpunkter:

- Myndighetene kan unnlate å ta i bruk virkemidler for å begrense kostnadsveksten, eller unnlate å prioritere helseressursene i forhold til bestemte mål. Det vil bety at legemiddelutgiftene vil fortsette å stige, og en er ikke garantert at veksten i utgiftene vil gå til de områder der behovet er størst. Siden helseministeren må forholde seg til en total budsjettamme for nysatsinger i helsevesenet, vil en fortsatt sterk vekst i legemiddelbudsjettet kunne fortrenge andre viktige satsingsområder, bl.a. innenfor sykehussektoren.
- Samfunnet kan redusere fellesskapets innsats, og overlate en større del av finansieringen til individene selv, ved eksempelvis å heve refusjonsgrenser, å behovsprøve støtte ut fra inntekts- og formuesforhold, å renonsere på refusjon av utgifter til antatt beste medisin, å bare yte støtte til billigste preparat, eller definere støtteberettigede sykdomsgrupper smalere enn i dag.

Utvalget mener at det er behov for en helhetlig og langsiktig refusjonspolitikkk der en balanserer pasientenes behov for subsidierte medisiner, og myndighetene behov for å holde kostnadene under kontroll. Utformingen av refusjonsordningene er også en viktig rammebetingelse for legemiddelindustrien. Målet må være at de samlede ressurser brukes så effektivt som mulig i relasjon til de helse- og legemiddelpolitiske målene myndighetene stiller opp. Det er viktig å se de samlede helseressurser under ett, og ha som mål at vi skal få en best mulig kvalitet og helseøkonomisk bruk av disse ressursene. Noen nye medikamenttilbud som vil komme i årene fremover, vil kunne føre til økt levetid og økt livskvalitet. På den annen side vil noen medisintilbud kunne føre til at ressurser tas vekk fra andre deler av helsetjenesten der de gjør større nytte. Den store utfordringen er således å lage en politikk for refusjon av utgifter til legemidler, som gjør det mulig at de totale helseøkonomiske forhold trekkes inn når en skal ta stilling til om nye medikamenter skal opptas på, eller fjernes fra, ordningen med blå resept.

Når en skal utforme refusjonsordningene mer i detalj, er det spesielt viktig at legemidlene må finne sin plass innenfor den samlede helsetjeneste. Så langt det er mulig må legemidler vurderes og styres på linje med andre helsetjenester, slik at vi får en best mulig utnyttelse av de samlede ressurser. Ideelt sett burde det utvikles nasjonale strategier for hvordan de store helseproblemer bør møtes. Innenfor disse strategiene burde det stilles opp mål for hvilken rolle ulike tiltak, herunder legemidlene, skal spille. Utvalget er kjent med at en slik strategi er under utarbeidelse på kreftområdet. Vi vil anbefale at det lages slike strategier også på andre områder.

Legemidler utvikles av en forskningsintensiv internasjonal legemiddelindustri. Når refusjonsordningene skal utformes må en derfor ta hensyn til at måten ordningene er utformet på, utgjør en viktig rammebetingelse for legemiddelindustrien. Avveiningen mellom helse- og næringspolitiske spørsmål har ikke vært en del av utvalgets mandat, og vi ser det derfor ikke som vår oppgave å utvikle mer presise mål for den næringsmessige legemiddelpolitikken.

Ved siden av det overordnede prinsippet om likhet, mener utvalget at det på legemiddelområdet bør gis høy prioritet til legemidler til bruk mot alvorlige sykdommer, der legemidlet har god effekt og er kostnadseffektivt. Tilbudet må dimensjoneres til fordel for behandling hvor intensjonen primært er bekjempelse og lindring av sykdom, eller forebygging av sykdom hos høyrisikoindivider. På denne bakgrunn mener utvalget at nedenstående prinsipper bør ligge til grunn for utformingen av den fremtidige refusjonsordningen. Refusjonsordningen for legemidler skal:

- Sikre mest mulig lik og enkel tilgang til effektive legemidler for små og store pasientgrupper med dokumenterte behov for medikamentell behandling
- Gi samfunnet verdier for pengene, dvs. at fellesskapet skal refundere utgifter til legemidler som gir sikker helsegevinst for pasienten, og har god effekt i forhold til kostnadene. Det er viktig at kostnadsstyringen er god slik at en sikrer best mulig utnyttelse av ressursene
- Stimulere til ansvarlig og kostnadsbevisst forskrivning og bruk av legemidler hos lege og pasient
- Medvirke til at individer med moderat og lav risiko for fremtidig sykdom, og hvor behandlingseffekten på individnivå er liten og/eller usikker, tar et størst mulig eget ansvar for egen helse. Det offentlige har først og fremst forpliktelser overfor pasienter med alvorlig sykdom eller høy risiko for sykdom, hvor det finnes effektive legemidler
- Så langt mulig reflektere kunnskaper om gevinster og kostnader ved bruk av legemidler, basert på helseøkonomiske undersøkelser
- Være enkel å administrere og forstå for legemiddelpolitikkenes ulike aktører
- Gi myndighetene anledning til å fjerne medikamenter hvor det dokumenteres at nytten ikke står i forhold til kostnadene

Utvalgets hovedanbefalinger

I utvalgets mandat heter det at utvalget skal gi sin tilråding om eventuelle behov for endringer i dagens ordning. Endringene skal både bøte på de problemene som er identifisert med dagens ordninger og møte fremtidens krav. Størsteparten av forskrivningen av legemidler i allmennpraksis skjer gjennom blåreseptordningen. Derfor må utformingen av tiltak i størst mulig grad være innrettet mot å bedre forskrivningen i sin allminnelighet, herunder spesielle bestemmelser knyttet til refusjon. Utfordringen er å finne den rette kombinasjon mellom bruken av lover, forskrifter og retningslinjer, finansieringsordninger, statistikk- og informasjonssystemer, og verdimeslig påvirkning av legemiddelpolitikkenes aktører.

I Norge har vi hatt tradisjon for sterk offentlig institusjonell styring. Utvalget mener at dette hovedprinsippet bør videreføres. Erfaringen med markedseksperimentene i Tyskland, England og USA er ikke entydig positive med hensyn til å få kvalitetsmessig god bruk av helsetjenester. I disse land har politikken i for sterk grad fokusert på å holde kostnadene nede, på bekostning av å få en faglig riktig bruk av ressursene. Skal en få til en faglig riktig bruk av ressursene, må både de statlige organer og forskriverne basere sine beslutninger på allment aksepterte prioriteringskriterier.

Å prioritere de preparatene som skal gis refusjon, blant alle som har markedsføringstillatelse, krever en annen type prosess enn den selve godkjenningen bygger på, fordi andre kriterier legges til grunn. For det enkelte preparat kan denne prosessen være viktigere enn selve godkjenningsordningen. Omsetningen avhenger i vesentlig grad av om produktet gis refusjon. Av de preparatene som *kan* forskrives på blå resept, utgjør denne delen av salget i de fleste tilfelle mellom 95 og 100 pst av totalsalget. Nye legemidler er dessuten ofte så kostbare at de vil kunne medføre store kostnader for det offentlige. Hvert år er det bare få nye preparater av noen størrelsesorden som tas opp i refusjonsordningen. Utfordringen er derfor minst like stor med hensyn til den løpende oppfølging av forskrivningen for å påse at den brukes i tråd med intensjonene.

Utvalget mener at det må institusjonaliseres en faglig kompetent styring der det er definert overordnede prioriteringsprinsipper og der oppgave- og ansvarsfordeling mellom de statlige aktørene er klar. Dessuten er det viktig å ha et konstruktivt helsetjenestebasert rådgivnings- og oppfølgingsapparat som kan bidra til at prioriteringsprinsippene blir fulgt opp i praksis. Det er spesielt viktig å utvikle mekanismer for at de generelle prioriteringsprinsippene blir oversatt til den kliniske hverdag. Det må således skapes en kultur på legemiddelområdet for at de fremste fagfolk bidrar med medisinsk-faglige råd om hvordan legemidler egentlig virker på våre store helseproblemer, og at dag-til-dag forskrivningen skjer med utgangspunkt i disse anbefalingene. For å få dette til er det behov for å etablere faglige råd med ansvar for å bygge bro mellom de statlige overordnede myndigheter og helsevesenets kliniske hverdag. Dessuten er det viktig at legemiddelfirmaene begrunner sine søknader ved hjelp av legemiddeløkonomiske analyser. Egenandeler rammer de fattigste og sykeste hardest, og utvalget mener derfor at det er store begrensninger i et slikt virkemiddel. Det er i dag ulike egenandeler i blåreseptordningen. Utvalget mener at mest mulig like egenandeler for ulike aldersgrupper vil gjøre ordningen mer oversiktlig.

I "*Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter*" i kapittel 9 legger utvalget frem sine 14 hovedanbefalinger for hva som bør prioriteres av offentlige tiltak på refusjonsområdet. Anbefalingene er i stor grad enstemmige, men enkelte av medlemmene har reservasjoner mot enkelte forslag. *Utvalgets medlem*, Frøyshov, har en særmerknad til anbefaling 2. *Utvalgets medlem*, Haug, har en særmerknad til anbefaling 4. *Utvalgets medlem*, Skancke, har en særmerknad til anbefaling 7 og 13. *Utvalgets medlemmer*, Cameron og Heimdal, har en særmerknad til anbefaling 8. Utvalgets hovedanbefalinger er:

1. Overordnede prioriteringskriterier ved opptak av nye legemidler på blå resept

Utvalget foreslår at nedenstående *kriterier* må vurderes ved stillingstaken til om et legemiddel skal finansieres av det offentlige.

- Sykdommens alvorlighet
- Legemidlets effekt
- Legemidlets kostnadseffektivitet
- Behandlingens intensjon

I dag er hovedkravet for å få refusjon av utgifter til legemidler, at en sykdom har gått inn i en langvarig fase og at det er behov for langvarig medikasjon. For pasienter med sjeldne diagnoser er det også et krav om at behandlingen skal være kostbar. Utvalget mener at ovenstående fire kriterier bedre vil ivareta kravene til likhet og lik rett til behandling enn dagens hovedkrav. Når en legemiddelprodusent søker myndighetene om refusjonsberettigelse for et nytt produkt, må myndighetene

vurdere refusjonsspørsmålet ut fra hvordan det aktuelle legemiddel scorer på hvert enkelt av de fire kriteriene. Bruken av ovenstående kriterier forutsetter at en opprettholder dagens system hvor både sykdom og preparatkategori oppføres i en egen liste som utløser rett for pasienten til refusjon, dvs. en såkalt positiv liste.

2. Etablering av faggrupper på viktige terapiområder

Utvalget foreslår at det på utvalgte terapiområder etableres faggrupper. Disse gruppene skal oversette de generelle prioriteringsprinsippene til den kliniske hverdag. For å få dette til må en klarlegge hva en skal legge i begrepene alvorlighet, effekt, kostnadseffektivitet og behandlingsintensjon for ulike diagnose- eller sykdomsgrupper, og belyse hvordan dette skal dokumenteres i behandlingen av den enkelte pasient. På bakgrunn av disse vurderingene skal gruppene innenfor sine områder vurdere om det er behov for å revidere nåværende diagnoseliste, dvs. om noen av de indikasjonene og legemiddelgruppene som er oppført i dagens blåreseptordning ikke bør høre inn under ordningen, og om forskrivningsvilkår bør presiseres. Retningslinjene må utformes slik at den enkelte lege kan bruke dem som utgangspunkt for sin forskrivning for trygdens regning. Faggruppene skal også så langt det er mulig bistå myndighetene i å anslå de økonomiske konsekvenser for trygden under forutsetning av at retningslinjene følges. Gruppene bør oppnevnes av det myndighetsorgan som tillegges ansvaret for behandlingen av refusjonssøknadene. De bør representere brukerne og ha 8-10 medlemmer bl.a. fra spesialisthelsetjenesten, primærhelsetjenesten, farmasi og økonomi. Gruppene bør etableres trinnvis. I første omgang bør det etableres en gruppe på hjerte-karområdet.

Utvalgets medlem, Frøyshov, viser til særmerknad til "ET HELSETJENESTEBASERT RÅDGIVNINGS- OG OPPFØLGINGSAPPARAT I FORBINDELSE MED OPPTAK OG BRUK AV LEGEMIDLER I REFUSJONSORDNINGEN" i kap. 9.7 og uttaler: Det er riktigere å bygge på de organ og grupperinger som er i arbeid i dag, enn å bygge opp et nytt og ressurskrevende landsdekkende nettverk som gis oppgaver som allerede ivaretas av andre offentlige myndigheter og faglige grupperinger. Myndighetenes behov for å utrede begrepene om alvorlighet, effekt og kostnadseffektivitet ved ulike sykdomstilstander og behandlingsalternativ dekkes i dag på endel områder og kan utvides.

3. Klargjøring av ansvaret for saksforberedelse i refusjonsspørsmål

Utvalget har vurdert to alternativer for hvilken statlig instans som skal være ansvarlig for å motta og vurdere søknader fra legemiddelprodusenter om opptak av nye legemidler i blåreseptordningen, eventuelt vurdere forespørsler om endringer av dagens blåreseptforskrift.

Modell 1 forutsetter at Rikstrygdeverket har et eksklusivt helhetsansvar for forvaltningen av folketrygdens refusjonsordning for legemidler. Modell 2 er basert på at Statens legemiddelkontroll mottar søknader fra legemiddelindustrien om opptak av nye legemidler på blå resept, og at hele ansvaret for saksforberedelsen overfor Sosial- og helsedepartementet ligger hos Statens legemiddelkontroll. Utvalget anser begge modeller som praktiserbare. En viktig oppgave for den utredende statlige instansen blir å foreta prisvurderinger og gjennomføre prisforhandlinger med legemiddelprodusentene for de legemidler som foreslås oppført i blåreseptordningen. Vurderingen av søknadene skal innebære en utredning av medisinske og helseøkonomiske spørsmål. Den utredende instans må være ansvarlig for å utarbeide et bakgrunnsmateriale som legges frem for en rådgivende blåreseptnemnd, og ha ansvaret for fremdriften i nemnda arbeid. Blåreseptnemnda må bl.a. ha medi-

sinsk og økonomisk kompetanse, og representasjon fra de statlige aktører på legemiddelområdet. Uansett valg av modell vil det være Rikstrygdeverket som har ansvar for iverksetting av vedtaket og at det gjøres kjent overfor leger, apotek og trygdekontor.

4. Iverksetting av et konstruktivt system for oppfølging, tilsyn og kontroll

Utvalget foreslår at det lages et systematisk kontrollopplegg som sikrer at intensjonene i blåreseptordningen fungerer i tråd med både faglige og økonomiske hensyn. For å få dette til må det etableres to hovedtyper av tiltak.

1. Det må etableres en reseptbasert legemiddelstatistikk som gir et mer detaljert bilde av forskrivningen av legemidler enn det myndighetene i dag har tilgjengelig. Det bør opprettes en sentral database for legemiddelforbruk og forskrivning, hvor statlige myndigheter kan hente ut informasjon om egenandeler, forskrivende lege, forskrivningsvolumer, endring i forskrivningsmønster, virkningen av statlige reguleringer mv. I dag er det for vanskelig for den enkelte lege å skaffe seg systematisk informasjon og oversikt over egen forskrivning, og det blir vanskelig å få til selvevaluering og kollegabasert læring. Myndighetene og Lægeforeningen må med utgangspunkt i den reseptbaserte statistikken utvikle bevisstheten om riktig forskrivning. I den forbindelse må ivaretagelse av personvern hensyn vurderes nøye.

2. Myndighetene må trappe opp sitt arbeid for å sikre tilsyn med legemiddelforskrivningen slik at den tilfredsstiller både økonomiske og faglige krav. Statens helsetilsyn må i samarbeid med fylkeslegene ha et ansvar for å sikre rasjonell legemiddelforskrivning på linje med det tilsyn som utøves for andre helsetjenester. Det er en spesielt viktig oppgave å påse at det oppnås like rettigheter og tilgjengelighet i forhold til refusjonsordningen for enkeltpasienter, og at den enkelte får den behandling forskriftene åpner for. Tilsvarende må Rikstrygdeverket ha et ansvar for å utvikle kontrollordninger for å sikre at forskrivningen skjer i samsvar med de krav som er stilt i blåreseptforskriften.

Utvalgets medlem, Haug, vil peke på at hovedhensikten med et slikt system må være å gi forskriverne konstruktiv tilbakemelding med tanke på å utvikle riktigere forskrivningspraksis.

5. Utvikling av edb-baserte sykdomshåndteringsmoduler

Myndighetene må utvikle edb-baserte sykdomshåndteringsmoduler, basert på produsentuavhengig informasjon. Edb-baserte sykdomshåndteringsmoduler er kliniske beslutningsstøttesystemer som leder legen gjennom en diagnostisk sjekkliste som kan ende opp med en terapianbefaling. En rekke store legemiddelprodusenter utvikler nå slike kliniske beslutningsstøttesystemer. Utvalget mener at *myndighetene* i langt sterkere grad må ta ansvar for å utvikle slik informasjon, gjerne i samarbeid med legemiddelindustrien. Dette arbeidet må ta utgangspunkt i det arbeid Statens legemiddelkontroll gjør med terapiverksteder i dag, og den erfaring Norges forskningsråd har med bruken av konsensuskonferanser for å påvirke klinikernes beslutninger.

6. Krav til produsentene om legemiddeløkonomiske analyser

Utvalget foreslår at produsentene må begrunne søknader om refusjonsberettigelse for nye legemidler gjennom legemiddeløkonomiske evalueringer, der en sammenligner nytte og kostnader ved det legemidlet det søkes refusjon for, med andre aktuelle alternativer. Undersøkelsene må gjøres med utgangspunkt i et sett av veile-

dende retningslinjer, utarbeidet av myndighetene. Retningslinjene må ta utgangspunkt i internasjonal litteratur og erfaring på området. Kravet om gjennomføring av legemiddeløkonomiske studier må innføres gradvis i takt med at det bygges opp faglig kompetanse på området legemiddeløkonomi.

7. Utvidelser av retten til refusjon

Utvalget foreslår at folketrygden skal dekke utgifter til kostbare legemidler for kortvarig behandling av *alvorlig* sykdom. Det bør opprettes en egen paragraf i forskriften med en tilhørende liste over slike sykdommer og korresponderende legemidler. Pasienter med sjeldne diagnoser bør få samme mulighet til å få sine utgifter dekket som pasienter med alminnelige sykdommer.

Utvalgets medlem, Skancke, kan ikke slutte seg til utvalgets forslag om utvidelse av retten til refusjon, både når det gjelder svekkelse av varighetskriteriet og refusjon for pasienter med sjeldne diagnoser med behov for rimelige legemidler (forskriftens § 2). Flertallets forslag er i stor grad en følge av et likhetsprinsipp som presenteres som det overordnede målet for prioritering i det norske helsevesenet. Likhetsprinsippet som er lagt til grunn må forstås som at alle pasienter og pasientgrupper i utgangspunktet skal ha den samme mulighet til å få sine helseutgifter dekket av fellesskapet. Dette medlemmet kan ikke se at dette skal ha vært eller bør være det overordnede målet for prioriteringer i helsevesenet. Prioritering innebærer å *forskjellsbehandle* ulike tilfeller, men i bl.a. det norske helsevesenet under forutsetning av at pasienter med samme sykdom eller lidelse har samme tilgang til tjenester og legemidler uavhengig av bosted, inntekt m.v. De avgrensningene som er foretatt i gjeldende blåreseptordning er uttrykk for en slik ønsket prioritering. Likebehandling av egenbetaling for medisiner mellom kortvarige, enkeltstående tilfeller og kronisk sykdom er utilrådelig som prinsipp for ressursbruk. Likebehandling mellom billige medisiner, er som skjermingsprinsipp svakt begrunnet.

Flertallets forslag innebærer en utvidelse av dagens blåreseptordning og således økte utgifter innenfor denne. Dette medlemmet kan ikke se at verken effektivitets- eller fordelingshensyn kan begrunne en slik utvidelse. De berørte pasientene vil også uten refusjon benytte disse legemidlene, og uten at de over tid får noen merkbar økonomisk belastning. Refusjon på blå resept bør fortsatt forbeholdes pasienter som har behov for langvarig medikasjon, og i henhold til en spesifisert liste over sykdom/legemidler. Som i dagens ordning vil en fortsatt kunne behandle individuelle tilfeller særskilt.

8. Innføring av generisk substitusjon

Utvalget foreslår at det åpnes for generisk substitusjon av legemidler i apotek i samarbeid med pasienten. Legene må gi aktivt beskjed på resepten dersom det *ikke* skal tillates generisk substitusjon. Tilsvarende må legen aktivt gi beskjed på resepten dersom det ikke skal benyttes parallellimporterte legemidler. Innføring av generisk substitusjon vil etter utvalgets mening gjøre det lettere for pasientene å få utlevert rimeligste synonyme eller parallellimporterte preparat. Det vil også forenkle utleveringsprosedyren i de tilfeller apoteket er utsolgt for et bestemt synonympreparat.

Utvalgets medlemmer, Cameron og Heimdal, vil peke på at generisk substitusjon ikke vil innebære økonomiske gevinster av betydning for refusjonsordningene og således ikke er et særlig relevant virkemiddel vurdert ut fra innsparingshensyn. Når det gjelder forholdet til pasientene, innebærer generisk substitusjon at disse derigjennom føres inn i en juridisk gråsoner med hensyn til den beskyttelse de har

gjennom produktansvarslovgivningen. Denne lovgivningen pålegger produsenten et klart ansvar, gitt at forskrivende lege er ansvarlig for preparatvalg og at apoteket gjøres ansvarlig for utlevering av det forskrevne preparat i henhold til legens instruks. Fravikes denne ansvarskjeden, kan det reises tvil om produktansvarslovens anvendelse. Derigjennom risikeres også at pasientens lovfestede beskyttelse forringes.

9. Brukerrettet informasjon

Utvalget foreslår at Rikstrygdeverket må utvikle brukerrettet informasjon til pasient, lege og apotek om hvilke rettigheter og begrensninger som ligger i blåreseptordningen og bidragsordningen, og hvilke prosedyrer som gjelder for søknader etter unntaksbestemmelsene. Det er også nødvendig at legene har mulighet til å holde seg oppdatert om legemiddelpriser gjennom edb-baserte prisregistre. Rikstrygdeverket bør bl.a. vurdere om det bør etableres et nyhetsblad om blåreseptordningen til utlevering på apotek og trygdekontorer.

10. Krav om forskrivning av startpakninger

Utvalget foreslår at det innføres krav om forskrivning av startpakninger ved oppstart av langvarig behandling. Startpakninger bør være mindre enn ordinære pakninger, slik at legen kan forsikre seg om at pasienten tåler legemidlet, før det skrives ut større kvantum. Det bør stilles krav om at legemiddelprodusentene skal levere startpakninger.

11. Forholdet mellom legemidler i og utenfor institusjon

Utvalget foreslår at det gis anledning til at det i sykehusavdeling hvor pasienten er innlagt, eventuelt ved korttids/avlastningsopphold i sykehjem, kan brukes av pasientens blåreseptinnkjøpte legemidler de første dagene dersom avdelingen ikke har det aktuelle legemiddel for hånden.

12. Utredning av terapeutisk referanseprissystem

Utvalget foreslår at mulighetene for å innføre et terapeutisk referanseprissystem for ulike grupper av legemidler utredes. Terapeutiske referansepriser kan være en metode for å få en mer kostnadseffektiv bruk av legemidler. Legitimiteten av et terapeutisk referanseprissystem vil avhenge av kvaliteten på de medisinsk-faglige vurderinger som legges til grunn for refusjon. Det er derfor viktig at man trekker på den beste medisinsk-faglige kompetansen på de terapiområdene som velges.

13. Innføring av like egenandeler

Utvalget foreslår at det innføres den samme prosentvise egenandel til legemidler på blå resept for alle. Høy alder tilsier ikke isolert sett at man har et større behov for å få dekket sine legemiddelutgifter enn andre grupper som bruker mye legemidler. Innføring av lik egenandel for alle, f.eks. på 20 eller 25 pst, vil gjøre egenandelssystemet enklere og mer oversiktlig ved at alder fjernes som kriterium for refusjonsgrad. Kostnadstaket pr. resept bør i så fall være på ca. 200-250 kroner. Hensynet til storforbrukere av legemidler vil fortsatt være ivaretatt gjennom skjermingsordningen, som sikrer alle gratis legemidler når egenandelene overskrider en viss grense. Det foreslås ingen endring i forhold til de grupper som er fritatt fra egenandeler i dag.

Utvalgets medlem, Skancke, slutter seg til utvalgets forslag om at det innføres samme prosentvise egenandel til legemidler for alle (barn 0-7 år fortsatt unntatt). Alderpensjonistene representerer en stadig mer velstående gruppe og høy alder bør ikke lenger tilsi lavere egenandel. Dette medlemmet kan imidlertid ikke se at redusert egenandel for personer under 67 år er noe riktig signal å gi, og vil derfor foreslå at den *felles* egenandelen settes lik 36 pst og maksimalt 330 kroner pr. resept.

14. Bruk av dosedispensering

Utvalget foreslår at refusjonsordningen må bidra til dekning av utgifter til dosedispensering. Dosedispensering innebærer at pasienten får utlevert nøyaktig det antall tabletter som vedkommende trenger i den angitte periode. Det egner seg særlig godt for pasienter som har problemer med å holde styr på når de skal bruke sine legemidler og hvor mye. Besparelser vil i første rekke kunne skje gjennom redusert svinn, og ved å lette administreringen av legemidler til pasientene.

I kapittel 10 vurderes administrative og økonomiske konsekvenser av utvalgets tilrådinger.

KAPITTEL 3

Legemiddelpolitikken og folketrygdens godtgjørelse av utgifter til legemidler**3.1 INNLEDNING**

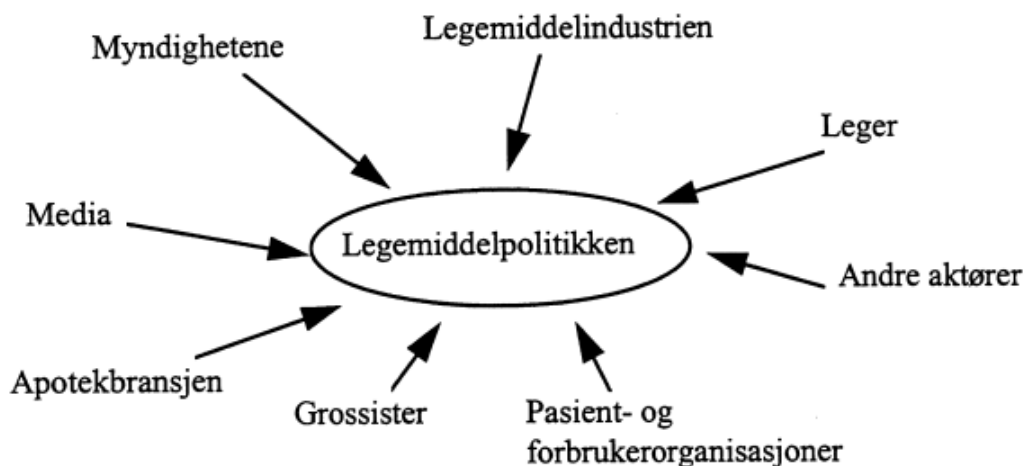
Offentlig subsidiering av utgifter til legemidler skal dekke viktige helse- og velferdspolitiske mål. Ved at legemidler subsidieres blir legemidlene tilgjengelige ved behov, og tilgangen gjøres uavhengig av brukernes betalingsevne, bosted og sosiale status. Refusjonsordninger er et velferdsgode og en rettighet for pasienten, og skal også bidra til riktig legemiddelforbruk i befolkningen. Det offentlige subsidierer forbruk av legemidler gjennom flere ordninger. Enkelte av disse omfatter legemidler spesielt, mens andre er mer generelle bestemmelser som dekker legemidler og andre tjenester. Den eldste stønadsordningen er retten til full godtgjørelse av utgifter til legemidler ved yrkesskade, jf. nå folketrygdloven § 2-7. Den mest omfattende er ordningen med godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler etter folketrygdloven § 2-5, den såkalte blåreseptordningen. Ca. 80 pst av reseptfor-skrivningen utenfor institusjon dekkes av blåreseptordningen.

Formålet med dette kapitlet er å beskrive legemiddelpolitikken hovedaktører og å gjøre rede for hovedtrekkene ved dagens refusjonsordninger. Hva var de viktigste hensynene da ordningene ble innført, og gjelder disse fortsatt? Hvordan kommer legemidler inn på ordningen med blå resept? Hva slags rolle og ansvar har legemiddelpolitikken ulike aktører i denne opptaksprosessen? Kapitlet gir også en oversikt over hvordan de norske ordningene skiller seg fra tilsvarende ordninger i andre land. I tre vedlegg er det gitt mer omfattende oversikter både av den historiske utviklingen, pris- og refusjonssystemer i andre land, og av kostnadsutviklingen i folketrygdens utgifter.

3.2 LEGEMIDDELPOLITIKKENS AKTØRER

En rekke aktører er opptatt av legemiddelpolitikken og vilkårene for offentlig refasjon av utgifter til legemidler. Brukerne er først og fremst pasientene som ønsker effektive legemidler til lavest mulig pris for dem selv, og legene som forskriver dem. Et karakteristisk trekk ved pasientene er at de har liten mulighet til å vurdere legemidlenes kvalitet og deres effekt. Legene, særlig i primærhelsetjenesten, opptrer derfor ofte som markedsadvokater for pasienten. Helsepersonell ser på legemidler som ett blant flere tiltak for å møte pasientenes behov. Bruk av legemidler kan i mange tilfeller være eneste adekvate behandling, eller de kan komplementere ikke-medikamentelle tiltak. De kan også redusere behovet for andre helsetjenester, f.eks. enkelte kirurgiske inngrep. Produsentene er nasjonale, internasjonale eller multinasjonale selskaper med private eiere og eierinteresser. Legemiddelbransjen er utpreget internasjonal, og utenlandske produsenter står for 85 pst av legemiddelomsetningen i Norge. På dette punkt skiller legemidler seg fra resten av helsetjenesten som i hovedsak produseres innenlands. Mer enn 90 pst av nye produkter utvikles gjennom legemiddelfirmaenes egne forsknings- og utviklingsaktiviteter. Distribusjon av legemidler skjer gjennom grossister og apotek. Apotekene har ansvar for sikker ekspedisjon av legemidler til den enkelte pasient, og bidrar til riktig og forsvarlig legemiddelbruk bl.a. gjennom informasjon.

Myndighetene har stor innvirkning på rammebetingelsene både for brukerne og produsentene. Legemiddelmarkedet er sterkt regulert. Grafisk kan en illustrere legemiddelpolitikkens ulike aktører ved figur 3.1.



Figur 3.1 Legemiddelpolitikkens aktører

3.2.1 Myndighetene

I forhold til mange andre markeder skiller legemiddelmarkedet seg ut med omfattende offentlig styring av hvilke legemidler som blir tillatt solgt, legemiddelpriser, refusjonsordninger.

Når myndighetene griper inn i et marked er det gjerne ut fra den oppfatning at en regulert løsning er mer i samfunnets interesser enn løsninger som det frie marked genererer. Offentlig inngripen på legemiddelmarkedet begrunnes særlig med hensynet til at man vil ha garanti for at alle legemidler som kommer på markedet har tilfredsstillende kvalitet, sikkerhet og effekt. Hvert av disse vilkårene vurderes derfor nøye før et legemiddel blir formelt godkjent. Før et legemiddel kan markedsføres må preparatets navn, pakningsstørrelse, teknisk utstyr, emballasje, merking, pakningsvedlegg og preparatomtale være godkjent. I tillegg til målsettingen om å sikre kvalitet, sikkerhet og effekt, er et viktig motiv for offentlig inngripen i markedet at man vil sikre brukerne rimelig tilgjengelighet til legemidler. Dette skjer både gjennom offentlig regulering av distribusjons- og omsetningskanaler og gjennom offentlige refusjonsordninger. Ansvar for gjennomføringen av legemiddelpolitikken er fordelt på forskjellige offentlige institusjoner og instanser.

Sosial- og helsedepartementet

Sosial- og helsedepartementet er den overordnede instans for landets legemiddelpolitikk, og er således ansvarlig for gjennomføringen av den samlede politikken på området. Statens legemiddelkontroll, Statens helsetilsyn og Rikstrygdeverket er alle underlagt Sosial- og helsedepartementet. Departementets oppgaver knytter seg bl.a. til de budsjettmessige og politiske sider ved refusjonsordningene, og til vedtak om refusjon. Departementets trygdeavdeling har ansvaret for regelverket, mens helseavdelingen har det faglige og økonomiske ansvaret for trygdens tilskuddsord-

ninger til legemidler. Sosial- og helsedepartementet er klageinstans for vedtak fattet av Rikstrygdeverket, Statens legemiddelkontroll og Statens helsetilsyn.

Rikstrygdeverket

Rikstrygdeverket har et lovbestemt ansvar for folketrygdens refusjonsordning for legemidler og sykepleieartikler. Ansvaret innebærer bl.a:

- Forberedelse og iverksetting av endringsforslag i folketrygdloven og forskrifter for godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler
- Utredning, vurdering og rådgivning overfor departementet med hensyn til hvilke legemidler og sykepleieartikler som bør refunderes på blå resept
- Administrasjon av unntaksbestemmelsene (§ 2 og § 10 annet ledd) om refusjon for legemidler som ikke er tatt opp i preparatlisten til § 9
- Prisforhandlinger om sykepleieartikler
- Kontroll med at refusjonsordningene praktiseres i samsvar med regelverket
- Fastsettelse av retningslinjer for bidrag til legemidler mv. etter folketrygdloven § 2-13
- Informasjon om stønadsordningene
- Statistikk
- Budsjettmessig oppfølging av utgifter til nye og dyre legemidler

Statens legemiddelkontroll

Statens legemiddelkontroll (SLK) har ansvaret for godkjenning av legemidler med henblikk på deres kvalitet, sikkerhet og effekt, og å utstede markedsføringstillatelse for legemidler og andre nærmere angitte stoffer og produkter. Det tilligger også institusjonen å klassifisere hva som er legemidler. I forbindelse med godkjenningen fastsettes utleveringsbestemmelser og forskrivningsregler. SLKs ansvar omfatter også medisinsk og kvalitetsmessig overvåking av legemidler som er godkjent, tilsyn med legemiddelreklame, og fastsettelse av maksimal utsalgspris for reseptbelagte legemidler. Formidling av produsentuavhengig produktinformasjon om nye legemidler og av ny viten om kjente legemidler, samt informasjon om riktig og rasjonell bruk av legemidler er andre prioriterte oppgaver. I forbindelse med refusjonsspørsmål har SLK en seksjon for legemiddeløkonomi som skal bidra med:

- kartlegging av trygdens merkostnader ved stillingtaken til utgiftsrefusjon for nye legemidler
- gjennomføring av helseøkonomiske analyser i forhold til alternativ behandling
- forvaltning av prisforskriften ved fastsettelse av maksimal apotekinnkjøpspris på legemidler
- initiering av faglige konsensuskonferanser om bruk av legemidler
- løpende kontroll med utgifter til nye legemidler

Statens helsetilsyn

Statens helsetilsyn har det sentrale tilsynsansvaret for hele produksjons- og distribusjonskjeden for legemidler. Kjeden omfatter bl.a. produksjonsbedrifter, grossister, import- og eksportvirksomhet, apotek og eventuelt andre som gis tillatelse til omsetning av legemidler. Statens helsetilsyn og fylkeslegene er tillagt faglig tilsyn med all helsetjeneste og alt helsepersonell, herunder hvordan legemidler brukes som helsetjeneste. Tilsynsansvaret omfatter også legers forskrivning av legemidler og håndtering av legemidler i institusjon. I refusjonssammenheng er Statens helsetilsyns oppgaver å vurdere rettferdighets- og tilgjengelighetsaspekter for

pasienter, og å gi råd til Sosial- og helsedepartementet på forespørsel. Et spesielt ansvar ligger i tilsynet med narkotiske og vanedannende legemidler (henholdsvis A- og B-preparater).

3.2.2 Legemiddelindustrien

Legemiddelindustrien er en sammensatt bransje som spenner fra høyteknologiske og forskningsbaserte selskaper, til bedrifter som baserer seg på fremstilling av legemidler med utløpt patent (synonympreparater/generika). Bransjen er svært internasjonal. I Norge er et førtitalls norske og utenlandske legemiddelbedrifter organisert i Legemiddelindustriforeningen, som er farmasøytisk industris bransjeforening. Myndighetenes refusjonspolitik er en sentral rammebetingelse for legemiddelbedriftene. Det samme gjelder prosedyrer for godkjenning av legemidler, vilkår for utstedelse av markedsføringstillatelse, bestemmelser om prisfastsettelse, patentregler og reklamebestemmelser.

Legemiddelindustrien genererer både kostnader og inntekter for samfunnet. På den ene siden betaler samfunnet store summer for nye legemidler. På den andre siden kan land med stor farmasøytisk industri høste inntektene av farmasøytisk industris virksomhet gjennom skatter, avgifter og arbeidsplasser. Legemiddelindustrien står for en omfattende aktivitet når det gjelder faglig oppdatering av norske leger, bl.a. i form av kurs og seminarer. Enkelte produsenter tar også i bruk ny informasjonsteknologi, bl.a. såkalte edb-baserte diagnoseverktøy. Dette er egne dataprogrammer som skal være et verktøy for leger til å stille riktige diagnoser. Både informasjons- og etterutdanningsvirksomhet er en del av bedriftenes markedsføringsstrategier.

3.2.3 Legemiddelimportører og grossister

Parallellimport av legemidler ble tillatt i Norge fra 1. januar 1994, og for legemidler med gyldig patent fra 1. januar 1995. Med EØS-avtalen mistet det statlige aksjeselskapet Norsk Medisinaldepot AS (NMD) sin enerett til innførsel og engrosomsetning av legemidler. I løpet av 1995 og 1996 er det fire parallellimportører som har fått godkjent preparater ved Statens legemiddelkontroll. I 1995 ble det gitt 220 markedsføringstillatelser for parallellimporterte preparater og ca. 100 preparater er markedsført.

Fra 1. november 1995 har det vært tre grossistforetak på det norske markedet. Disse er Norsk Medisinaldepot AS, Holtung AS og Ada. Grossistene må som hovedregel føre det utvalg av legemidler som etterspørres i det norske markedet, og kunne levere hvor som helst i landet innen 24 timer. Med EØS-avtalen ble det også tillatt for firmaer med tilvirkertillatelse innen EØS-området å opptre som grossister for egne produkter.

Norsk Medisinaldepot har historisk sett hatt en viktig helsepolitisk funksjon. De viktigste helsepolitiske målsettinger for NMDs virksomhet var å sikre forsyningene av legemidler på landsbasis. I tillegg har selskapet utført visse forvaltningsoppgaver for myndighetene. Ved omdannelsen av NMD til statlig aksjeselskap fra 1. januar 1993, ble funksjonene i hovedsak videreført, men organisert og finansiert på en annen måte.

3.2.4 Apotek

Lovverket gir apotekene enerett til salg av legemidler til publikum, og omsetningen skjer både gjennom private apotek og offentlige sykehusapotek. Apotekenes enerett

omfatter både reseptfrie og reseptpliktige legemidler. Eneretten er ikke berørt av EØS-avtalen. Apotek er enten privat eid eller eid av fylkeskommuner eller staten (fylkeskommunale og statlige sykehusapotek), og det kreves bevilling fra Statens helsetilsyn for å drive apotek.

Et apotek har som sin hovedoppgave å yte farmasøytiske tjenester til brukerne (helseinstitusjoner, helsepersonell og enkeltpersoner), samt å bidra til at hele befolkningen har tilgang på legemidler. Apotekene deltar i det generelle helseopplysnings- og servicearbeidet, og skal medvirke til rasjonell bruk av legemidler. Apotekene har leveringsplikt for alle legemidler på det norske markedet. Dersom apoteket ikke har et legemiddel som er forskrevet på resept, skal det skaffes til veie så raskt som mulig. Apotekene utfører et betydelig arbeid i forbindelse med kontroll og administrasjon av blåreseptordningen.

3.2.5 Legene

Legen har en sentral rolle i legemiddelmarkedet. Retten til å forskrive legemidler til mennesker er i hovedsak forbeholdt legestanden. Ettersom pasientene ofte har begrenset kunnskap om sin sykdom og hvilke behandlingstiltak som er aktuelle, opptrer legen som rådgiver, og i praksis ofte beslutningstaker for pasienten. Valg av legemiddel skjer således etter en medisinsk-faglig vurdering og er i hovedsak overordnet pasientenes egne vurderinger. Legen må også vurdere om kriterier knyttet til folketrygdens refusjon av utgifter til legemidler er oppfylt før det forskrives på blå resept.

Leger i Norge er ofte godt orientert om nyheter og fremskritt på legemiddelområdet, dels gjennom etterutdanning, tidsskrifter og kolleger, og dels gjennom legemiddelindustriens markedsføringsaktiviteter. Nye behandlingsprinsipper og legemidler tas ofte raskt i bruk etter at de er kommet på markedet. Allmennpraktikere står for størsteparten av legemiddelforskrivningen i primærhelsetjenesten.

Nye legemidler er betydelig dyrere enn eldre. Undersøkelser indikerer at leger har lite kunnskap om relative prisforskjeller mellom behandlingsalternativer. Samtidig har legene plikt til å påse at de ikke påfører folketrygden og pasientene unødvendige kostnader, jf. legeloven § 29.

3.2.6 Pasient- og forbrukerorganisasjoner

Pasientens behov for legemidler oppstår som regel ved sykdom eller når helsen er truet eller utsatt. I dagens samfunn er pasienter bedre organisert enn før, bl.a. gjennom pasientorganisasjoner. Pasientorganisasjonene spiller en viktig rolle i forbindelse med informasjons-, opplærings- og veiledningstiltak overfor sine medlemmer. De kan også opptre som pasientenes talerør overfor myndighetene, bl.a. i spørsmål om fordelingen av offentlige helsekroner, og er således også en viktig pressgruppe.

Pasientorganisasjoner og legemiddelbedrifter kan ha sammenfallende interesser når det gjelder refusjon av utgifter til legemidler, og det har forekommet at pasientorganisasjoner har vært opprettet med støtte av legemiddelbedrifter. I de senere år har allianser mellom pasientgrupper og legemiddelindustri bidratt til at nye sykdomsgrupper/legemidler blir refundert over folketrygdens budsjett, f.eks. medikamentell behandling for kolesterol og migrene.

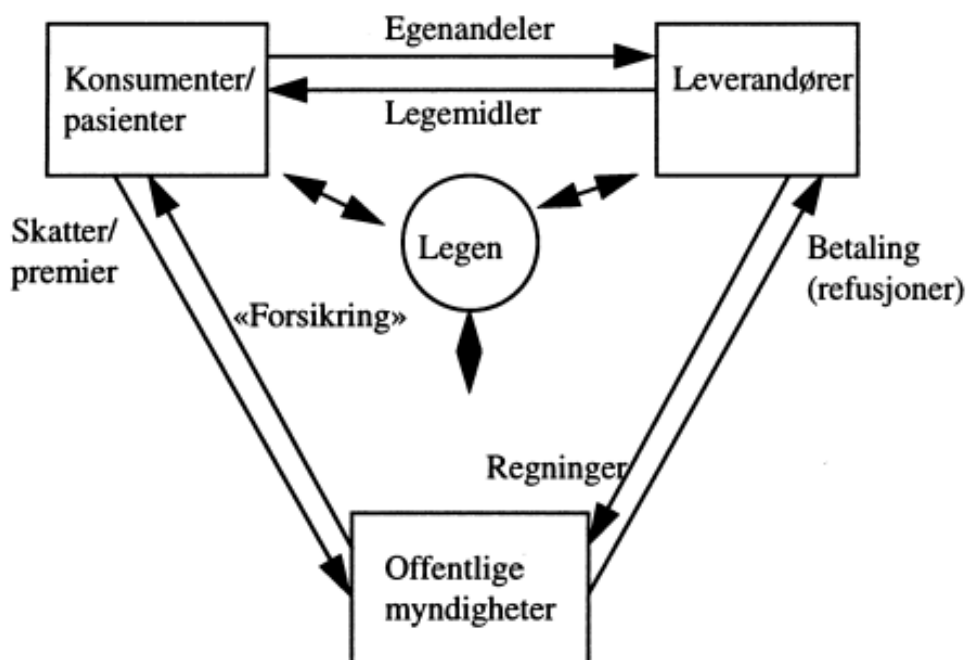
3.2.7 Media og lobbyorganisasjoner

Media bidrar vesentlig til at legemiddelspørsmål ofte står høyt på den politiske dagsorden. At et legemiddel får stor mediaoppmerksomhet kan bidra til at det skapes urealistiske forventninger om behandlingseffekt, og krav om at utgiftene skal refunderes av det offentlige. I de senere år har også enkelte andre former for opinionsspåvirkning vært i bruk på legemiddelfeltet, særlig bruken av firmaer som har spesialisert seg på samfunnskontakt og lobbyvirksomhet. Firmaene arbeider bl.a. for å få media og politikere til å fatte interesse for spesielle pasientgrupper og legemidler, for f.eks. å skape press for å få spesielle medikamenter tatt opp på blåreseptlisten. Firmaene arbeider på oppdrag av de enkelte legemiddelselskapene.

3.2.8 Tredjepartsfinansiering og legemidlenes markedstriangel

Refusjonsordningene på legemiddelfeltet finansieres av folketrygden, og fungerer som en slags forsikringsordning som dekker store deler av enkeltindividenes utgifter til legemidler. En slik forsikringsordning kalles ofte tredjepartsfinansiering.

I ordinære markeder er det vanligvis to hovedtyper av aktører; produsenter og konsumenter. Produsentene leverer varer og tjenester, og konsumentene betaler for bruk av disse varene og tjenestene til produsentene. Behov for legemidler inntreffer imidlertid ofte tilfeldig, og utgiftene ved sykdom vil lett kunne bli større enn den enkelte kan bære. Refusjonsordningene er offentlige velferdsordninger som bl.a. innebærer at en tredje part, folketrygden, sikrer den enkelte nødvendig tilgang til legemidler. Det er i hovedsak legene som foretar valg av legemidler på pasientens vegne. Figuren nedenfor kalles legemidlenes markedstriangel, og illustrerer forholdet mellom konsumentene (pasienter), leverandørene, offentlige myndigheter og legene.



Figur 3.2 Tredjepartsfinansiering og legemidlenes markedstriangel

Tredjepartsfinansieringen reduserer pasientenes og legenes insentiver til sparsommelig bruk av offentlige legemiddelressurser. Det er i første rekke den tredje aktøren, folketrygden, som blir belastet med de økonomiske konsekvensene av legens og brukerens valg med hensyn til legemiddel. Når en tredjepart uten innflytelse på forbruket står for finansieringen, vil en generelt kunne forvente økt etterspørsel etter den aktuelle tjenesten. Hensikten med innføring av prosentvis egenbetaling, krav til forskrivning av billigste synonympreparat og referanseprissystemet, var bl.a. å stimulere til større prisbevissthet hos pasienter og leger.

Sykehus må kjøpe inn legemidler innenfor budsjettrammer gitt av sykehuseier, oftest fylkeskommunen eller staten, gjerne etter råd og retningslinjer fra en legemiddelkomité. Fylkeskommunene, med unntak av Sogn- og Fjordane og Oslo, har fra 1995 inngått et treårig prøveprosjekt med samarbeid om innkjøp av legemidler til sykehus, Legemiddel Innkjøp Samarbeid (LIS). Samarbeidet har ført til innsparinger i sykehusenes legemiddelbudsjetter.

3.3 FOLKETRYGDENS FORSKJELLIGE STØNADSORDNINGER - ET HISTORISK PERSPEKTIV

Folketrygden har forskjellige stønadsordninger som skal sikre befolkningen mulighet for medikamentell behandling ved sykdom gjennom refusjon for utgiftene til legemidler.

Den eldste av disse er retten til full godtgjørelse av utgifter til legemidler ved *yrkesskade*, jf. nå folketrygdloven § 2-7.

Den mest omfattende er ordningen med godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler etter loven § 2-5 - den såkalte «blåreseptordningen».

Videre foreligger det adgang til å yte bidrag til legemidler etter retningslinjer fastsatt av Rikstrygdeverket i medhold av folketrygdloven § 2-13, den såkalte «bidragsordningen».

Endelig har det frem til 1996 vært adgang til å yte grunnstønad etter § 8-2 bokstav a, til den som på grunn av varig sykdom, skade eller lyte har ekstrautgifter til medisiner som ikke dekkes pliktmessig etter § 2-5. Denne muligheten har nå falt bort.

Det er forskjellige målsettinger og prinsipper som ligger bak de ulike ordningene. Prinsippene ble fastsatt da ordningene ble innført og gjelder i hovedsak uendret selv om det selvsagt har skjedd en utvikling og blitt gjort endringer og modifikasjoner i takt med den generelle samfunnsutvikling.

I 1997 er det 44 år siden det ble inntatt allmenne bestemmelser i trygdlov-givningen om pliktmessig dekning av utgifter til livsviktige legemidler ved behov for langvarig legemiddelbehandling. Ordningen trådte i kraft høsten 1953, og besto i en prosentvis refusjon av utgifter utover et minstebeløp. Som hovedregel måtte behandlingen være instituert på sykehus eller av spesialist. Tidligere var det bare visse yrkesbetingede sykdommer som ga rett til trygdemessig dekning av legemiddelutgifter (i kraft fra 1911). Forut for lovgivningen i 1953 hadde det imidlertid vokst frem en del skjønnsmessige bidragsordninger. I tiden etter har det funnet sted hyppige regelendringer og justeringer, men ingen grunnleggende endring av systemet.

Forutsatt at visse betingelser for en sykdoms alvorlighetsgrad og varighet var oppfylt, gjaldt det fra sommeren 1960 og ut 1980 at trygden dekket utgiftene til legemidlene omfattet av ordningen fullt ut. I 1966 ble reglene som begrenset adgangen til å instituere refusjonsberettiget behandling oppmyket slik at ikke-spesialister fikk hånd om en langt større del av forskrivningen. Omtrent på samme tid ble også

billigere preparater inntatt på listen. Det offentlige overtok på denne måten så godt som alle utgifter til viktig medikasjon for en stor gruppe langvarige lidelser.

I takt med den generelle velstandsutvikling som fant sted etter den annen verdenskrig, hadde det oppstått en rekke forskjellige ordninger for sosiale goder som f.eks. offentlige pensjoner og forsikringsordninger. Et ønske om samordning av administrasjon og finansiering av de ulike ordningene førte til innføring av folketrygdloven i 1966. Syketrygdloven ble inkorporert i lov om folketrygd i 1971.

Fra 1981 ble det igjen innført et begrenset privatøkonomisk delansvar for legemidler med en fast egenandel for voksne. Barn og pensjonister ble unntatt i første omgang, men fra 1984 ble det innført halv egenandel for disse. I 1984 ble ordningen med et felles årlig utgiftstak for egenandeler innført. Hensikten var å skjerme storforbrukerne av bl.a. legemidler mot for høye totalutgifter til visse helsetjenester. Fra 1989 ble det innført prosentvis egenandel på legemidler refundert av folketrygden. Fra 1991 ble det innført en bestemmelse i forskriftene som oppfordret legen til å forskrive det billigste synonympreparat dersom ikke tungtveiende grunner tilsier noe annet. I 1992 ble oppfordringen erstattet med et påbud til legen om å forskrive billigste synonympreparat. I 1993 ble det innført et referanseprissystem for synonyme legemidler. Dette innebar at trygden ga den samme refusjon for alle legemidler i samme synonyme gruppe, uavhengig av legemidlets pris.

Nedenfor følger en kort oversikt over den historiske utviklingen knyttet til viktige årstall. Det vises til vedlegg I for en mer fullstendig historisk beskrivelse av fremveksten av våre offentlige refusjonsordninger for legemidler.

1911: Lov om sykeforsikring, hvor ellers kredssykekassen skulle yte de legemidler som var nødvendig for å behandle yrkesskader. Det ble for øvrig ikke gitt pliktmessig godtgjørelse for utgifter til legemidler utenfor sykehus.

1927: Spørsmål om å innføre pliktmessig ytelse for godtgjørelse av utgifter til medisin er for første gang drøftet i Innstilling II av 1927 fra den departementale sykeforsikringskomite.

1935: Sosiallovskomiteen drøftet i Innstilling VI av 1935 spørsmålet om å innføre pliktmessig ytelse av utgifter til medisin. Et flertall av medlemmene mener trygdekassene bør kunne pålegges å refundere livsviktig medisin, som f.eks. insulin og leverpreparater.

1939: Sosialkomiteens innstilling med forslag til ny lov om syketrygd ble oversendt Sosialdepartementet, men ble ikke fremmet for Stortinget.

1952: Genøvekonvensjon nr. 102 av 1952, hvor det fremgår at utgifter til viktige medisiner hører med til minimumsfordringene til en syketrygd.

1953: Ot.prp. nr. 56 av 1953 ang. endringer i lov om syketrygd av 6. juni 1935. Det fremgår her at Rikstrygdeverket ikke mente det burde innføres godtgjørelse for all medisin, men ordningen begrenses til å omfatte livsviktige og kostbare medisiner ved nærmere angitte sykdommer. Lovendring blir så fattet 17. juli 1953. Endringen innebærer at trygdekassen, jf. syketrygdloven § 13, annet ledd B, skal yte bidrag til livsviktige legemidler (særskilt liste) i forbindelse med behandling av nærmere angitte kroniske sykdommer (35 diagnoser). Sykekassene hadde før dette ingen plikt til å dekke utgiftene til medisiner med unntak for i forbindelse med yrkesskade. De hadde imidlertid adgang til å gjøre det, og flere hadde fond som de brukte til å dekke 50 pst av utgiftene til livsviktige medisiner (videreført som del av bidragsordningen, jf. folketrygdloven § 2-13).

1955: I Ot.prp. nr. 52 av 1955 fremgår det at man er i tvil om «livsviktige legemidler» er det rette begrepet. Spørsmålet er drøftet utførlig.

1956: Ny syketrygdlov ble vedtatt 2. mars 1956. Etter lovens § 31 punkt 4 lød det nå: «viktigere legemidler etter liste, regler og takster som fastsettes av departementet». Ordningen videreføres for øvrig.

1960: Fra 1. juli 1960 ble det fastsatt nye forskrifter i medhold av syketrygdloven av 1956 (blåreseptordningen).

1961: Adgang til å yte stønad til dem som hadde ekstrautgifter pga. uførhet etter lov om uføretrygd.

1966: Folketrygdloven vedtas.

1971: Refusjonsordningene inkorporeres i Folketrygden. Dette var en teknisk inkorporering som ikke tok sikte på materiellrettslige endringer i refusjonsordningene for legemidler.

1981: Innføring av fast egenandel for voksne for refusjonsberettigede preparater. Med unntak for barn og pensjonister. Innføring av ordningen med tildeling av frikort (skjermingsordningen) når samlede egenandeler for visse helsetjenester overstiger et fastsatt beløp.

1984: Innføring av fast men lavere egenandel også for barn og pensjonister.

1989: Innføring av prosentvis egenandel.

1991: Det ble innført en bestemmelse i forskriftene som oppfordret legen til å forskrive det billigste synonympreparat dersom ikke tungtveiende grunner tilsier noe annet. Barn under 7 år ble fritatt for egenandeler i helsetjenesten.

1992: Oppfordringen fra 1991 ble erstattet med et påbud til legen om å forskrive billigste synonympreparat.

1993: Innføring av et referanseprissystem.

3.4 DAGENS STØNADSORDNINGER FOR LEGEMIDLER I NORGE

Folketrygdens refusjonsordninger for legemidler er hjemlet i "[Sammendrag og hovedkonklusjoner](#)" i kapittel 2 i folketrygdloven. I det følgende beskrives innholdet i folketrygdens ulike stønadsordninger.

3.4.1 Folketrygdloven § 2-5 - «Blåreseptordningen»

I henhold til Forskrifter om godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler, fastsatt med hjemmel i folketrygdloven § 2-5 nr. 3 bokstav a, ytes godtgjørelser av utgifter til viktigere legemidler ved behandling av nærmere angitte sykdommer. I det følgende omtales hovedtrekkene ved forskriften.

Forskriftens § 1 - hovedregelen for refusjon

Folketrygden yter godtgjørelse for utgifter til enkle preparater som inngår i de medikamentgrupper som er nevnt i forbindelse med den enkelte sykdom i listen i § 9. Det ytes også godtgjørelse for utgifter til sammensatte preparater, hvis disse bare inneholder medikamenter som er nevnt i samband med vedkommende sykdom. Ved de sykdommer som er nevnt i § 9, jf. § 2, ytes godtgjørelse bare hvis det er på det rene at sykdommen er gått inn i en langvarig fase og legen har overbevist seg om at det er behov for langvarig medikasjon.

Utgifter til viktigere legemidler refunderes ved behandling av nærmere angitte sykdommer, jf. omtale av sykdoms- og preparatlisten nedenfor. Hovedregelen for å få refusjon finnes i forskriftens § 1. Her stilles krav om at sykdommen er gått inn i en langvarig fase og legen har overbevist seg om at det er behov for langvarig medikasjon. Med langvarig forstås i praksis at pasienten må ha behov for medikamentell behandling i minst 3 måneder i løpet av et år, enten sammenhengende eller

i form av gjentatte, korte kurer for den samme sykdommen. Dette kan være særlig aktuelt ved stadig residiverende infeksjoner eller ved sykdommer hvor plagene varierer over tid.

Kortvarig behandling gir ikke rett til refusjon, selv om det dreier seg om meget kostbare legemidler. Det er gjort unntak for legemidler til bruk mot en del smittsomme sykdommer.

Reseptfrie legemidler og handelsvarer refunderes som hovedregel ikke. Forskriften omfatter heller ikke homøopatpreparater, vanedannende legemidler (unntatt ved organisk hjernelidelse/epilepsi) eller legemidler som brukes diagnostisk. Legemidler gitt i sykehus eller sykehuspoliklinikk eller sykehjem/aldershjem dekkes av institusjonen.

Blå resepter etter § 9 skal skrives ut av lege, og kan ekspederes ved apotek uten forhåndsgodkjenning fra trygdekontoret.

Forskriftens § 9 - sykdoms- og preparatlisten

De sykdommer som omfattes av blåreseptordningen er listet opp i forskriftens § 9. Listen omfatter i dag 40 kroniske sykdommer eller sykdomsgrupper, og de preparatgrupper som er refusjonsberettiget ved den enkelte sykdom. Refusjonsberettigelse for det enkelte legemiddel avhenger av at det står oppført på en særskilt preparatliste utarbeidet av Rikstrygdeverket, og som distribueres til apotek og trygdekontor. Preparatlisten ajourføres etter hvert som nye preparater godkjennes for refusjon eller tidligere oppførte preparater går ut. Revisjon av listen skjer fire ganger i året. Som hovedregel blir det bare ført opp reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse i Norge. Normalt må preparatene være godkjent av Statens legemiddelkontroll for den indikasjonen (sykdommen) de står oppført ved. Listen i § 9 inneholder også merknader dersom det stilles spesielle krav til forskrivning, slik det er vist i tabell 3.1.

Tabell 3.1:

	Sykdommer	Preparater	Merknader
20.	Rheumatismus acutus eller endo-, myo-, peri- og pancarditis lenta, septica	a) Penicillinpreparater	
		b) Andre antibiotica	Til litra b.
			Behandlingen bør være instituert i sykehus, i sykehusklinikk eller av spesialist i vedkommende disiplin.

De fleste legemidler som er omfattet av forskriftens § 9 kan skrives ut av allmennpraktikere. Dersom det i forskriftenes merknadsfelt står at behandlingen *bør* være instituert av spesialist er dette en veiledning til legen og ikke et vilkår for forskrivning. Dersom det står at behandlingen *skal* være instituert ved spesialavdeling i sykehus eller av spesialist i vedkommende disiplin, er merknaden å betrakte som et forskrivningskrav.

Forskriftens § 2 - legemidler som ikke er oppført i preparatlisten (§ 9)

Det kan også unntaksvis ytes godtgjørelse for utgifter til kostbare medikamenter som brukes til behandling av kroniske sykdommer som ikke er nevnt i § 9, hvis

medikamentet må brukes gjennom lang tid. Behandlingen bør være instituert på spesialavdeling i sykehus eller spesialklinikk for, eller av spesialist i vedkommende sykdom, og bør fortsette under kontroll av vedkommende som har instituert behandlingen eller av en annen spesialist i vedkommende disiplin. Godtgjørelse etter denne bestemmelsen må i hvert enkelt tilfelle godkjennes av Rikstrygdeverket eller den som Rikstrygdeverket gir fullmakt.

For legemidler ved kronisk sykdom som ikke omfattes av diagnoselisten i § 9, vil det *unntaksvis* kunne ytes refusjon etter § 2. Bestemmelsen er fortolket slik at det må dreie seg om en sjelden sykdom eller om et behandlingsalternativ som sjelden er aktuelt. Det er også et vilkår at det dreier seg om kostbare medikamenter som må brukes gjennom lang tid.

Godtgjørelse etter § 2 må i hvert enkelt tilfelle godkjennes av Rikstrygdeverket eller den som Rikstrygdeverket gir fullmakt. Rikstrygdeverket har overlatt godkjenningsmyndigheten til trygdekontorene for nærmere bestemte legemidler ved spesifiserte sykdommer (for tiden 37 diagnoser). Dette er i hovedsak alvorlige, kroniske sykdommer hvor diagnose er stilt i spesialavdeling i sykehus, og hvor behandling skjer i samråd med vedkommende spesialavdeling. Legemiddel som søkes refundert, har ofte markedsføringstillatelse under en annen indikasjon, eller tatt inn på godkjenningsfritak. For at utgiftene til et slikt legemiddel skal godkjennes refundert, kreves at legemidlets effekt ved vedkommende sykdom er dokumentert.

Forskriftens § 10.2 - legemidler som ikke er oppført i preparatlisten

Rikstrygdeverket kan når særlige grunner taler for det, godkjenne at det ytes godtgjørelse for utgifter til legemidler som ikke er oppført i preparatlisten ved en av de diagnoser som er nevnt i § 9.

Rikstrygdeverket kan i medhold av § 10 annet ledd, når *særlige* grunner taler for det, godkjenne at det ytes godtgjørelse for utgifter til et legemiddel som ikke er oppført i preparatlisten ved en av de diagnoser som er nevnt i § 9. Dette vil vanligvis bare bli gitt dersom det dreier seg om en livstruende eller kronisk sykdom som har gått inn i en alvorlig fase, og hvor de opplistede preparater ikke gir tilfredstillende effekt eller har uakseptable bivirkninger.

Ved refusjon for legemidler etter § 10 annet ledd vil det alltid bli stilt krav om at legemidlet er forskrevet av spesialist eller behandlingen instituert av spesialist. Det dreier seg vanligvis om et legemiddel som er tatt inn på godkjenningsfritak, eller preparater som er godkjent markedsført på annen indikasjon. For at utgiftene til et slikt legemiddel skal godkjennes refundert, kreves at legemidlets effekt ved vedkommende sykdom er dokumentert.

Forskriftens § 4 - allmennfarlige smittsomme sykdommer

I 1996 ble det innført hjemmel i forskriftens § 4 til å yte full godtgjørelse fra folketrygden til legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer. Ordningen gjelder den som oppholder seg i Norge, selv om vedkommende ikke er medlem i folketrygden.

Hvilke sykdommer og hvilke legemidler dette gjelder og hvilke indikasjoner som i tilfelle må være oppfylt, er listet opp i § 4. Det ytes også godtgjørelse for utgifter til antiinfektive legemidler og for bestemte vaksiner, immunoglobuliner og immunsæra. Vaksinene rekvireres og utleveres fra Statens Institutt for folkehelse som foretar vurderingen av om indikasjonen i det enkelte tilfelle er oppfylt.

Forskriftens § 7 pkt. 2 - pasientenes egenandeler

Legemiddelbrukere som har fått forskrevet et legemiddel på blå resept betaler en egenandel selv, jf. forskriftens § 7. Det skal kun betales én egenandel pr. resept. Det regnes som én resept dersom legen under en og samme konsultasjon skriver ut flere resepter, eventuelt for flere sykdommer, til samme pasient.

Den trygdede skal betale en egenandel på 36 prosent av reseptbeløpet, men ikke mer enn 330 kroner pr. resept. Barn under 7 år skal ikke betale egenandel. Barn mellom 7 og 16 år og personer som har fylt 67 år eller mottar uførepensjon etter folketrygdloven "[Fremtidige rammebetingelser for refusjonsordningene](#)" i kapittel 8, skal betale en egenandel på 12 prosent av reseptbeløpet, men ikke mer enn 110 kroner pr. resept. Ved reitererte resepter skal det betales ny egenandel etter utlevering av et kvantum svarende til tre måneders forbruk av legemidlet. Dersom det er foreskrevet et preparat som har en pris som overstiger referanseprisen, beregnes egenandelen av referanseprisen. Det overskytende beløp betales av den trygdede, men medregnes ikke under utgiftstaket for egenandeler.

Forskriftens § 7 pkt. 1 - referansepris

Dersom det finnes flere preparater innenfor de enkelte legemiddelgrupper med samme virkestoff og som regnes som medisinsk likeverdige, plikter legen å forskrive billigste synonympreparat dersom ikke tungtveiende medisinske grunner tilsier noe annet.

For slike synonympreparater kan det fastsettes en egen referansepris som er det maksimale beløp som folketrygden kan godtgjøre. Referanseprisen fastsettes med utgangspunkt i prisen på billigste synonympreparat i gruppen tillagt 5 pst. Egenandelen beregnes av referanseprisen slik at pasienten i tillegg til den fastsatte egenandel må betale differansen mellom referanseprisen og prisen for det forskrevne synonympreparat selv.

3.4.2 Andre sentrale bestemmelser i blåreseptforskriften*Forskriftens § 3 - sykepleieartikler*

I tillegg til folketrygdens ytelser til viktigere legemidler, inneholder blåreseptforskriftens § 3 bestemmelser om sykepleieartikler som dekkes av folketrygden. Det kan ytes godtgjørelse for utstyr i forbindelse med en rekke ulike sykdommer, men de dominerende gruppene er diabetes (sukkersyke), stomi (utlagt tarm) og inkontinens (urinlekkasje). Folketrygdens ytelser til sykepleieartikler er ikke omfattet av mandatet, og utvalget har ikke vurdert denne stønadsordningen.

3.4.3 Folketrygdloven § 2-7 - Full godtgjørelse av utgifter til legemidler ved yrkesskade

Under sykdom som skyldes yrkesskade som går inn under kapittel 11, ytes godtgjørelse etter bestemmelsene i § 2-2, 2-3 og 2-5, likevel slik at det ytes full godtgjørelse for utgifter til legehjelp, fysisk behandling, forbindelsessaker og medisiner og for utgifter til hensiktsmessige hjelpemidler som kan bøte på følgene av skaden . . .

Etter folketrygdloven § 2-7 ytes full godtgjørelse for legemidler under sykdom som skyldes yrkesskade. Det må godtgjøres at det er årsakssammenheng mellom yrkesskaden/yrkessykdommen og behandlingsbehovet, dvs. at yrkesskaden/yrkessykdommen skal være den mest sannsynlige eller den mest nærliggende årsak til behandlingsbehovet.

I henhold til gjeldende retningslinjer er det en forutsetning at det dreier seg om legemidler som er reseptpliktige og har markedsføringstillatelse. For søvnfremkallende, beroligende og smertestillende legemidler som er vanedannende, må behandlingen være instituert av relevant spesialist eller sykehusavdeling, og faren for avhengighet må være bedømt som helt underordnet.

Spørsmål om refusjon for legemidler ved yrkesskade avgjøres av trygdekontorene. Legemidler ved yrkesskade kontoføres ikke på egen konto i trygdekontorenes regnskap.

3.4.4 Folketrygdloven § 2-13 - Bidragsordningen

Allerede før 1953, da ordningen med pliktmessig stønad til legemidler ble innført, hadde flere trygdekasser på frivillig basis ytt bidrag til livsviktige medisiner. Denne ordningen var hjemlet i syketrygdloven § 37. Ordningen gikk ut på at trygdekassens overskudd skulle avsettes til et reservefond dersom årsregnskapet viste større inntekt enn utgift. Fondet kunne etter nærmere retningslinjer fastsatt av Rikstrygdeverket anvendes til øyemed som står i forbindelse med sykepleien, således til ytelse av tannbehandling, medisin, opprettelse av eller støtte for sykehus, føde,- tuberkulose- eller rekonvalesenthjem og lignende, samt til sykdomsforebyggende arbeid. Ordningen ble videreført som et supplement til den pliktmessige refusjonsordning og er nå hjemlet i § 2-13 i folketrygdloven.

Det kan ytes bidrag til formål som står i samband med sykebehandling, til tannbehandling og til proteser og lignende som ikke dekkes etter § 2-5 nr. 3 bokstav d.

Til legemidler, som ikke dekkes pliktmessig etter forskrifter om godtgjørelse av viktigere legemidler, kan det etter folketrygdloven § 2-13, bevilges økonomisk bidrag med 2/3 av de utgifter som overstiger 600 kroner pr. kalenderår. Det stilles ikke krav til sykdommens varighet, og utgifter til flere legemidler kan ses under ett. Trygdedes økonomi skal, etter gjeldende praksis, ikke vurderes før eventuell tildeling av bidrag. Det kan ytes bidrag til dekning av legemidler når følgende hovedvilkår er oppfylt:

- Legemidlet har markedsføringstillatelse
- Legemidlet er reseptpliktig
- Legemidlet er brukt på relevant indikasjon

Pasienten må betale legemidlet på apoteket og søke trygdekontoret om bidrag på grunnlag av spesifiserte kvitteringer. Pasientens andel av legemiddelutgiftene teller ikke med under det totale beregningsgrunnlaget for tildeling av frikort. I Rikstrygdeverkets generelle retningslinjer er det presisert at bidrag ikke er noen pliktmessig ytelse, at det er et begrenset beløp som er stilt til rådighet for bidragsformål, at det er en forutsetning at bidragsrammen ikke skal overskrides, og at Rikstrygdeverket er pålagt å se til at så ikke skjer og om nødvendig tilpasse retningslinjene slik at rammen strekker til.

Unntaksvis kostnadsfrihet

For pasienter med kreft og immunsvikt ytes bidrag til full dekning av utgifter til avførende, beroligende, hostestillende, kvalmestillende, smertelindrende og søvnfremkallende legemidler. Disse midlene kan da utleveres gratis fra apotek. Apoteket sender regningen direkte til trygdekontoret.

3.4.5 Refusjon av egenbetaling - frikortordningen

Fra 1. april 1984 ble det innført en ordning med et felles årlig utgiftstak for egenandeler til legemidler forskrevet på blå resept, legehjelp, psykologhjelp og reiser som trygden betaler for.

Hensikten var å skjerme storforbrukere av helsetjenester mot for høye totalutgifter til egenandeler. Egenbetaling ved de tjenester som inngår i ordningen kvitteres på et spesielt kort utstedt av Rikstrygdeverket. Når samlet egenbetaling fra årets begynnelse når egenandelstaket, innløses kvitteringskortet i et frikort, og brukere belastes ikke egenandeler ut kalenderåret. For barn under 16 år beregnes utgiftene samlet for alle søsken og en av foreldrene. Egenandelstaket er satt til 1 290 kroner for 1997. I perioden 1990-1995 økte refusjonene av egenandeler til legemidler etter denne ordningen fra 28,8 til 141 millioner kroner.

3.4.6 Andre ordninger

Skattemessig fradrag

Personer med usedvanlig store sykdomsutgifter kan få ekstra skattemessig særfradrag etter bestemmelsene i skatteloven § 77 nr. 4. Utgiftene må være dekket av skatteyteren selv ved egne midler, normalt av skattepliktig inntekt (og ikke grunn- eller hjelpestønad). Denne særfradragsordningen er foreslått avvirket i Velferdsmeldingen (St.meld. nr. 35 (1994-95)).

Grunnstønad

I henhold til lov om uføretrygd fra 1961 kunne det tidligere ytes stønad til den som på grunn av uførhet hadde ekstrautgifter av betydning. Etter folketrygdloven § 8-2 bokstav a foreligger imidlertid rett til grunnstønad hvis en trygdet på grunn av varig sykdom, skade eller lyte har ekstrautgifter av betydning. Grunnstønad ytes etter fem satser som fastsettes av Stortinget. Utgifter til medisin var en av de utgiftsposter som alene eller sammen med andre ekstrautgifter kunne gi rett til grunnstønad dersom beløpsgrensen var oppfylt.

Allerede i 1972 fremhevet Rikstrygdeverket overfor Sosialdepartementet at ordningen med grunnstønad til dekning av medisinsutgifter hadde uheldige sider i praksis. Det ble fremhevet at grunnstønad i utgangspunktet er en varig ytelse, mens legemidler bør dekkes etter system som bygger på en individuell og løpende vurdering av det medisinske behovet for ytelsen og dokumentasjon av faktiske utgifter. Det forhold at det var hjemmel for å kompensere utgifter til legemidler som ikke dekkes gjennom blåreseptordningen, både med grunnstønad og med bidrag, ble ansett som lite rasjonelt. Vurderingstemaet for de to ytelsene var stort sett sammenfallende slik at mange pasienter og medikamenter ble omfattet av begge ordninger. Med virkning fra 1. januar 1996 ble forskriftene om ytelse av grunnstønad og hjelpestønad endret slik at det uttrykkelig fremgår at utgifter til legemidler ikke gir rett til grunnstønad.

Legemidler til bruk i sykehus og øvrige institusjoner

Medisiner som brukes av inneliggende sykehuspasienter finansieres i sin helhet over sykehusets ordinære rammer. Dette gjelder i prinsippet også for dagpasienter hvor legemidler som brukes ved sykehuset til behandlingen av pasienten for den sykdom som er årsak til sykehusbehandlingen, skal dekkes over sykehusets budsjett. Har pasienten i tillegg andre kroniske sykdommer dekkes disse på blå resept. Ved infertilitetsbehandling skal takstene sykehuset mottar, dekke forbruk av

prosedyrerelaterte medikamenter rett før, under, og rett etter at inngrepet er utført. Ansvar for finansieringen av medisiner som brukes av beboere i fylkeskommunale eller kommunale institusjoner ligger hos institusjoneieren.

Pasienter som behandles poliklinisk omfattes av blåreseptordningen. For visse «dagpasienter» skal takstene sykehusene mottar, dekke forbruk av prosedyrerelaterte medikamenter rett før, under og rett etter at inngrepet er utført. Medikamenter som må brukes en viss tid før eller etter inngrepet, men kortere tid enn tre måneder, forskrives på hvit resept og dekkes av pasientene selv. Ansvar for finansieringen av medisiner som brukes av beboere i fylkeskommunale eller kommunale institusjoner ligger hos institusjonseieren.

3.5 HVORDAN KOMMER LEGEMIDLER PÅ BLÅ RESEPT?

Legemiddelindustrien utvikler stadig nye legemidler. Enkelte av disse representerer store vitenskapelige gjennombrudd basert på helt ny kunnskap. Andre nyvinninger kan være av mer praktisk medisinsk art, som f.eks. modifiseringer av legemidler som medfører færre bivirkninger eller utvikling av nye administrasjonsformer som gir større brukervennlighet. Slike fremskritt kan føre til omfattende utvidelser av bruksområder og brukergrupper, og være av vesentlig medisinsk og økonomisk betydning. Størsteparten av de legemidlene som kommer på markedet tilfører imidlertid lite nytt. Hvilket omfang bruken av et nytt legemiddel får, bestemmes i stor grad av hvorvidt det offentlige er villig til å betale for det på vegne av pasientene.

Ved stillingstaken til refusjonsberettigelse vurderes nye legemidler nøye. Oppføring av nye sykdomsgrupper eller legemiddelkategorier på listen i § 9 i forskrifter om godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler, krever at Sosial- og helsedepartementet endrer forskriften etter at det bl.a. er sikret budsjettmessig inndekning for det nye tilbudet. Forskriftsendringer bygger på tilrådinger fra Statens legemiddelkontroll, Rikstrygdeverket og Statens helsetilsyn. For en stor del av sakene innhentes i tillegg uttalelser fra ekstern ekspertise. For legemidler som utfyller et allerede eksisterende tilbud, f.eks. synonympreparater, er prosessen mindre omfattende. Ansvarsforholdene mellom de ulike statlige aktører på legemiddelfeltet har i de senere år gjennomgått endringer, spesielt med tanke på hvilket myndighetsorgan som står for saksutredningen.

Rikstrygdeverket og opprettelsen av Samordningsutvalget

Rikstrygdeverket har som sentraladministrasjon for folketrygden et lovbestemt ansvar for anvendelsen av forskriftene for godtgjørelse av utgifter til legemidler på blå resept, og de øvrige refusjonsordninger for utgifter til legemidler. I St.prp. nr.1 (1988-89) uttalte Sosialdepartementet at en som ledd i arbeidet med å begrense veksten i trygdens utgifter til legemidler, ville innføre nye godkjenningsprosedyrer for opptak av legemidler i blåreseptordningen. Som et ledd i dette arbeidet ga Sosialdepartementet i 1989 Rikstrygdeverket i oppdrag å etablere et utvalg som skulle samordne statens kompetanse på legemiddelområdet, det såkalte Samordningsutvalg. Utvalget var sammensatt av representanter fra Rikstrygdeverket, Helsedepartementet, Statens legemiddelkontroll og Norsk Medisinaldepot. Det hadde en rådgivende funksjon og hadde således ikke vedtaksmyndighet. På sikt var utvalget tiltenkt følgende oppgaver:

- Foreta helseøkonomiske vurderinger om hvorvidt legemidler bør omfattes av trygdens refusjonsordning eller ikke.
- Kartlegge trygdens merutgifter ved opptak av nye legemidler på blå resept.

- Foreta prisvurderinger og gjennomføre prisforhandlinger med legemiddelprodusenten for viktigere legemidler som er aktuelle for blå resept.

Rikstrygdeverket hadde et sekretariatsansvar for utvalget, med ansvar for møteinnkalling, møteforberedelser og fremleggelse av saker som utvalget skulle drøfte. Før Samordningsutvalget startet opp sin virksomhet foretok Rikstrygdeverket en gjennomgang av gjeldende praksis for godkjenning av refusjon, og nye retningslinjer ble utarbeidet. Disse ble sendt på høring til Helsedirektoratet, Den norske lægeforening, Trygdemedisinsk forening og Institutt for farmakoterapi. Retningslinjene innebar en innstramming av rutiner og praksis for godkjenning etter blåreseptforskriften § 2 og § 10.2. Departementets godkjenning forelå i januar 1991.

Samordningsutvalgets arbeid

Samordningsutvalget mottok og drøftet alle søknader fra legemiddelprodusenter eller andre interessenter om opptak av nye preparater i preparatlisten. Dersom opptak av et preparat ble antatt å ville medføre betydelige merutgifter for folketrygden, ble helseøkonomiske analyser fra relevante fagmiljøer innhentet. Dette gjaldt bl.a. legemidlene Mevacor, Miacalcic, Imigran, Fontex og Proscar. Analysene ble brukt som supplement til de rent medisinsk-faglige uttalelser som ble innhentet til utvalgets arbeid. Etter drøftinger ble skriftlig tilråding om refusjonsspørsmålet utarbeidet, og oversendt Sosial- og helsedepartementet for politisk og budsjettmessig klarering. Legemidler som ikke medførte materielle utvidelser av trygdens eksisterende tilbud, eller som ikke ville medføre store merutgifter, kunne etter vurdering i Samordningsutvalget og vedtak i Rikstrygdeverket føres opp i preparatlisten uten nærmere godkjenning fra overordnet myndighet. Det påla Rikstrygdeverket å informere avsender av refusjonssøknaden om hvilket vedtak som var fattet.

Prisforhandlinger

En av Samordningsutvalgets tiltenkte oppgaver var å foreta prisvurderinger og gjennomføre prisforhandlinger med legemiddelprodusentene for de legemidler som var aktuelle for opptak i blåreseptordningen. Spørsmålet om hvilken instans som skulle føre prisforhandlinger med legemiddelprodusentene ble drøftet. Det ble tatt opp med departementet, men ble ikke avklart mens Samordningsutvalget var i funksjon.

Overvåking av utgiftsutviklingen

Samordningsutvalget overvåket utgiftsutviklingen etter innføringen av referanseprissystemet og øvrige konsekvenser av ordningen. Arbeidet med etablering av et statistikksystem i samarbeid med Norges Apotekerforening/NAF-Data ble startet opp.

Innhenting av medisinske tilrådinger og informasjon

Beslutninger om oppføring av legemidler i blåreseptordningen var i høy grad basert på medisinsk informasjon og medisinske avveininger, selv om også økonomiske forhold ble tillagt vesentlig vekt. Det ble oppfattet som et problem for Samordningsutvalgets funksjon at Statens legemiddelkontroll avslo å gi Rikstrygdeverket/Samordningsutvalget tilgang til utredningsprotokollen som ligger til grunn for Spesialitetsnemndas medisinske vurderinger rundt vedtak om markedsføringstillatelse for nye legemidler. Avslag ble gitt med henvisning til taushetsplikt i relasjon til pro-

duesentenes produktopplysninger. Leverandørene fant på sin side ikke å kunne utlevere utredningsprotokollene uten etter samtykke fra Statens legemiddelkontroll, da den ble oppfattet som Statens legemiddelkontrolls eiendom. Rikstrygdeverket tok spørsmålet opp med departementet uten at det ble funnet en løsning på det. Utover den kunnskap og ekspertise som Samordningsutvalget var representert med internt, innhentet Rikstrygdeverket medisinske uttalelser fra eksterne fagmiljøer etter behov.

Rikstrygdeverkets sekretariatsfunksjon

Til innhenting av utredninger og konsulentuttalelser hadde Rikstrygdeverket en midlertidig engasjementsbevilling til rådighet. At det ikke ble stilt permanente ressurser til rådighet gjorde det således vanskelig å bygge opp et permanent sekretariat som kunne ivareta driften av Samordningsutvalgets oppgaver, herunder knytte til seg helseøkonomisk ekspertise. En viss kompetanseoppbygging på dette felt var allikevel under utvikling både hos Rikstrygdeverket og hos medlemmene av Samordningsutvalget.

Nedleggelse av Samordningsutvalget

I sammenheng med opprettelsen av en Seksjon for legemiddeløkonomi ved Statens legemiddelkontroll, i forbindelse med revidert nasjonalbudsjett 1994, ga Rikstrygdeverket i brev til departementet uttrykk for at det anså Samordningsutvalget for oppløst i og med at en vesentlig del av utvalgets mandat var tillagt en annen institusjon. Samordningsutvalget var i funksjon frem til 1995.

Opprettelsen av Seksjon for legemiddeløkonomi ved Statens legemiddelkontroll

I revidert nasjonalbudsjett 1994 varslet regjeringen at myndighetene ville styrke innsatsen knyttet til legemiddeløkonomiske og samfunnsøkonomiske vurderinger ved spørsmål om opptak av nye legemidler på blå resept, herunder foreta særskilte prisforhandlinger. Det ble i St.prp. nr.1 (1994-95) foreslått opprettet 4 nye stillinger til nødvendig kompetanseoppbygging i statsforvaltningen. 3 av stillingene ble lagt til en nyopprettet seksjon for legemiddeløkonomi ved Statens legemiddelkontroll. 1 stilling ble lagt til Sosial- og helsedepartementet og øremerket prisforhandlinger med industrien i forbindelse med opptak av nye legemidler på blå resept. Seksjon for legemiddeløkonomi kom i operativ drift i 1996.

Overgangsperioden høst 1994 - sommer 1996

Samordningsutvalget la ned sin virksomhet ved utgangen av 1994. Seksjon for legemiddeløkonomi kom i drift i løpet av våren 1996, og var fullt bemannet i juni 1996. Arbeidet med opptak av nye legemidler i blåreseptordningen var fra høsten 1994 til sommeren 1996 preget av skifte mellom to systemer, noe som bl.a. innebar at Sosial- og helsedepartementet tok en mer sentral rolle enn da Samordningsutvalget var i funksjon. Etter at Seksjon for legemiddeløkonomi kom i operativ drift, ble Sosial- og helsedepartementets rolle i saksutredningsprosessen igjen redusert.

Dagens organisatoriske og forvaltningsmessige praksis

Rikstrygdeverkets Sykebehandlingskontor behandler årlig 1200-1300 enkeltsøknader, og ca. 200 ankesaker angående legemidler. Enkeltsøknadene gjelder i hovedsak refusjon av utgifter til legemidler til bruk mot sykdommer som

ikke er oppført i blåreseptforskriftens § 9, og legemidler som ikke står oppført i den ordinære listen av preparater som hører inn under § 9. I tillegg kommer søknader om opptak av nye legemidler i blåreseptordningen og utarbeidelse av retningslinjer, budsjettarbeid mv. Rikstrygdeverket disponerer i dag vel tre årsverk til forvaltningen av legemiddelområdet, herav 2 1/2 årsverk i Sykebehandlingskontoret (farmasøyter), knapt 1/2 årsverk i Overlegekontoret, og i underkant av 1/4 årsverk i Helseøkonomikontoret (budsjett, statistikk).

Rikstrygdeverket har også ansvar for behandling av søknader om opptak av nye legemidler i refusjonsordningen. Når legemiddelbedrifter, leger, pasientorganisasjoner etc., søker om refusjonsberettigelse for nye legemidler, må Rikstrygdeverket:

- Vurdere hvorvidt vilkårene for refusjon er oppfylt i forhold til gjeldende forskrifter
- Eventuelt utarbeide tekst og nomenklatur til endring i forskrift, f.eks. et nytt sykdomspunkt eller preparatgruppe
- Utarbeide eventuelle merknader og nærmere vilkår for forskrivning til det enkelte sykdomspunkt eller preparatgruppe, f.eks. krav til spesialistkompetanse, spesielle rekvireringsvilkår, diagnostikk eller medisinske vilkår
- Kartlegge de budsjettmessige konsekvenser for folketrygden
- Kartlegge samfunns- og helseøkonomiske kostnader og konsekvenser

Søknader behandles i første omgang i Rikstrygdeverket, hvor det utarbeides en betenkning om refusjonsspørsmålet. Denne omfatter både medisinske og økonomiske forhold knyttet til eventuell trygderefusjon, samt den faktiske utformingen av forskriftene.

Som en del av grunnlagsarbeidet innhentes en vurdering fra Statens legemiddelkontroll. I denne vurderingen gis en omfattende medisinsk redegjørelse for det aktuelle legemidlets effekt og indikasjonsområde, og dets plass i forhold til andre behandlingsalternativer. Det foretas også en vurdering av helseøkonomiske aspekter og hvilke budsjettmessige konsekvenser eventuell refusjon vil ha for trygden. Rikstrygdeverket oversender deretter en samlet vurdering til Sosial- og helsedepartementet. Departementet forelegger Rikstrygdeverkets uttalelse for Statens helsetilsyn, og foretar en endelig og samlet vurdering. Det avholdes også jevnlig arbeids- og koordineringsmøter mellom de respektive legemiddelmyndigheter, hvor refusjonsspørsmålene drøftes. Dersom en refusjonssøknad vil medføre store økonomiske konsekvenser, klareres de budsjettmessige sider mellom Sosial- og helsedepartementet og Finansdepartementet. Viktige endringer godkjennes på politisk nivå. Bestemmelsen lyder slik:

Prisforhandlinger i forbindelse med refusjon av utgifter til nye legemidler

Før et legemiddel kan markedsføres på det norske marked må prisen være godkjent av Statens legemiddelkontroll. Det er som regel den prisen Statens legemiddelkontroll har godkjent, som legges til grunn i refusjonssøknader. I henhold til § 6 i forskrift om prisfastsettelse av legemidler kan myndighetene kreve prisforhandlinger ved opptak av nye legemidler på refusjonslisten:

«Ved stillingstaken til pris på legemidler som kan være aktuelle for opptak i offentlig refusjonsordning, kan Sosial- og helsedepartementet eller den det bemyndiger kreve forhandlinger med produsent om fastsettelse av pris på produsentnivå.»

Det har i liten grad vært gjennomført prisforhandlinger i forbindelse med refusjonsspørsmål. Etter at et produkt er ført opp på listen under § 9, har det heller ikke vært ført nye prisforhandlinger dersom nye og bedre produkter kommer på markedet.

Konsekvenser av EØS-avtalen for norsk refusjonspolitik

Offentlig refusjonsordning for legemidler er det enkelte lands eget anliggende. Selv om offentlig refusjon av legemidler skal reguleres av nasjonalt fastsatte regelverk, ønsker EU på sikt en frivillig tilnærming av reglene slik at spriket ikke blir for stort mellom medlemslandene. Dette skal bl.a. skje gjennom informasjonsutveksling, f.eks. i transparency-komiteen, eller i Pharmaceutical Committee. Det som er avgjørende for EU er at det ikke etableres handelshindringer eller at innenlandsk legemiddelindustri i EU/EØS-området favoriseres.

Transparency-direktivet

EUs rådsdirektiv av 21. desember 1988 om innsyn i prisbestemmelsene for legemidler til mennesker og slike legemidlers opptak i de nasjonale syketrygdordninger (transparency-direktivet), stiller opp noen formkrav til ordningenes forutsigbarhet, åpenhet og kontrollerbarhet i saksbehandlingen, og tidsfrister for denne. Myndighetenes vurderinger ved stillingstaken til refusjon skal være forutberegnelige og industrien skal sikres et visst innsyn i saksbehandlingen. Det skal m.a.o. gis offentlig adgang til innsyn i nasjonale prisordninger, herunder hvordan de virker i enkeltsaker og de kriterier de bygger på for alle aktørene i medlemsstatenes legemiddelmarked. Direktivet skal hindre begunstigelse av innenlandske produsenter på bekostning av utenlandske.

- Krav til myndighetene i refusjonsspørsmål faller inn under direktivets artikkel 6. Hovedtrekkene her er at:
- Refusjonssøknader skal avgjøres innen visse frister (90 dager).
- Medlemsstatene skal offentliggjøre i en egnet publikasjon og oversende Kommisjonen de kriterier vedkommende myndighet skal legge til grunn når de vedtar om legemidler skal føres opp i blåreseptlisten eller ikke.
- Vedtak om å nekte opptak i refusjonsordningen skal inneholde en begrunnelse basert på objektive og kontrollerbare kriterier.

90-dagers fristen er en frist for et begrunnet svar, ikke en frist for endelig avgjørelse. Svaret kan f.eks. være at man avventer utfallet av flere kliniske undersøkelser, at staten selv vil utvikle en nærmere helseøkonomisk analyse, at man vil be produsenten utføre en slik, at man vil ha en bedre kartlegging av eventuelle bivirkninger, eller trenger lenger tid for å innhente sakkyndige råd, eventuelt fra flere hold. Et begrunnet svar vil også kunne være at man må avvente Stortingets budsjettbehandling, i tilfeller hvor refusjonsberettigelse kan ha betydelige budsjettkonsekvenser.

Forutsigbarhet og kontrollerbarhet

Transparency-direktivet innebærer ingen begrensning i muligheten for offentlige myndigheter til å dra nytte av priskonkurranse for legemidler som er refusjonsberettiget. Tvert imot er det et mål for EU-kommisjonen å få økt konkurranse og lavere legemiddelpriser. Vedtak om å ta opp et legemiddel i en offentlig refusjonsordning er en avgjørelse som når som helst med en rimelig frist kan trekkes tilbake. Dette vil kunne gjøres f.eks. om det kommer et rimeligere preparat på markedet som er likeverdig eller bedre enn eksisterende alternativer. Refusjonsberettigelse må også

kunne trekkes tilbake dersom behandlingseffekten etter en viss tid viser seg være mindre enn opprinnelig antatt, eller dersom bivirkningene viser seg å være hyppigere eller mer alvorlige enn antatt.

Forutsigbarheten og kontrollerbarheten må ligge i at staten opptrer likt overfor alle produsenter, og ikke gir positiv særbehandling til innenlandsk legemiddelinndustri. Slik vil et påregnelig system kunne bli utviklet gjennom praksis. Når staten ønsker å inngå forhandlinger om pris før opptak i blåreseptordningen, må dette gjelde alle og ikke bare noen produsenter. Eventuelt må det være kjente kriterier for hvilke legemidler som skal omfattes av prisforhandlinger. Det samme må gjelde eventuelle krav om helseøkonomiske vurderinger, og vedtak om å trekke tilbake refusjon på områder hvor det kommer bedre eller rimeligere behandlingsalternativer.

Forutsigbarheten og påregneligheten kan tas vare på ved at staten konsekvent er en våken og aktiv part overfor produsenter med en klar og konsekvent vilje til ikke å belaste de offentlige legemiddelbudsjetter mer enn nødvendig for en fullgod behandling av den enkelte sykdomsgruppe. Kontrollerbarheten oppnås ved at staten alltid gir klare og etterprøvbare begrunnelser for sine vedtak om eventuell trygderefusjon for legemidler.

3.6 PRIS- OG REFUSJONSSYSTEMER I ANDRE LAND

Det eksisterer en rekke ulike systemer og ordninger for refusjon av utgifter til legemidler i de europeiske landene og verden for øvrig. Det europeiske helsevesen omfatter både refusjonsordninger hvor staten og det offentlige spiller en dominerende rolle, og mer markedsbaserte systemer som kan omfatte en lang rekke forsikringsinstitusjoner og leverandører av helsetjenester. Viktige skillelinjer mellom systemene kan f.eks. gå på hvorvidt forsikringsdekning er avhengig av privat innbetalte forsikringspremier eller om forsikringene er av mer universiell karakter, dvs. at den dekker alle og finansieres gjennom fellesskapets innbetaling av skatter og avgifter. Mens refusjonsordningene i de skandinaviske landene i hovedsak er basert på et sterkt offentlig initiativ, finner man mer markedsbaserte og private ordninger i enkelte sentral-europeiske land og USA.

I de nordiske landene har de overordnede målene i refusjonspolitikken i stor grad vært sammenfallende. Blant annet har en ønsket å redusere de økonomiske hindrene for medikamentell behandling ved alvorlig sykdom, og å lette den økonomiske byrden for pasienter med store behov for legemidler. De nordiske refusjonsordningene er imidlertid bygd opp over forskjellige prinsipper. Dette kan skyldes at ordningene har blitt til over tid, og at en på ulike tidspunkter har ønsket å vektlegge forskjellige målsettinger i refusjons- og legemiddelpolitikken. Tilstedeværelsen av en sterk forskningsbasert industri, særlig i Sverige og Danmark, kan også ha medvirket til forskjeller i landenes refusjonssystemer. I alle de nordiske landene har det vært arbeidet for å kunne dimensjonere bruken av offentlige utgifter til legemidler i forhold til andre tiltak. I den senere tid har det bl.a. pågått et omfattende reformarbeid i Sverige. Dette er nærmere beskrevet i vedlegg 2.

Negative og positive lister

En viktig forskjell mellom refusjonspolitikken i ulike land er om alle legemidler i utgangspunktet er refusjonsberettiget, eller om de i utgangspunktet ikke er det. Prinsippene er basert på bruk av såkalte negative eller positive lister. En negativ liste inneholder legemidler som eksplisitt er unntatt fra refusjonsordningen, mens en

postiv liste omfatter legemidler hvor myndighetene eksplisitt har bestemt at utgiftene skal dekkes av det offentlige.

Nederland, Tyskland og Storbritannia er blant de land som bl.a. bruker negative lister. Reseptbelagte medisiner er i utgangspunktet refusjonsberettiget, bortsett fra spesifikke legemidler eller legemiddelgrupper som er unntatt refusjon. Danmark, Finland og Australia har i likhet med Norge et system med positive lister, der kun preparater som står oppført blir refundert. I Sverige har det vært en kombinasjon av disse to prinsippene. De fleste legemidler er refusjonsberettiget dersom de ikke er eksplisitt unntatt. I tillegg finnes det en liste over sykdommer som gir rett til full refusjon.

Egenandeler

I alle land kreves det en form for egenbetaling for legemidler. Egenandelene fastsettes på ulik måte. I enkelte land er de faste, mens andre bruker prosentvise satser. Alternativt kan egenandeler variere med pakningsstørrelsen. I Danmark har en differensierte egenandeler for legemidler i forskjellige kategorier. For storforbrukere er det som regel etablerte skjermingsordninger, og enkelte legemidler, f.eks. insulin mot diabetes, er helt unntatt egenandelskravet. Kravene for å komme inn under skjermingsordningene er etter norske forhold høye.

Prisfastsettelse på refusjonsberettigede legemidler

Legemidler som omfattes av de refusjonsordningene som er omtalt i vedlegg 2 er enten direkte eller indirekte underlagt en form for priskontroll. I Finland er det i utgangspunktet fri prisfastsetting, men det må forhandlinger til dersom preparatet skal omfattes av refusjonsberettigelse. Tilsvarende har det i Sverige vært en forutsetning for refusjon, at Riksförsäkringsverket har godkjent prisen. I de landene hvor refusjonsordningene inneholder et referanseprissystem (Sverige, Danmark, Tyskland og Nederland) brukes priskontrollen for de legemidlene om omfattes av systemet, mer indirekte, ved at det fastsettes referansepriser, dvs. fast refusjonstilskudd for legemidler i samme gruppe. I Storbritannia påvirkes pris på originale legemidler som betales av National Health Service gjennom regulering av bedriftenes fortjenester. Dette foregår gjennom det unike britiske prisreguleringssystemet, Prescription Pricing and Reimbursement System (PPRS). Generiske legemidler gis pris ut fra en egen liste, som kan sammenlignes med et referanseprissystem for synonyme, generiske legemidler.

Legemiddeløkonomi

I Norge har bruk av legemiddeløkonomiske analyser i flere år vært en integrert del av beslutningsunderlaget ved stillingstaken til oppføring av legemidler på blå resept, men bruken er i liten grad systematisert. Få land har institusjonalisert slike analyser. I Australia ble legemiddeløkonomiske undersøkelser obligatoriske ved søknad om refusjon av nye legemidler i 1993. Provinsen Ontario i Canada fulgte like etter. Initiativet ble raskt fulgt opp på føderalt canadisk nivå. I Storbritannia har legemiddelindustrien og helsemyndighetene i fellesskap utarbeidet et sett med veiledende retningslinjer for hvordan legemiddeløkonomiske evalueringer bør gjennomføres. Det er ingen krav til gjennomføring av slike studier, og er ikke gitt noen forankring hos sentrale legemiddelmyndigheter. De engelske retningslinjene har først og fremst relevans i forhold til påstander om kostnadseffektivitet i forbindelse med markedsføringsformål i industrien.

I vedlegg 2 gis en mer detaljert oversikt over refusjonsordningene i en del andre land. De landene som er valgt er Sverige, Danmark, Finland, Tyskland, Storbritannia, Nederland og Australia. Landene har i likhet med Norge helsetjenester som i stor grad er heldekkende, dvs. tilbudene omfatter alle. Samtidig viser de en del særtrekk ved ulike refusjonssystemer. Presentasjonen av Australia er f.eks. tatt med for å vise hvordan legemiddeløkonomiske evalueringer kan integreres som en del av den statlige forvaltningen på legemiddelområdet. I tabell 3.2 skisseres kort hovedtrekkene ved disse refusjonsordningene.

Tabell 3.2: Pris- og refusjonssystemer i utvalgte land

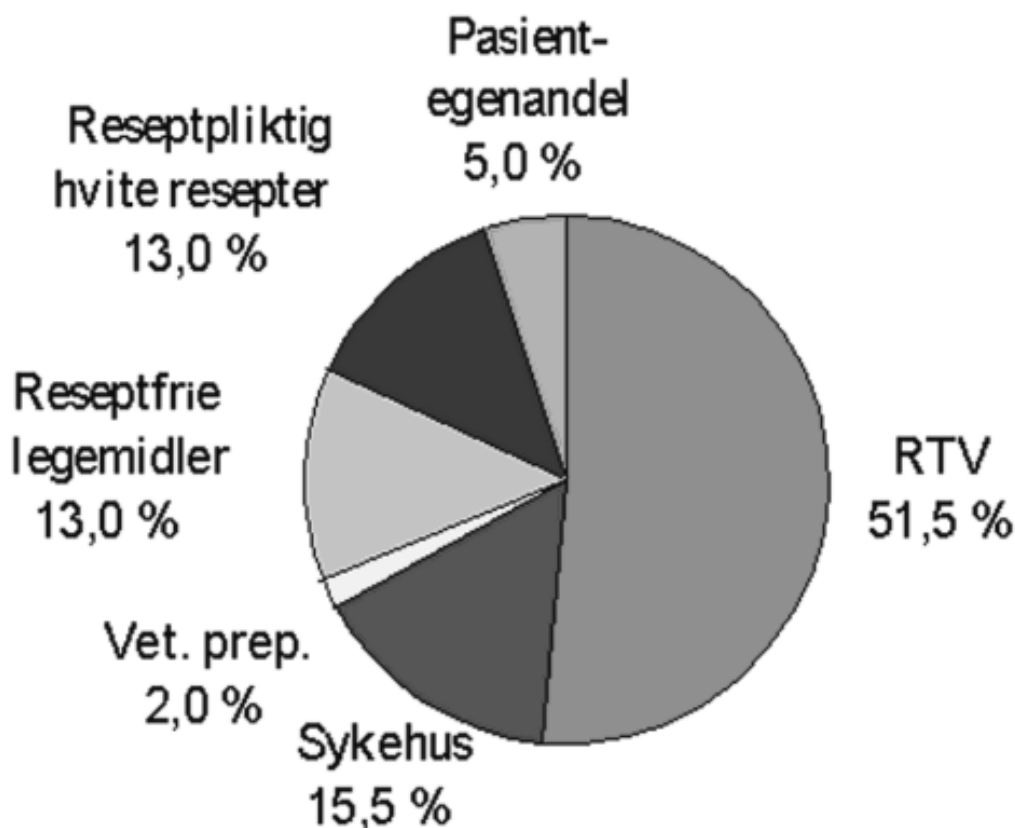
Land	Prisfastsettelse	Refusjonssystem, og annet
Norge	Priskontroll på reseptpliktige legemidler, fri prising på reseptfrie	Positivliste, generisk referanseprissystem, prosentvis egenandel opp til gitt maks beløp pr. resept, årlig egenandelstak
Danmark	Delvis fri prisfastsettelse. Priser påvirkes gjennom referanseprissystemet	Ulike prosentvise refusjonssatser for forskjellige legemiddelkategorier (positive lister), generisk referanseprissystem, prosentvise egenandeler (ulike prosent-satser), egenandelstak pr. år
Finland	Fri prisfastsettelse, men forhandlinger med myndighetene dersom preparatet skal inn i refusjonsordningen	Ulike prosentvise refusjonssatser for forskjellige legemidler (positive lister), egenandeler (varierende ut fra hvilken refusjonsgruppe legemiddel som refunderes)
Sverige	Fri prisfastsettelse, men forhandlinger med myndighetene dersom preparatet skal inn i refusjonsordningen	Reseptpliktige preparater som hovedregel refusjonsberettiget, positiv liste, egenliste med legemidler som dekkes fullt ut, generisk referanseprissystem, egenandeler opp til visst beløp avhengig av antall preparater på resepten, egenandelstak pr. år, nytt system under innføring
Tyskland	Delvis fri prisfastsettelse. Priser påvirkes gjennom referanseprissystemet	Negativ liste, terapeutisk referanseprissystem, årlige legemiddelbudsjetter, egenandeler avhengig av pakningsstørrelse
Storbritannia	Fri prisfastsettelse, men begrenset av profittkontroll	Negativ liste, faste egenandeler pr. produkt uavhengig av pris, legepraksiser med faste rammebudsjetter, indikative forskrivningsprogram
Nederland	Delvis fri prisfastsettelse. Priser påvirkes gjennom referanseprissystemet	Terapeutisk referanseprissystem. Ingen egenandeler utover eventuelt referansepristillegg, dvs. den pris som overstiger referanseprisen
Australia		Positiv liste. Krav om innlevering av legemiddeløkonomiske analyser ved søknad om refusjonsrett for nye produkter

3.7 FORBRUK OG FINANSIERING AV LEGEMIDLER I NORGE OG ANDRE LAND

Utgiftene til legemidler i Norge finansieres i dag både av staten, sykehusene, kommunene og privathusholdningene. Størstedelen av forbruket finansieres av staten ved at folketrygden dekker utgifter til legemidler forskrevet på blå resept og bidrag

til andre legemiddelutgifter etter folketrygdloven § 2-13. Pasienter med store egenandelsutgifter til en del sentrale helsetjenester, herunder legemidler på blå resept, får også sine egenandeler dekket når summen av betalte egenandeler når et visst beløp. Ressurser til Rikstrygdeverkets dekning av legemiddelutgifter blir tildelt over statsbudsjettet. Statens andel av det samlede legemiddelforbruk i Norge var i 1988 på 45 pst. Denne andelen hadde steget til 51 pst i 1995, jf. figur 3.3.

Sykehusene finansierer legemidler gjennom tildeling av midler fra fylkeskommunene eller staten i form av rammebudsjetter. Legemiddelutgiftene i sykehus utgjorde ca. 15,5 pst av de totale legemiddelutgifter i 1995. Legemiddelutgiftene ved kommunale syke- og aldershjem dekkes av kommunen. Rikstrygdeverkets andel av de samlede legemiddelutgifter har i de senere år økt gradvis, mens sykehusenes andel av totalen har gått ned. Dette har trolig sammenheng med at legemiddelforskrivere utenfor institusjon ikke er underlagt de samme budsjettmessige restriksjoner som sykehus, bedre overvåking gjennom legemiddelkomiteer, og at sykehusene har effektivisert sine innkjøp. Pasientenes andel er relativt stabil, men har vært svakt avtakende. Privathusholdningene betalte i 1995 ca. 33 prosent av de samlede legemiddelutgiftene. 5 pst av totalomsetningen er egenandeler til legemidler på blå resept. Privates andel omfatter også utgifter til reseptfrie legemidler, reseptpliktige legemidler på hvit resept og veterinærpreparater, slik det er vist i kakediagrammet i figuren nedenfor.



Figur 3.3 Fordeling av legemiddelsalget i 1995. Totalt: 7 577 mill kr.

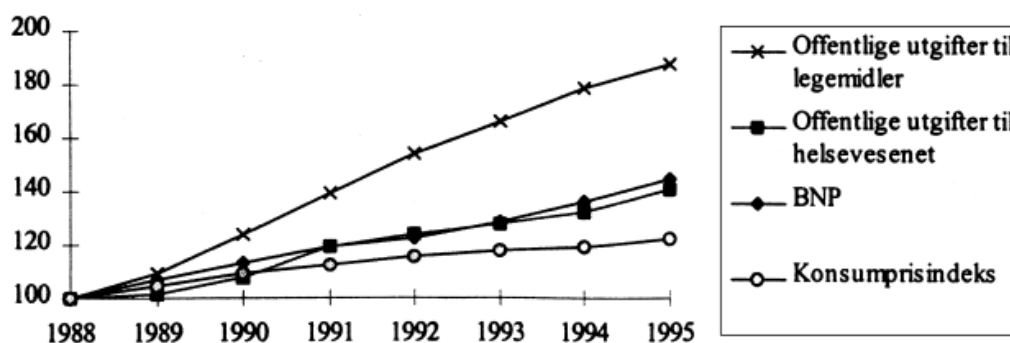
Kilde: Legemiddelindustriforeningen

Utviklingen i folketrygdens utgifter til legemidler i de senere år

Folketrygdens utgifter til legemidler på blå resept var i 1995 på 3 665 millioner kroner, utgiftene til legemidler hvor det etter søknad ytes bidrag med 2/3 av beløpet, var på 78 millioner kroner, og utgiftene til frikortsordningen utgjorde 141 millioner kroner.

Blåreseptordningen er således den mest omfattende offentlige refusjonsordningen. I perioden 1990-1995 var det en nominell årlig utgiftsvekst på i gjennomsnitt 11,3 pst, eller en realvekst på 8 pst. En rekke tiltak har blitt gjennomført for å bremse utgiftsveksten i ordningen. I 1992 ble f.eks. egenandelen for legemidler hevet fra 20 til 30 pst for personer mellom 16 og 67 år unntatt uførepensjonister, og i 1993 ble det innført et referanseprissystem for synonyme legemidler. Det finnes lite dokumentasjon på effekten av de ulike innsparingstiltakene. Endringer som skyldes andre forhold, f.eks. endret forskrivningspraksis og nye terapianbefalinger, bidrar dessuten til å gjøre bildet mer komplekst. Tallene viser at det er sterk utgiftsdynamikk i ordningen til tross for tiltakene. Denne veksten er ikke et nytt fenomen. Helt siden innføringen av ordningen i 1954 har det vært en sterk økning. Det er tre hovedårsaker til veksten i legemiddelomsetningen; (1) generell prisstigning på legemidler, (2) økt legemiddelforbruk målt i doser, og (3) overgang til nye og dyrere medikamenter. Den viktigste faktoren har vært, og er, overgangen til nye og dyrere legemidler.

Legemidlenes andel av ressursene til helsevesenet er økende. Mens veksten i de offentlige utgiftene til helsevesenet ligger på linje med veksten i bruttonasjonalprodukt, har veksten i offentlige legemiddelutgifter vært vesentlig kraftigere. Utviklingen siden 1988 går frem av figur 3.4.



Figur 3.4 Vekst i offentlige utgifter til legemidler (sykehus og RTV), offentlige utgifter til helsevesenet, bruttonasjonalproduktet, og konsumprisindeksen. Indeks, 1988 = 100.

Kilde: Legemiddelindustriforeningen

Det er neppe grunnlag for å si at det norske legemiddelforbruket er høyt i internasjonal målestokk, verken når det gjelder forbruket målt i doser eller forbruket i kroner pr. innbygger. I vedlegg 3 er det vist at Norge ligger lavere enn våre nordiske naboer når det gjelder legemiddelforbruket i fire viktige legemiddelgrupper. Forbruket pr. innbygger målt i kroner er også lavere enn gjennomsnittet i Europa. På bakgrunn av en prissammenligning foretatt av det svenske Apotekbolaget, er det imidlertid vist at prisnivået på legemidler i Norge er høyere enn i en del andre EU-land. I vedlegg 3 gis en mer utførlig beskrivelse av finansiering, forbruk og prisnivå på det norske legemiddelmarkedet.

3.8 STATISTIKK

Pålitelig og tilgjengelig statistikk er et viktig virkemiddel for at både helsemyndigheter, legene og omsetningsleddene skal bruke ressurser på en effektiv måte. Uten planlegging er det vanskelig å ha et overordnet tilsyn med legemiddelforbruket i helsetjenesten, og planleggingsdata er svært viktige for at de forskjellige aktører i det sentrale forvaltningsapparatet skal klare sin oppgave.

Norge har vært et foregangsland når det gjelder innsamling av legemiddelstatistikk. Systemer for klassifikasjon av legemidler (ATC-systemet) og måling av legemiddelforbruk (definerte døgndoser) vedlikeholdes og videreutvikles i dag ved et WHO-senter ved Norsk Medisinaldepot (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology), finansiert av norske helsemyndigheter. Denne metodologien ligger bl.a. bak det datamaterialet som er lagt frem i vedleggene.

Allerede tidlig på 60-tallet ble det utarbeidet oversikt over forbruket av ulike legemiddelgrupper på bakgrunn av NMDs salg til apotek. Norge var det første land i verden som utga offentlig legemiddelstatistikk. Publikasjonen Legemiddelforbruket i Norge er utgitt regelmessig siden 1977. Fra 1969 laget Norsk Medisinaldepot også legemiddelstatistikk for de fleste av landets sykehus, basert på leveranser fra apotek til den enkelte avdeling/post.

Dagens ordinære legemiddelstatistikk er i hovedsak generert på grossistnivå. I tillegg til den ordinære legemiddelstatistikken utarbeides det statistikk ut fra enkelte aktørers behov. NMD utarbeider på vegne av Statens helsetilsyn en spesiell statistikk over forbruk av narkotiske midler, basert på resepter fra leger og rekvisisjoner fra helseinstitusjoner. NMD og International Medical Statistics (IMS) samarbeider om Norsk reseptstatistikk, en utvalgsstatistikk som bl.a. gir visse pasientorienterte tilleggsopplysninger. Denne er primært utformet på bakgrunn av legemiddelindustriens behov. Norges Apotekerforening samkjører regelmessig reseptdata fra 22 apotek. Disse kan bl.a. gi en viss informasjon om kostnadsfordeling mellom kunde og folketrygden for blå resepter.

Grossiststatistikk

Den ordinære legemiddelstatistikken i Norge har til nå vært basert på NMDs salg av legemidler til apotek og sykehus, dvs. salg av legemidler på grossistnivå. Med en statlig grossist har dette gitt en oversiktlig situasjon. Statistikk over salg av legemidler og legemiddelgrupper (ATC, DDD, kroner) fra grossist, inkludert fylkesvis fordeling, publiseres årlig i publikasjonen Legemiddelforbruket i Norge. Situasjonen er nå endret ved at det har kommet til flere grossister.

Leverandørstatistikk

NMD har også utarbeidet, eller levert grunnlaget for leverandørorientert statistikk. Farmastat/Norsk legemiddelstatistikk AS utarbeider Norwegian Drug Market, som selges til den farmasøytiske industrien.

Ettersom grossistenes innkjøpspris og apotekenes utsalgspris for alle legemidler har vært regulert (GIP frem til 1.1.95), og grossistavansen med én aktør har vært oversiktlig, har det også vært forholdsvis enkelt å lage prisindekser m.m.

Reseptstatistikk

I 1990 ble Norsk reseptstatistikk etablert. Norsk reseptstatistikk er et samarbeid mellom NMD og International Medical Statistics (IMS). Dette har gitt en viss systematisk kunnskap om legemiddelforskrivning basert på resepter. Reseptstatis-

tikken baserer seg på at et utvalg på ca. 200-300 fører alle sine pasientkontakter i løpet av en uke (også der det ikke skrives resept) på spesielle blanketter. Disse registreres og bearbeides i utlandet til rapporter etter IMSs standardprogrammer som er utviklet ut fra legemiddelindustriens behov. IMS produserer Medical Index Norway basert på materialet. Denne selges til den farmasøytiske industri i Norge, og gir nyttig informasjon bl.a. for markedsføring av legemidler. Legen betales for arbeidet. 70 pst av legene som kontaktes takker nei til å delta. Derfor er det uklart hvor representativ statistikken er. For mindre vanlige diagnoser og legemidler er utvalget for lite. Utdrag av opplysninger fra Norsk reseptstatistikk offentliggjøres i publikasjonen Legemiddelforbruket i Norge.

Sykehusstatistikk

Siden 1969 har NMD tilbudt sykehus å databehandle legemiddelleveranser fra leverende apotek til avdelinger og poster. Mange sykehus lager nå sin egen statistikk. Det finnes ikke offentlig tilgjengelig sammenlignbar statistikk over legemiddelbruk i landets sykehus/sykehusavdelinger.

Narkotikastatistikk

Norsk Medisinaldepot registrerer og databehandler apotekenes salg av narkotiske legemidler til enkeltpersoner og helseinstitusjoner. Det utarbeides rapporter som bare er tilgjengelige gjennom Statens helsetilsyn. Rapportene inneholder opplysninger om pasient og forskriver, og benyttes i tilsynet med bruken av narkotika i Norge.

Apotekstatistikk

De fleste apotek har i dag datasystemer som gjør at de i praksis har oversikt over alt salg av legemidler på resept, med enkle opplysninger knyttet til hver reseptlinje. Opplysningene ligger på dataregistre i mellom 6 og 12 måneder. Datasystemene er hovedsakelig utviklet for administrative formål i tilknytning til reseptekspedisjon og oppgjør med trygdekontoret. Hovedsystemet i NAF-i-Nett er utarbeidet av NAF-data som er en del av Norges Apotekerforening (NAF). På grunnlag av data fra 22 apotek lages estimer over nasjonalt salg, f.eks. legemidler på blå resept og egenandeler. Apotekene er valgt ut for å gi et representativt bilde av norske apotek, og omfattet 7,3 pst av omsetningen i apotekvesenet i 1993.

Rikstrygdeverket

Rikstrygdeverkets datagrunnlag er samleregninger fra apotek gjennom landets trygdekontorer, samt statistiske estimer over salget. Disse er innhentet av Norges Apotekerforening. I tillegg har det vært gjort enkelte spesielle tellinger. Fullstendige opplysninger om blåresepter finnes som nevnt i datasystemene på hvert enkelt apotek, og manuelt i trygdekontorene, men disse har hittil i liten grad vært utnyttet systematisk.

3.9 OPPSUMMERING

Blåreseptordningen er et viktig virkemiddel i den offentlige legemiddelpolitikken. Ved at legemidler subsidieres blir legemidlene tilgjengelige ved behov og tilgangen gjøres uavhengig av brukernes betalingsevne, bosted og sosiale status. Refusjonsordninger er et velferdsgode og en rettighet for pasienten, og skal også bidra til riktig

legemiddelforbruk i befolkningen. Ordningen med offentlig pliktmessig dekning av utgifter til livsviktige legemidler ble innført høsten 1953. Tidligere var det bare visse yrkesbetingede sykdommer som ga rett til trygdemessig dekning av legemiddelutgifter, men forut for lovgivningen i 1953 hadde det vokst frem en del skjønnsmessige bidragsordninger.

Selv om det er gjennomført en rekke endringer og modifikasjoner i stønadsordningene siden de ble innført, er de materielle endringene små, og de målsettinger og prinsipper som lå til grunn for de opprinnelige stønadsordningene gjelder i hovedsak fortsatt. Hovedprinsippet er at trygden skal yte bidrag til utvalgte legemidler, oppført på en særskilt liste, i forbindelse med behandling av nærmere angitte kroniske sykdommer.

En rekke aktører har innflytelse på utformingen av refusjonspolitikken. På myndighetssiden inngår Sosial- og helsedepartementet, Rikstrygdeverket, Statens legemiddelkontroll og Statens helsetilsyn. Andre sentrale aktører er legemiddelbedrifter, legemiddelomsetningsleddene, pasienter og deres organisasjoner, media og legene. Det er myndighetenes hovedoppgave å utforme spillereglene slik at legemiddelpolitiske mål nås. Myndighetene bruker ulike typer virkemidler:

- Lover, forskrifter og retningslinjer
- Finanseringsordninger
- Statistikk- og informasjonssystemer

Stønadsordningene er kanskje myndighetenes viktigste virkemiddel. De viktigste egenskaper ved dagens stønadsordninger er illustrert i tabell 3.3.

Tabell 3.3:

Ordning	Hjemmel	Saksgang	Krav
<i>Blåreseptordning:</i>			
Hovedregel for refusjon	Folketrygdloven § 2-5 nr. 3a, jf. Forskrift om godtgjørelse av viktige legemidler § 1 og 9	Legen skriver ut resept Pasienten betaler egenandel på apoteket Apoteket får refusjon fra trygdekontoret	sykdommen har gått inn i en langvarig fase behov for langvarig medikasjon sykdomspunkt i § 9 preparatet oppført på medikamentlisten godkjent indikasjon
Unntak - sjelden sykdom	Folketrygdloven § 2-5 nr. 3a, jf. Forskrift om godtgjørelse av viktige legemidler § 2	Individuell søknad til trygdekontor Egenandel og refusjon som etter hovedregel	sjelden sykdom sjeldent behandlingsalternativ behov for langvarig bruk av legemidlet kostbart preparat godkjent indikasjon, godkjent på annen indikasjon, eller dokumentert effekt av legemiddel inntatt på godkjenningsfritak
Unntak - særlige grunner	Folketrygdloven § 2-5 nr. 3a jf. Forskrift om godtgjørelse av viktige legemidler § 10, annet ledd	Individuell søknad til trygdekontor Egenandel og refusjon som etter hovedregel	sykdomspunkt i § 9 uteblitt effekt av andre legemidler på listen nye legemidler hvor det er ønskelig med kontroll

Tabell 3.3:

<i>Bidragsordningen</i>	Folketrygdloven § 2-13	Individuell søknad til trygdekontor Bidrag til pasienten på grunnlag av pasientens samlede utgifter	Legemidlet har markedsføringstillatelse Legemidlet er reseptpliktig Legemidlet er brukt på relevant indikasjon
-------------------------	------------------------	---	--

KAPITTEL 4

Velferdsstaten, helsetjenester, legemidler og folkehelsen**4.1 INNLEDNING**

Legemidler er et viktig velferdsgode både for individ og samfunn. Utviklingen av nye og effektive legemidler gjør det mulig å behandle og forebygge sykdommer og aldersrelaterte svekkelser. Legemidler fremmer enkeltindividers helse og livskvalitet og den generelle helseprofilen i befolkningen, og bruken av legemidler kan erstatte andre helsetjenester. Legemidler har imidlertid ikke bare gunstige effekter, men også bivirkninger og kostnader. Det er myndighetenes oppgave å fastlegge hvordan ressurser skal fordeles mellom legemidler og andre helse- og velferdstilbud. Dessuten må en være bevisst den velferdsmessige betydning av at myndighetene betaler størsteparten av legemiddelutgiftene.

Formålet med dette kapitlet er å gi en analyse av legemidlenes rolle som innsatsfaktor i helsetjenesten og velferdsstaten. Hva er helse, og hvilken betydning spiller legemidlene i bekjempelse av sykdom? Kan en si noe om de samfunnsmessige kostnader og nytte ved bruk av legemidler? Hvordan skal dette eventuelt gjøres? Hvilke mål bør prege helsetjenesten og legemiddelpolitikken? Kan det stilles opp presise mål for hvilken rolle subsidiering av legemidler skal spille i et lands helse- og velferdspolitik? Hvilken prinsipiell rolle spiller bruken av økonomiske styringsmidler i dagens legemiddelpolitikk?

4.2 VELFERDSSTATEN, HELSETJENESTEN OG LEGEMIDLER

De fleste har en formening om hva velferdsstat betyr. Vi har bestemte forventninger til hva en velferdsstat skal gjøre. Velferdsstaten har som mål å få til ulike former for omfordeling. I det norske samfunn er det over tid blitt utviklet et sett med felles verdier som utgjør den norske velferdsstaten. Et særkjenne er prinsippet om solidaritet, dvs. at samfunnet har et spesielt ansvar for å ta seg av de svakeste, også de som ikke selv har ressurser til å fremme sine rettmessige krav. Offentlige organer har altså en viss plikt til å være oppsøkende med sine tilbud.

4.2.1 Velferdsstatens politiske fundament

Velferdsstaten hviler på mange forutsetninger. Den viktigste er at befolkningen slutter opp om at det offentlige har et omfattende ansvar for folks velferd. Det kan være flere årsaker til at det i Norge har vært et sterkt politisk fundament for velferdsstaten. Vi er et relativt homogent samfunn, og har ikke hatt noe egentlig føydalsamfunn. Velgerundersøkelser har siden 1960-tallet vist solid oppslutning om velferdsstaten. Den politiske konsensus om velferdsstaten er utviklet gjennom en lang historisk-politisk prosess.

De sentrale velferdspolitiske mål i Norge er at ethvert individ skal ha rett og mulighet til en anstendig levestandard, til en god utdanning, til arbeid, til bolig og ikke minst til medisinsk hjelp og omsorgstjenester. For å realisere disse omfattende målene har vi bygd opp et nett av overføringer og et skatte- og avgiftssystem som prøver å omfordele ressursene fra sterke til svake grupper og fra pressområder til distrikter. Det viktigste overføringssystemet det norske samfunn har utviklet er folketrygden, som ble innført i 1967. Den innbefatter ordninger med ulike innretninger og kjennetegn. Noen ordninger kan karakteriseres som sosiale forsikringsor-

dninger mot sykdom og arbeidsledighet, mens andre ordninger mer har preg av å være sosiale stønadsordninger der ytelsene ikke er knyttet til tidligere innbetalte premier. Et eksempel på et slikt velferdstilbud er ordningen med legemidler på blå resept. En helsetjeneste som tilbyr tjenester, uavhengig av brukernes betalingsevne og som er gratis i behovsøyeblikket, utgjør en grunnpilar i velferdsstaten. Helsetjenesten kalles derfor ofte velferdsstatens dronning.

4.2.2 Målsettinger for norsk helsetjeneste

I det norske samfunn står kravene om likhet og rettferdig fordeling sterkt. Det er av sentral betydning at alle skal ha lik tilgang til medisinsk behandling, pleie og oppfølging. Helse er et grunnleggende gode for alle, og sykdom og lidelse er ofte utenfor individets kontroll. Mange sykdommer rammer oss tilfeldig og forskjellig, og målsettingen er å gi alle et likeverdig tilbud. Det innebærer at tilbudet utformes forskjellig til forskjellige pasienter. Spørsmålet om hvordan likeverd og rettferdighet skal defineres og avveies mot hverandre har vært diskutert i ulike offentlige dokumenter. Det såkalte Lønning-utvalget (NOU 1987:23) operasjonaliserte begrepet rettferdig fordeling av helsetilbudet som fordeling etter tilstandens alvorlighetsgrad og tiltakets nytte. Det er ikke alltid slik at helsetjenester fordeles på en rettferdig eller likeverdig måte. Dette kan i noen grad forklares ved at det er vanskelig å presisere likhetsbegreper ved tildeling av helsetjenester, og at det er uenighet knyttet til definisjon og operasjonalisering av begrepet. Det kan være anvendelig å skille mellom to dimensjoner av likhetsnormen.

Den ene dimensjonen uttrykker hva som er ønskelig å få ut av helsetjenesten: Et likeverdig tilbud kan forstås som et tilbud som gir alle like muligheter til å bli så friske som de har forutsetninger for. Dette er Lønning-utvalgets likhetsdefinisjon. I offentlige helsepolitiske dokumenter har det tidligere vært lagt vekt på resultatlikhet som ideal, dvs. at likhet forstås som likhet i den helsetilstand som oppnås. Et slikt ideal kan være relevant i forhold til forebyggende arbeid, men ellers er en slik målsetting, som det ble påpekt i Lønning-utvalgets arbeid, for ambisiøs. Samtidig er denne målsettingen også en praktisk umulighet. Moderne medisin kan ikke kurere alle sykdommer og lidelser som oppstår. Mange syke vil aldri kunne oppnå samme helsetilstand som andre. Lønning-utvalgets likhetsdefinisjon uttrykker en modifisert form for resultatlikhet. Helsevesenets ressurser bør rettes inn mot å støtte individenes evne til mestring av sykdom like mye som å ha full helbredelse eller ideell helse som mål, fordi dette svært ofte ikke er mulig.

Den andre dimensjonen uttrykker hva som er uakseptable grunner for forskjellsbehandling og har sammenheng med organiseringen av tilbudet. Tilbudet skal være like tilgjengelig, relevant og faglig godt for alle, uavhengig av visse egenskaper ved personene. På denne bakgrunn foreslo Sosial- og helsedepartementet i St.meld. nr. 50 (1993-94) Samarbeid og styring, at følgende målsetting skulle ligge til grunn for prioriteringer:

«Helsetjenester bør fordeles slik at alle skal kunne bli så friske som de etter sine muligheter har forutsetning for. Tilbudet bør være like tilgjengelig, relevant og faglig godt for alle uavhengig av kjønn, seksuell legning, etnisk bakgrunn, religiøs tilknytning, sosial status eller bosted.»

4.3 SAMFUNNETS SYN PÅ SYKDOM OG HELSE - FOREBYGGING VERSUS KURATIV OG LINDRENDE BEHANDLING

Hvilke helsetjenester et samfunn skal tilby avhenger av hvordan samfunnet oppfatter sykdom og helse. Samfunnets forståelse og tolkning av sykdoms- og helsebe-

grepene varierer mellom land og over tid. Vi lever i dag i en tid med store og raske forandringer. Begreper endrer innhold, ofte uten at vi merker det. Mens en rekke «klassiske» problemer alltid har vært definert som helseproblemer, kan andre problemer relatert til helse ligge i skjæringsfeltet mellom det som kan oppfattes som helsemessige, moralske, sosiale, pedagogiske eller endog juridiske problemer. Hvor langt politikere skal gå i å definere helsevesenets ansvar avhenger bl.a. av hvor omfattende eller snevert en velger å tolke helse- og sykdomsbegrepene. Begrepenes innhold påvirkes bl.a. av at det i vårt moderne samfunn er et stadig press mot utvidelser i randsonen av helsevesenets arena. Dette skyldes dels at krefter utenfor helsevesenet forsøker å skyve problemer som ikke nødvendigvis hører hjemme der, inn i sektoren. Likeledes bidrar medisinske og paramedisinske profesjoner til å sykdomsforklare og individualisere flere problemer. Med andre ord, en lidelse er et problem på jakt etter en løsning, en profesjon er en løsning på jakt etter et problem. Når lidelser, løsninger og profesjoner finner hverandre kan det lett føre til utvidelser i sykdoms- og helsebegrepene. Denne problematikken gjelder for helsevesenet generelt, men også i legemiddelpolitikken.

Det er en viss uenighet om hvordan begrepene helse og sykdom forholder seg til hverandre. Det er imidlertid sikkert at det, i takt med den generelle velstandsutvikling etter den annen verdenskrig, har funnet sted en gradvis endring av hva samfunnet legger i begrepene. Ut fra tidligere tiders oppfatning besto befolkningen av syke eller friske, og det var legens oppgave å ta seg av de syke. Utbyggingen av sykeforsikring og syketrygd var basert på at det var de syke som skulle tilgodeses. Etter annen verdenskrig forandret imidlertid oppfatningene seg gradvis. Det ble f.eks. klarere at helse var nært knyttet til økonomiske og sosiale forhold. Dette bidro til å skape ny forståelse av innholdet i, og forholdet mellom, begrepene sykdom og helse. En må forstå disse begrepene når en skal utforme både den kurative, sykdomsforebyggende og helsefremmende politikken.

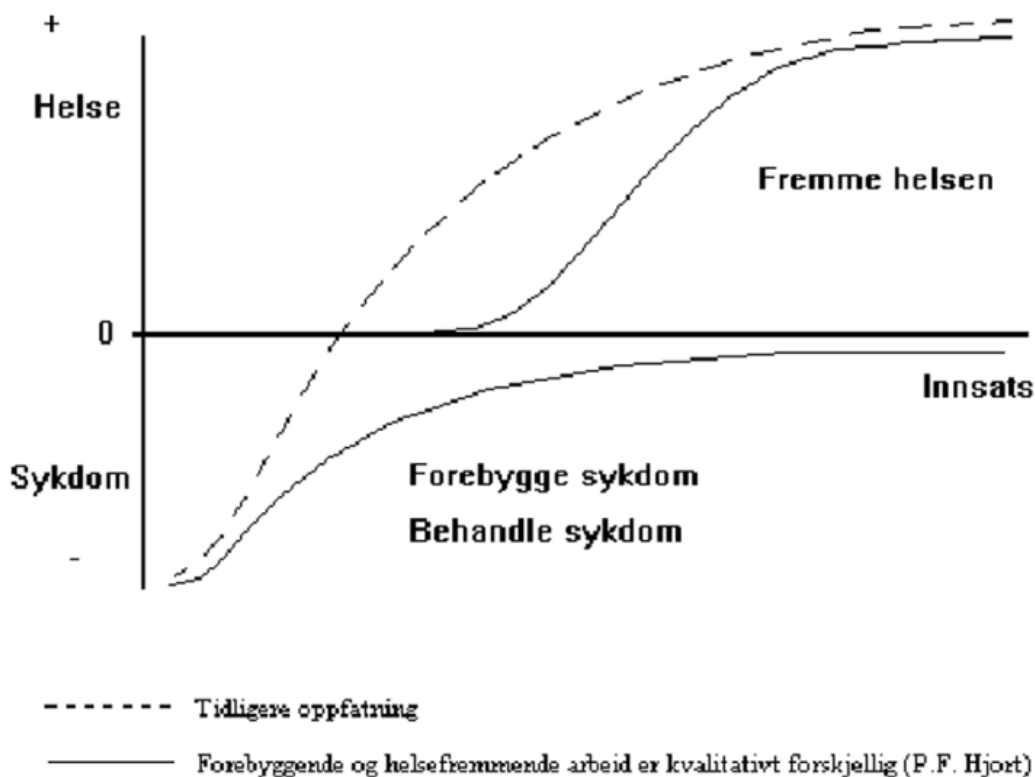
4.3.1 Helsebegrepene

WHO's definisjon av helse lyder: «Helse er ikke bare frihet fra sykdom og lyte, men fullstendig, legemlig, psykisk og sosialt velvære». Mange har forkastet denne definisjonen. En rekke sykehjemspasienter er f.eks. fornøyd med helsen opp gjennom livet, til tross for gjennomlevelse av både alvorlige og plagsomme lidelser. Dessuten har resultatene fra helseundersøkelser i mange land vist at en stor andel av befolkningen hadde langvarig sykdom, uten å være misfornøyd med helsen. Resultatet av den norske helseundersøkelsen i 1985 viste for eksempel at størstedelen av de som oppga å ha en sykdom/diagnose allikevel var fornøyd med egen helse. Et godt liv er således ikke nødvendigvis det samme som god helse i betydningen lite sykdom. Det er mulig å leve et rikt liv med en funksjonshemming eller en alvorlig sykdom. Det er også mulig å gå gjennom livet uten å ha vært syk en dag, men med en følelse av å ikke ha utrettet eller oppnådd noe. Et godt liv er heller ikke nødvendigvis et langt liv. Det alvorlige misforholdet mellom objektive og subjektive mål for helse er et paradoks som er vanskelig å forklare. Det kan imidlertid argumenteres for en definisjon av helse som understreker mestringsbegrepet og som reduserer betydningen av dette paradokset:

Helse er et overskudd i forhold til hverdagens krav.

Styrken ved en slik definisjon ligger i at det er mulig å se begge sider av menneskelivet - problemer og mestrings - under ett, og at det ikke nødvendigvis finnes noe absolutt skille mellom det å ha god helse og det å være syk. Derfor må arbeid med å fremme helse og bekjempe sykdom ses i nær sammenheng. Det har vært vanlig å se dette som en sammenhengende prosess, som innebærer at det helsefrem-

mende arbeid begynner der det sykdomsbekjempende arbeid slutter, slik det er illustrert ved den stiplede linjen i figur 4.1. Sannsynligvis er det imidlertid mer hensiktsmessig å se disse to strategiene som atskilte prosesser, og den totale helsetilstand som en funksjon av begge. Ved å velge riktige strategier for bekjempelse og forebygging av sykdom vil vi ikke bare redusere forekomsten av sykdom og gjøre de syke friskere, vi vil også øke livskvaliteten til dem som ikke er syke eller sykdomsdisponerte.



Figur 4.1 Fra sykdom til helse

I løpet av de siste 10-15 årene er denne tankegangen blitt mer og mer vanlig. Det skyldes at mange, ofte med forskjellig utgangspunkt, har kommet frem til samme syn. Den store utfordringen er selvfølgelig å karakterisere de positive faktorer som gir overskudd i forhold til hverdagens krav. Det er gjort mange forsøk på slike karakteristikker, og den mest kjente er antakelig Aaron Antonovskys «Sense of coherence».

Helsens positive sider - mestringsfaktorene

Personlige egenskaper: lyst sinn, optimisme, selvtillit

Trivsel og trygghet i hverdagen: vant til å mestre livets utfordringer

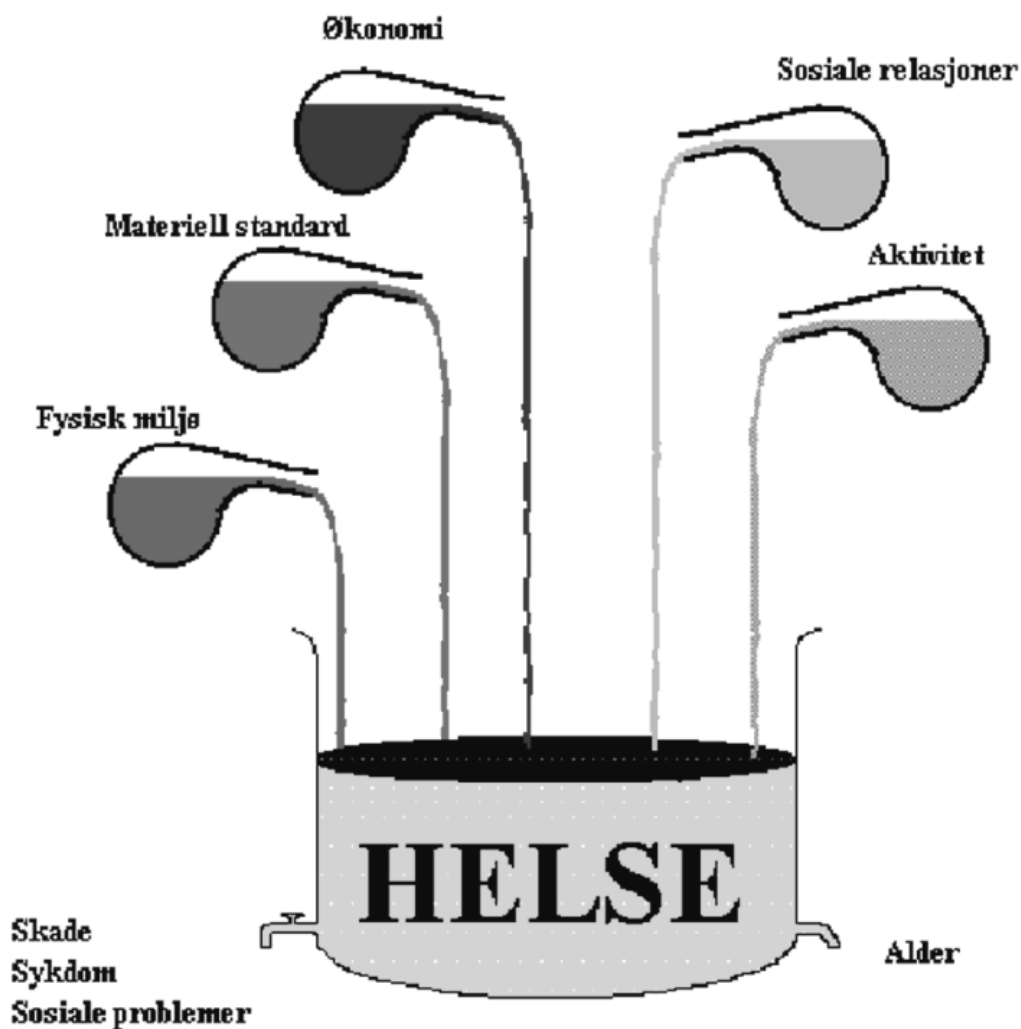
Sosial støtte fra familie, venner, naboer: står ikke alene

Godt nærmiljø: nærhet og tilhørighet, gir og får støtte

Kulturelt fellesskap: vet hvor en hører til

Politisk tilhørighet: deltar og blir tatt hensyn til

Det går frem at mestringsfaktorene utgjør en blanding av personlige egenskaper, sosiale og politiske forhold. En annen, men ikke ulik, tilnærming til helsebegrepet er å se helsen som en mengde under stadig endring, jf. figur 4.2. Helsen reduseres gjennom at sykdommer, den normale aldringsprosessen eller andre individuelle problemer tapper ut «helsekapital» i varierende grad. Men det er også mulig å øke helsemengden, ved å «fylle på» fra forskjellige faktorer som en vet har positiv innvirkning på helsen. Målet for helsetjenesten er både å «skru igjen» kranen og å øke helsen gjennom å «fylle på» med de riktige innsatsfaktorene, herunder bl.a. de rette helsetjenestene og de rette legemidlene.



Figur 4.2 Helse som mengde

4.3.2 Sykdomsbegrepene

Diskusjonen om sykdomsbegrepene er fremdeles preget av de to engelske ordene *illness* og *disease*. *Illness* er det å føle seg subjektivt syk. *Disease* er det å være objektivt syk, i skolemedisinsk forstand. Det er en overlapping mellom begrepene, fordi den objektivt syke ofte føler seg subjektivt syk. Men overlappingen er ikke

komplett. Spesielt er det mange med objektiv risiko for sykdom som føler seg subjektivt friske.

I de siste 50 årene har det skjedd en voldsom ekspansjon av begge sykdomsbegrepene. Parallellt har legetallet i Norge blitt ca. femdoblet, legemiddelforbruket har økt kraftig, og helseutgiftene er mangedoblet.

Illness har økt fordi toleransegrensen er senket. Objektivt er befolkningen blitt friskere, men folk går mer til lege, ønsker mer behandling og krever mer uførhetstrygd. I de store helseundersøkelsene fra Glostrup i Danmark heter det at «folk har det bedre, men tar det dårligere». Det er spesielt de psykiske lidelser og belastningslidelser som har økt, og som kan oppfattes som deler av det som kalles «samsykdommer». Dette er reelle og plagsomme lidelser for dem som er rammet av dem.

Disease har økt pga. to mekanismer. Den ene er det såkalte medisinske paradoks, dvs. at det blir flere syke og mer sykdom jo bedre legene og helsetjenesten blir, rett og slett fordi flere overlever med kronisk sykdom. Den andre mekanismen er at helsevesenet er blitt flinkere til å finne skjult sykdom, først og fremst risikofaktorer for hjerte- og karsykdom. Denne siste gruppen defineres som pasienter, og det er av avgjørende betydning hvor en velger å legge listen for behandling. Det har vært foreslått å kalle disse personene for «risikanter» og ikke pasienter. To mekanismer kan bidra til å øke omfanget av sykdom i befolkningen:

Sykdom og alderdom kan starte onde sirkler mellom somatiske, psykiske og sosiale faktorer som kan føre til prosesser som kan være selvforsterkende.

Den moderne rettighetstenkningen øker omfanget av sykdom, fordi folk føler at de har rett til å være friske og rett til å lykkes i livet. «Sykerollen» kan være en bivirkning av denne tenkningen.

4.4 HVORDAN OPPNÅ HELSEGEVINST?

Helsegevinst oppnås gjennom kombinasjoner av sykdomsbekjempende, forebyggende og helsefremmende tiltak. *Sykdomsbekjempelse* tar sikte på å bekjempe sykdom etter at den har oppstått, og omfatter således bl.a. diagnostiske, kurative, prognostiske, palliative og rehabiliterende tiltak. Forebyggende og helsefremmende tiltak er blitt nærmere drøftet i NOU 1991:10. *Forebyggende* tiltak er tiltak for å redusere forekomsten av sykdommer, skader, sosiale problemer, dødelighet samt reduksjon av risikofaktorer. *Helsefremmende* tiltak tar sikte på å bedre livskvalitet, trivsel og mulighetene til mestre de utfordringer en utsettes for i dagliglivet. Det går ikke absolutte skiller mellom disse begrepene og definisjonene, og i praksis vil det kunne være svært vanskelig å skille mellom dem. Legemidler har først og fremst vært sett på som innsatsfaktorer i forbindelse med sykdomsbekjempelse og forebygging. I økende grad ser man imidlertid at legemidler kan komme til å bli en medisinsk innsatsfaktor i grenselandet mot helsefremmende tiltak. For å bekjempe sykdom og motvirke helseproblemer må det arbeides på tre plan:

- Den enkelte må settes i stand til å ta bedre vare på egen helse
- Sykdommer må kunne behandles effektivt når de oppstår gjennom direkte anvendelse av medisinske innsatsfaktorer
- Trekk i det sosiale og fysiske miljø, bomiljø og trafikkmiljø som skaper sykdom må forandres, og forurensning og sosialt press i retning av uheldig livsstil må bekjempes

4.4.1 Strategier for sykdomsbekjempelse

Behandlingsbegrepet kan deles i to deler: (1) kurativ sykdomsbehandling og (2) langvarig sykdomsbehandling.

Kurativ sykdomsbehandling

Ordet kurativ har fått mange betydninger, jf. sekkebegrepet *den kurative helsetjeneste*, som omfatter hele helsetjenesten bortsett fra forebygging, rehabilitering, pleie og omsorg. Det brukes her i innskrenkende betydning, nemlig helbredende. Akutte sykdommer krever som regel kortvarig kurativ behandling. Denne behandlingen har i dag begrenset betydning i forhold til det offentliges refusjonspolitik på legemiddelområdet.

Langvarig sykdomsbehandling

Enten en ser på sykdom som et personlig, sosialt, samfunnsmessig, økonomisk eller politisk problem, er det de kronisk uhelbredelige sykdommene som er av størst betydning. Den langvarige sykdomsbehandlingen søker å redusere belastningen ved kroniske, uhelbredelige sykdommer. Et eksempel på langvarig sykdomsbehandling er insulin ved Type I diabetes, som holder pasientene helt symptomfrie i årevis. Et annet eksempel er medikamentell behandling av leddgikt eller av alvorlige psykiske lidelser. Her kan symptomene reduseres, ofte på en helt avgjørende måte. Det finnes i liten grad alternativer til den medikamentelle behandlingen for pasienter i disse gruppene.

Det sentrale politiske spørsmålet er hvilke krav som skal stilles til lidelsesgraden for at det offentlige helsevesenet skal påta seg ansvaret for behandling, f.eks. ved psykiske lidelser. Det er ikke de mest alvorlige, men de lettere psykiske lidelser som har økt de siste 30 årene. Et spørsmål som har preget legemiddelpolitikken i en rekke land er hvilke pasienter som bør få medikamentell behandling for lettere psykiske lidelser.

4.4.2 Strategier for forebygging og fremme av helse

Forskning fra mange land viser at omfanget av våre store helseproblemer avhenger av en rekke risikofaktorer (feilernæring, røyking, for lite mosjon, inaktivitet, stress, alkohol, dårlig arbeidsmiljø, dårlig bomiljø og mangelfullt sosialt nettverk). Forebyggende og helsefremmende arbeid er alt det arbeid som legges til rette for å frigjøre og utnytte folks egne ressurser i lokalsamfunnet, og som har som formål å gjøre hver og en av oss til hovedaktør i eget liv. Forebyggende og helsefremmende arbeid er ikke bare ensbetydende med kampen mot livstruende sykdommer, men også mot det viktige arbeidet med å styrke helsens positive sider, jf. avsnitt 4.3.1. For å nå målene må det arbeides langs to hovedstrategier: En befolkningstrategi og en høyrisikostrategi. For befolkningsstrategien er delmålet å fremme helse gjennom gode levekår. Denne strategien fordrer først og fremst innsats av samfunnet som helhet gjennom tverrsektorielt samarbeid. Ansvaret for høyrisikostrategi der delmålet er å forebygge sykdom, skader og sosiale problemer hviler tyngst på helse- og sosialsektoren. Blant annet kreves det at helsetjenesten gjennom sine mange konsultasjoner med enkeltpasienter bevisst arbeider med å påvirke befolkningen til et sunnere levesett.

Befolkningsstrategi vs. høyrisikostrategi - legemidlenes rolle

Legemidler kan i prinsippet brukes både innenfor en befolkningsstrategi og i en høyrisikostrategi. Et viktig aspekt med en del langvarig behandling er den ulike risikoen ulike pasientgrupper er utsatt for. Storparten av disse risikantene har en økt risiko for en sykdom, vanligvis hjerteinfarkt eller hjerneslag. De fleste føler seg friske, men de bærer på en økt risiko, «en tidsinnstilt bombe» er det vanlige uttrykket. Det er et viktig, men uskarpt skille mellom to undergrupper:

- En liten undergruppe har høy risiko, ofte knyttet til en genetisk faktor (dvs. en familiebelastning)
- En stor undergruppe har moderat risiko, som ikke er knyttet til genetiske faktorer, men - iallfall delvis - til livsstilsfaktorer

En befolkningsstrategi på legemiddelområdet vil f.eks. kunne innebære at store alders- og befolkningsgrupper tar i bruk legemidler for å redusere lav til moderat risiko for visse sykdommer. På enkelte områder er det allerede etablert, eller i ferd med å etableres, et omfattende legemiddelforbruk for store befolkningsgrupper uten overveiende høy risiko for sykdom, f.eks. innenfor behandling av høyt blodtrykk og kolesterol. Flere grunner kan tale for en restriktiv holdning til at offentlig finansierte legemidler skal tas i bruk av personer med lav til moderat sykdomsrisiko:

- Medikamentell behandling, iallfall over tid, kan bringe pasienten inn i en sykerolle som reduserer mestringspotensialet. Det kan derfor tenkes at pasienten er bedre tjent med en behandling som bevisst søker å styrke mestringspotensialet
- Faren for overforbruk er stor, både i legens praksis og hos pasientene
- Den økonomiske belastningen på folketrygden blir stor fordi det er mange pasienter og dyre medikamenter slik at regningen totalt sett blir høy

Trolig er både pasientene og samfunnet tjent med at kravet til lidelsesgrad og risiko for sykdom settes relativt høyt. Det er rimelig å definere den lille gruppen med stor risiko som pasienter og gi dem medikamentell behandling på blå resept. En bør derimot være mer tilbakeholden med dette for den store gruppen med lav eller moderat risiko fordi:

- De er som regel helt symptomfrie og har ingen spesiell familiebelastning
- Risikoen er liten, i størrelsesorden 1-3 pst pr. år. Behandlingen reduserer den statistiske risikoen, ofte bare med 25-50 pst. Legemiddelindustrien fremhever gjerne dette som en dramatisk effekt, men en reduksjon av en liten risiko monner ikke så mye. En må behandle mange for å vinne noe, og det er ulike oppfatninger om hvordan disse gevinstene skal vurderes
- All medikamentell behandling har bivirkninger
- Medikamentell behandling kan øke faren for en sykerolle, selv om det har vist seg at medikamentell behandling av friske mennesker som regel ikke reduserer deres livskvalitet
- Forebygging bør alltid ha to perspektiver, ett som styrker de positive ressurser for helse, og ett som reduserer sykdom, skade, funksjonshemming og risikofaktorer. For rask medikamentell behandling kan redusere motiveringen for endring av livsstil og dermed mestringspotensialet
- Det er en alvorlig etisk bekymring at medikamentell risikobehandling bidrar til den alminnelige medikalisering av befolkningen. Resultatet er at en søker å løse livsproblemer med piller
- Lavrisikobehandling er en enorm utgift for samfunnet og kan være et uttrykk for en feil prioritering

Argumentene taler for at indikasjonene for behandling med legemidler på blå resept bør være strenge, og at det så langt praktisk mulig og forsvarlig må presiseres hvilke pasientgrupper som skal omfattes, stilles krav til diagnostikk, iverksettes forsøk med ikke-medikamentell behandling først etc.

4.5 LEGEMIDLER SOM INNSATSFAKTOR I HELSETJENESTEN

Legemidler brukes primært til å helbrede og forebygge sykdom, lindre plager og ofte til å bevare eller forlenge livet. Formålet er å gi menneskene bedre livskvalitet og helse. Når en mer presist skal se på legemidlenes rolle som innsatsfaktor i helsetjenesten kan det være hensiktsmessig å bruke et produksjonsøkonomisk utgangspunkt, dvs. at en ser på legemidler som en innsatsfaktor i helsetjenestens produksjonsprosess, jf. figur 4.3.

4.5.1 Legemidler som helseprodukt og industriprodukt

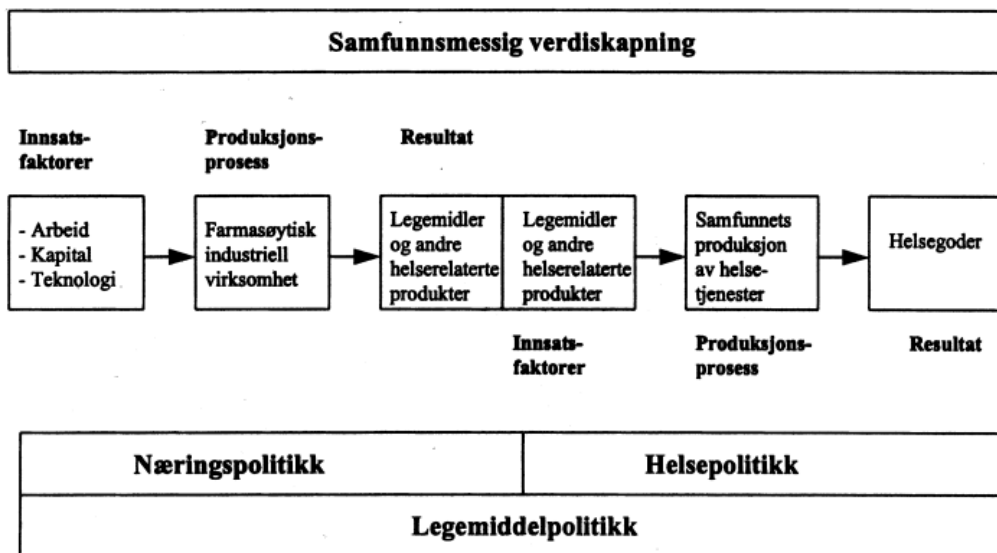
Utgangspunktet for den økonomiske produksjonsteori er å se på sammenhenger mellom innsatsfaktorer, mellomprodukter og sluttprodukter slik det for helsetjenestens vedkommende er illustrert nedenfor:

Innsatsfaktorer	Mellomprodukter	Sluttprodukt
Arbeid Kapital Teknologi	Sykehusopphold Legemiddelbruk Konsultasjoner - Allmennpraksis - Spesialist	Redusert dødelighet og sykelighet, økt livskvalitet og funksjonsevne

Figur 4.3 Produksjon av helseprodukter

I helsevesenet settes det inn arbeid, kapital og teknologi i en organisasjon som leverer visse mellomprodukter, sykehusopphold, legemiddelbruk, konsultasjoner mv., med sikte på å oppnå visse sluttprodukter som redusert dødelighet og sykelighet eller økt livskvalitet og funksjonsevne.

Ser vi mer konkret på legemiddelbruken er dette et svært komplisert produkt som utvikles av en spesiell industri slik det er illustrert i figur 4.4.



Figur 4.4 Legemidler som helseprodukt og industrielt produkt

Legemidler er på den ene siden en innsatsfaktor som hever kvaliteten på helsevesenet, og på den andre siden et industriprodukt som utvikles gjennom en industriell virksomhet. Mellom disse to verdistrømmene - legemidler som helsetjeneste og legemidler som industriprodukt - eksisterer det tilsynelatende et økonomisk motsetningsforhold, ved at det som er inntekter for legemiddelindustrien, utgjør kostnader for helsevesenet. Det er allikevel ikke tvil om at effektive legemidler ofte sparer helsevesenet for penger gjennom løsninger som totalt sett er rimeligere og bedre enn andre behandlingsalternativer. Figuren illustrerer også hvor viktig det er å ha en politikk både overfor legemidlenes rolle i helsetjenesten, og overfor deres rolle som industrielle produkter.

4.5.2 Forholdet mellom legemidler og andre innsatsfaktorer i helsetjenesten

I helsevesenet benyttes en rekke innsatsfaktorer. Legemidler, sykehusinnleggelser, kirurgi, spesialistutredninger, laboratorieprøver osv. Ofte vil det være mulig å oppnå et tilfredsstillende medisinsk behandlingsresultat med ulike kombinasjoner av medisinske innsatsfaktorer, f.eks. kan bruken av effektive legemidler i visse tilfeller erstatte kirurgiske inngrep eller liggedøgn i sykehus. Valium kan f.eks. gis i stedet for psykoterapi ved angstplager, betablokker kan brukes i stedet for operasjon ved hjertekrampe. På den annen side kan også ikke-behandling være substiutt for medikamenter. De færreste leger vurderer paracentese (å lage hull i trommehinnen) som substitutt til antibiotika ved akutt ørebetennelse, snarere vurderes ingen behandling som alternativ. Ikke-behandling vil være aktuelt i de tilfeller hvor legen antar at legemidler vil ha usikker effekt eller bivirkninger kan dominere over virkninger.

Dersom legemidler gir det samme (eller bedre) resultat som andre behandlingsformer, vil det være kostnadseffektivt å benytte legemidler, dersom medisiner er rimeligste alternativ. Tilsvarende bør andre behandlingsformer benyttes der disse er mer kostnadseffektive enn bruk av legemidler.

Samfunnsøkonomiske besparelser ved bruk av legemidler

Effektive legemidler kan i mange tilfeller spare samfunnet for store økonomiske utgifter. Ved hjelp av legemidler kan liggetid ved sykehus forkortes, sykepengeforbruk reduseres og operative inngrep unngås. For å illustrere de positive samfunnsøkonomiske besparelser ved bruk av legemidler kan en f.eks. se på betydningen av legemidler i behandlingen av magesår, eller en kan se på hvilke konsekvenser redusert bruk av legemidler kan ha for utgifter i andre deler av helsevesenet.

Case: Samfunnsøkonomiske besparelser som følge av effektive legemidler mot magesår

Da de moderne medisinene som reduserer magesyreproduksjonen (syresekresjonshemmere) ble introdusert på slutten av 1970-tallet, medførte dette en revolusjon i behandlingen av magesår. Tidligere hadde denne sykdommen for mange pasienter vært en invalidiserende sykdom med stadig tilbakevendende magesår, ofte forbundet med alvorlige følgetilstander. Det viktigste behandlingsalternativet var operasjoner som også ofte var fulgt av fordøyelsesbesvær, sykmelding og uføretrygd. Flere undersøkelser har vist at moderne magesårbehandling, i tillegg til å bedre pasientens livskvalitet, medvirker til mindre bruk av operasjoner i behandlingen og stor reduksjon i de samlede direkte og indirekte kostnadene forbundet med magesårsykdommen. Det er bl.a. gjort en undersøkelse av omfanget av kirurgisk behandling av magesårsykdommen ved Namdal og Innherred sykehus i Nord-Trøndelag i de tre femårsperiodene 1975-79, 1980-84 og 1985-89. Undersøkelsen viser at planlagte kirurgiske inngrep ble redusert med 72 pst og akutt kirurgi med 35 pst mellom første og siste femårsperiode. Det kan vises en signifikant negativ sammenheng mellom salg av syresekresjonshemmere og operasjoner for magesårsykdommer i perioden (Haaverstad m.fl. Tidsskr. Nor. Lægeforen 8/1994).

Overgangen fra kirurgi til medikamentell behandling har trolig først og fremst skjedd som følge av at medikamentell behandling medfører mindre ulempe og bedre livskvalitet for pasientene. Hvilken samfunnsøkonomisk betydning slike magesårmedisiner har hatt er vanskelig å anslå. Svaret påvirkes både av hva man mener med samfunnsøkonomisk lønnsomhet og hvilke forutsetninger som legges til grunn for analysene. I Sverige har man vist hvordan introduksjon av medikamentet Cimetidin rundt 1978 medførte mindre totale behandlingskostnader for magesår selv om legemiddelkostnadene økte. Besparelsene kom bl.a. som følge av lavere indirekte kostnader, dvs. mindre arbeidsfravær for pasientene (Jönsson B. 1987).

En undersøkelse fra England viser at bruk av legemidler er den mest kostnadseffektive måten å behandle magesår på om en tar hensyn til alle kostnadene forbundet med behandlingen, uavhengig av hvem som bærer dem (Culyer and Maynard, Soc.sci. Med. Vol 15C/1980).

Et annet område hvor moderne legemidler bidrar til en reduksjon i de samlede behandlingskostnadene er innenfor astmamedisinen. Dagens primærhelsetjeneste kan, takket være effektiv astmamedisin, tilby behandling som gir astmatikere anledning til å leve et normalt og aktivt liv til tross for sin sykdom. Kliniske studier har vist at det er mulig å minske antallet innleggelser gjennom bedre legemiddelbehandling i primærhelsetjenesten. Studier fra Sverige (Ädelroth og Thompson 1988. Gertham, Hertzman, Boman og Jönsson 1993) har vist at det ved bruk av inhalasjonssteroider er mulig å redusere antall liggedøgn i sykehus for astmapasienter, selv når man tar hensyn til den generelle nedgangen i innleggelser i forhold til poliklinisk behandling. Den mer utbredte bruken av inhalasjonssteroider til astmapasienter

har ifølge disse undersøkelsene vist en innsparing i form av reduserte sykehusinnleggelser som er mer enn dobbelt så stor som økningen i legemiddelkostnadene.

Konsekvenser av redusert bruk av legemidler for utgiftene i andre deler av helsevesenet

De tyske forskerne Mattias Schulenberg og Oliver Schöffski fra Institutt fra forsikringsvitenskap ved Universitetet i Hannover viser i en analyse konsekvensene for andre deler av helsevesenet, dersom legenes mulighet til å forskrive legemidler reduseres. En del av den tyske helsereformen fra 1992 gikk ut på å sette et fast budsjett myndighetene kunne bruke på refusjon av legemiddelutgifter. Dersom budsjettet ble overskredet ble det bestemt at den enkelte leges legeförening måtte dekke deler av overskridelsene, noe som skulle tvinge legene til å skrive ut færre legemidler. Første halvår etter innføring av legemiddelbudsjettene ble det dermed utskrevet legemidler for 2 milliarder mindre enn budsjettet. Konsekvensene av innsparingene ble imidlertid følgbare på andre områder av helsevesenet ved at forbruket av andre og dyrere innsatsfaktorer gikk opp, f.eks. steg antall henvisninger til spesialist både fra allmennpraktikere og indremedisinere signifikant fra 1992 til 1993. En tilsvarende tendens opplevde man i bruken av sykehusinnleggelser mellom de to periodene, selv om forskjellene her ikke var like store. Det er derfor viktig at myndighetene ser samfunnets økonomi under ett når refusjonspolitiske tiltak utformes.

4.5.3 Betydningen av ny teknologi for utgiftsveksten i helsevesenet

Ny teknologi, herunder nye legemidler, har store konsekvenser for utviklingen av de samlede helsekostnader. Ved siden av økende befolkningstall, økende andel eldre, økende priser på helsetjenestens innsatsfaktorer (arbeidskraft og kapital, dvs. utstyr, bygninger, medikamenter og andre forbruksartikler), er det fremveksten av ny teknologi og nye medikamenter som fører til vekst i helsetjenestens kostnader. Som oftest vil medikamenter være et supplement til annen behandling: blodtryksmedikamenter gis som supplement til vektreduksjon og råd om mindre salt i kosten, kolesterolsenkende medikamenter gis som supplement til diett osv. Det er ikke tvil om at folketall og andel eldre har økt i Norge, men det er lite som skulle tyde på at vi har blitt så mye sykere. Effekten av økt levealder behøver ikke bli så dramatisk på helsetjenestekostnadene som man kunne tenke seg. Størstedelen av enkeltindivids helsekostnader påløper i dets siste leveår så effekten av flere leveår, blir oftest bare flere år med relativt lave kostnader. Når folk får alvorlig sykdom i høy alder, vil det som regel ikke bli iverksatt «aggressiv» diagnostikk og behandling. En amerikansk studie viste faktisk at effekten av økt levealder på de totale helsetjenestekostnadene var små når man så bort fra sykehjemsbehovet.

Når det gjelder effekten av ny teknologi, er det ikke gitt at den verken vil øke eller redusere ressursforbruket. I prinsippet kan ny teknologi påvirke helsetjenestekostnadene på flere måter (Goldsmith 1994):

- Øke forventet levetid og derved etterspørselen etter helsetjenester
- Redusere eller øke enhets-kostnadene på terapeutiske prosedyrer.
- Redusere eller øke sannsynligheten for kostnadskrevenne komplikasjoner
- Kreve langvarig oppfølging eller gjøre videre oppfølging unødvendig

Alle disse effekter blir påvirket av andre forhold på tilbuds- og etterspørselsiden i helsetjenestemarkedet, f.eks. høye eller lave egenandeler i helsetjenesten, markedsimperfeksjoner (tilbyderindusert etterspørsel mv.) og defensiv medisin. I USA har

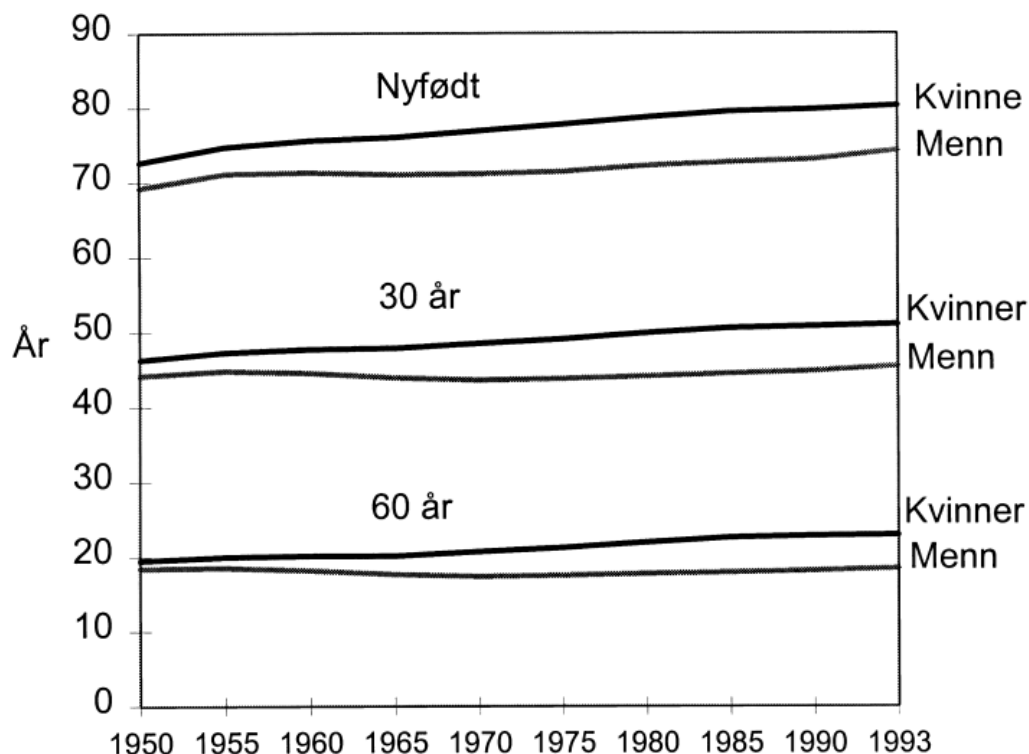
helseøkonomer lagt sterk vekt på innføring av private og offentlige (Medicare, Medicaid) forsikringsordninger som forklaring på de økte helsetjenestekostnader i 1970-årene. Argumentet er forståelig, men interessant nok har en rekke europeiske land hatt omtrent like sterk ekspansjon i helsebudsjettene til tross for at de har hatt offentlig finansiering av helsetjenesten fra 1940- eller 50-årene. Ny medisinsk teknologi (herunder legemidler) kunne forklare den samtidige veksten på begge sider av Atlanteren.

Det er lett å finne eksempler på medikamenter som øker helsetjenestens kostnader (insulin) og medikamenter som reduserer dem (antibiotika mot magesår induisert av *helicobacter pylori*). Når man mer generelt ønsker konklusjoner om sammenhengen mellom ny teknologi og helsetjenestens kostnader, er bildet uklart. Noen hevder at ny teknologi, herunder medikamenter, er kostnadsdrivende, mens andre trekker en mer nøytral konklusjon (Schwartz 1994; Rettig 1994). Derimot er det få om noen analytikere som hevder at teknologisk innovasjon samlet sett vil redusere helsetjenestekostnadene. Når man tar i betraktning at mye av legemiddelindustriens innsats dreier seg om å utvikle bedre behandlingstilbud for kroniske tilstander (kreft, aids, hyperlipidemi, hypertoni, osteoporose, schizofreni etc.) virker det mindre sannsynlig at nye medikamenter vil redusere presset på helsevesenets ressurser. På tross av sterk realvekst i legemiddelkostnadene de siste 10 år har både primærhelsetjenesten og institusjonshelsetjenesten hatt en markert kostnadsvekst. Det er vanskelig å se gode argumenter for at situasjonen skulle bli annerledes de nærmeste ti år. Dette er ikke noe argument verken for å øke eller redusere legemiddelkostnadene, men for å granske nøye hvilken helsenytt det enkelte legemiddel gir. Målsettingen med helsevesenet er ikke å redusere utgifter men å generere mest mulig helsenytt. Det er viktig å se de samlede helseressurser under ett, og ha som mål at vi skal ha best mulig kvalitet og kostnadseffektiv bruk av disse ressursene.

4.5.4 Helsetjenestekostnader, legemiddelutgifter og utviklingen i helsen

Ideelt sett burde en kjenne til sammenhengene mellom bruken av legemidler og utvikling i helsen målt ved sykelighet og dødelighet når en skal fastlegge legemidelpolitikken. I praksis er det vanskelig å kartlegge sammenhenger mellom bruken av legemidler og helse, fordi helsen avhenger av så mange andre ting enn legemidler. På samme måte som det er vanskelig å kartlegge hva veksten i norsk helsevesen i etterkrigstiden har hatt å si for utviklingen i vår helse, er det vanskelig å fastlegge betydningen av den kostnadsveksten vedlegg 3 fremstiller.

Ser vi på helsetjenesten totalt var helsesektorens totale kostnader i 1950 485 millioner kroner (Waalder, Hjort og Grund 1977). Dette svarer til ca. 5 920 millioner 1993-kroner. De faktiske totale helsekostnader i 1993 var 60 191 millioner (Øverås 1995). Justert for inflasjon har helsetjenestens kostnader siden 1950 økt ca. 10 ganger eller 900 pst. Noe av denne realveksten kan tilskrives et økende folketall og en økende andel eldre, men det er likevel ikke tvil om at befolkningen i alle aldersgrupper nyter godt av flere og mer omfattende helsetjenester nå enn for 50 år siden. Grovt regnet går 75 pst av helsevesenets ressurser til folk over 60 år. Figur 4.5 viser hvilke endringer vi har sett i forventet gjennstående levetid.



Figur 4.5 Forventet gjenstående levetid etter alder og kjønn

Figuren viser bl.a. to interessante forhold. For det første lever kvinner lenger enn menn. De har en høyere forventet levealder på alle alderstrinn (dvs. lavere dødelighet), og de har hatt en gunstigere utvikling enn menn i perioden 1946-93. For det andre er forventet levealder for 60-årige menn omtrent den samme i 1993 som den var i 1946-50. Når menn har hatt en økning i forventet levealder ved fødsel, fra 69 år rundt 1950 til 74 år i 1993, har det først og fremst sammenheng med redusert barnedødelighet og i mindre grad med redusert voksendødelighet. Kvinner har hatt en reduksjon både i barne- og voksendødeligheten.

Forventet levealder beregnes på grunnlag av fødsels- og dødsstatistikken og er praktisk talt feilfri (i motsetning til dødsårsaks-statistikken som er mindre pålitelig). Forventet levealder er en funksjon av biologi (genetiske forhold), miljø (luftforurensning, drikkevann, etc.), livsstil (kosthold, røyking, etc.) og helsetjeneste. Når det gjelder kosthold, er dette blitt bedre for såvidt som inntaket av fett er blitt redusert, i alle fall etter 1975. Tobakksforbruket har gått markert ned blant menn i perioden 1950-90 mens det har økt noe blant kvinner. Endringen i tobakksforbruk skulle tilsi at menns levealder hadde utviklet seg dårligere enn kvinners, mens utviklingen i praksis altså har vært motsatt. Når det gjelder helsevesenets bidrag til folkehelsen, har det på grunnlag av forskning i andre land vært antatt at bidraget er beskjedent. Det er gjort lite forskning på området i Norge, men det er liten grunn til å tro at forholdene er særlig annerledes hos oss. Alt i alt gir levealderstatistikken isolert sett lite støtte til påstander om at medisinen har gjort «fantastiske fremskritt» de siste 50 år. Når helsetjenesten totalt sett har hatt begrenset innflytelse på nordmenns levealder, er det desto mindre grunn til å anta at legemidlene isolert kan ha spilt en avgjørende rolle.

Helsevesenet har åpenbart en videre målsetting enn å forlenge liv. Omsorg og lindring av symptomer og plager er også viktige oppgaver. En rekke helsetiltak har som primære mål å fjerne plager og besvær, ikke å forlenge liv. Det er tenkelig at helsevesenet har hatt større effekt på livskvalitet enn på livslengde, men også her er dokumentasjonen utilfredstillende. Alt i alt kan det være klokt å være varsom når man vurderer helsevesenets, herunder legemidlenes, betydning for liv og helse.

På den annen side kan en vanskelig forestille seg et moderne helsevesen uten nåtidens legemidler. Nobelprisvinner i biokjemi, Sir Ernest B. Chain, gir en god illustrasjon på hva legemidlene egentlig betyr for dagens velferdssamfunn når han reflekterer over tidligere tiders mangelfulle helsetjeneste:

«For min del mener jeg at legemidler er en av vår tids største velsignelser - kanskje den aller største. Jeg skulle klare meg uten alle de raske transportmidlene som den moderne teknikken i dag tilbyr, biler, tog eller jettfly. Jeg ville leve bra uten radio og fjernsyn, og jeg ville til og med i nødsfall klare meg uten elektrisk lys - men jeg fryser ved tanken på å måtte gjennomgå torturen ved å trekke en visdomstann uten lokalbedøvelse, eller, enda verre, få et ben amputert eller gjennomgå en blindtarmoperasjon uten bedøvelse. Jeg ville virkelig hate å være i den situasjon vi alle var i før arsenalet av moderne legemidler og vaksiner var tilgjengelige for legene: Da jeg hjelpeløs kunne se min hustru dø av barsel feber, eller mine barn bli ødelagt av engelsk syke, eller enda verre lammet av polio. Når mennesker nostalgisk minnes «den gamle gode tiden», den viktorianske eller kanskje enda tidligere, undres jeg om de virkelig har stanset opp for å skjenke disse tingene ettertanke.»

4.6 MÅLSETTINGER FOR LEGEMIDDELPOLITIKKEN I NORGE

Legemiddelpolitikken er en viktig del av helse- og velferdspolitikken. Politikken er karakterisert ved et sterkt statlig og offentlig engasjement både når det gjelder tiltak som skal sikre legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effekt, og av at tilgjengelighet til legemidler skal være mest mulig uavhengig av individenes betalingssevne og bosted. Legemiddelpolitikken i Norge er utformet over mange tiår og kommer bl.a. til uttrykk i lover, forskrifter og viktige helsepolitiske veivalg.

Legemiddelovens formål er ikke eksplisitt angitt i noen lovtekst. I en rekke offentlige utredninger er det imidlertid formulert en rekke målsettinger.

Etter utvalgets syn bør de gjeldende generelle prinsipper som ble formulert i Stortingsmelding nr. 41 (1987-88) Helsepolitikken mot år 2000, fortsatt legges til grunn for utformingen av legemiddelpolitikken.

- Befolkningen i alle deler av landet skal få rimelig lett og sikker adgang til effektive og sikre legemidler til lavest mulig pris
- Det skal sikres en forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk, så vel i som utenfor institusjon
- Ressursene skal være hensiktsmessig fordelt innenfor legemiddelsektoren

Målet om tilgjengelighet innebærer at landets befolkning til enhver tid og så langt mulig må sikres tilstrekkelig tilgang til legemidler, som etter tilgjengelig medisinsk og farmasøytisk viten anses nødvendig for å kunne forebygge eller behandle sykdom på faglig tilfredsstillende måte. Befolkningen i alle deler av landet bør ha rimelig lett tilgang til legemidler, og kunne skaffe seg nødvendige legemidler innenfor overkommelige tidsfrister og uten uforholdsmessig store anstrengelser. Faglig riktig bruk av legemidler omfatter både medisinske, farmasøytiske og økonomiske aspekter. Medisinsk riktig bruk er bruk av de legemidler som er medisinsk berettiget i den tid som er nødvendig ut fra en helhetsvurdering av pasientens situasjon der

fordeler og ulemper er nøye avveid. Med farmasøytisk riktig bruk menes at behandlingen gjennomføres etter intensjonen og at hvert legemiddel brukes på riktig måte, det vil si i riktig mengde og riktig fordelt over døgnet, i en legemiddelform som er hensiktsmessig for pasienten, og bare sammen med andre legemidler og matvarer som ikke forstyrrer behandlingsresultatet. Økonomiske aspekter omfatter bl.a. valg av det preparat som har de nødvendige egenskaper til en lavest mulig pris.

Legemiddelpolitikken er ikke bare styrt av faglige hensyn, etterspørsel og politiske prioriteringer. Den er også tilbudsstyrt eller tilbyderstyrt. I økende grad fremmer legemiddelprodusenter og andre kommersielle interessenter synet på at en i legemiddelpolitikken også skal ta hensyn til rammevilkårene for industrien når en skal avgjøre spørsmål om f.eks. legemiddelpriser og refusjon. Samfunnet trenger både den markedsavhengige legemiddelindustrien og den statsavhengige helsetjenesten. Det er politikken oppgave å skape rammebetingelser både for legemiddelindustrien og helsetjenesten slik at de politiske mål kan realiseres så langt det er mulig. Dette synet har kanskje særlig vunnet frem i EU, og i land med stor farmasøytisk industri. I hvilken grad samfunnet bør legge de industripolitiske forholdene til rette for nasjonal legemiddelindustri avhenger bl.a. av hva landet kan forvente å få tilbake i form av arbeidsplasser, skatteinntekter, viktige kompetansemiljøer etc. Norge har hatt liten tradisjon for å tilrettelegge forholdene for farmasøytisk industri gjennom tilpasninger i pris- og refusjonspolitikken. Vi har ikke på samme måte som England, Sveits og Sverige utviklet en mer bevisst næringsorientert politikk overfor legemiddelindustrien.

4.7 BRUK AV ØKONOMISK EVALUERING AV LEGEMIDLER

Effektiv bruk av samfunnets ressurser både i helsetjenesten, legemiddelsektoren og i andre sektorer, forutsetter at beslutningene bygger på pålitelig informasjon. Det er behov for opplysninger både om kostnader og konsekvenser ved alternative tiltak. Dersom beslutningstakere har et for begrenset informasjonsgrunnlag kan beslutningene bli dårlige. Informasjon om legemidlenes kostnader og konsekvenser er derfor svært viktig for å få en effektiv ressursutnyttelse. Både de sentrale beslutningstakere, refusjonsmyndighetene, og de kliniske beslutningstakere, legene, trenger opplysninger om nytte og kostnader ved alternativ bruk av innsatsfaktorer for at deres beslutninger skal bli så gode som mulig. Når produsentene kommer med forslag om at et nytt legemiddel bør oppføres på blåreseptlisten, kan refusjonsmyndighetene ved hjelp av analyser av nytte og kostnader vurdere om nytten står i forhold til kostnadene. Tilsvarende kan leger i sin kliniske situasjon vurdere om bruk av medikamenter er den riktige måten å møte en pasients problem på hvis legen har systematiske opplysninger om kostnad og nytte ved ulike medisinske tilbud. I noen land er en kommet langt i å bruke formaliserte metoder for økonomisk evaluering, bl.a. i refusjonsspørsmål, jf. vedlegg 1. Det arbeides også i hele den industrialiserte verden med å utvikle metoder for å påvirke legene til å basere sine beslutninger i sterkere grad på kostnads-nyttevurderinger.

Det er utviklet forskjellige metoder eller «språk» for å beregne kostnader og nytte ved legemidler og andre helsetiltak. Dette fagområdet går under betegnelsen økonomisk evaluering, eller pharmacoeconomics.

Alle typer økonomisk evaluering har det til felles at man verdsetter kostnadene av helsetiltak med en monetær enhet som kroner, dollar, pund, etc. Ulikhetene er knyttet til måling og verdsetting av den nytte tiltakene gir.

I det følgende benyttes engelsk terminologi. Begrunnelsen for dette er delvis at engelske termer ofte blir brukt i Norge og dels at begrepene «effectiveness», «efficacy» og «efficiency» alle blir oversatt til norsk med «effektivitet».

Cost-benefit- analyser

Nytten av helsetiltak måles her i en monetær enhet. Ved cost-benefit-analyser sammenligner man ikke ett tiltak med et annet; man ser bare på ett enkelt tiltak og vurderer dets kostnader og nytte. Hvis kostnadene ved tiltaket er lavere enn nytten, tilsier analysen at tiltaket skal gjennomføres, i motsatt fall ikke. Hvis man f.eks. antar at nytten av å redde et nyfødt barn fra den sikre død er to millioner kroner og man kan redde barnet i en neonatalenhet for mindre enn denne summen, tilsier det at tiltaket er «lønnsomt» og bør gjennomføres.

Det reiser store metodologiske problemer å verdsette liv og helse i kroner. Slik verdsetting kan skje på to måter. Ved betalingsviljemetoden spørres pasientene, eller eventuelt andre, om hva de er villige til å betale for å oppnå den aktuelle helsegevinst. Man kan f.eks. spørre blodtrykkspasienter hvor mye de hypotetisk ville være villige til å betale hvis de selv skulle betale for blodtrykksmedisinene. I Norge er metoden brukt for å verdsette blant annet hofteoperasjoner og legehelikopter. Metoden er problematisk både fra en teoretisk og praktisk synsvinkel. Utenlandske undersøkelser tyder på at pasienter angir urealistisk høy betalingsvilje hvis man ikke minner dem om alle andre tiltak som kan være aktuelle å prioritere. Ved den såkalte «human-kapital»-metoden verdsettes helsegevinster gjennom den økte produksjon samfunnet vil oppnå hvis pasienter lever lenger. Cost-benefit-analyser reiser betydelige metodologiske og etiske spørsmål, og metoden har vært lite brukt.

Cost-effectiveness-analyser

Nytten av helsetiltak måles her i «naturlig» non-monetær enhet: vunne leveår, vunne liv, oppdagede krefttilfeller, forebyggede cariesflater, etc. Analysen konkluderer med en beregning av kostnad-effekt-forholdet. Dette uttrykkes f.eks. som kostnaden pr. vunnet leveår. Dette forholdet sier i seg selv ikke om et tiltak bør gjennomføres. Det er først når man kjenner kostnad-effekt-forholdet for alternative tiltak at en analyse kan gi veiledning i prioriteringsspørsmål. Denne type analyser gir med andre ord en rangering av ulike helsetiltak.

Cost-minimisation-analyser

Dette er en spesialtype av cost-effectiveness-analysen. Man antar at to eller flere helsetiltak har samme helseeffekt og velger det tiltaket som samlet sett har de laveste kostnadene. En norsk undersøkelse konkluderte f.eks. at tradisjonelle røntgentjenester vil være mindre kostnadskrevenede enn moderne teleradiologi (Halvorsen 1996).

Cost-utility-analyser

Man måler nytten av helsetiltak i såkalte kvalitetsjusterte leveår spart (Quality Adjusted Life Years eller QALYs). Begrepet QALYs bygger på den grunntanke at verdien av et helsetiltak er større (1) jo større livskvalitetsforbedring de berørte pasienter får, (2) jo lenger forbedringen varer og (3) jo flere personer tiltaket kommer til gode

Ett leveår som frisk gis verdien 1, dvs. at det teller som et helt år. Ett leveår som syk med nedsatt livskvalitet, gis en verdi som er mindre enn 1. Jo lavere livskvalitet, jo lavere blir verdien. Død gis verdien 0. En sum av forventede kvalitetsjusterte leveår for en person eller for en gruppe personer kan beregnes med og uten tiltak. Differansen mellom disse summene blir de vunne kvalitetsjusterte leveår. En del økonomer slår sammen cost-effectiveness- og cost-utility-analyser og kaller begge

for cost-effectiveness-analyser. Beregning av QALYs byr på store metodologiske utfordringer.

Cost-of-illness/burden-of-illness-analyser

Man måler her de totale kostnader av en sykdom eller tilstand i form av behandling-kostnader, tapt produksjon, lidelse for pasient og pårørende etc. Dette var tidligere en populær form for økonomisk evaluering, som bl.a. ofte ble brukt i Sverige. Cost-of-illness-analyser mangler imidlertid et sikkert fundament i økonomisk velferdsteori (Shiell 1987). En del cost-of-illness-analyser har konkludert med svimlende kostnader for enkelte sykdommer. Hvis man summerte over alle sykdommer, ville summen trolig langt overstige samlet produksjon (f.eks. bruttonasjonalprodukt). Tolkningen av cost-of-illness-analyser er således uklar, men ofte tolkes høye kostnader som argument for at behandling av tilstanden bør prioriteres. En slik tolkning vil bety f.eks. at en sjelden sykdom med lave totale «kostnader» ikke bør prioriteres selv om behandlingen er svært effektiv.

Tross svakt teoretisk grunnlag blir cost-of-illness-analyser brukt en del av helsepersonell som vil ha mer ressurser til «sin sykdom» eller av firmaer som vil markedsføre sin teknologi.

Tolkning av økonomiske analyser

Ved cost-benefit-analyser vurderer man som nevnt et enkelt tiltak isolert. Hvis nytten er større enn kostnaden, bør tiltaket gjennomføres, i motsatt fall ikke. Også ved cost-minimisation-analyser er tolkningen i prinsippet enkel. Man sammenligner flere tiltak som gir samme helsenytte og velger det alternativ som har lavest kostnad.

En cost-effectiveness- eller cost-utility-analyse kan ikke tolkes isolert. Det er først når man har analysert flere tiltak at man kan rangere og prioritere. Uten at økonomisk evaluering må oppfattes som annet enn veiledning i fordelingsspørsmål, vil beslutningstakeren normalt gjennomføre først det tiltak som har lavest kostnad i forhold til helsenytten. I prinsippet gjennomføres tiltak nedover den rangerte listen til tilgjengelige ressurser (dvs. budsjettet) er brukt opp. Det avgjørende er ikke om det dreier seg om et billig eller dyrt medikament, om pasientgruppen er stor (dvs. store totale behandlingskostnader) eller liten, men om hvor «mye helse man får av hver helsekrone».

Cost-of-illness-analyser gir ingen veiledning ved prioritering av helsetiltak, men høye sykdomskostnader kan være et argument ved prioritering av forskningsprosjekter.

En klar fordel med alle typer økonomisk analyse er man tvinges til å identifisere alle typer kostnader og helsegevinster. Gjennom analysen får man derved detaljkunnskap om aktuelle valg. Dette kan være nyttig innsikt i tillegg til kostnad-effekt-forholdet. Ofte identifiseres en rekke forhold som man ellers ikke ville tenke over i en policy-beslutning, samt hvilke usikkerhetsmomenter som bør beskrives eksplisitt. Det er essensielt at beslutningstakeren forstår at usikkerheten er en del av sakskomplekset og ikke en genuin svakhet ved økonomisk evaluering.

Hovedelementer i økonomisk evaluering av legemidler

Gjennomføring av en helseøkonomisk analyse krever kjennskap til økonomisk teori og de praktiske metoder som er utviklet de siste 20-30 år. Det er verdt å merke seg at økonomisk evaluering av legemidler prinsipielt skiller seg lite fra evaluering av

andre helsetiltak. Metoder og tolkning er de samme. Når en skal vurdere en legemiddeløkonomisk analyse er det bl.a. viktig å ha klart for seg hvilket perspektiv som ligger til grunn for analysen, og hvilke handlingsalternativer som er vurdert.

Valg av perspektiv

Det er avgjørende hvilket ståsted man har når man utfører en økonomisk analyse. Valg av perspektiv, eller ståsted, bestemmer hvilke kostnader som trekkes inn i analysen. Dersom en ser et nytt legemiddel ut fra et snevert budsjettperspektiv, teller en bare med trygdens utgifter til legemidlet. Legger en et videre perspektiv til grunn, tar en gjerne med reduserte utgifter i andre deler av helsevesenet, eller hos privatpersoner. Som oftest gjøres helseøkonomiske analyser i samfunnets perspektiv, hvilket betyr at alle kostnader og nytte-effekter skal inkluderes i analysen.

Valg av ståsted kan ha avgjørende betydning for konklusjonen. F.eks. er luftambulansetjenesten i Norge svært kostnadseffektiv sett med fylkeskommunens øyne, fordi staten dekker en vesentlig del av kostnadene.

Spesifisering av handlingsalternativ

I cost-effectiveness- og cost-utility-analyser blir den aktuelle behandling, f.eks. en bestemt type medikamentell behandling, sammenlignet med ett eller flere alternativer. Før analysen starter må man klart definere hvilken alternativ behandling som skal vurderes. I mange tilfeller er ikke-behandling komparator, men det kan også være aktuelt å sammenligne med «tradisjonell» behandling når en ny behandling skal vurderes.

Valg av komparator har avgjørende betydning for resultatet. Hvis man sammenligner statiner med fibrater når serumkolesterol skal senkes, vil statiner fortone seg som langt mindre kostnadseffektive enn om man sammenligner med ingen behandling.

Legemiddeløkonomi i andre land

I enkelte land har en gått langt i å bruke økonomiske analyser som metode for å styre legemiddelkostnadene, jf. vedlegg 1. I Australia har man fra 1993 innført kravet om at produsenter skal levere analyser av legemidlenes kostnadseffektivitet i forbindelse med produsentenes søknad om offentlig refusjon (synonympreparater er unntatt fra kravet). Analysene brukes også i vurderingen av hvilke leger og helseinstitusjoner som skal kunne skrive ut refusjonsberettigede legemidler, og til å vurdere prisøkninger på eksisterende produkter. Produkter som ikke viser økt kostnadseffektivitet i forhold til legemidler som alt er refusjonsberettiget, vil ikke tilstås økte refusjonspriser. Det er utviklet delvis veiledende retningslinjer for hvordan analysene skal utføres. Også i Canada har man lenge arbeidet med å kreve legemiddeløkonomiske analyser i forbindelse med refusjonsbeslutninger. Også her er det utarbeidet retningslinjer for hvordan undersøkelser til bruk i refusjonsspørsmål bør utføres. Gradvis er det også kommet initiativ i de europeiske land om å utarbeide offisielle retningslinjer for økonomisk evaluering. England har kommet lengst i dette arbeidet. I "[Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter](#)" i kapittel 9 vil vi komme nærmere tilbake til hvordan en i Norge bør gå videre med å utvikle og bruke slike metoder.

4.8 BRUKEN AV ØKONOMISKE INSENTIVER

En viktig del av legemiddelpolitikken er utformingen av økonomiske rammebetingelser for legemiddelpolitikken sine ulike aktører. Hvem skal styre budsjettene for legemidler, og hvordan kan innkjøp og anskaffelse skje på en mest mulig kostnadseffektiv måte? I hvor stor grad bør f.eks. pasientene selv være med på å betale for legemidler?

4.8.1 Brukerbetaling

Det har alltid vært innslag av brukerbetaling i det norske helsevesen, men ikke på alle områder. Sykehusinnleggelse er gratis for brukeren. Tannlegetjenester og legemidler på hvit resept betales derimot av brukeren.

Brukeren betaler sjelden hele prisen for ytelsen, men et fast beløp pr. ytelse eller en prosentvis andel av prisen. Med unntak for kommunale pleie- og omsorgstjenester er brukerbetalingen den samme, uansett hvor i landet ytelsen mottas. Derfor har brukerbetaling bare mindre likhetstrekk med de priser vi betaler og den konsumentatferd vi utviser når vi f.eks. kjøper dagligvarer. I slike situasjoner søker man gjerne etter rimelige tilbud og betaler hele prisen selv. Og prisen dannes som en følge av tilbud og etterspørsel.

Brukerbetaling kan tenkes å ha en rolle for å avlaste skattefinansieringen av helsevesenet, men det er viktig å huske at det er samvariasjon mellom individets samlede brukerbetaling og forbruket av helsetjenester: jo mer man benytter helsevesenet, desto mer betaler man sammenlagt. Dette står i kontrast til skattefinansiering, hvor man bidrar uansett hvilket forbruk man har. Den enkeltes betaling bestemmes av betalingsevne, ikke av forbruket eller sykkelighet. For å redusere denne negative effekten av brukerbetaling, og ivareta hensynet til forskjeller i sykkelighet og økonomisk evne, kan det settes tak på hvor mye den enkelte skal betale. For legemidler på blå resept, der egenandelen varierer med prisen på legemidlet, er det f.eks. satt en grense for hvor stor egenandel som skal betales pr. resept. Som omtalt i *"Legemiddelpolitikken og folketrygdens godtgjørelse av utgifter til legemidler"* i kapittel 3 er det i tillegg et tak for hvor store årlige utgifter til egenandeler den enkelte trenger betale for viktigere legemidler, legehjelp, psykologhjelp og reiser som trygden betaler for. Taket sikrer at personer med høyt forbruk av helsetjenester ikke utsettes for en så tung økonomisk byrde at det gir alvorlige konsekvenser for privatøkonomien og muligheten til å bruke helsetjenestene.

Hvorfor brukerbetaling?

Hovedargumentet for at helsetjenester skal være gratis, er at økonomiske barrierer ikke må være til hinder for borgernes adgang til helsevesenet. Begrunnelsen er således målsettingen om lik tilgjengelighet til helsevesenet for alle samfunnets borgere. På enkelte områder har man i en viss utstrekning valgt å se bort fra denne målsettingen til fordel for et ønske om å hindre «overforbruk» eller «misbruk» ved å innføre en viss brukerbetaling. Dette er hensyn som bl.a. ligger til grunn for at det betales egenandeler for legemidler. Såfremt man ikke tar målsettingen om lik adgang til helsetjenester helt bokstavelig, innebærer ikke riktig utformede egenbetalingssystemer avgjørende brudd med målsettingen om likhet. Spørsmålet er snarere hva formålet med brukerbetalingen skal være. Brukerbetaling er ikke et mål i seg selv, men snarere et virkemiddel for å oppfylle bakenforliggende målsettinger. Formålene med brukerbetaling kan være:

Ønsker om statlige inntekter, ofte som alternativ til økte skatter. Ved innføring av brukerbetaling blir skattetrykket påvirket i nedadgående retning, eller ved at en økning hindres. Indirekte kan dette bidra til å styrke tilbudet på prioriterte områder.

Ønsker om å regulere eller styre etterspørselen i en bestemt retning. Innføring av brukerbetaling reduserer forbruket ut fra den generelle økonomiske lovmessigheten om at prisøkninger reduserer etterspurt kvantum. Bruk av egenbetaling kan f.eks. bidra til å redusere hamstring og unødig uttak av legemidler, og forbruket kan påvirkes i retning av de områder myndigheter og politikere ønsker å prioritere.

Hvorfor ikke brukerbetaling?

Det er bred enighet i Norge om at helsemessige problemer skal løses i fellesskap. Alle skal ha lik tilgang til nødvendige helsetjenester. Belastningen ved å være syk skal ikke økes ved at personen også påføres store økonomiske belastninger. Derfor er skattefinansiering den grunnleggende finansieringsformen for helsetjenester. Brukerbetalingsordninger kan føre til uønskede vridningseffekter. Dette er det vanskelig å unngå på grunn av de mange motstridende hensyn som må tas ved utformingen av et brukerbetalingssystem: budsjettmessige og administrative hensyn, ulike helse- og sosialpolitiske mål, fordelingsvirkninger m.v. Slike vridningseffekter kan medføre at:

- Innsparingene blir mindre enn forventet
- Sammensetningen av tjenesteforbruket blir en annen enn man hadde forventet
- Lavinntektsgrupper får et underforbruk av visse tjenester

Brukerbetaling kan ses som en rasjoneringsmekanisme, som et alternativ til en administrativ rasjonering (etter ventetid, tiltstandens alvorlighet e.l.) av tjenester der det oppstår køer. Når egenandelene settes opp vil en del personer unnlate å etterspørre tjenestene, og lette tilgangen for dem som opprettholder etterspørselen. Spørsmålet er hvem som vil falle fra. Er det de som har minst behov for tjenestene, eller er det grupper med lav inntekt, småbarnsfamilier, eldre osv? I utgangspunktet er det vanskelig å vite hvilken gruppe som kommer til å redusere etterspørselen mest. På de fleste områder er det også slik at det ikke er pasienten selv som etterspør tjenestene, men den behandlende lege på vegne av pasienten. Dette gjelder f.eks. ved forskrivning av legemidler. Det må antas at legenes valg av behandling i all hovedsak er faglig betinget. Det tilsier at egenandeler vanligvis vil ha en indirekte og relativt liten virkning på etterspørselen.

Egenandeler på legemidler i Norge - historisk utvikling

Gradvis er det også på legemiddelområdet innført skjerpelser i de offentlige refusjonsordningene i form av krav om brukerbetaling. Det har skjedd flere endringer siden innføringen av refusjonsordningen i 1953:

- I perioden 1953-60 dekket brukerne selv 25 pst av utgiftene til legemidler omfattet av ordningen. Det skulle ikke ytes godtgjørelse for de første 50 kronene av legemiddelutgiftene ved hver enkelt sykdom. For enkelte sykdommer skulle det ytes 100 pst refusjon.
- I perioden 1960-80 tilsto trygden full refusjon for de legemidlene som inngikk i ordningen. Man gikk også bort fra regelen om at det ikke skulle ytes godtgjørelse for de første 50 kronene av legemiddelutgiftene, med mindre behandlingen var satt i verk i sykehusene.
- I perioden 1981-88 ble det igjen innført et begrenset privatøkonomisk delansvar med en fast egenandel. Barn og pensjonister ble unntatt i første omgang, men

- fra 1984 ble det innført halv egenandel for disse gruppene.
- I 1984 kom ordningen med et felles årlig utgiftstak for egenandeler til legemidler forskrevet på blå resept, legehjelp, psykologhjelp og reiser som trygden betaler for.
- Fra 1989 ble det innført prosentvis egenandel for legemidler på blå resept

Veksten i folketrygdens utgifter på slutten av 1970-tallet bidro til å sette spørsmålet om å begrense folketrygdens legemiddelutgifter på den politiske dagsorden. Ved behandlingen av statsbudsjettet for 1981 ble det med virkning fra 1. januar 1981 innført en ordning med fast egenandel pr. ekspedisjon for legemidler på blå resept. I 1983 foreslo et utvalg å innføre en prosentvis egenandel på legemidler, men Stortinget bestemte at ordningen med fast egenandel skulle beholdes.

I 1988 avga Egenbetalingsutvalget sin innstilling om *Egenbetaling i helse- og sosialsektoren* (NOU 1988:7). Her ble det foreslått å legge om egenandelsordningen fra fast egenandel pr. ekspedisjon til en prosentvis egenandel. Begrunnelsen var først og fremst knyttet til uheldige medisinske og økonomiske sider ved den daværende ordningen. Blant annet ble det ansett at en fast egenandel kunne føre til stort privat lagerhold og omfattende kassering av ubrukte legemidler fordi det lønte seg for pasienten å få ut mest mulig medisin på én resept. Dersom pasientens betaling ble knyttet direkte til legemiddelprisene, antok utvalget at legene på pasientens vegne ville være innstilt på å velge det billigste blant medisinsk likeverdige alternativer. Særlig ville ordningen stimulere til bruk av mindre startpakninger ved igangsetting av behandling som en utprøving av legemidlet. Flertallet foreslo en egenandel på 20 pst av reseptbeløpet, 10 pst for barn opptil 16 år og alders- og uførepensjonister. Det ble foreslått en øvre grense for hver egenandel på henholdsvis 200 og 100 kroner, og en nedre grense på henholdsvis 20 og 10 kroner. Dette forslaget ville innebære faste egenandeler for resepter på over 1 000 kroner og på under 100 kroner. Hovedprinsippene i egenbetalingsutvalgets forslag ble fulgt opp av departementet i forbindelse med statsbudsjettet for 1989. Den øvre egenandelsgrensen ble imidlertid satt til henholdsvis 150 og 75 kroner, og det ble ikke fastsatt en nedre grense. Tabell 4.1 viser utviklingen i egenbetalingen.

Tabell 4.1: Utvikling av egenbetalingsnivået i Norge fra 1988

År	Egenbetaling		Redusert egenbetaling*	
		Maksimalt pr resept		Maksimalt pr resept
1988	Kr 60 pr resept		Kr 30 pr resept	
1989	20 pst	kr 150	10 pst	kr 75
1990	20 pst	kr 175	10 pst	kr 75
1992	30 pst	kr 300	10 pst	kr 75
1997	36 pst	kr 330	12 pst	kr 110

* Personer i alderen 7-16 år, og alders- og uførepensjonister

Refusjonssatsen er den samme for alle legemidler som er oppført på listen i § 9, uavhengig av type legemiddel.

Det er både fordeler og ulemper med brukerbetaling. Utfordringen er å finne den rette avveining mellom ulike hensyn. De negative konsekvensene ved brukerbetaling kan f.eks. til en viss grad motvirkes ved å sette en grense for hvor store helsetgifter den enkelte borger selv må betale for. Brukerbetaling kan føre til en dem-

ping av veksten i de offentlige utgiftene. De midlene som blir frigjort gjør det mulig å øke innsatsen på særlig prioriterte områder. Ny viten og ny medisinsk teknologi, såvel som befolkningsutviklingen og den økende betydningen av alders- og livsstilsrelaterte sykdommer, medfører at det er behov for en økende tilgang på ressurser som det kan være vanskelig å finansiere over offentlige budsjetter alene.

Anslag på egenbetalingens omfang tilsier at den i 1995 utgjorde 400 millioner kroner, eller knapt 10 pst av omsetningen på blå resept. Omsetningen fordeler seg med om lag halvparten på barn og pensjonister og om lag halvparten på andre. Uten begrensningene i form av maksimumsbeløpet pr. resept, frikortordningen og øvrig gratisbehandling, ville egenbetalingen vært på 20 pst, eller 800 millioner kroner. Av differansen på om lag 400 millioner kroner sto frikortordningen for 141 millioner kroner.

Fleksibel bruk av referansepriser som grunnlag for refusjon

I Tyskland og Nederland land utgjør inndeling i terapeutiske grupper elementer i landenes refusjonsordninger. Prinsippet om referansepris innebærer at det for nærmere definerte legemiddelgrupper beregnes en pris som utgjør øvre grense for beregning av refusjon og vanlig egenandel. Legen står fritt til å forskrive legemidler som eventuelt er dyrere enn denne referanseprisen, men det overskytende beløpet må da betales av pasienten.

De fleste land i Europa har etter hvert innført referanseprissystemer i tilknytning til sine refusjonsordninger. 1. september 1993 ble det i Norge innført en slik ordning for synonyme preparater. På enkelte (men ikke alle) områder vil det være mulig å gruppere legemidler i kategorier hvor preparatene ikke er synonyme, men terapeutisk sammenlignbare. Terapeutisk sammenlignbarhet betyr i denne sammenheng at den enkelte pasient skal ha sammenlignbar medisinsk nytte av alternative behandlingsopplegg. Legemidlenes virkestoffer kan derimot være forskjellige. Det er en omfattende debatt om det er mulig på pasientnivå å definere begrepet sammenlignbarhet. Pasienter vil gjerne behandles individuelt, og både pasientorganisasjoner og Den norske lægeforening har vært svært kritiske til slike systemer. Myndighetene har imidlertid vurdert terapeutiske referansepriser som et mulig virkemiddel for å begrense veksten i legemiddelutgiftene. Myndighetene har derimot ikke foretatt omfattende analyser av hvilke områder et slikt system er anvendelig på. Skal slike systemer brukes, kreves det vurderinger på hvert enkelt område. Dersom terapeutisk sammenlignbare legemiddelgrupper kan etableres, kan det på samme måte som for synonympreparater fastsettes en referansepris som utgjør øvre grense for refusjon.

Eksempler på mulige terapeutisk sammenlignbare grupper

Legemidler med samme indikasjon kunne, ut fra en ren teoretisk betraktning av sykdommers behandling, tenkes gruppert i samme terapeutiske gruppe som gis lik refusjon. For eksempel har trisykliske antidepressiva (f.eks. Sarotex) og selektive serotonin reopptakshemmere (f.eks. Seroxat) samme indikasjon, dvs. endogene depresjoner, forsøksvis ved andre depressive lidelser. En slik inndeling vil derimot innebære at man setter sammen legemidler som kan være meget ulike både i effekt og i bivirkningsprofil, til tross for de har terapeutisk effekt på samme sykdomsområde. En motsats til en slik grov inndeling er de strikte kriteriene som legges til grunn ved klassifisering av synonyme legemidler. Her tar man utgangspunkt i virkestoff og administrasjonsmåte, slik at man får en gruppe legemidler med samme farmakokinetikk og -dynamikk, og som kan defineres som synonyme eller like.

For å sikre at det ikke oppstår urimelige terapeutiske forskjeller mellom legemidler i samme terapeutiske gruppe, kan gruppering skje både på bakgrunn av indikasjonsområde, og med forutsetning om at legemidlene skal være sammenlignbare i effekt og bivirkningsprofil. Hver gruppe kan da omfatte legemidler med ulikt virkestoff og administrasjonsmåte, men likevel ha samme effekt på en gitt sykdom. Et eksempel kan være legemidlene Seroxat og Cipramil som begge tilhører gruppen selektive serotonin reopptakshemmere. Mens Cipramil er markedsledende i Sverige, er Seroxat markedsledende i Norge. Prisen på Seroxat i Norge ligger imidlertid vesentlig over prisen på Cipramil. Legemidlene er trolig sammenlignbare. Et referanseprissystem kunne f.eks. innebære at myndighetene refunderer et like stort beløp, f.eks. tilsvarende prisen på Cipramil, også for Seroxat.

Forholdet mellom patenter og referanseprissystemer

Det pågår en omfattende debatt om hvilke konsekvenser referanseprissystemer har for forskning og utvikling av nye legemidler. Harlem-Brundtland-regjeringen og Stortingets flertall har ved ulike anledninger gitt uttrykk for ulik oppfatning av referanseprissystemets innvirkning på patentbeskyttelsen. I forbindelse med Revidert nasjonalbudsjett for 1994 foreslo den daværende regjering å utvide dagens norske referanseprissystem til også å omfatte patenterte legemidler. Stortinget avsto forslaget bl.a. med den begrunnelse at terapeutiske referanseprissystemer bl.a. undergraver ordningen med patentbeskyttelse av legemidler. I et vedlegg til statsbudsjettet for 1996 fremholdt Sosial- og helsedepartementet at:

«Generiske og terapeutiske referanseprissystemer er kostnads- og forbruk- sregulerende tiltak som kunden, i dette tilfellet staten og folketrygden, kan benytte til å regulere sine utgifter til legemidler, samtidig som hensynet til pasienten ivaretas ved at kvalitet i behandlingen sikres. Slike systemer påvirker verken originalprodusentens stilling som enetilbyder av det patenterte produktet i markedet, eller de rettigheter som ligger i patentet. Et referanseprissystem vil imidlertid medføre at leger og pasienter må ta stilling til om kvaliteten og den medisinske effekten på originalprodukter (medregnet legemidler med patent) står i samsvar med den pris de må betale utover referanseprisen.»

4.8.2 Nye måter for anskaffelse og innkjøp av legemidler

Fylkeskommunene har gjennom et eget innkjøpssamarbeid, LIS, (Legemiddel Innkjøp Samarbeid), oppnådd store prisreduksjoner på legemidler til bruk i sykehus. Dette er en følge av at det fra 1. januar 1995 ble åpnet for at sykehusene kunne be om *anbud* på legemidler, levert direkte fra grossist. Ved den første anbudsrunder ble det oppnådd vesentlige innsparinger. Tilsvarende har innkjøpsorganisasjoner for helsetjenester i andre land, kanskje først og fremst i USA, oppnådd betydelige rabatter fra leverandørene.

Anbud på refusjonsberettigede legemidler

Også for legemidler omfattet av folketrygdens refusjonsordning er det mulig å tenke seg anskaffelseskonsepter som i økt grad gjør bruk av anbudsprinsipper. For legemidler som kan forskrives på blå resept, skjer som regel det aller meste av forskrivningen for trygdens regning. Utsiktene til å være sikret stor omsetning gjennom blåreseptordningen vil være et viktig forhandlingskort for folketrygden overfor legemiddelbedriftene. Innhenting av anbud kan i første omgang synes aktuelt for synonympreparater. Det kan f.eks. innhentes anbud for et antall synonympreparater,

f.eks. 3-5, som skal omfattes av det offentliges refusjonsordning. Anbud kan innhentes på pris pr. definert døgndose. Alternativt kan det innhentes anbud på en totalpris for hele det forventede forbruk av et trygdefinansiert synonympreparat, eventuelt med muligheter for justering på bakgrunn av faktisk salg.

Ved anvendelse av anbudsformen vil folketrygden først og fremst refundere utgifter til anbudsvinneren, mens de øvrige leverandører i større eller mindre grad vil bli utelukket. Dette kan føre til at leverandøren truer med å avregistrere sitt produkt i Norge. Fra pasientens perspektiv kan dette virke uheldig og skape usikkerhet. Trolig er det derfor svært vanskelig å å ta i bruk tilsvarende anbudsordninger for legemidler på blå resept.

Parallellimport av legemidler

Parallellimport av legemidler til Norge innebærer at et preparat som allerede har norsk markedsføringstillatelse importeres fra et land med lavere prisnivå. Den som importerer preparatet, parallellimportøren, selger da produktet på det norske markedet i konkurranse med produsentens direkteimporterte preparat og dennes salgsorganisasjon i landet. Parallellimport har møtt sterk motstand fra industrihold. Denne formen for internasjonal samhandel har imidlertid grunnlag i Roma-traktaten. Som omtalt i "*Helse, sykdom og bruken av legemidler*" i kapittel 6 anser EU at «Nasjonale regler eller praksis som begrenser import av farmasøytiske produkter, eller er i stand til å gjøre det, er bare i overenstemmelse med Roma-traktaten i den grad de er nødvendige for å beskytte innbyggernes liv og helse». I den senere tid er det lagt begrensninger på muligheten for å parallellimportere legemidler fra land som har hatt utilstrekkelige ordninger for patentbeskyttelse.

Parallellimport kan representere en mulighet for rimeligere innkjøp av legemidler finansiert av folketrygden, og kan føre til vesentlige innsparinger bl.a. gjennom priskonkurranse. I hvilken grad innsparingspotensialet realiseres, avhenger bl.a. av politiske myndigheters avveining av folketrygdens og legemiddelindustriens interesser. Det norske regelverket på legemiddelområdet ble utformet på et tidspunkt hvor parallellimport ikke var et aktuelt fenomen. Dersom det er politisk ønskelig å realisere folketrygdens innsparingspotensiale gjennom parallellimport ytterligere, vil det være nødvendig med endringer i dagens regelverk.

4.8.3 Tildeling av rammebudsjetter

Tyske myndigheter har oppnådd innsparinger i det offentliges legemiddelutgifter gjennom innføring av faste budsjetter for legenes forskrivning. Utgangspunktet for det samlede legemiddelbudsjettet var forskrivningskostnadene i 1991, som ble satt som tak for kostnadene i 1993. Taket har vært på tilsvarende nivå i de påfølgende år. Dersom det oppstår budsjettoverskridelser må disse dekkes av legene opp til et visst nivå. Ytterligere overskridelser dekkes av den farmasøytiske industri.

Tilsvarende er det i Storbritania innført en ordning hvor enkelte primærleger og helseinstitusjoner er tildelt faste budsjetter. Fra 1. april 1993 ble legepraksiser med flere enn 7 000 pasienter omfattet av ordningen. Hensikten med slike budsjetter er bl.a. å gi legene økte insentiver til kostnadsbevisshet i rekvirering av helsetjenester. Innenfor budsjettet kan legene kjøpe legemidler, fysikalsk behandling og ikke minst sykehusbehandling. Målet er at de skal kunne velge kombinasjoner av helsetjenester som de mener vil være til beste for pasientene innenfor praksisens budsjett. En evaluering av reformen indikerer at ordningen med legebudsjetter har hatt effekt på legemiddelutgiftene. I 1992/93 var den gjennomsnittlige veksten i forskrivning av

reseptpliktige legemidler 12 pst, mens veksten i forskrivning fra leger med budsjett var 8 pst. En nødvendig betingelse for at tildeling av rammebudsjetter skal øke kostnadseffektiviteten i legenes forskrivninger, er at de blir bevisst nytte-kostnadsvurderinger i sine dag-til-dag avgjørelser. En viktig betingelse for at dette igjen skal skje er at det i så stor grad som mulig foreligger konsensusuttalelser om hvordan viktige helseproblemer skal møtes.

I Sverige er det til behandling et forslag til nytt refusjonssystem. Blant annet innebærer dette at kostnadsansvaret for refusjonsordningen overføres fra den statlige sykeforsikringen til landstingene. Hensikten er bl.a. å skape insentiver for en mer direkte avveining mellom bruk av legemidler og andre innsatsfaktorer i helsetjenesten.

4.9 OPPSUMMERING

Refusjonsberettigede legemidler er først og fremst et velferdsgode som sikrer hele befolkningen nødvendig tilgang på et nødvendig helsetilbud. For helsetjenesten representerer legemidler en viktig, men ressurskrevende innsatsfaktor som må ses i sammenheng med bruken av ressurser på andre innsatsfaktorer. Legemidlene utvikles av en forskningsbasert industri som får store deler av sine inntekter gjennom refusjonsordningene. Legemiddelpolitikken har derfor både et velferdspolitisk, et helsepolitisk og et næringspolitisk perspektiv.

Fra myndighetenes side er det spesielt viktig å gi legemidlene den rolle de må spille for å bekjempe sykdom og tidlig død. Legemidler legger beslag på ressurser som kan ha alternative anvendelser, samtidig som det kan være samfunnsmessige besparelser ved å bruke legemidler. For å utforme en konstruktiv legemiddelpolitikk er det derfor viktig å ha mest mulig informasjon om kostnader og nytte ved bruken av legemidler og alternative innsatsfaktorer. Myndighetene kan styre legemiddelkostnadene ved systematisk bruk av legemiddeløkonomiske analyser som grunnlag for refusjon, og/eller ved mer markedsorienterte styringsmidler som egenandeler og referansepriser. Egenandeler kan betraktes som et supplement eller alternativ til skatter for å styrke helsevesenets ressurser. Ved å lette presset på den skattefinansierte delen av forbruket, kan egenandeler på lavprioriterte områder frigi ressurser til områder som er sterkere prioritert. På den annen side kan høye egenandeler føre til at pasienter av økonomiske årsaker ikke får de legemidler de trenger. I Tyskland og Nederland baseres refusjon bl.a. på faste refusjonstilskudd for legemidler i samme terapeutiske gruppe. Hvor bør balansen gå mellom bruken av legemiddeløkonomiske metoder, egenandeler og eventuelt referansepriser? Det kommer vi nærmere tilbake til i *"Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter"* i kapittel 9.

KAPITTEL 5

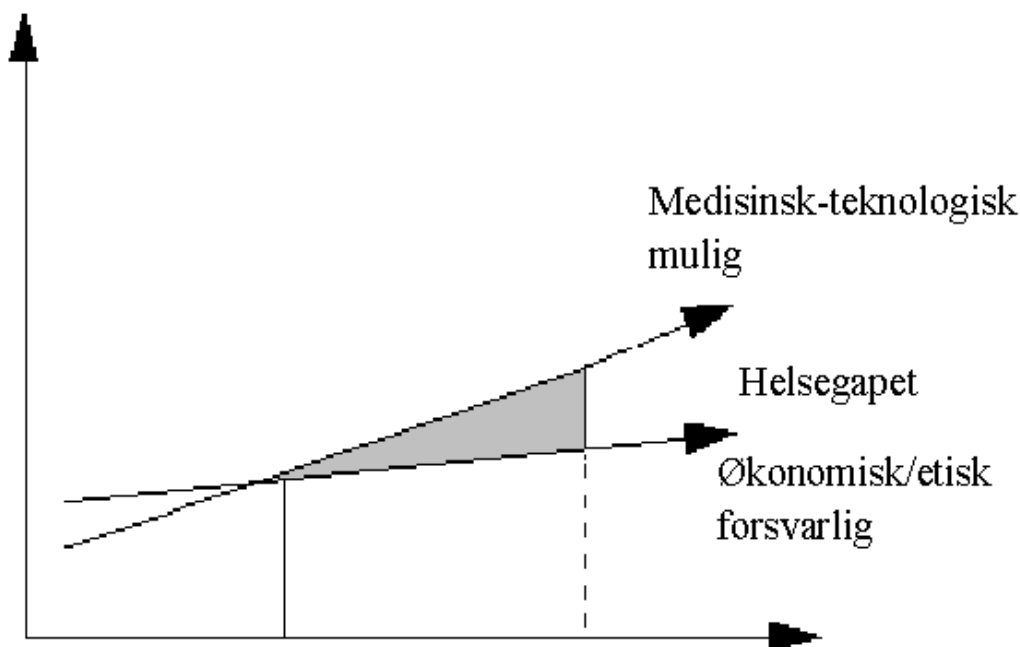
Prinsipper for prioritering i helsetjenesten og på legemiddelområdet**5.1 INNLEDNING**

I et moderne samfunn vil det alltid være en løpende debatt om prioriteringer og kamp om de tilgjengelige ressurser. En viktig politisk oppgave er å gi helsetjenesten en tilstrekkelig andel av samfunnets samlede midler. Hvor store rammene faktisk blir avhenger dels av den samfunnsøkonomiske situasjon og dels av hvilken prioritet helsetjenesten får i forhold til andre samfunnsoppgaver. Debatten blir kanskje vanskeligere jo lengre et samfunn er kommet i sin velstand. I fattige samfunn må en prioritere de grunnleggende behov, mens vi i de rike industrilandene har kunnet betale for utvikling og bruk av ny teknologi som dekker mer enn basisbehovene. Et av de vestlige lands viktigste problemer i helse- og legemiddelpolitikken er de mange prioriteringer som må foretas. Så lenge en ikke vil bruke priser som rasjoneringsmetode, blir det store prioriteringsoppgaver både mellom grupper av pasienter og mellom hovedtyper av tiltak. For å utforme disse prioriteringene er det behov både for premisser og praktiske retningslinjer.

Formålet med dette kapitlet er å gi en oversikt over tilnærminger som brukes for å drøfte hvordan ressurser skal fordeles i helsetjenesten og innenfor legemiddelsektoren. Hvilke kriterier er spesielt viktige? Hvordan kan de måles, og hva er de mest hensiktsmessige metodene for å strukturere ulike prioriteringskriterier?

5.2 HVORFOR ER HELSETJENESTENS PRIORITERINGER SÅ VANSKELIGE?

Debatten om effektiv bruk av helsetjenestens ressurser er svært vanskelig ved at den foregår på to nivåer samtidig. Helsepersonellet tar individuelle kliniske beslutninger som angår enkeltpersoner, og politikerne tar politiske og strategiske beslutninger som særlig angår lokale og regionale forhold, og forskjellige *grupper* av befolkningen. Politikere, økonomer, og samfunnsforskere argumenterer stort sett på samfunnsnivå, mens helsepersonell, media og mannen i gata argumenterer på individnivå. Det er enkelt å reise storm i opinionen når helsetjenesten ikke får de ressurser den ber om og myndighetene prøver å omstrukturere helsetjenesten. De enkelte fagprofesjonenes spesialister har også forskjellige måter å se de kliniske beslutninger på. De har lett for å resonnerer ut fra enkeltpasienter, og den spesialiteten de selv representerer. De kan derfor fristes til å mobilisere for å skaffe ressurser til eget domene og egne pasienter, men kan se med misnøye på andre spesialisters krav. Argumenter på samfunnsnivå er mer abstrakte, uten samme gjennomslagskraft som individuelle resonnementer. Derfor er det en stor pedagogisk oppgave for myndighetene å skape forståelse for at ressursene til helsetjenesten og legemidler er begrenset, og at det kan være nødvendig å holde igjen på tilbud som synes viktige for enkeltindivider, men som på gruppenivå rent statistisk har liten effekt. Det er ikke mulig å bygge ut en offentlig helsetjeneste på alle felter der det finnes behov eller medisinske muligheter. Dette illustreres ved en enkel figur, det såkalte helsegapet, jf. figur 5.1.



Figur 5.1 «Helsegapet»

Det er blitt stadig klarere at gårdsdagens gjennombrudd i den medisinsk-tekniske utvikling, skaper dagens og morgendagens prioriteringsproblemer, og etter noens mening sammenbrudd. Vi gjør det stadig bedre, men opplever det verre. Det har skjedd og skjer en rivende medisinsk utvikling på en rekke områder. Vi får tredimensjonal computergrafikk basert på ultralyd og røntgen, vi har forskjellige former for avanserte apparater som kan opereres inn i kroppen, som pace-makere, og vi får stadig nye medikamenter som f.eks. kan løse opp blodpropp. Alle industrialiserte land sliter med hvordan de skal håndtere helsegapet illustrert i figuren ovenfor. Ofte er en i den situasjon at det ikke hjelper hvor mange penger en tilfører fordi den viktigste knappheten er mangelen på spesialister og fagfolk.

Det er således sider ved den medisinske vitenskap og logikk selv som først og fremst driver prioriteringspresset frem. Dette understrekes av det tilsynelatende paradoks at det er de globalt friskeste befolkningene som bruker størst ressurser på helsetjenesten og fortsatt ser store utfordringer foran seg. Det er derfor nødvendig å være seg bevisst noen av de paradoksale lovmessigheter om hva som skaper behov og etterspørsel.

Nasjonalt bidrar befolkningsvekst og eldrebølgen til å skape økte behov, selv om nedgangen i gruppen rundt 70-80 år oppveier noe for veksten i de over 80 år en tid fremover. Helse- og velferdsutviklingen vil også føre til at stadig flere når høyere alder. Antakelig vil en økende andel av disse også ha relativt bedre helse enn før i forhold til alderen, men vi må likevel regne med at dette totalt øker behovene, siden økende alder generelt medfører økt sykkelighet. Det vil være flere som lever lenger med sine sykdommer og andelen kronisk syke vil dermed øke.

Bedre behandlingsmetoder og nyere legemidler øker sjansen for gode behandlingsresultater, og reduserer som regel ubehag og risikoen for bivirkninger. Dette endrer også indikasjonsstillingen i forhold til mange kjente sykdommer og behandlingsformer. Flere med mildere symptomer og lavere alvorlighetsgrad av sykdommen kan behandles trygt med positiv gevinst. Også flere eldre med svekket all-

menntilstand og redusert tålegrense for større inngrep vil ha fordeler av behandlingen. Samtidig er stadig mer av behandlingen rettet mot naturlige og normale aldersforandringer som slitte ledd, grånende linser og åreforkalkning. Hjerterkirurgi er et godt eksempel på en paradoksal lovmessighet i helsevesenet: Bedre behandling reduserer som regel ikke behovene, men skaper ofte økte. Hjerterkirurgi forhindrer angina pectoris og forebygger infarkt, men øker samtidig sannsynligheten for at vi også får en eldre pasient med f.eks. hjertesvikt eller andre tilstander som krever ytterligere behandling. Livslengde og livskvalitet kan øke, men det gjør også kostnadene.

For eksempel er enkelte hofteoperasjoner doblet siden begynnelsen av 1980-tallet. Også andre typer ortopedisk kirurgi har gjennomgått en rivende utvikling. Antall behandlede for grå stær er firedoblet de siste 15 år, og behandlingen skjer poliklinisk med bedre resultater enn før. Hjerteroperasjoner, åreutvidelser med ballong inkludert, er omtrent firedoblet de siste 10 år. Øvre aldersgrense rundt 1980 var ca. 60 år, hovedsakelig pga. risikoen. I dag er gjennomsnittsalderen over 70 år. På legemiddelområdet har nye antidepressiva med færre bivirkninger ført til at langt flere enn tidligere gjennomfører behandlingen.

Mange som før måtte akseptere sin situasjon som en del av sin biologiske skjebne, kan i dag, takket være nye behandlingsmuligheter, i stedet betrakte seg som pasienter. Når dette skjer, er det naturlig at de forventer at *velferdssystemet* sikrer dem mulighet til å komme ut av sin eksistensielt dramatiske situasjon, ved å forlenge livet eller bedre livskvaliteten. Nye muligheter omgjør med andre ord skjebnen til systemansvar. Medisinsk, vitenskapelig og teknologisk utvikling forskyver stadig grensen mellom det vi som biologiske organismer må akseptere som *skjebne*, og det velferdssystemet bør ta ansvar for å tilby oss. Ofte blir forventningene urealistisk høye og går langt utover det som til enhver tid er dokumentert som effektiv behandling.

Denne tendensen understøttes ofte av sensasjonsjournalistikk som, godt supplert av overoptimistiske og oppmerksomhetshungrige forskere, ukritisk lanserer nye eksperimentelle behandlingsformer før det finnes sikker kunnskap om deres reelle nytteverdi.

5.3 ULIKE DIMENSJONER VED PRIORITERINGSBEGREPET

Debatten om prioritering er ofte forvirrende fordi det kan være uklart hva som legges i selve begrepet. Ofte blandes ulike dimensjoner av prioritering sammen. De viktigste elementene i prioriteringsbegrepet er fordeling, balansering, rangering og rasjonering. Et overordnet helsepolitisk spørsmål er prioriteringen mellom helsetjenesten og andre samfunnssektorer. Hvor mange ressurser skal helsetjenesten legge beslag på? Jo større rammene er, jo lettere er det å betale seg ut av de interne prioriteringsproblemene. Men uansett rammer, må en fordele ressurser mellom pasientgrupper og ulike hovedtyper av helsetiltak. Det er de prinsipielle sidene ved disse interne prioriteringsproblemene vi tar opp i det etterfølgende. Vi drøfter ikke spørsmålet om hvordan helsetjenesteressurser bør prioriteres i forhold til å bruke ressurser på andre samfunnsområder.

5.3.1 Fordeling mellom pasientgrupper

Prioritering brukes ofte om fordeling mellom ulike pasientgrupper, enten det er diagnoser, alder, kjønn eller andre kriterier som ligger til grunn. Å sette pasientgrupper opp mot hverandre på denne måten er ikke lett, verken prinsipielt eller praktisk. Vanskeligheten består i at sykdommer oftest er uforskyldt og rettferdighetsk-

rav tilsier at alle grupper har krav på behandling i samsvar med gruppens størrelse og problemets alvorlighetsgrad. Derfor vil det også alltid være spørsmål om hvilke deler av hver gruppe som skal gå foran andre fra andre grupper.

5.3.2 Balansering mellom ulike hovedtyper av tiltak

Balansering av de ulike ledd i tiltakskjedene som forebygging, øyeblikkelig hjelp-funksjonen, rehabilitering og omsorg for kronisk syke blir også ofte omtalt som prioritering. En prioriteringsdebatt på dette området krever at man spesifikt vurderer de ulike leddene i behandlingskjeden for ulike avgrensede sykdomsgrupper. De enkelte ledd, og grensesnittene mellom dem, må analyseres for å identifisere flaskehalser, forsømte områder og dårlig samordning og samarbeid mellom de ulike leddene. Dette arbeidet står i fokus i mange av de faggruppene som er opprettet under de regionale helseutvalgene, og som danner grunnlaget for det regionale helseplanarbeidet. Arbeidet er også et viktig og selvstendig ledd i det regionale samarbeidet.

Arbeidet går bl.a. ut på å beskrive tiltakskjedene og utvikle disse i samsvar med nye metoder og muligheter innenfor moderne medisin. Det betyr ofte at funksjoner og oppgaver justeres og eventuelt flyttes mellom helsetjenestenivåene, og at det lages bedre retningslinjer og rutiner for samarbeidet mellom nivåene. Pasientforløp og pasientflyt i behandlingskjedene må stå i fokus med sikte på å bedre kvaliteten.

Forebygging eller behandling?

Den største utfordringen i utviklingen av tiltakskjedene er å finne en riktig balanse mellom forebyggende og behandlende tiltak. I tillegg til den vanskelige vurderingen av hvilken effekt forebyggende tiltak har i forhold til de mange mennesker og ressurser som involveres og hvilken kostnad vunnet kvalitetsjusterte leveår har, kommer det etiske problem med å vurdere potensielle ukjente pasienter opp mot manifeste nålevende pasienters behov.

Å forhindre at sykdom oppstår bør både faglig og etisk stå høyt på prioriteringslisten. Da gjenstår det vanskelige valget mellom selektive strategier mot høyrisikogrupper, ofte basert på medikamentell eller annen medisinsk intervensjon, vurdert opp mot massestrategier som går mer på generelle livsstilsfaktorer som kost, mosjon, forsiktighet med tobakk, alkohol og diverse andre risikofaktorer. Medisinsk eller medikamentell intervensjon vil som regel stå høyest i kurs i det medisinske fagmiljø og i det medisinske industrielle kompleks som selger legemidler og utstyr. De andre strategiene er ofte mindre populære hos publikum fordi de ofte blir ansett for å ha et moralistisk tilsnitt. Allikevel er de ofte vel så effektive når det gjelder å redusere tapte leveår og bedre livskvaliteten. Forutsetningen er at de blir fulgt. Det må derfor sterk satsing til fra myndighetene for å sikre at slike strategier får gjennomslag, noe de på mange viktige områder fortjener.

5.3.3 Ranging

Ranging er å sortere pasientene i rekkefølge etter prioritet, f.eks. slik det er gjort i ventelisteforskriften. Første gang dette ble tatt opp var i det såkalte Lønning-utvalget, jf. avsnitt 5.7.1. Dette er en svært grov inndeling, og i den kliniske hverdag er rangingen langt mer raffinert. For det første skjer det en parallell ranging av en rekke pasientgrupper. Disse kommer inn under ulike fag, og settes på ulike ventelister uavhengig av hverandre. For det andre skjer det på hver venteliste stadig justeringer i rangingen innenfor og mellom prioritetsgruppene. Nye pasienter går ofte forbi mange som allerede har stått på listen en tid fordi deres tilfelle er mer alvorlig.

Dermed blir systemet vesentlig mer dynamisk og nyansert enn slik det presenteres i de kvartalsvise (fra 1996 tertialvise) ventelisteoversiktene. Disse gir et statisk øyeblikksbilde som lett kan skape forestillinger om at alle venter i en lang og stillestående kø. Blant annet hevdes det ofte ut fra øyeblikksdata at pasienter i laveste prioriteringsgruppe knapt får behandling i det hele tatt, mens undersøkelser som er gjort på avsluttede ventetider, viser at de fleste (ca. 70 pst) også i denne gruppen får behandling før 6 måneder er gått.

5.3.4 Rasjonering

Prioritering vil som regel måtte bety å si nei til former for etterspurt behandling, selv etter at alle de ovenstående prioriteringsmuligheter er utnyttet optimalt. Rasjonering er et relevant ord hvis en ikke finner råd til nyttig behandling for alvorlige sykdommer. Dette er all prioriterings grunnleggende akilleshæl, fordi det er vanskelig å skape konsensus om hvilke behov som skal holdes utenfor velferdsstatens tilbud, og som samtidig gir innsparing av noen størrelse. Det er gjort en rekke forsøk på slik prioritering i flere land, men med varierende resultat. Hvis all ineffektiv behandling, forebygging og ikke minst risikointervensjon, kan skilles ut og saneres, kan det antakelig frigjøres store ressurser. Videre bør eventuelle rasjoneringsbestrebelser særlig konsentreres mot de minst alvorlige tilstandene. Ofte finner man disse i primærhelsetjenesten som er det viktigste prioriteringsinstrumentet for å skille ut alvorlige tilfeller og velge ut effektive tiltak for disse.

5.4 FORHOLDET MELLOM BEHOV OG ETTERSPORSEL

Helsetjenester og legemidler er nødvendighetsgoder som brukes når helsen er ned-satt eller truet. Pasienten kan ikke alltid selv vurdere sitt sykdomsbilde eller hvilken behandling som skal til. Ofte er det nødvendig med bistand av en lege som kan stille en diagnose og forskrive det riktige legemidlet. Et spørsmål som både er moralsk og faglig relevant, er om det finnes et skille mellom behov og etterspørsel. Denne distinksjonen blir ganske sjelden uttrykt og diskutert, men er betydningsfull i prioriteringssammenheng. Etterspørsel kan være et tegn på behov. I vårt forbrukersamfunn er det allikevel klart at ikke all etterspørsel er uttrykk for behov. Etterspørsel kan f.eks. utløses ved moderne markedsføring, uten at behovet for en helsetjeneste kan anses å være til stede fra et medisinsk perspektiv. Når myndighetene i utvalgets mandat peker på at den medisinsk-farmasøytiske utvikling stiller myndighetene overfor kontinuerlig press, siktes det primært til etterspørselen og ikke behovene. Sett fra et etisk synspunkt er det klart at dokumenterte behov, og særlig viktige eller vitale behov (f.eks. for effektiv behandling ved alvorlig og langvarig sykdom), er langt mer tungtveiende enn blott og bar etterspørsel.

Ikke alle behov gir automatisk utslag i direkte etterspørsel. For mange tilstander kommer objektive diagnostiske funn uten symptomer på etterspørselens plass. Eksempel på det siste er funn ved skjermbildefotografering eller andre screeningundersøkelser. Hjerte-karsykdom og kreft kan her tjene til konkretisering. Dette innebærer bl.a. at forskningsbasert viten om effekten av diagnostiske, forebyggende og kurative tiltak er nødvendig for å kunne skille effektivt mellom etterspørsel og behov. Videre innebærer det at både effekt og behov bør kunne dokumenteres uavhengig av etterspørselen.

Det er ikke mulig for det offentlige å påta seg et økonomisk ansvar for all etterspørsel etter legemidler i befolkningen. Nyten av å bruke offentlige midler på legemidler for tilstander som ikke er alvorlige, og hvor nyten er uviss, er lav sammenlignet med å bruke offentlige ressurser på andre tiltak. Det er f.eks. en viktig

helsepolitisk prioritering om en skal tilby symptomfrie friske mennesker med forhøyet blodtrykk eller kolesterol gratis medisiner. Skal samfunnet skille mellom hvilke tiltak som skal belastes felleskassen eller ikke, bør prioriteringene være basert på overordnede prinsipper og en mest mulig strukturert beslutningsprosess.

5.5 HOVEDPRINSIPPER FOR PRIORITERING I HELSETJENESTEN

Prioritering betyr å sette noe foran, dvs. å si ja til noe og nei til noe annet. Dette gjelder for helsevesenet som på andre områder. Resultatet av en prioritering bestemmes bl.a. av hvilke prinsipper for prioritering som legges til grunn, og hvordan en velger å definere og tolke innholdet i disse. Slike prioriteringsprinsipper vil alltid være kontroversielle. Det finnes ikke et beste system i den forstand at det er best i enhver sammenheng.

En prioritering må både være etisk og faglig akseptabel. Det er ofte vanskelig å trekke grensen mellom medisinsk-faglige og etiske krav. Dette er et viktig punkt. Men det er langt fra trivielt, og delvis skyldes dette at leger ofte påberoper seg at det er et skille mellom medisinske (lege artis) hensyn og andre hensyn når de skal begrunne sine beslutninger. Skillet mellom medisinsk-faglige og etiske hensyn er viktig, men ofte uklart og vanskelig å håndtere. Den vanskeligheten møter en også i blåreseptordningen. I en helsetjeneste som den norske bør trolig de nedenstående hensyn tillegges vekt i prioriteringene:

- Tilstandens alvorlighetsgrad
- Tiltakets effekt
- Tiltakets kostnadseffektivitet
- Behandlingsintensjonen
- Eventuelle andre kriterier

5.5.1 Alvorlighetsgrad

Noen sykdommer er mer alvorlige enn andre, og alvorlige sykdommer bør ha fortrinnsrett fremfor mindre alvorlige. Alvorlighet rommer i det minste tre dimensjoner, hvorav de to første er knyttet til pasientens tilstand i dag og den siste til pasientens fremtidige tilstand:

- Grad av psykiske og fysiske plager, f.eks. angst, smerte
- Grad av fysisk, psykisk og sosial funksjonshemming, uttrykt i evnen til å klare seg i dagliglivet. For eksempel vil bekymring, angst eller depresjon som i vesentlig grad går ut over livskvaliteten, kunne gi sosial og psykisk funksjonshemming
- Risiko for død, invaliditet eller store plager ved manglende behandling eller hvis behandling utsettes

Det er bred enighet om at en gruppe pasienter som lider mer enn en annen gruppe, bør prioriteres hvis begge grupper kan hjelpes like mye og til samme kostnad. De aller fleste sykdommer varierer imidlertid både med hensyn til lidelse og med hensyn til risiko for dødelighet eller alvorlig funksjonshemming. Eksempel er hjertekarsykdommer, som varierer fra umiddelbart livstruende, til plager som pasienten kan leve med i årevis. Dette kan bety at pasienter med samme diagnose bør prioriteres ulikt. Om mulig bør tilstanden beskrives og ordnes i undergrupper etter alvorlighet. Pasienter med kroniske problemer som angst, depresjoner og muskel- og skjelettsykdommer oppfattes gjerne som mindre alvorlig syke, enn pasienter med høy risiko for død, sterk funksjonshemming eller store fysiske plager som kan kureres ved behandling. En slik gradering kan være misvisende. Det vil derfor være rik-

tigere å betrakte alvorlighetsgrad som en samlet vurdering av plager, funksjonsnivå og risiko for alvorlig lidelse ved manglende behandling eller lang ventetid.

5.5.2 Effekt

All medisinsk behandling, så langt det er mulig, bør være basert på vitenskapelige studier. Det er enklere å dokumentere effekt av en behandling som har som primær målsetting å kurere (gjøre folk friske), enn å dokumentere f.eks. forebyggende behandling eller behandling med effekt på subjektive plager. Det bør likevel stilles krav til dokumentasjon også for slik behandling. Spesielt gjelder dette dersom behandling skal tas i bruk av store pasientgrupper eller f.eks. ved etablering av retningslinjer for behandling. Prinsippet om dokumentert effekt er i tråd med et utilitaristisk syn som innebærer at flest mulig bør få mest mulig nytte av de investeringer som gjøres i offentlige helsetjenester. Dersom ressursene benyttes på tiltak med tvilsom eller manglende effekt, svekkes mulighetene til å tilby helsetjenester som har effekt. Den kan være nyttig å skille mellom flere faktorer ved vurdering av forventet effekt:

- forventet størrelse på tjenestens effekt
- forventet sannsynlighet for at en tjeneste har effekt
- risiko for forverring ved utsettelse
- usikkerhet knyttet til vurdering

Kravet om dokumentert eller dokumenterbar effekt må stå sterkt i en helsetjeneste som ønsker å være vitenskapsbasert i sitt valg av medisinske tiltak, enten det gjelder kurative eller forebyggende tiltak. Det kan være vanskelig å vite hva som er effektive helsetjenester. Medisinen er basert dels på vitenskap, og dels på skjønn. Den medisinske praksis varierer fra lege til lege, fra sykehus til sykehus og fra land til land. Gjennom mange år har helsetjenesteforskningen vist at det f.eks. er store variasjoner i operasjonshyppigheten både når det gjelder behandling av lite alvorlige og mer alvorlige sykdommer. Ofte er det sterk strid i fagmiljøene om hvordan ulike helsetiltak egentlig virker. I mange tilfeller kan det være vanskelig å gjennomføre kontrollerte kliniske undersøkelser der effekt av ulike behandlingsmåter sammenlignes, f.eks. et nytt legemiddel mot etablert behandling eller placebo. Innhenting av data kan være vanskelig av etiske årsaker. For eksempel har det vært en omfattende diskusjon om forholdet mellom forskningsetikk og pasientetikk i forbindelse med utprøvinger av AIDS-medisiner hvor pasienter krever å få være med i den gruppen som får medisin.

5.5.3 Kostnadseffektivitet

På legemiddelområdet innebærer kravet om kostnadseffektivitet at behandlingsmessige målsettinger skal realiseres med minst mulig ressursbruk. Det er viktig at kostnader ved et tiltak vurderes ved prioritering mellom dyre og mindre dyre behandlingsopplegg, gitt at effekten er den samme. Men kostnader kan ikke være et prioriteringskriterium som gis vekt alene. Alvorlig syke pasienter skal gis et tilbud, hvis tiltaket har en tilstrekkelig og dokumentert effekt. Målsettingen er et helsevesen av høy faglig kvalitet, der også kostbare tiltak skal være tilgjengelige hvis nytteverdien er høy. Det er oftest tilfeldig hvem som rammes av sykdom, og om behandlingen er kostbar eller rimelig. I utgangspunktet kan derfor ikke personer som har behov for dyr behandling, ha mindre legitime krav på et tilbud enn andre. Dette gjelder både pasienter med akutte eller kroniske sykdommer. Det samme gjelder pasienter med sykdommer som foreverres over tid, hvor tiltak ikke kan forbedre

helsetilstanden, men kun opprettholde funksjonstilstanden og sikre forsvarlig omsorg og pleie.

5.5.4 Behandlingsintensjonen

Med behandlingsintensjon menes målsetting med behandling. I avsnitt 4.4 ble det skjelnet mellom sykdomsbekjempelse, forebyggende tiltak og helsefremmende arbeid:

- Sykdomsbekjempelse tar sikte på å bekjempe sykdom etter at den har oppstått, og omfatter således bl.a. diagnostiske, kurative, prognostiske, palliative og rehabiliterende tiltak
- Forebyggende tiltak tar sikte på å redusere forekomsten av sykdom, skade, sosiale problemer og for tidlig død
- Helsefremmende tiltak tar sikte på å bedre livskvalitet, trivsel og mulighetene til å mestre de utfordringer en utsettes for i dagliglivet

I en viss grad kan en slik inndeling gi grunnlag for prioriteringer, ved at sykdomsbekjempelse bør prioriteres foran forebygging (lavriskointervensjon), som igjen bør gis prioritet fremfor helsefremmende tiltak. Inndelingen har imidlertid klare begrensninger fordi det i den praktiske kliniske hverdag kan være vanskelig å skjelne mellom kategoriene, og det vil alltid finnes støtteverdige tiltak innenfor utpregede helsefremmende satsinger også på legemiddelområdet. Inndelingen i sykdomsbekjempelse, forebyggende og helsefremmende tiltak kan allikevel trolig gi et signal om hva som bør telle med i prioriteringer. Inndelingen er i en viss grad i samsvar med den prioritering som i dag kommer til uttrykk gjennom blåreseptordningen.

Andre kriterier

Prinsippet om lik tilgang til helsetjenester er så sentralt at det skal svært gode grunner til for at avvik fra denne normen kan aksepteres. I enkelte situasjoner kan det likevel være rimelig å forskjellsbehandle ut fra ulike egenskaper ved pasienten. Det finnes mange kriterier som hører til gruppen med mer diskuterbare kriterier for forskjellsbehandling, som sosiale behov, betydning for andre, produktivitet, alder, selvforskyldthet og samarbeidsvilje.

Sosiale behov, betydning for andre, produktivitet

Store sosiale behov er en mulig begrunnelse for positiv diskriminering av visse grupper ut fra solidaritetsnormen. For eksempel kan den enkelte ha en sosial situasjon som tilsier at ventetiden for undersøkelser og/eller behandling bør være kortere enn for andre. Dette gjelder dersom det dreier seg om spesielle tilleggskjønshemminger, stort omsorgsansvar eller lignende. Store sosiale behov kan derfor være en akseptabel begrunnelse for en viss opp-prioritering i forhold til alvorlighet og rangering på en venteliste. Det vil imidlertid være umulig å definere endelige kriterier for slike tilfeller generelt. Tvert imot må nettopp rimelighetsbetraktninger i forhold til en spesiell og uvanlig situasjon komme til anvendelse i slike tilfelle, som et supplement til det kliniske skjønn. Det nederlandske prioriteringsutvalget har anbefalt å bruke sosiale forhold som kriterium ved valg mellom pasienter som har behov for omsorg og pleie, men ikke ved valg mellom pasienter som har behov for behandling. I Norge anser myndighetene at det må være mulig å tillegge sosiale forhold en viss vekt som tilleggskriterium, der dette blir rimelig, også ved valg mellom pasienter som har behov for behandling. Eksempler på slik bruk kan være å prioritere pasienter uten nære pårørende og pasienter med omsorgsansvar.

Et annet eksempel er prioritering av pasienter med risiko for langvarig sykmelding. Forebygging av langvarig sykmelding er et av de viktigste virkemidler mot passivitet og utestenging fra arbeidslivet. Sykmelding kan være et tilleggskriterium ved prioritering, fordi det er kjent at pasienter som går lenge sykmeldt, står i fare for ikke å komme i arbeid igjen. Risiko for langvarig sykdom bør betraktes som et element i vurderingen av alvorlighet ved prioritering av enkeltpasienter. Langtidssykmelding uten oppfølging vil kunne gjøre enkelte tilstander enda mer kroniske og svekke evnen til å mestre hverdagslivets utfordringer. Å unngå langvarig sykmelding kan dermed også måtte trekkes inn i en vurdering av potensiell effekt av et tiltak. Dette innebærer ikke at sykmeldte alltid kan prioriteres foran arbeidsledige, studenter, hjemmевærende, uføretrygdete og pensjonister. Dersom ikke de forannevnte forhold tilsier at vurderinger av alvorlighet og forventet effekt blir berørt, må sykmeldte rangeres og selekteres for behandling på lik linje med andre. Det er grunn til å advare mot de ulike vridningseffektene og den taktiske bruk av sykmelding som kan oppstå ved bruk av et slikt kriterium. Det kan anlegges et økonomisk perspektiv på at det er urasjonelt og kostbart at sykmeldte venter på behandling, samtidig som de belaster arbeidsgivere eller folketrygden. Slike økonomiske forhold kan imidlertid ikke forsvare individuell forskjellsbehandling. I innstillingen fra Sosialkomiteen om stortingsmeldingen om Samarbeid og styring - mål og virkemidler for en bedre helsetjeneste (Innst. S. nr. 165 (1994-95)) fremgår det at komiteens flertall er skeptisk til den vekt regjeringen legger på å utrede og benytte samfunnsøkonomisk nytteverdi av behandlingstiltak. Å få hjelp ved alvorlig sykdom og bevare liv må være en prioritert oppgave, selv om det ikke kan påvises at tiltaket har noen samfunnsøkonomisk verdi. Alle pasienter må ha samme rett til behandling ved alvorlig sykdom, uten å måtte bevise sin egen verdi.

Alder

Det er viktig å skille mellom alder som prognostisk kriterium (i forhold til hvor stor sjanse behandlingen har for å lykkes) og alder som selvstendig kriterium.

Kroppen eldes og svekkes gjennom hele livet, og sjansen for å lykkes med behandling svekkes ofte i samme takt. I tillegg vil som regel risikoen for bivirkninger eller alvorlige utfall av et inngrep eller en behandling, kunne øke med alderen. Dermed kan effekten av ulike behandlingstiltak påvirkes sterkt av alder. Når alder er trukket inn i vurderingen med dette utgangspunkt er det m.a.o. relevant og legitimt i forbindelse med vurderingen av effekt. Det er, i denne sammenheng, ikke alderen som sådan, men alderen som uttrykk for en klinisk tilstand som er avgjørende for sjanse og risiko forbundet med behandlingen som er vesentlig. Der det finnes dokumentasjon på at resultatene og dermed nytten av behandlingen er dårligere ved høy alder, må dette tas hensyn til ved vurdering av effekt.

Eldre skal prioriteres etter samme kriterier som andre. De eldre har som gruppe stor sykелighet og mange sammensatte problemer. De må derfor få et forsvarlig tilbud som kan sikre deres livskvalitet og gi god omsorg.

Selvforskyldthet

Livsstilssykdommer bidrar i betydelig grad til det totale forbruk av helsetjenester i Norge. Selvforskyldthet ble avvist av Lønning I-utvalget som kriterium for adgang til undersøkelse og behandling. Kriteriet er allikevel relevant ved vurdering av gjentatt behandling, dersom råd og informasjon er gitt, og når endret livsstil er nødvendig for å oppnå ønsket effekt av behandling. Selvforskyldthet kan m.a.o. brukes ved vurdering av forventet behandlingseffekt, men ikke som prioriteringskriterium i seg

selv. Hvis selvforskyldthet skal kunne være et relevant kriterium, måtte det, for det første, være påvist en klar statistisk årsakssammenheng mellom livsstil og sykdom og, for det andre, påvist at denne sammenhengen også gjelder den enkelte pasient. Selv om det ofte kan finnes en statistisk sammenheng mellom livsstil og sykdom, kan sykdomsutbrudd sjelden tilskrives en årsak alene. Forhold som genetisk disposisjon, sosialt miljø og generell allmenntilstand bidrar også til sykdomsutbrudd. Visse former for helseskadelig atferd forekommer i større grad i visse sosioøkonomiske grupper. Dette innebærer at helseskadelig atferd som negativt kriterium kan få en uheldig systemeffekt i den forstand at helsetjenesten forsterker ulikheter i sosioøkonomisk status. Samtidig er det svært vanskelig å sette en grense for hva som er et usunt kosthold, hva som er helseskadelig idrett, hvor grensen går for høyt alkoholkonsum osv. Selvforskyldthet kan derfor kun være aktuelt å bruke ved vurdering av behandlingseffekt ved gjentatt behandling eller i situasjoner der endret atferd er helt nødvendig for at behandlingen gir effekt. Dette er også de eneste situasjoner der samarbeidsvilje bør tillegges vekt. Krav til samarbeidsvilje bør ikke brukes som prioriteringskriterium i seg selv. Dette skyldes at manglende vilje til samarbeid bl.a. kan være et uttrykk for dårlig kommunikasjon mellom pasient og behandlingsteam. Samfunnet bør likevel påvirke befolkningen til mindre risikoatferd.

Individuelt ansvar

Det er en akseptert norm at også enkeltindividet har et visst ansvar for egen helse. Dette innebærer at ikke alle helsetiltak skal overlates til fellesskapets ansvar. Eksempel på et slikt tiltak kan være reseptfrie legemidler som er så rimelige at individet selv kan ha råd til å betale for dem.

5.6 EFFEKT - NØKKELBEGREP MED ULIKE DIMENSJONER

Det er ofte vanskelig å vurdere effekter av legemidler. Det er spesielt vanskelig å analysere konsekvensene av legemidler som hovedsakelig brukes til langvarig forebygging og lavrisikointervensjon.

Ideelt sett bør alle legemidler ha dokumentert sin effekt på sykkelighet og dødelighet gjennom vitenskapelig kontrollerte kliniske studier som pågår over lang nok tid. Ideelt sett bør også effekt vurderes ut fra i hvilken grad de kontrollerte kliniske studiene kan sammenlignes med bruken av legemidlet i den kliniske hverdag. Pasienter som deltar i kliniske studier kan f.eks. være valgt ut på en slik måte at de har større effekt av legemidlet enn «normalpasienten». I kliniske studier følges desuten pasientene svært nøye opp medisinsk, noe som kan gjøre dem lite sammenlignbare med andre pasienter. Enkeltstående kliniske studier er ikke uten videre tilstrekkelig til å fastslå effekten av et legemiddel. Noen ganger kan det være nyttig å vurdere data fra flere studier samlet (meta-analyser).

Ofte oppgis effekten av et legemiddel i form av relativ risikoreduksjon. For eksempel innebærer en reduksjon i dødelighet i observasjonsperioden fra 4 til 2 pst en *relativ* dødelighetsreduksjon på hele 50 pst, selv om den *absolutte* reduksjonen kun er på 2 pst. Det er viktig å være bevisst på forskjellen mellom disse begrepene. I markedsføringen av legemidler har relativ risiko vært mye brukt. Det er imidlertid ønskelig at informasjon om risikoreduksjoner oppgis både i absolutte og relative tall. Ofte vil det også være klargjørende å anskueliggjøre effekten av behandling gjennom beregninger av hvor mange pasienter det er nødvendig å behandle for å unngå sykdom hos ett individ, på engelsk kalt «number needed to treat». En reduksjon i dødelighet fra 3 til 2 pst i løpet av en viss periode vil f.eks. innebære at man har spart ett liv for hver gruppe på 100 pasienter som er behandlet i perioden. Hos

de øvrige 99 pasientene har behandlingen kun medført en utgift og eventuelt gitt bivirkninger. Videre er det nødvendig å vurdere i hvilken grad en behandling forhindrer eller kun utsetter en medisinsk hendelse.

5.6.1 Myke versus harde endepunkter

I kliniske studier tas det ofte sikte på å måle endringer i visse biologiske markører eller prediktorer som en antar har sammenheng med sykелighet og dødelighet. Disse omtales gjerne som myke endepunkter eller surrogatendepunkter, fordi de ikke uten videre sier hvilken effekt en medisinsk intervensjon har på reell sykелighet og dødelighet (såkalte kliniske eller harde endepunkter). Et nærliggende eksempel er forhøyet blodtrykk, eller hypertensjon, som brukes som indikator for sykелighet og dødelighet av hjerte-karlidelser, f.eks. slag eller hjerteinfarkt. Hypertensjon er i utgangspunktet ingen sykdom, og blodtrykksreduksjon er således ikke noe behandlingsmål i seg selv. Forhøyet blodtrykk har derimot statistisk sammenheng med økt sykелighet og dødelighet. Ved å senke blodtrykket vil statistisk sett sykелigheten og dødeligheten reduseres noe, uten at en vet hvilke pasienter som har hatt nytte av behandlingen. Tilsvarende gjelder ved hyperlipidemi (høyt kolesterol). Målet med behandling er å forebygge kardiovaskulær sykелighet som konsekvens av forhøyet blodtrykk eller hyperlipidemi. Dette er bakgrunnen for et økende krav overfor legemiddelindustrien om å dokumentere legemidlers effekt, ikke bare på myke endepunkter som blodtrykk eller kolesterolnivå, men også på harde kliniske endepunkter som sykелighet og dødelighet.

Forutsetningen for at et mykt endepunkt skal være relevant er både at det har en statistisk relasjon til den aktuelle sykdom, og at det finnes et patofysiologisk grunnlag for å anta at surrogatendepunktet reflekterer sykdomsprosessen. Venstre ventrikkelhypertrofi (abnorm vekst av hjertet) tilfredsstiller begge disse krav, og dokumentert tilbakegang av venstre ventrikkelhypertrofi brukes i dag mye i markedsføringen av blodtrykksmedisiner.

Det andre eksemplet på problemer knyttet til bruk av surrogatendepunkt ser man fra studien PROMISE (Packer et al., 1991) hvor man evaluerte en lovende medisin mot hjertesvikt. Det er på det rene at redusert hjertefunksjon (målt som redusert ejeksjonsfraksjon, eller pumpeevne) er en av de aller sterkeste prediktorer for død hos hjertesviktpasienter. Det er også akseptert at reduksjon av hjertets pumpefunksjon er den viktigste patofysiologiske mekanisme for død hos denne pasientgruppe. Man har derfor ofte brukt pumpefunksjon som mykt endepunkt for å måle medikamentell behandlingseffekt hos hjertesviktpasienter. I studien PROMISE evaluerte man et medikament som bedret pumpefunksjonen hos hjertesviktpasienter. Man fant at selv om medikamentet bedret hjertets pumpefunksjon, så økte dødeligheten.

Disse og andre studier har medført økende grad av skepsis til medikamentdokumentasjon som ikke inkluderer harde kliniske endepunkter og reell klinisk nytte. Det vil av og til dukke opp medisinske nyvinninger som etter all sannsynlighet har gunstig virkning, men hvor man ennå ikke har rukket å dokumentere effekt på harde endepunkter. En bør da sikre at det er igangsatt adekvate studier som avklarer spørsmålet om reell klinisk nytte, f.eks. i forbindelse med vedtak om refusjon.

5.6.2 Måling av livskvalitet

Et behandlingstiltak kan ha flere formål og gi flere typer medisinske gevinster. For eksempel vil behandling av depresjoner både kunne gi medisinsk gevinst i form av bedret mental tilstand, gi økt nattesøvn og muliggjøre gjeninntreden i arbeid eller

daglige funksjoner. Mens de tradisjonelle målene for behandlingseffekt gjerne fokuserer på endringer i sykелighet og dødelighet i form av myke eller harde endepunkter, som ikke nødvendigvis oppleves av pasienten, utvikles det i dag instrumenter som gjør det mulig å måle mer subjektive oppfatninger av helsegevinster slik de oppfattes av pasienten. Den medisinske effekten av et helsetiltak kan ved hjelp av ulike spørre- og klassifikasjonsskjemaer undersøkes før og etter at pasienten har gjennomgått en form for medisinsk behandling, og kan rapporteres f.eks. i form av kvalitetsjusterte leveår vunnet. Det er atskillige måleproblemer knyttet til slike metoder for måling av livskvalitet. De kan derfor ikke i dag erstatte kliniske endepunkter, men i enkelte tilfeller gi et verdifullt supplement til disse.

5.7 HVORDAN STRUKTURERE PRIORITERINGSKRITERIER?

Gradvis har det vokst frem en politisk forståelse for at det er behov for å utvikle retningslinjer for hvordan ressurser skal prioriteres i helsevesenet. I land som Norge, Sverige, New Zealand, Nederland og i staten Oregon i USA har det vært nedsatt egne prioriteringsutvalg for å prøve å skape konsensus om prioriteringer. Vi har sett nærmere på noen av disse arbeidene. Et viktig spørsmål er i hvilken grad kriteriene fra disse arbeidene kan brukes eksplisitt på legemiddelområdet.

5.7.1 Lønning I-utvalget

Norge var kanskje det første industrialiserte land som nedsatte et eget prioriteringsutvalg (NOU 1987:23), som fikk i mandat å drøfte prinsipper og retningslinjer for prioriteringer i helsevesenet. Ønsket med dette utvalget var slik tidligere sosialminister Leif A. Heløe sa det i 1987:

«Å rangordne oppgaver for det offentlige helsevesen, og å få frem kriterier for hvordan ressurser bør fordeles.»

Utvalget diskuterte bl.a. en rekke av de kriterier som er nevnt i foregående avsnitt, og kom frem til en prioriteringsliste med fem prioriteringsnivåer:

- Livsnødvendige tiltak som har livstruende konsekvenser hvis de ikke iverksettes, gis første prioritet. Eksempel: Akutt kirurgi, akutt psykiatri og nyfødtmedisin.
- Nødvendige tiltak som har katastrofale eller svært alvorlige konsekvenser hvis de ikke iverksettes, gis annen prioritet. Eksempel: Kroniske eller alvorlige sykdommer av somatisk art.
- Nyttige tiltak som har uønskede konsekvenser hvis de ikke iverksettes, gis tredje prioritet. Eksempel: Moderat forhøyet blodtrykk, vanlige barnesykdommer og ukomplisert brokk.
- Etterspurte tiltak som har mindre konsekvenser hvis de ikke iverksettes, gis fjerde prioritet. Eksempel: Høyteknologi med moderat nytteeffekt, kunstig inseminasjon og befruktning utenfor kroppen.
- Etterspurte tiltak som er uten dokumentert nytteverdi, gis femte prioritet. Eksempel: Rutinemessige helsekontroller, screening av friske individer med forhøyet risiko.

Denne prioriteringslisten har bl.a. ligget til grunn for ordningen med ventelistegaranti for pasienter i bestemte grupper. Inndelingen er svært grov og i den kliniske hverdag er rangeringen langt mer raffinert. For det første skjer det en parallell rangering av en hel rekke pasientgrupper tilhørende ulike fag på egne ventelister. For det andre skjer det på hver venteliste stadige justeringer innenfor og mellom pri-

oriteringsgruppene. Nye pasienter går ofte forbi mange som allerede har stått på listen en tid fordi deres tilfelle er mer alvorlig. Derfor blir systemet veldig dynamisk, og det er vanskelig å få et riktig bilde av de reelle ventetider for ulike pasientgrupper. Listen kan også brukes som et rangordningssystem for legemidler, som eventuelt ville blitt utformet slik:

- Livsnødvendige legemidler som har livstruende konsekvenser hvis de ikke benyttes, gis første prioritet
- Nødvendige legemidler som har katastrofale eller svært alvorlige konsekvenser hvis de ikke benyttes, gis annen prioritet
- Nyttige legemidler som har uønskede konsekvenser hvis de ikke benyttes, gis tredje prioritet
- Etterspurte legemidler som har mindre konsekvenser hvis de ikke benyttes, gis fjerde prioritet
- Etterspurte legemidler som er uten dokumentert nytteverdi (effekt), gis null prioritet

Bruk av et slikt system forutsetter at aktuelle blåreseptlegemidler vurderes og plasseres i en av de fem kategoriene. Refusjonsberettigelse bestemmes etter hvilken kategori legemidlet kommer inn under. For eksempel kan det tenkes tilstått refusjonsberettigelse for legemidler i kategori 1, 2 og 3, mens legemidler i kategori 4 og 5 kan forutsettes dekket av forbrukeren selv. I praksis vil man ha behov for et rangordningssystem med kun to, og ikke fem, klasser.

5.7.2 Lønning II-utvalget

Som en videreføring av Lønning-utvalgets innstilling fra 1987, ble det i 1996 nedsett et nytt offentlig utvalg som skulle utarbeide nye retningslinjer for prioriteringer i helsevesenet.

Utvalget skal bl.a. ta stilling til spørsmålet om hvordan høyteknologisk medisin kan avveies mot billigere og mindre avanserte behandlingsformer, og til hvor grensene går for det offentliges ansvar. I mandatet blir utvalget anmodet om å drøfte tiltak som kan redusere behovet for å prioritere, for eksempel ved å sikre at den behandling som gis er dokumentert nyttig. Også Lønning II-utvalget skal ta hensyn til likhetsprinsippet, sykdommens alvorlighetsgrad og behandlingens nytteverdi ved stillingstaken til eventuelle nye kriterier. I tillegg blir utvalget bedt om å vurdere andre relevante prinsipper, og å drøfte betydningen av helseøkonomi, pasientens eventuelle egenansvar for helseproblemet, bruk av ventetid og egenandeler og eventuelt muligheten for graderte egenandeler for ulike helseproblemer.

Som første ledd i Lønning-II utvalgets arbeid ble det utarbeidet en definisjon for hvilke pasienter som bør ha maksimalt 3 måneders ventetid i forbindelse med ventelistegarantien (Prioritering og ventelistepasienter, brev fra Lønning II-utvalget, 20 desember 1996). Disse pasientene må oppfylle samtlige vilkår om at:

1. pasientene ikke er mottatt som øyeblikkelig hjelp-trengende
2. og tilstanden er ikke så alvorlig at utsatt behandling eller rehabilitering har svært alvorlige konsekvenser for pasientenes fysiske funksjonsnivå, psykiske funksjonsnivå, forventede livslengde
3. og det finnes behandling som er dokumentert effektiv
4. og hvor forventede resultater står i et akseptabelt forhold til kostnadene

Terskelen for hva som er svært alvorlige konsekvenser for pasientenes fysiske og psykiske funksjonsnivå, er varig og sterkt nedsatt evne til å utføre de gjøremål pasienten vanligvis utfører i sin hverdag (yrkesaktivitet, skolegang, husarbeid osv.).

Terskelen for når smerter og fysisk ubehag skal medføre tiltak, går der pasientenes evne til å utføre arbeid og dagliglivets alminnelige aktiviteter (påkledning, hygiene, søvn, matlaging osv.) er sterkt og varig nedsatt. Med varig menes at tilstanden ikke kan forventes å bli bedre uten tiltak som nevnt under pkt. II.»

5.7.3 Prioritering på klinisk nivå - erfaringer fra kreftområdet

For å få et kriteriebasert system til å fungere, er det behov for størst mulig enighet om hvordan begrepene mer konkret skal defineres, også på klinisk nivå. For at nasjonale mål og retningslinjer skal fungere, må klinikerne akseptere dem i sitt daglige arbeid. I en svensk diskusjonsrapport, Vårdens svåra val, er det foreslått et skille mellom prioriteringer på henholdsvis politisk-administrativt nivå på den ene siden, og klinisk nivå på den andre.

Både alvorlighets- og effektbegrepet er svært komplisert. De kan ha ulikt innhold på ulike medisinske felt. På enkelte sykdomsområder er en i gang med en nærmere konkretisering av hva en skal legge i begrepene. For eksempel har det foregått et vesentlig arbeid på kreftområdet, der en gruppe nedsatt av Statens Helsetilsyn har gitt følgende råd om hvordan bl.a. effektbegrepet skal forstås (Statens Helsetilsyn 1995). I denne utredningen heter det bl.a.:

I Behandlingseffekt/resultatmål

Effekt måles ut fra gitte kriterier ved bruk av anerkjente standardiserte metoder. For hver enkelt sykdomsgruppe (kreftdiagnose eller symptomkompleks) bør mål for effekt klargjøres. Innen palliativ kreftbehandling er det enighet om at oppnådd symptomlindring, symptomforebygging og/eller utsettelse av ett eller flere symptomer er viktige mål. Det er imidlertid usikkerhet om hvordan effekten av slik behandling skal måles. Inntil for få år siden ble legenes vurdering av pasientens subjektive opplevelse brukt som effektmål i de fleste studier. Det er i dag enighet om at en slik evaluering skal suppleres av pasientens egenopplevelse av situasjonen. Det er pasientens evaluering som skal telle mest.

II Standardbehandling

Med standardbehandling menes den behandling som tilbys pasienter som ikke deltar i utviklingsprosjekt, f.eks. i form av klinisk kontrollerte studier. Ved en del sykdommer kan det foreligge flere likeverdige behandlingstilbud. Det bør tilstrebes nasjonal konsensus for gitte sykdommer og symptomkomplekser.

III Klinisk skjønn

Klinisk skjønn brukes ofte i medisinen. Det anvendes også i stor utstrekning ved palliasjonsbehandling, når en ikke har detaljert vitenskapelig kunnskap.

IV Dokumentasjon av behandlingseffekt

All medisinsk behandling, så langt det er mulig, bør være basert på vitenskapelige studier. Det er enklere å dokumentere effekt av en behandling som har som primær målsetting, enten å kurere folk eller forlenge levetiden, enn å dokumentere symptomlindrende effekt på subjektive plager. Det bør likevel stilles krav til dokumentasjon også for den palliative (lindrende) behandlingen. Dette er spesielt viktig når en tar i bruk nye legemidler. Gode vitenskapelige studier bør være basis for valg av

kurativ og palliativ behandling. Det er ikke nok at en gitt behandling er dokumentert å ha effekt i en studie, flere studier bør ha gitt identiske eller tilsvarende resultater.

Gruppen har foreslått at resultatene bør være basert på meta-analyser eller på to eller flere påfølgende fase-III studier fra ulike sentra med adekvat design og analyse.

V Behandlingsintensjon

Med behandlingsintensjon menes målsetting med behandling, og den bør deles i fire grupper. Den kurative behandlingsintensjonen, der formålet er å helbrede pasienten for den aktuelle lidelse, den livsforlengende behandlingsintensjon der formålet er å forlenge livet til pasienten, den palliative, symptomforebyggende behandlingsintensjonen, der formålet er å forebygge eller utsette et symptom som vil komme raskt uten behandling, og til slutt den palliative symptomlindrende behandlingsintensjonen der formålet med behandlingen er å lindre plagsomme symptomer.

5.7.4 Erfaringer fra Nederland

I forbindelse med utarbeidelse av en offentlig finansiert basispakke av helsetjenester i Nederland, utviklet det såkalte Dunning-utvalget et prinsipp for å velge ut hvilke helsetiltak som skulle inngå i det offentlige tilbud. Bakgrunnen var at det offentlige ansvar for helsetjenester måtte reduseres til 95 pst av det eksisterende helsetjenestenivå.

Dunning-utvalget tok i sitt arbeid utgangspunkt i fire prioriteringsprinsipper: (1) et tiltak måtte være *nødvendig*, (2) det måtte ha god effekt, (3) det måtte være kostnadseffektivt, og (4) det måtte ikke kunne overlates til den enkeltes ansvar.

For å anskueliggjøre prioriteringsprosessen benyttet man analogien med en trakt med fire siler, korresponderende til de fire ovennevnte prioriteringsprinsippene. For at et tiltak skulle kunne inngå i den offentlig finansierte basispakken måtte det passere alle fire silene. Dunning-utvalget anbefalte at man identifiserte aktuelle kombinasjoner av diagnose og behandling, og vurderte disse ut fra de fire kriteriene. For å fastslå hvorvidt den enkelte diagnose/behandlingskombinasjon skulle anses som nødvendig, ble det foreslått en samfunnsorientert tilnærming. Tre kategorier av nødvendige helsetjenester med avtakende prioritet ble foreslått:

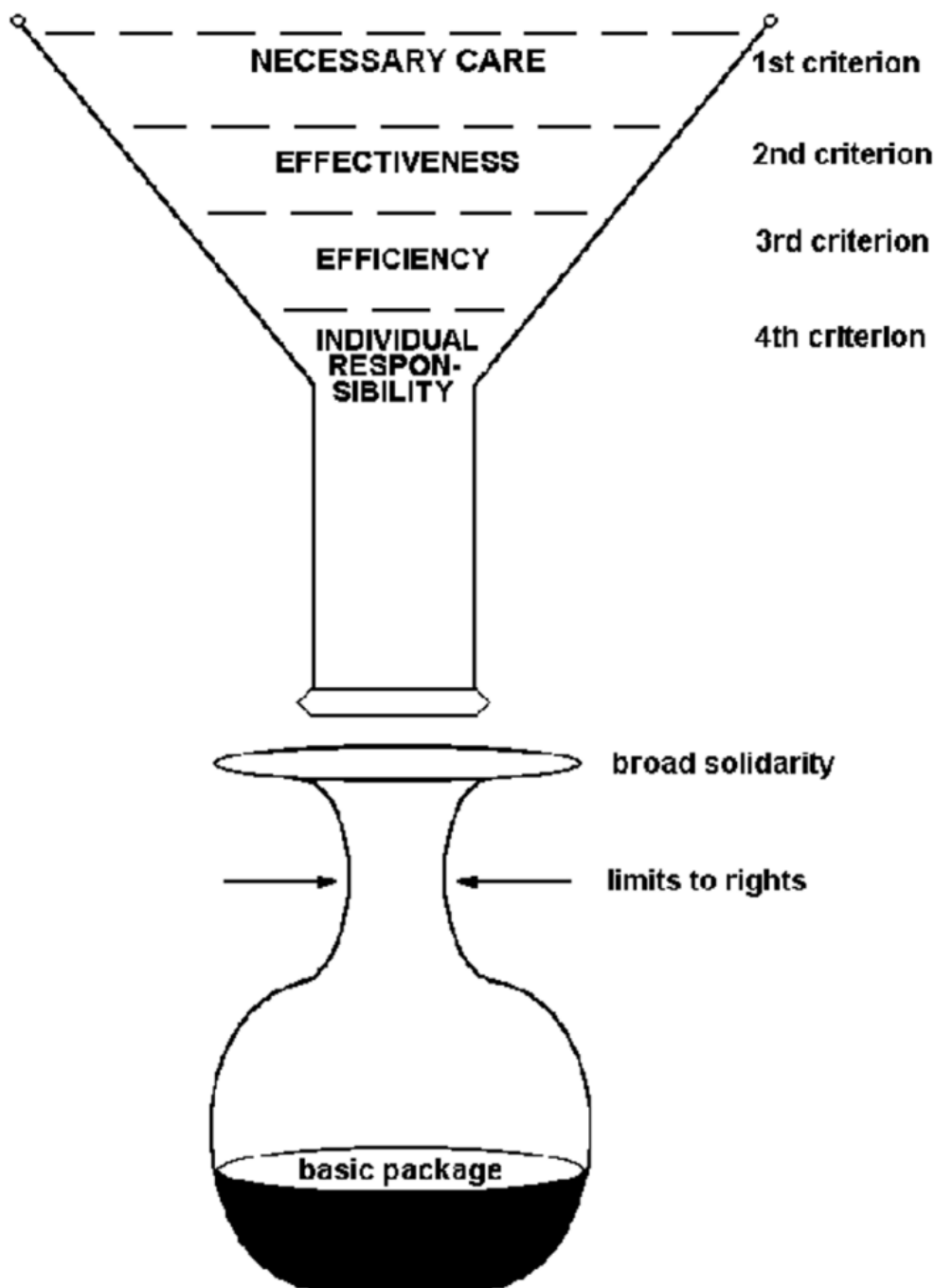
- Første prioritet var «tilbud som kan tjene ethvert medlem i samfunnet, garantere deres normalfunksjon, eller beskytte deres eksistens som samfunnsmedlemmer . . .»
- Annen prioritet var «tilbud som må være umiddelbart tilgjengelige for å sikre individer, grupper eller samfunnet fra livstruende konsekvenser, og tjenester som forebygger alvorlig skade av helsen over lang tid . . .»
- Tredje prioritet var «Avhengig av alvorlighet og antall pasienter med helseproblemet»

Den første silen var ment å skulle fjerne tiltak som samfunnet anså som unødvendige, dvs. tiltak som scoret lavt på nødvendighetskriteriet.

Den andre silen skulle fjerne tiltak med ønskelig målsetting, men hvor selve tiltaket hadde minimal medisinsk effekt i forhold til å oppnå denne. Her ble det skilt mellom tiltak med dokumentert effekt, tiltak med mangelfullt dokumentert effekt og dokumentert ineffektive tiltak.

Den tredje silen skulle holde tilbake behandling som ikke er kostnadseffektiv, dvs. tiltak med en viss medisinske nytte, men hvor kostnadene ikke står i rimelig forhold til forventet helsegevinst. Den fjerde silen skulle sørge for å filtrere vekk de

tiltakene som kan overlates til den enkeltes ansvar. Prinsippene illustreres i den såkalte Dunning-silen, jf. figur 5.2.



Figur 5.2 Dunning-silen

5.7.5 Oregon-modellen

I delstaten Oregon i USA ble det som et virkemiddel for å håndtere kostnadsøkningen i Medicaid-programmet og et dårlig helsetilbud for de svake, innført et priori-

teringssystem for helsetjenester hvor det klart skulle fremgå hva som er det offentliges ansvar og hva som ikke er det. Den lovgivende forsamling i Oregon oppnevnte en Health Services Commission bestående av 11 representanter (5 leger, 1 sykepleier, 1 sosialarbeider og 4 brukere av helsetjenester). Komiteen fikk i oppdrag å konstruere en prioritert liste over tilstands-behandlingspar. Det vil si at tilstander, eller grupper av tilstander, med tilhørende tiltak eller behandling, skulle rangeres etter relativ betydning.

Den lovgivende forsamling påla seg selv at den ikke skulle forandre på rekkefølgen som ble gjort av kommisjonen, men utelukkende bestemme totalbudsjettet for de enkelte helsetjenester. Omfanget av helsetjenester som skulle tilbys i den grunnleggende helsepakken, ville derved bli bestemt av det beløp politikerne var villige til å bevilge til helsetjenester. Som en hjelp til å bestemme samfunnsmessige og individuelle verdier i befolkningen, ble det avholdt en rekke offentlige møter, offentlige høringer med spesielt inviterte interessegrupper, og det ble foretatt en telefonundersøkelse i forskjellige deler av Oregon. Hensikten var å finne hvilke verdier helsevesenet anså som viktige innen helseomsorgen, og å forsøke å oppnå enighet om hva som er av betydning når prioriteringer foretas. Kommisjonen la frem ulike forslag til prioriteringer. I den forbindelse ble det bl.a. en omfattende debatt om hvor stor vekt det skulle legges på sykdommens kostnader sammenholdt med sykdommens alvorlighetsgrad. Etter flere forsøk ble det utarbeidet en rangeringsliste med over 700 sykdomskategorier, etter prioriteringsrekkefølge. Det var 17 forskjellige hovedkategorier i prioriteringslisten. Gruppe 1 inneholder de akutt livstruende tilstander, der behandling reduserer dødelighet med minst 25 pst, og minst 90 pst av de overlevende oppnår tidligere helsetilstand. Innen denne kategorien er lungebetennelse rangert aller høyest, fordi en her har en medisinsk metode, penicillin, som har stor effekt, og hvor alternativet har dramatiske konsekvenser både for pasienter og samfunn. Gruppe 2 er svangerskaps- og spebarnskontroll, mens gruppe 17 er livstruende, eller ikke-livstruende tilstander der behandling fører til liten eller ingen forbedring i livskvalitet, som medisinsk behandling av gallesten uten galleblærebetennelse og virale vorter.

Oregon-modellen kan ha relevans for norsk refusjonspolitik på legemiddeldområdet fordi den i stor grad ivaretar hensynet til prioriteringskriteriene: alvorlighetsgrad, effekt, kostnadseffektivitet, og behandlingsintensjon. Oregons 17 kategorier korresponderer delvis med Lønning-utvalgets fem prioriteringsnivåer, men de er mer presist definert. Spørsmålet er selvsagt om det er mulig eller hensiktsmessig å lage et så detaljert prioriteringssystem på legemiddeldområdet. I praksis vil det være svært vanskelig å utforme en så detaljert prioriteringsliste. I den debatten som har vært i USA rundt reformen, har det bl.a. vært diskusjon om at den i for liten grad vektlegger kostnadshensyn. Mange politikere synes at den stiller strenge krav til dem, ettersom det er et prinsipp at politikerne ikke skal endre rekkefølgen i listen. Mens USAs tidligere president George Bush forkastet Oregonsystemet, ble det akseptert av nåværende president Bill Clinton.

5.7.6 Prioritering gjennom pris- og forbruksregulerende virkemidler

På legemiddelfeltet er det mulig å tenke seg et system hvor alle legemidler i utgangspunktet har de samme muligheter til å oppnå refusjonsberettigelse. Disse forutsettes ført opp på en egen liste med generiske navn (navnet på innholdsstoffet), en såkalt positiv liste.

Tilsvarende føres legemidler som eksplisitt er unntatt refusjonsordningen, på en negativ liste. Et slikt prinsipp ville innebære at det ikke etableres spesielle prioriteringskriterier for alvorlighet ved sykdom, og effekt av legemidler, utover de som skal

til for å kunne markedsføre det. Videre vil et legemiddel være refusjonsberettiget uavhengig av hvilken diagnose det brukes ved (f.eks. alfablokkere som kan brukes både i forbindelse med hjerte-karsykdom og godartet forstørret prostata).

Utgiftene ved et slikt system måtte kunne kontrolleres gjennom pris- og forbruksregulerende virkemidler. Blant annet måtte det inngås prisavtale mellom legemiddelprodusent og legemiddelmyndighet før et legemiddel kunne føres opp på positivlisten. Dersom det ikke oppnås enighet om pris, vil det være mulig å unnta legemidlet fra positivlisten, og føre det opp på den negative. Legemidlet måtte i så fall finansieres av andre kilder enn det offentlige. I tillegg måtte egenandeler, referanseprissystemer, skjermingstak m.m. tilpasses med henblikk på å holde statens samlede legemiddelutgifter innenfor vedtatte budsjetttrammer.

Systemet krever ikke at det treffes vanskelige avveielser om hvilke pasientgrupper som skal prioriteres. På den annen side kan systemet føre til at myndighetene vil kunne komme til å redusere sitt ansvar overfor de svakeste. Det vil kunne skje som konsekvens av at ordningen trekker ressurser vekk fra svake grupper til fordel for mer ressurssterke grupper med mindre behov.

5.8 OPPSUMMERING

Det er et kronisk spenningsforhold mellom etterspørselen etter helsetjenester og tilbudet. Så lenge en ikke vil bruke pris som rasjoneringsmetode, må det fastlegges prinsipper for å prioritere mellom ulike helsetjenester og ulike legemidler. Det er ikke mulig å innfri alle krav. Gradvis har det vokst frem en forståelse for betydningen av å ha kriterier og prinsipper å prioritere etter. I mange land diskuteres metoder for å strukturere prioriteringene. Land som er kommet langt er bl.a. Nederland og staten Oregon i USA. I Norge ble helsetjenesten allerede for ti år siden delt inn i ulike nivåer og grupper, og det er nedsatt et nytt utvalg som skal vurdere behovet for endringer. I alle prioriteringsutvalgene er det særlig tre hovedkriterier som legges til grunn. Krav til en tilstands alvorlighet, effekt og kostnadseffektivitet. Disse prinsippene formuleres i en viss grad forskjellig i ulike land, men de preges først og fremst av en betydelig grad av overlapping. De tre generelle prioriteringskriteriene kan også brukes på legemiddelområdet. I *"Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter"* i kapittel 9 diskuteres i hvilken grad disse prinsippene bør brukes i forbindelse med utformingen av de fremtidige refusjonsordninger.

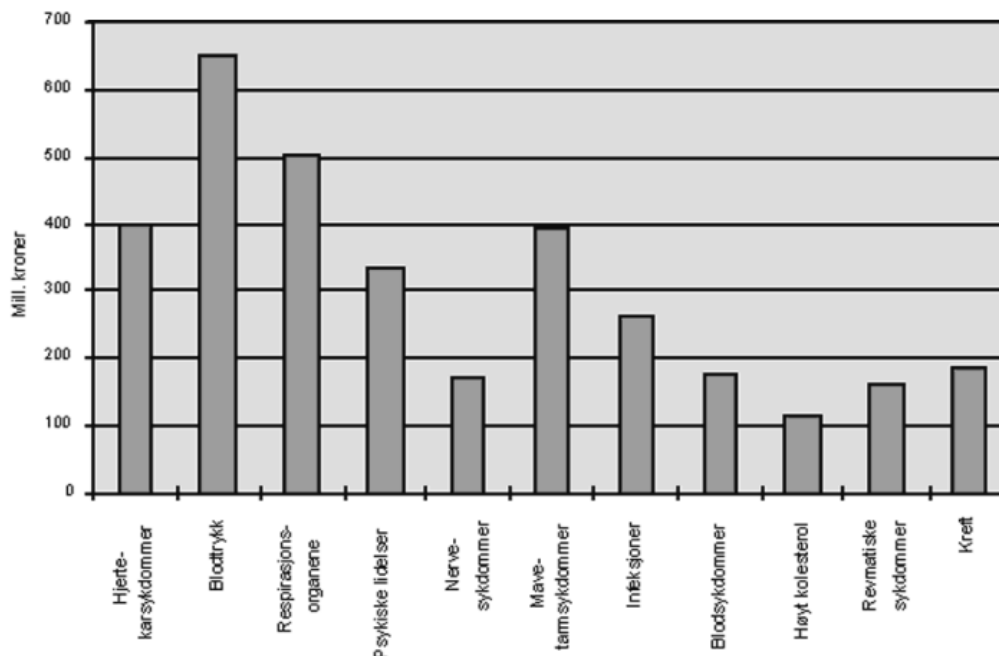
KAPITTEL 6

Helse, sykdom og bruken av legemidler**6.1 INNLEDNING**

For å fastslå effektiviteten av å bruke legemidler må en se mer spesifikt på hvilken rolle de spiller i relasjon til viktige helseproblemer. Er det legemidler som er løsningen på våre store folkesykdommer? Ideelt sett burde myndighetene definere ambisjoner for hva en kan oppnå innenfor de store sykdomsområdene som f.eks. hjerte-karsykdommer og kreft. Når man har valgt ut områder som er egnet for å stille opp helsemål, burde en analysere hva som er risikofaktorer og planlegge nødvendige tiltak innen forebygging og behandling for å påvirke disse risikofaktorene. Legemidler kan da bli en naturlig del av den samlede innsatsen en har for å nå de helsemålene som er fastsatt. I praksis er dette vanskelig fordi sammenhengene mellom helsemål, bruken av helsetjenester, legemidler, og forebyggende tiltak er uklare. En nødvendig betingelse for å dimensjonere legemiddelforbruket i forhold til de store helseproblemene, er å ha kunnskap om hvilken rolle legemidlene spiller innenfor de ulike sykdomsområdene og kunnskaper om de legemidler man har til rådighet.

Formålet med dette kapitlet er å illustrere den betydningsfulle rollen legemidler spiller som innsatsfaktor på noen viktige medisinske felt.

Tall for årlig omsetning av legemidler gir en indikasjon på hva som er de store folkesykdommene. I 1993 og 1994 var de 7 største terapeutiske områdene: legemidler til bruk ved hjerte-karsykdommer, sykdommer i respirasjonsorganene, fordøyelsesorganene, psykiske lidelser/nervesykdommer, mage-tarmsykdommer, infeksjonssykdommer, blodsykdommer/høyt kolesterol og revmatiske sykdommer. Fremstillingen nedenfor, som er utarbeidet av Institutt for farmakoterapi, viser hvordan legemidler på blå resept fordelte seg på ulike medisinske områder i 1994. Det er vanskelig å skille legemidler til bruk mot behandling av høyt blodtrykk, og behandling av hjerte-karlidelser. I løpet av 1995 har det vært en sterk vekst i forbruket av legemidler til behandling av psykiske lidelser, noe som ikke fremkommer av oversikten. Det har frem til i dag vært få legemidler til behandling av osteoporose.



Figur 6.1 Forbruk av legemidler på blå resept fordelt på terapeutiske områder (AUP)

Utvalget har valgt å gi en nærmere omtale av legemiddelbruk i forbindelse med de fire store «folkesykdommer»: kreft, osteoporose, psykiske lidelser og hjerte-karsykdommer. Kreft og hjerte-karlidelsene er de to vanligste dødsårsakene i Norge. Osteoporose er en sykdom som kan medføre et omfattende behandlings- og pleiebehov for den eldre delen av befolkningen. Psykiske lidelser er et område hvor det medikamentelle behandlingstilbudet har blitt vesentlig utvidet i de senere år, og hvor det bl.a. har vært debatt om dette er optimal ressursbruk. Det vil være en viktig oppgave å få til en optimal bruk av samfunnets ressurser på disse områdene i årene fremover.

Vi omtaler også en gruppe som ofte blir glemt, nemlig pasienter med sjeldne diagnoser, og de problemene som knytter seg til det medikamentelle behandlingstilbud for disse pasientene.

6.2 KREFT

Kreft kan oppstå i alle organer, gi forskjellige uttrykk og ha varierende forløp. Kreftceller har, i motsetning til normale celler, evne til under gitte betingelser å danne dattersvulster (metastaser) i andre organer. Den enkelte kreftform får vanligvis navn fra det organ hvor den oppstår: tykktarmskreft, brystkreft, lungekreft osv. I et organ kan det oppstå forskjellige typer kreft avhengig av hvilken celletype kreften startet i (det finnes f.eks. flere forskjellige former for lungekreft). I noen tilfeller vil en kreftdiagnose også kunne inndeles ut fra hvilket differensieringstrinn normalcellen hadde når den gikk over til å bli kreftcelle (det finnes mer enn et titalls undergrupper av lymfekreft). Behandling og prognose for de enkelte krefttyper er forskjellig, selv mellom ulike undergrupper utgått fra samme celletype. Kreft er den nest hyppigste dødsårsak i Norge, og utgjør nå i alt 22 pst av alle dødsfall.

Tabellen nedenfor gir en oversikt over totalt antall nye krefttilfeller i 1985 (gjennomsnitt for perioden 1983-1987), 1992, 2000, 2010 (Kreftregisteret). Fra 1985 til 1992 er den observerte insidens økt med 18 pst.

Tabell 6.1: Antall nye krefttilfeller årlig, observert og prospektivt beregnet

Aldersgruppe	1985	1992	2000	2010
0-54 år	2 766	3 606	4 000	4 250
55-74 år	8 058	8 867	8 209	9 673
>=75 år	5 316	6 676	7 920	7 718
Total	16 140	19 059	20 129	21 641

Kilde: Kreftregisteret

Beregningen for perioden 1985 til år 2010 viser at antallet nye oppståtte krefttilfeller årlig vil øke med 2 577 (31 pst) for menn, hvorav 17 pst tilskrives en økt risiko og 14 pst endringer i befolkningens struktur (alderssammensetning) og størrelse. For kvinner er beregnet økning 2 918 nye tilfeller (37,7 pst) hvorav 20,4 pst tilskrives økt risiko og 17,3 pst endringer i befolkningens struktur (alderssammensetning) og størrelse. Prevalensen, dvs. antall individer i befolkningen som på et gitt tidspunkt har kreft uansett når de fikk sykdommen, var i 1990 i Norge 99 379 og er beregnet til å være 159 109 individer (+ 60 pst) i år 2010.

Dødeligheten av kreft har blitt redusert de seneste årene, og man håper at dette fortsetter. I gjennomsnitt døde 9 321 årlig av kreft i årene 1983-87. Beregningene for år 2000 gir 11 188 og for år 2010 11 959 dødsfall av kreft, dvs. en økning på 28 pst fra 1985. 23 pst av kreftdødsfallene blant menn skyldtes i 1985 lungekreft, i 2010 antas prosenten å bli 21. Denne reduksjonen skyldes at menn røyker mindre enn tidligere. For kvinner blir de tilsvarende tall 9 pst og 14 pst, altså en økning som skyldes at flere kvinner enn tidligere er blitt røykere. Død av prostatakreft forventes å øke i samme tidsperiode fra henholdsvis 14 pst til 17 pst, og for kvinner med brystkreft fra 17 pst til 20 pst. Å dø av kreft medfører vanligvis en lengre kreftsykdomsperiode med en terminal fase, ofte med behov for sykehusbehandling.

6.2.1 Medikamentell behandling

I Norge i dag helbredes nærmere 50 pst av krefttilpasientene varig. Det har vært en moderat forbedring gjennom årene. De ulike behandlingsmetodene bidrar på ulik måte til å oppnå dette, kirurgi 20-25 pst, strålebehandling 15 pst og cytostatika (cellegift) 5 pst. Det er særlig innenfor behandling av leukemi, lymfekreft, testikkelkreft og enkelte andre grupper, at cytostatika har ført til at flere blir helbredet enn tidligere. Dette synes lite på dødelighetsstatistikken, fordi det er få tilfeller av disse kreftformene i forhold til f.eks. lunge- og brystkreft. Et eksempel på hvordan cellegift har redusert dødeligheten, er brystkreftpasienter i en gruppe der man vet at risikoen for senere tilbakefall etter «vanlig behandling» er ca. 50 pst. Ved å gi disse kvinner cellegift hver 3. uke i 6 måneder, reduseres dødeligheten etter 10 år med 10 pst, dvs. at 100 kvinner i denne gruppen overlever 10 flere enn tidligere ved at alle disse kvinnene får «for-sikkerhets-skyld»-behandling. Hormonbehandling er viktig, særlig i palliativ sammenheng for brystkreft og prostatakreft. Den palliative effekten av cytostatika vil variere fra en kreftform til en annen. Det kan dreie seg om en effekt med varighet fra ingen til noen måneder og i beste fall år. Effekten bør her måles i bedret livskvalitet, f.eks. mindre smerte, mindre kvalme. Slike livskvalitetsbed-

ringer kan være vesentlig for blant annet at pasienten kan være i jobb eller lengre perioder hjemme.

Bruk av cytostatika gir bivirkninger og risiko for komplikasjoner. Dette medfører behov for andre medikamenter, dels som kvalmestillende legemidler og dels som antidoter (motgifter). Intensivering av cellegiftsbehandlingen medfører større belastning på de bloddannende organer. I løpet av de senere årene er det kommet medikamenter, såkalte benmargsstimulerende vekstfaktorer, som i noen tilfeller kan motvirke dette. De brukes foreløpig i mindre omfang, ikke minst fordi de er svært kostbare. Bruk av disse medikamenter kalles immunmodulerende behandling og inkluderer også interferoner som brukes til noen få kreftformer, men også til andre sykdommer.

Utviklingen av nye cytostatika har vært vesentlig lavere i 80-årene enn i 60-70-årene. Det er kun kommet noen få nye medikamenter i de seneste årene. Det som kjennetegner disse er at de er mer effektive enn tidligere medikamenter, og at de er svært kostbare. Samtidig ser man en tendens til at intensiteten av behandlingen tidlig i sykdomsforløpet øker, og at det er økende interesse for adjuvant (støtte-)behandling. Man vil i den sammenheng ta i bruk de mest potente og kraftigste midlene. I slik «for-sikkerhets-skyld»-behandling vil et stort antall av pasientene ikke ha nytte av behandlingen, men man vet ikke hvem av pasientene dette er, og alle må derfor behandles for å oppnå effekt hos de få. Prisen pr. pasient som oppnår denne effekt, vil derved bli betydelig. Kraftig cellegiftbehandling for risiko-pasienter med brystkreft, er et typisk eksempel som synes å være på vei inn som standardbehandling, med de økonomiske konsekvenser det har.

Tabell 6.2: Offentlige utgifter til legemidler benyttet i forbindelse med kreft

Medikamentgruppe	Beløp (AUP)
Cytostatika (cellegift)	59,8
Hormonbehandling	70,4
Immunmodulerende behandling	22,8
Antidoter	7,7
Kvalmestillende midler (serotoninantagonister)	27,3
Totalt	188,0

6.3 OSTEOPOROSE

Osteoporose er definert som en sykdom med redusert benmasse og forandringer i benvevets mikroarkitektur. Dette fører til redusert knokkelstyrke og økt risiko for benbrudd. Benmasse kan i dag måles med nøyaktige metoder, og man sier at en kvinne har osteoporose hvis hun har en benmasse som er lavere enn -2,5 standardavvik (SD) fra benmassen hos unge friske kvinner. Ved hjelp av norske aldersspesifikke referanseverdier er det mulig å estimere hvor stor andel av kvinner over 50 år som har benmasse som tilfredsstillende denne operasjonelle definisjonen av osteoporose. Estimater varierer mellom 14 og 36 pst, avhengig av hvor man måler i skjelettet. Alle skjelettdeler sett under ett, vil sannsynligvis et estimat på 20 pst (dvs. 140 000 kvinner over 50 år) gi et korrekt bilde, noe som er i god overensstemmelse med svenske data.

Da brudd er den kliniske manifestasjon av osteoporose, vil antall brudd kunne benyttes som et estimat på hvor mange som har osteoporose. Generelt kan det sies at det er en høy forekomst av benbrudd i befolkningen over 50 år. Ut fra en større

studie over forekomst av brudd i Oslo, kan det på landsbasis anslås at 240 000 kvinner (34 pst) og 92 000 menn (15 pst) har hatt minst ett benbrudd etter at de fylte 50 år. Når det gjelder spesifikke brudd, er det beregnet at det er 8 700 lårhalsbrudd pr. år, hvorav ca. 80 pst rammer kvinner. Håndleddsbrudd rammer også først og fremst kvinner (4/5 er kvinner), og man antar at det årlig er ca. 15 000 brudd av denne typen. Brudd av ryggvirvel oppfattes som det typiske osteoporotiske brudd. Det har vært vanskelig å anslå antallet, da det ikke foreligger enighet om hvordan dette bruddet skal diagnostiseres. I en nylig publisert europeisk multisenterstudie fant man at prevalensen av røntgenologisk påviste deformiteter i ryggen hos kvinner i Oslo var 20 pst. Projisert på befolkningen vil det gi 140 000 kvinner over 50 år (20 pst) med kompresjonsbrudd. 112 000 av kvinner i samme aldersgruppe (16 pst) vil ha smerter pga. bruddene. Ut fra svenske tall kan man anta at det årlig er ca. 7 000 ryggbrudd.

Om man får et brudd, vil avhenge av skaden (traumet) og skjelettets evne til å motstå traumet. Utsettes man for et stort nok traume, vil også individer uten osteoporose få brudd. Man kan derfor anslå hvor mye osteoporose utgjør som såkalt «tilskrivbar risiko» for benbrudd. Ved å benytte norske data for fordeling av benmasse i befolkningen, har den tilskrivbare risiko av osteoporose vært beregnet til 27 pst. Bakgrunnsdata for beregningen er beheftet med en vesentlig grad av usikkerhet, og det er mere realistisk å anta at den reelle verdi ligger omkring 50 pst. Dette er også mer i overensstemmelse med data fra intervensjonsstudier hvor man har funnet at en reduksjon i bentap på ca. 1 SD vil redusere antall brudd med ca. 50 pst.

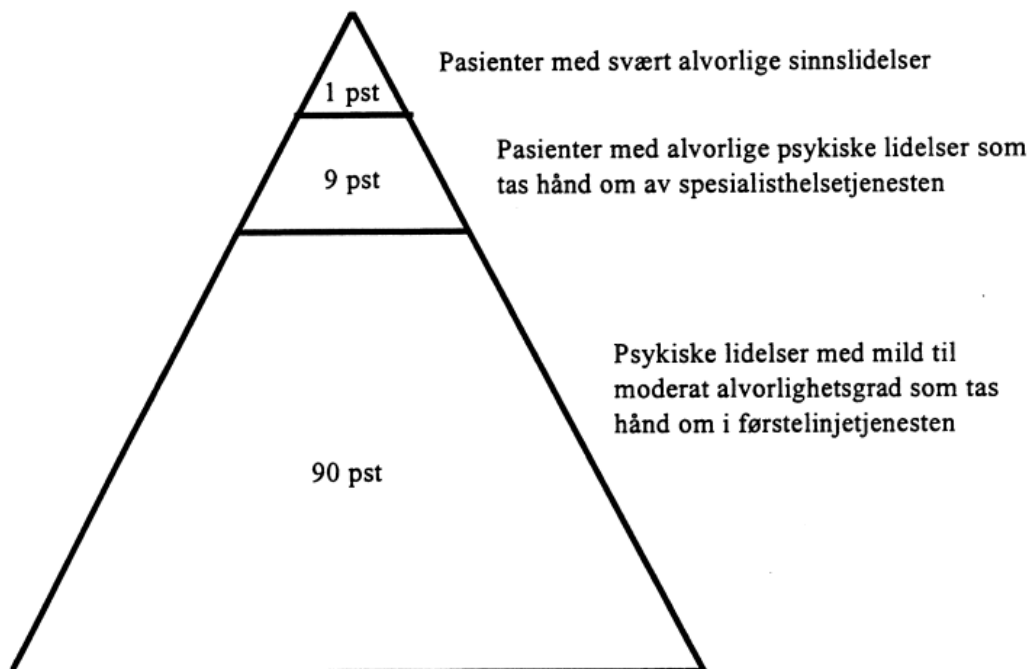
Som konklusjon kan det sies at omkring 150 000 norske kvinner har en vesentlig redusert benmasse. Disse kvinner vil være en potensielle målgruppe for profylaktiske tiltak mot brudd. Årlig er det minst 30 000 brudd i lårhals, rygg og håndledd. Hvis omkring 15 000 av disse kan tilskrives osteoporose («tilskrivbar risiko»), vil dette tilnærmet (enkelte kvinner vil få mer enn ett brudd) være antallet i målgruppen som årlig bør starte behandling for osteoporose. Hvis til enhver tid 1/3 av risikoindividerne (50 000) står på profylaktisk medikamentell behandling, vil et grovt estimat være at 125 000 kvinner står på medikamentell behandling 5 år etter at et effektivt medikament for profylakse og behandling blir lansert.

6.3.1 Medikamentell behandling

Flere legemidler er godkjent av Statens legemiddelkontroll for behandling av osteoporose. De vesentligste legemiddelgruppene er østrogener og bisfosfonater. Dokumentasjon for effekt på reduksjon av bruddforekomst har inntil nylig vært sparsom, men lovende resultater har nå kommet, og i de nærmeste årene vil det komme ytterligere dokumentasjon på effekt av medikamenter benyttet i forebygging og behandling av osteoporose.

6.4 PSYKISKE LIDELSER

Alvorlige sinnslidelser av typen psykoser er sjeldne og diagnosen er oftest udiskutabel. Ca. 1 pst av befolkningen rammes av alvorlig sinnslidelse som psykoser m.m. Skillet mellom psykisk sykdom og plager som hører inn under kategorien «misery of life», kan derimot ofte være uklart. Epidemiologiske undersøkelser (Zurich, Lundby) konkluderer med at psykiske lidelser av typen depresjoner og angst av alle grader og typer, i livstidsperspektiv rammer ca. 40 pst av befolkningen. 30-35 pst av pasienter som søker allmennlege kommer for psykisk lidelser, og blir behandlet på dette nivå. Dette utgjør 90 pst av pasienter med psykiske lidelser. Kun 10 pst av pasientene tas hånd om av den psykiatriske spesialisthelsetjeneste, jf. figur 6.2.



Figur 6.2 Fordelingen av pasienter med psykiske lidelser av ulik alvorlighetsgrad

Psykiatrien har utviklet et relativt presist diagnostisk verktøy for å beskrive ulike psykiske lidelser. På noen områder er det utarbeidet metoder for å beskrive tilstanden i forhold til grad av alvorlighet. MADRS-testen (Montgomery Asberg depression rating scale) til bruk ved depresjon, er den mest kjente og utbredte av disse.

6.4.1 Medikamentell behandling

4 medikamentgrupper er aktuelle i forbindelse med psykiske lidelser.

- *Neuroleptika* brukes i hovedsak ved psykoser/alvorlige sinnslidelser. Forbruket av disse legemidlene er begrenset.
- *Antidepressiva* brukes i hovedsak ved depresjoner og i økende grad ved angsttilstander og antakelig ved psykiske plager grensende opp mot «misery of life». Dette gjelder først og fremst de nyere antidepressiva i gruppen selektive serotonin-reopptakshemmere (SSRI).
- *Litium* brukes først og fremst profylaktisk overfor både maniske og depressive perioder ved manisk-depressiv lidelse, eventuelt terapeutisk ved mani eller som tillegg til antidepressiva ved depresjoner.
- *Anxiolytika* (beroligende og angstdempende midler o.l.) har også et vidt indikasjonsområde grensende opp og til, og dels langt inn i, området «misery of life». Sann sett er det betydelig overlapping med de nyere antidepressiva. På grunn av fare for tilvenning og misbruk ved bruk av benzodiazepiner, er bruken av disse midler vesentlig redusert. Benzodiazepinene omfattes heller ikke av blåreseptordningen. En ny type anxiolytikum, buspiron, som gir mindre fare for tilvenning, er imidlertid refusjonsberettiget.

Den nye typen antidepressiva som har kommet på markedet i de senere år har fått stor utbredelse. Anxiolytika har fortsatt stor anvendelse. Indikasjonen for de øvrige

legemidler er relativt avgrenset. Bruken av disse er først og fremst knyttet til alvorlige sinnslidelser. Nyere antidepressiva har en udiskutabel antidepressiv effekt, og har representert et vesentlig tilfang i tilbudet til mange pasienter med psykiske lidelser. Enkelte har også dokumentert effekt ved angstlidelser, og for enkelte andre psykiske lidelser som er mindre utbredt. Oppfatningen er at bivirkningene ved bruk av SSRI-midlene er mindre plagsomme, sjeldnere og annerledes enn de man ser ved bruk av de tradisjonelle tricycliske antidepressiva (TCA). Midlene oppfattes også som noe enklere å bruke, og de er mindre toksiske (giftige). I tillegg til de tradisjonelle indikasjonene for denne medikamentgruppen, har SSRI-preparatene i økende grad blitt tatt i bruk også ved moderate og lettere psykiske lidelser. På noen av disse områdene mangler en god dokumentasjon gjennom vitenskapelig kontrollerte kliniske studier. På mange måter kan man si at indikasjonsområdet etter hvert overlapper det tradisjonelle indikasjonsområdet for de såkalte anxiolytika. Ettersom det ikke ser ut til at bruk av selektive serotonin reopptakshemmere fører til avhengighet, rusfølelse og misbruk, og ettersom de nærmest utelukkende forskrives på blå resept, er markedspotensialet stort.

De nye SSRI-midlene og de tradisjonelle TCA-midlene er, når det gjelder effekt på depresjons- og angstlidelser, nokså likeverdige. Mye kan tyde på at tricycliske antidepressiva er mer effektive enn de selektive serotonin reopptakshemmerne når det gjelder behandling av alvorlig depresjon/bipolar lidelse. Tricycliske antidepressiva har vært i bruk lenge uten at man har påvist langtidsbivirkninger. De bivirkninger som ofte oppstår, kan være plagsomme, men forsvinner ved seponering, dvs. når pasienten slutter å bruke midlet. Man har kortere erfaring med SSRI-gruppen. Bivirkningsprofilen er annerledes, men også ved disse midlene er det mange som får plagsomme bivirkninger av forskjellig art. Når det gjelder langtidsbivirkninger, er erfaringsgrunnlaget begrenset. Problemer med tilvenning er rapportert. Toksisiteten mellom de to gruppene er forskjellig. Det er bl.a. bekymringsfullt at TCA relativt hyppig anvendes i suicidaløymed.

Samtale- og støtteterapi står helt sentralt i behandlingen av psykiske lidelser. Det er ingen gode holdepunkter for at legemidlene er forskjellige i forhold til å «spare» pasienten for slik terapi.

6.4.2 Debatten rundt bruken av antidepressiva

Forskrivningen av nye antidepressiva (SSRI) på blå resept har i de senere år blitt meget omfattende. I 1996 ble det brukt SSRI-midler for mer enn 300 millioner kroner i Norge. Etterspørselen er fremdeles økende. I mange land har det vært en omfattende debatt om bruken av offentlige ressurser på legemidler i forbindelse med lettere psykiske plager eller tilstander som ofte omtales som «misery of life». Det har vært diskutert i hvilken grad ulike livsproblemer kan sykeliggjøres og forsøkes løst ved «lykkepiller».

Også i Norge har det vært en slik debatt. Vilåret for å få antidepressiva på blå resept, er at tilstanden er alvorlig og langvarig. Alvorlighetskriteriet kan imidlertid være uskarpt, og det mangler i en viss grad anerkjente og enkle kriterier for å skille ut de pasienter som skal prioriteres i forhold til dette vilkår.

En negativ konsekvens av at så store ressurser brukes på nyere antidepressiva, kan være en vridning av ressursbruken fra psykiatriske pasienter med alvorlig sykdom til pasienter med moderate og lettere plager. Mange mener at midlene først og fremst burde vært brukt på å etablere et bedre tilbud til psykiatriske pasienter med alvorlig lidelse og funksjonssvikt, og som ikke har mulighet for å klare seg uten til dels omfattende offentlig innsats. Det fremholdes på den andre siden at antidepres-

siva er det eneste tilgjengelige offentlige tilbudet til en stor gruppe pasienter som lenge har stått uten tilbud.

En hovedutfordring for å få til kostnadseffektiv bruk av de nyere antidepressiva ligger i å utvikle og innarbeide kriterier basert på sykdommens alvorlighetsgrad som grunnlag for refusjon. Dernest ville det kunne være ønskelig med nærmere retningslinjer for hvilke pasientgrupper som bør få de forskjellige medikamenttypene på bakgrunn av effekt, bivirkninger eller andre forhold. Utvikling og innarbeidelse av kriterier og kjøreregler som sikrer at ressursallokering og innsats skjer i henhold til vedtatte prioriteringsprinsipper hvor alvorlighetskriteriet er det viktigste, er imidlertid svært vanskelig. Et slikt arbeid måtte eventuelt gjøres i nært samarbeid mellom det allmennmedisinske miljø og det psykiatriske spesialistmiljø, med et klart mandat fra helsemyndighetene. Ettersom allmennpraktikerne mottar 90 pst av pasientene og skriver ut det store flertall av reseptene, må deres behov, kompetanse og erfaring tillegges vesentlig vekt.

Det er også viktig med holdningskampanjer på dette feltet, både i forhold til helsevesenet selv og i forhold til befolkningen generelt. Det bør innarbeides en viss skepsis til bruken av midler med en klar og ganske omfattende kjemisk virkning på hjernens funksjoner. Trolig kan det ofte være grunnlag for først å sette i verk ikke-medikamentelle tiltak for å lindre plager og lidelser som hører selve livet og hverdagen til. Slike kampanjer synes å ha vært effektive i forhold til å dempe bruken av de såkalte anxiolytika, som lett fører til avhengighet som kan gi grunnlag for misbruk.

Forskjellene mellom de tradisjonelle antidepressiva av TCA-typen, og de nye SSRI-midlene, er ikke så store i forhold til den type pasienter som i utgangspunktet skulle omfattes av blåreseptordningen, dvs. pasienter med alvorlige psykiske lidelser. Det kunne derfor kanskje tenkes at et terapeutisk referanseprissystem knyttet til TCA som førstehandsvalg kunne begrense den store utgiftsveksten i forhold til denne medikamentgruppen. I så fall kunne man tenke seg refusjon for bruk av SSRI kun dersom visse tilleggsvilkår er oppfylt, enten knyttet til spesielle bivirkninger eller andre spesielle forhold. Begrensning av retten til å forskrive SSRI på blå resept til spesialister vil neppe være noen aktuell strategi. Dette kan føre til flaskehalser og spesialistkøer, og kan gi et ulikt tilbud rundt om i landet pga. varierende spesialistdekning. Alternativt kunne det vurderes et referanseprissystem kun for de nyere antidepressiva.

6.5 HJERTE-KARSYKDOMMER

Hjerte-karsykdommer består av en rekke forskjellige lidelser som har vært og er blant de viktigste dødsårsaker i de industrialiserte land. De hyppigste hjerte-karsykdommer er hjertekrampe (*angina pectoris*), hjerteinfarkt, hjertesvikt og hjerneslag. *Angina pectoris* skyldes forsnevring av hjertets egne pulsårer hvorved hjertemuskulaturen får for lite blod, spesielt ved fysisk aktivitet, slik at det oppstår brystmerter. Ved *hjerteinfarkt* blokkeres en av hjertets årer, som regel av en blodpropp, på et sted hvor åren fra tidligere er trang pga. forsnevring fremkalt av åreforkalkning. Den delen av hjertet som mister sin blodforsyning dør. Hos dem som overlever et akutt hjerteinfarkt, er prognosen avhengig av infarktets størrelse. Hjertesvikt i forskjellig grad er ofte resultatet. *Hjertesvikt* kan ellers skyldes flere faktorer, en av de viktigste er høyt blodtrykk. Kronisk hjertesvikt er den viktigste årsak til innleggelse i sykehus for pasienter over 65 år. *Slagsykdommen* medfører oftest lammelser, taleforstyrrelser, av og til mentale defekter, og den fører ofte til stor invaliditet. Om lag 70 pst av dem som får slag har hatt høyt blodtrykk. Hjertesykdom er den hyppigste dødsårsaken i Norge, mens hjerneslag er dødsårsak nr. 3 etter kreft. Nærmere

100 000 nordmenn har angina pectoris. Om lag 55 000 har hjertesvikt og det er ca. 7 000 nye tilfeller pr. år.

6.5.1 Trender i forekomsten av hjerte-karlidelser

I løpet av de siste 20 år har det vært en markert nedgang i aldersjustert dødelighet av hjerte- og karsykdommer. Det finnes ikke tilsvarende data for sykelighet, men det forventes at aldersjustert sykelighet viser samme trend, men kanskje ikke så markert da moderne medisinsk behandling gjør at langt flere pasienter overlever hjerteinfarkt. Man skulle forvente at disse forhold ble reflektert i redusert behandlingsbehov. Innenfor sykehusmedisinen har man tvert imot sett en betydelig økning i antall hjerteoperasjoner og i ballongutvidelser (utblokking). Dette skyldes hovedsakelig to forhold: (1) man har flyttet aldersgrensene for hjertekirurgi oppover, og (2) innføring av ny teknologi, nemlig ballongutvidelser.

Man har for ballongutvidelser ennå ikke nådd taket, mens kirurgibehovet har flatet ut. Den observerte nedgang i aldersjustert hjerte-kardødelighet har trolig sin årsak i bedret livsstil, og vi vil nok se en lignende trend de nærmeste årene. Imidlertid ser man nå økende forekomst av diabetes mellitus (sukkersyke), hvilket kan ha sammenheng med økning i gjennomsnittlig kroppsvekt. Allerede i dag er diabetes mellitus ansvarlig for ca. 20 pst av alle hjerteinfarkt.

Hjerte-karsykdommene blir ofte betegnet som livsstilssykdommer, og det er en helsepolitisk oppgave å fastlegge den riktige sammensetningen av tiltak som må gå på omlegging av levevaner, medikamentell behandling, og/eller kirurgiske inngrep. Det finner sted en omfattende diskusjon om når, og i hvilken form, disse tre hovedtypene av tiltak bør brukes. Valg av tiltak må bestemmes ut fra pasientens situasjon, bl.a. alder, vekt, familiehistorie m.m. Nøkkelbegrepet er risiko. Mange mennesker føler seg friske, men har på en økt risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag. Det er spesielt gruppen med stor risiko, ofte knyttet til en genetisk faktor, dvs. en familiebelastning, som det er viktig å tilby medikamentell behandling. Å tilby medikamentell behandling i stedet for livsstilstiltak, før sykdom har inntrådt, for gruppen med lav risiko, kan være uheldig fordi det bl.a. øker faren for en sykerolle (sykeliggjør personen). Som tidligere drøftet er det også en alvorlig etisk bekymring at medikamentell behandling av risiko kan bidra til en alminnelig medikalisering av befolkningen ved at en søker å løse livsstilsproblemer med piller.

6.5.2 Hva bør målet med behandling være?

Hypertensjon er i utgangspunktet ingen sykdom, og blodtrykksreduksjon er således ikke noe behandlingsmål i seg selv. Det samme kan sies om hyperlipidemi. Målet med behandlingen er å forebygge den kardiovaskulære sykelighet som er en konsekvens av forhøyet blodtrykk eller hyperlipidemi. Dette er bakgrunnen for et økende krav til legemiddelindustrien om å dokumentere medisinsens effekt ikke bare på blodtrykket, men også på såkalte «harde eller kliniske endepunkter» (sykelighet og dødelighet) og på livskvalitet. På bakgrunn av vanskelighetene med å dokumentere medisinsens effekt på kliniske endepunkter, tar man ofte i bruk «surrogatendepunkter» som antas å være nært relatert til sykelighet (se *"Prinsipper for prioritering i helsetjenesten og på legemiddelområdet"* i kapittel 5.6.1).

Erfaringer fra andre områder av medisinen viser at surrogatendepunkter kan være misvisende behandlingsmål. Dette kan illustreres ved et par eksempler. Det ene eksemplet gjelder medisinsk profylakse mot plutselig død etter hjerteinfarkt. De siste par tiår har det vært vanlig å bruke medisiner for å forebygge alvorlige hjerterytmeforstyrrelser som ventrikkeltakykardi og ventrikkelflimmer. Dette er til-

stander som resulterer i hjertestans og død. Ved en enkel prøve som et elektrokardiogram kan man påvise markører (enklere hjerterytmeforstyrrelser) som identifiserer pasienter med høy risiko for å utvikle slike alvorlige rytmeforstyrrelser. Det finnes medisiner som ganske effektivt undertrykker disse markører og som man derfor kunne tenke seg forebygget hjertestans. I mange år ble slike medisiner brukt, og man antok at de forebygget hjertedød. I enkelte tilfeller gjorde man trolig det. I andre situasjoner kan nok denne behandlingen av en markør eller et surrogat endepunkt, ha hatt utilsiktede virkninger. I 1989 ble det publisert en studie der man for første gang hadde sett kritisk på om det å behandle slike arytmi-markører virkelig reddet liv (CAST, 1989). Man fant ingen reduksjon i dødelighet i behandlingsgruppen, tvert imot, medisinene ga en markert økning i dødelighet. Forklaringen på en slik uventet effekt ligger i utilsiktede og tidligere ukjente bivirkninger. Et annet eksempel på problemer knyttet til bruk av surrogatendepunkt ser man fra studien PROMISE (Packer et al., 1991) der man evaluerte en lovende medisin mot hjertesvikt. Det er kjent at redusert hjertefunksjon (målt som redusert ejeksjonsfraksjon) er en av de aller sterkeste prediktorer for død hos hjertesviktpasienter. Det er også akseptert at reduksjon av hjertets pumpefunksjon er den viktigste patofysiologiske mekanisme for død hos denne pasientgruppe. Man har derfor ofte brukt mål på pumpefunksjon som surrogatendepunkt på behandlingseffekt ved medikamentstudier hos hjertesviktpasienter. I studien PROMISE evaluerte man et medikament som bedret pumpefunksjonen hos hjertesviktpasienter. Man fant at selv om medikamentet bedret hjertets funksjon, så økte dødeligheten.

Disse og andre studier har medført økende grad av skepsis til medikamentdokumentasjon som ikke inkluderer kliniske endepunkter og påvisning av klinisk nytte.

Det er imidlertid en konklusjon fra undersøkelser i mange land at aktiv forebyggende medikamentell behandling av høyt blodtrykk har vist gunstig effekt på hjerneslag, særlig på eldre individer, og på utviklingen av hjertesvikt. Derimot har effekten av aktiv blodtrykksbehandling på utviklingen av koronar hjertesykdom vært beskjedne. Om lag 100 000 norske menn og 130 000 norske kvinner bruker blodtrykkssenkende midler.

Grensen for behandlingstrengende blodtrykk er nylig satt ned, særlig for eldre hypertonikere. Dette vil kunne øke utgiftene til medikamentell behandling, og hvis de nyere preparatene som nå er under utprøving viser seg å ha gunstig effekt også på iskemisk hjertesykdom, vil dette kunne påvirke terapien og derved kostnadene til slik behandling. Tabellen nedenfor viser fordelingen av trygdens utgifter til forskjellige legemidler til bruk i forbindelse med ulike hjerte-karsykdommer i 1994 (kilde: Institutt for farmakoterapi).

Tabell 6.3: Offentlige utgifter til legemidler benyttet i forbindelse med hjerte-karsykdommer

Medikamentgruppe	Beløp
Hjerte-kar:	
Digitalis	6,0
Vanndrivende	59,1
Teofyllin	10,0
Betablokkere	168,0
Nitropreparater	120,1
Rytmeregulerende	17,3
Andre (pentoxifyllin og ASA)	15,2

Tabell 6.3: Offentlige utgifter til legemidler benyttet i forbindelse med hjerte-karsykdommer

Totalt	395,7
Blodtrykksmedisin:	652,0
Vanskelig å skille fra hjertemedisin: (Alfablokkere, kalsiumantagonister og ACE-hemmere)	

Salget av blodtrykksmidler har økt de senere årene, særlig gjelder det salget av nye og dyrere preparater. I forhold til Danmark, Finland og Sverige ligger vi imidlertid langt etter når det gjelder forbruk av hjerte-karmidler totalt. I 1991 var forbruket av disse medikamentene i definerte døgndoser/1 000 innbyggere/døgn i Norge, Danmark, Finland og Sverige på hhv. 126,5, 161,7, 198,8 og 182,5. Det er store fylkesvise forskjeller i forbruket av hjerte-karmidler i Norge. I Hedmark var forbruket i 1994 på 172 DDD, mens det laveste forbruket var i Sogn og Fjordane med 115 DDD.

6.6 PASIENTER MED SJELDNE DIAGNOSER

Med sjeldne diagnoser menes «medfødte tilstander med sammensatte funksjonsproblemer, som maksimalt utgjør 100 kjente individer pr. million innbyggere, og som har behov for tverrfaglige og tverretatlige tiltak». Tilstandene kan ofte være vanskelig å diagnostisere og derfor er det få kjente tilfeller. Etter hvert som diagnostiske metoder utvikles og forbedres vil antallet kjente individer kunne øke. Eksempler på slike diagnoser er nevrofibromatose og narkolepsi. Pasientpopulasjonen med noen av tilstandene som er arvelige, vil av naturlige grunner ikke øke. Dette gjelder blant annet Spielmeyer Vogts sykdom, Tay-Sachs syndrom, Ataxia telangiectasia. For flere av tilstandene finnes det i dag ingen kjent behandling, mens det for andre finnes både medikamentell og kirurgisk behandling. Eksempler på sjeldne diagnoser som har et behandlingstilbud er blødersykdom, ryggmargsbrokk, cystisk fibrose og Turners syndrom. Når det gjelder medikamentell behandling av disse pasientgruppene, er det flere problemområder:

- Det er vanskelig å bygge opp erfaringer og dokumentere effekt av behandlingen fordi tilstanden forekommer sjelden og antallet i de ulike aldersgrupper blir svært lite. Dessuten forekommer mange av tilstandene i flere alvorlighetsgrader og varierer i løpet av livsløpet.
- Mange har flere symptomer som trenger samtidig behandling. Interaksjoner, dvs. at legemidler påvirker hverandre, kan hindre behandling. Derfor kan det være behov for også å benytte uregistrerte legemidler.
- Det er lite erfaring i Norge når det gjelder medikamentell behandling av personer med sjeldne diagnoser. Spesielt vanskelig kan smertebehandling være hos de gruppene som har store smerter mesteparten av livet.
- Dagens blåreseptordning krever at legemidlet brukes på en godkjent indikasjon. Sjeldne diagnoser er vanligvis ikke «godkjent indikasjon», bl.a. på grunn av ovennevnte punkt 1. Refusjon etter forskriftens § 2 krever søknad fra spesialist eller sykehus. Det har vært rapportert om ulike avgjørelser fra ulike trygdekontorer. Dessuten er det kun et lite antall spesialister eller sykehusavdelinger rundt i landet som har erfaring med medikamentell behandling av sjeldne tilstander. Bosted og egen innsats fra pasient eller pårørende kan være avgjørende for hvorvidt det sendes søknad om refusjon. Når det gjelder smertebehandling er refusjonsreglene også til hinder for å få dekket utgifter til livs- nødvendig og varig behandling.

Det å ha en alvorlig medfødt sjelden diagnose medfører en rekke ekstraavgifter som ikke kompenseres fullt ut. Selv om mange har hatt grunnstønad til dekning av ekstraavgifter, dekkes f.eks. ikke utgifter til medikamenter uten blå resept. Fordi dette er livsvarige tilstander som ikke kan helbredes, vil de samlede medikamentutgifter kunne bli en betydelig økonomisk belastning for individene og deres familier. For de fleste tilfellene vil medikamentutgiftene komme i tillegg til en rekke andre utgiftsposter som f.eks. transportutgifter og utgifter til tilsyn og pleie. For folketrygden fører ikke refusjon av utgifter til legemidler for disse gruppene til store merutgifter fordi antallet behandlingstrengende individer er lite. Dessuten vil en best mulig behandling føre til redusert behov for andre offentlige tjenester (sykehussinnleggelser, pleie- og omsorgstjenester etc.) og økt sjanse for yrkesaktivitet fremfor uføretrygd.

De siste 5-6 årene har oppbygging av kompetanse på sjeldne diagnosegrupper vært et satsingsområde i regjeringenes handlingsplaner for funksjonshemmede. Foreløpig omfatter denne satsingen 25 diagnosegrupper. Tilbudene skal bygges ut til å omfatte alle med sjeldne diagnoser. Medikamentell behandling vil være et av de områdene som det gradvis bygges opp kompetanse på.

6.7 OPPSUMMERING

Legemidler spiller en viktig rolle i løsningen av mange helseproblemer og sykdommer. Ofte er legemidler det eneste gode behandlingsalternativet.

Både når det gjelder legemidler til bruk mot psykiske lidelser og på hjertekarområdet, er det en omfattende diskusjon om hensiktsmessigheten av å løse disse problemene ved medisiner eller mer forebyggende tiltak. På den ene siden representerer medisinerne ofte livsviktige tilbud for pasienter i en vanskelig livssituasjon. På den annen side kan medisinsk behandling redusere pasientens muligheter til selv å ta ansvar for å løse sine helseproblemer. Nøkkelbegrepet for hvem som trenger medisinsk behandling er risikogruppene. Pasienter som har en økt risiko kan ha behov for medisiner, mens det kan være en feil bruk av samfunnets midler å sette inn store helseressurser på pasienter med moderat forhøyet risiko, og som er uten symptomer. Det er derfor svært vanskelig å stille opp presise mål for hvilken rolle legemidler bør spille i relasjon til våre store helseproblemer. En gruppe, som det er spesielt viktig at samfunnet tar ansvaret for, er pasienter med sjeldne diagnoser, dvs. medfødte tilstander med sammensatte funksjonsproblemer. Å gi denne gruppen et godt medikamentelt tilbud er en viktig helse- og sosialpolitisk oppgave.

«Samfunnsbivirkningen» ved en omfattende bruk av potente legemidler langt utover det indikasjonsområdet som i alle fall tidligere har vært oppfattet som sykdom, kan lett bidra til at kravet om enkle løsninger på problemer og plager av typen «en pille for alt som er ille» forsterkes. Kravet til å skjermes, beskyttes og til og med få effektiv medikamentell behandling for problemer og bekymringer som tidligere befant seg langt utenfor diagnoselistene, vil i økende grad kunne oppfattes og feste seg i befolkningen som en rettighet.

KAPITTEL 7

Vurdering av eksisterende refusjonsordninger på legemiddelområdet**7.1 INNLEDNING**

Refusjon av legemiddelutgifter er et offentlig politisk virkemiddel som må vurderes ut fra hvordan ordningene virker på de helse- og velferdspolitiske mål som er formulert. På samme måte som myndighetene må vurdere subsidiene til landbruket ut fra hvordan ordningene virker på de mål som er formulert for landbrukspolitikken, må subsidiene på legemiddelområdet vurderes ut fra de mål myndighetene har på dette området. Treffer det omfattende lovverk som gjelder på dette området, de målene som ble formulert? Dette er selvsagt en vanskelig vurdering fordi en har mangelfull informasjon om sammenhenger mellom lovparagrafer og hvordan legemiddelpolitikken aktører tilpasser seg i praksis til lover, forskrifter og retningslinjer.

Formålet med dette kapitlet er å foreta en så presis analyse av dagens ordninger som det har vært mulig innenfor utvalgets ressurser og muligheter. Vi har prøvd å se på hva som er sterke og svake sider ved de ulike elementer i ordningene ut fra de ulike aktørers perspektiv. Bidragsordningen er en mindre omfattende ordning enn blåreseptordningen, både med henblikk på kostnader og volum. Vi vil vurdere bidragsordningen ut fra i hvilken grad den utfyller blåreseptordningen på en hensiktsmessig måte. Kapitlet avsluttes med en beskrivelse av hvordan refusjonsordningene har virket i forhold til intensjonene, jf. mandatets pkt 1. Selv om dagens ordninger har fungert bra kan det være behov for endringer i ordningene for å møte fremtidens utfordringer, jf. mandatets krav om vurderinger av refusjonsordninger til legemidler i årene fremover. I "*Fremtidige rammebetingelser for refusjonsordningene*" i kapittel 8 vil vi drøfte de fremtidige rammebetingelser for refusjonsordningene, og i "*Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter*" i kapittel 9 drøfter vi utvalgets svar på den oppgaven mandatet gir med hensyn til å drøfte eventuelle endringer i ordningene.

Blåreseptordningen og velferds- og helsepolitiske mål

Vi har i kapittel 4-6 identifisert de viktigste målaspektene refusjonsordningene må vurderes ut fra. De må fungere som velferdspolitiske styringsinstrumenter, de må fungere i tråd med medisinske prioriteringskriterier, og de må vurderes ut fra om de møter helseproblemene på en kostnadseffektiv måte med god kostnadskontroll. Det er spesielt viktig at nødvendige legemidler ved alvorlig sykdom skal være tilgjengelige, uansett betalingsevne, bosted og sosial status. Dessuten er det viktig at vi bruker legemidler som er effektive i forhold til de helseproblemer de skal virke på. I tillegg til disse tre overordnede målene er det enkelte mer organisatorisk-administrative perspektiver som ordningene må vurderes ut fra. Det er spørsmål om hvordan administrasjonen av ordningen fungerer i daglig praksis ut fra ulike aktørers perspektiv, hvordan prosedyren for opptak av nye legemidler på blå resept fungerer, hvordan informasjons- og kontrollaspekter for ordningen er ivarettatt, og hvordan blåreseptordningen virker i forhold til legemiddelbruken i institusjon.

7.2 BLÅRESEPTORDNINGEN SOM VELFERDSPOLITISK STRUKTURELSTREK

Ett av velferdsstatens sentrale mål er lik tilgjengelighet og lik rett til helsetjenester. I blåreseptsammenheng innebærer dette at nødvendige legemidler ved alvorlig sykdom må være tilgjengelige uansett betalingsevne, bosted og sosial status. I det følgende gir vi en vurdering av hvordan blåreseptordningen ivaretar disse overordnede hensynene.

7.2.1 Kroniske sykdommer versus akutte sykdommer

Blåreseptordningen omfatter prinsipielt bare legemidler til bruk ved kroniske sykdommer hvor det er behov for langvarig medikasjon. Med langvarig forstås her sykdom som forventes å vare i tre måneder eller mer etter at behandlingen er påbegynt. Det ytes refusjoner både til kostbare og rimelige preparater. Eksempler på rimelige preparater er Nitroglyserin til bruk ved angina pectoris som koster ned til 300 kroner for ett års forbruk, og Polaramin til bruk mot allergi som koster om lag 150 kroner for 3 måneders behandling.

Akutte sykdommer og/eller kortvarig medikasjon faller utenfor stønadsrammen for pliktmessig refusjon. Dette gjelder selv om det dreier seg om en meget alvorlig sykdom hvor det er behov for behandling med svært kostbare legemidler for å unngå alvorlige konsekvenser. Et eksempel på denne type legemiddel er Zovirax. Medikamentet brukes ved herpes på øyet, og koster 1 559 kroner for en ukes bruk. Et annet eksempel er Vancocin, som brukes i behandling av alvorlig tarminfeksjon, og hvor behandlingen i 14 dager koster opp til 1 547 kroner.

Målsettingen om lik tilgang på nødvendige legemidler ved alvorlig sykdom uansett betalingsevne, anses ikke oppfylt ved avgrensningen av refusjonsrettens omfang til kun å gjelde sykdommer av langvarig karakter.

7.2.2 Alminnelige sykdommer versus sjeldne sykdommer

Etter hovedregelen i blåreseptforskriftens § 1 er det et vilkår for refusjon at det gjelder et legemiddel til behandling av en av de sykdommer som er listet opp i forskriftens § 9. Legemidlet må også inngå i en legemiddelgruppe som er nevnt i forbindelse med de enkelte sykdomspunkter i samme paragraf. Legemidlet må dessuten være ført opp i den særskilte preparatlisten som er utarbeidet av Rikstrygdeverket.

Sosial- og helsedepartementet fastsetter i forskriften ved hvilke sykdommer det skal ytes godtgjørelse for, og hvilke legemiddelgrupper. Det er ikke et vilkår at det skal dreie seg om et kostbart preparat.

For legemidler ved kronisk sykdom som ikke omfattes av diagnoselisten i forskriftens § 9, vil det unntaksvis kunne ytes refusjon etter forskriftens § 2. Det er et vilkår at det dreier seg om kostbare medikamenter som må brukes gjennom lang tid. Godtgjørelse etter forskriftens § 2 må i hvert enkelt tilfelle godkjennes av Rikstrygdeverket eller den som Rikstrygdeverket gir fullmakt. Rikstrygdeverket har overlatt godkjenningsmyndigheten til trygdekontorene for nærmere bestemte legemidler ved spesifiserte sykdommer. Også når det gjelder behandlingsalternativer som sjelden er aktuelle, er det et vilkår at sykdommen har gått inn i en langvarig fase og at legen har overbevist seg om at det er behov for langvarig medikasjon.

Det å ha en alvorlig sjelden diagnose medfører en rekke ekstrautgifter. Fordi det ofte er snakk om livsvarige tilstander som ikke kan helbredes, vil de samlede legemiddelutgifter kunne bli en betydelig økonomisk belastning for individene og deres familier.

Det forhold at det etter blåreseptforskriftens § 2 er et vilkår at det enkelte medikament både er kostbart og skal brukes over lang tid, mens det etter § 9 bare kreves at det er behov for langvarig medikasjon, uten at det behøver dreie seg om kostbare medikamenter, betyr at målsettingen om lik tilgang til legemidler uavhengig av betalingsevne i dag ikke kan anses oppfylt.

7.2.3 Smittefarlige sykdommer

I 1996 ble det innført hjemmel i blåreseptforskriftens § 4 til å yte full godtgjørelse fra folketrygden til legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer. Bestemmelsen omfatter alle som oppholder seg i Norge, selv om vedkommende ikke er medlem av folketrygden. De sykdommer og legemidler som omfattes av ordningen, og de forutsetninger som må være oppfylt, er listet opp i forskriftens § 4, jf. *"Legemiddelpolitikken og folketrygdens godtgjørelse av utgifter til legemidler"* i kapittel 3.

Omfanget av refusjonsretten for legemidler ved smittsomme sykdommer bestemmes av hensynet til folkehelsen og er av en annen prinsipiell karakter enn begrunnelsen for en alminnelig refusjonsrett for legemidler. Dette anses ikke i strid med målsettingen om lik tilgjengelighet til legemidler.

7.2.4 Egenandelsordningen og ordningen med frikort

For å stimulere til nøkternhet i forskrivningen er det med virkning fra 1989 innført en ordning med prosentvis egenandel for legemidler på blå resept. Det er imidlertid et tak for hvor stor egenandelen pr. resept kan være, for å unngå problemer for brukere som trenger store mengder og/eller dyre legemidler. Ordningen har vært endret flere ganger. Som beskrevet i *"Legemiddelpolitikken og folketrygdens godtgjørelse av utgifter til legemidler"* i kapittel 3, skal det fra 1997 som hovedregel betales en egenandel på 36 pst pr. resept, maksimalt 330 kroner. For barn mellom 7 og 16 år og for alders- og uførepensjonister er egenandelen 12 pst pr. resept, maksimalt 110 kroner. For barn under 7 år er det ingen egenbetaling.

Egenandeler til legemidler på blå resept kan føres på et kvitteringskort sammen med egenandeler til legehjelp, psykologbehandling og syketransport. Når summen av betalte egenandeler når utgiftstaket, som i 1997 er 1 290 kroner, byttes kvitteringskortet i frikort, og det betales ikke egenandel for resten av kalenderåret.

Egenandeler til legemidler på blå resept er ikke så store at de kommer i konflikt med hensynet til å skjerme storforbrukere av helsetjenester for urimelige utgifter. Frikortordningen, hvor egenandeler til legemidler på blå resept inngår, medvirker til å gjøre legemidler tilgjengelige uansett pasientens betalingsevne. Hensynet til likebehandling og tilgjengelighet til nødvendige legemidler er imidlertid ikke ivare tatt for pasienter som trenger nødvendige kostbare legemidler som skrives ut på hvit resept.

7.3 BLÅRESEPTORDNINGEN I ET MEDISINSK PRIORITERING-SPERSPEKTIV

Blåreseptordningen legger beslag på medisinske ressurser med mulige alternative anvendelser, dvs. at ressursene kunne vært brukt til andre helsetiltak. Det er derfor en viktig dimensjon ved en ordning som blåreseptordningen at den fungerer i tråd med både generelle velferdspolitiske og medisinske prioriteringskriterier. Utvalget har i *"Prinsipper for prioritering i helsetjenesten og på legemiddelområdet"* i kapit-

tel 5 identifisert fire kriterier som særlig må vektlegges når en skal vurdere hvordan en refusjonsordning scorer på medisinske prioriteringshensyn:

- Alvorlighet
- Effekt
- Kostnadseffektivitet
- Behandlingsintensjon

7.3.1 Alvorlighet

Blåreseptordningen (§ 9) inneholder pr. i dag 40 sykdomspunkter/sykdomsgrupper. I hovedsak dreier det seg om kroniske sykdommer som er, eller kan være, alvorlige. En del av sykdomsgruppene er noe uklare i sin avgrensning, slik at det kan gi grunnlag for fortolkninger hvilke tilstander som omfattes, f.eks. hjerte-karlidelser under pkt. 12: Morbus cardiovascularis. En del sykdommer fremtrer i ulik alvorlighetsgrad, eksempelvis punkt 33: Allergiske lidelser i de øvre luftveier. I enkelte tilfeller er det angitt at sykdommen må være alvorlig og av langvarig karakter uten at det har vært stilt eksplisitte krav til diagnostikk eller hva som ligger i alvorlighetskravet (eks. punkt 18. Psykiske lidelser av alvorlig og langvarig karakter). I andre tilfeller har en forsøkt å angi nærmere kriterier for alvorlighetsgrad (eks. kolesterolsenkende preparater etter punkt 12 bokstav 1).

Utvalget mener at blåreseptordningen i dag er lite konsistent og til dels upresis når det gjelder innhold og definisjon av enkelte sykdomspunkter. At kravet til alvorlighet ikke er nærmere definert for en del sykdommer, at det sjelden er tatt inn krav til diagnostikk, og at det ikke skjer noen form for oppfølging av legenes forskrivningspraksis, øker mulighetene for å forskrive legemidler på trygdens regning også for sykdommer av mindre alvorlig karakter.

7.3.2 Effekt

I prinsippet bør alle legemidler som omfattes av refusjonsordningen ha høy effekt og ha dokumentert dette gjennom vitenskapelig kontrollerte kliniske studier. Ideelt sett bør det antall pasienter det er nødvendig å behandle for at ett individ skal ha nytte av behandling, være så lavt som mulig. Det bør så langt som mulig være godt gjort at resultatene fra kontrollerte kliniske studier også er relevante når legemidlet skal brukes i klinisk praksis. Kravene om dokumentert effekt skal kunne settes strengere for at et legemiddel skal finansieres av det offentlige, enn de krav Statens legemiddelkontroll setter for å tilstå godkjenning og markedsføringstillatelse.

I praksis vil et svært strengt krav om dokumentert god effekt før opptak i refusjonsordningen være vanskelig å gi et presist innhold. Effektbegrepet er mangesidig og ofte vanskelig å måle på grunn av vanskene med å måle helse og sykdom. Og det vil ofte være nødvendig med meget langvarig utprøving av nye legemidler i klinisk praksis, før en kan avgjøre om et legemiddel har god effekt i den praktiske virkelighet. I realiteten kan dokumentasjonskravet ofte først oppfylles lenge etter at et nytt legemiddel har fått godkjenning og markedsføringstillatelse. Og samtidig vil det være et sterkt krav både fra befolkningen og helsepersonell om rask tilgang til nye lovende legemidler, gjerne støttet av produsentens markedsføring av sitt nye preparat.

Et særlig problem knytter seg til dokumentasjon av god effekt av legemidler ved sjeldne sykdommer. Pasientpopulasjonene kan være for små til å tilfredstille kravene til statistisk signifikante resultater i vitenskapelig kontrollerte studier. Det kan være økonomisk ulønnsomt for legemiddelprodusenten å foreta utprøving på små pasientgrupper hvor inntjeningen under enhver omstendighet vil bli begrenset.

Det er i liten grad avklart hvor stor effekt et legemiddel skal ha for å kunne forskrives for trygdens regning. Det er heller ikke etablert rutiner for løpende monitorering av refusjonsberettigede legemidlers effekt i klinisk praksis. Pasienter med sjeldne diagnoser har samme behov for dokumentasjon av sitt behandlingstilbud som andre. På områder hvor det på grunn av små pasientpopulasjoner foreligger lite forskningsresultater, anser utvalget at kravene til dokumentert effekt bør praktiseres noe pragmatisk, slik som det gjøres i dag. Det kan derfor være behov for å fastsette særlige prosedyrer for behandling av slike saker for å tilgodese behovet for sikkerhet.

7.3.3 Kostnadseffektivitet

Som omtalt i "[Prinsipper for prioritering i helsetjenesten og på legemiddeldområdet](#)" i kapittel 5 innebærer kostnadseffektiv ressursutnyttelse på legemiddelfeltet at behandlingsmessige mål skal realiseres ved minst mulig ressursbruk. For å få nærmere kunnskap om hvorvidt offentlig finansierte legemidler er kostnadseffektive i forhold til andre legemidler og ikke-medikamentelle alternativer, er det behov for sammenlignende analyser av hvert enkelt legemiddel og tiltak. Det er vanskelig å si noe sikkert om økt legemiddelbruk har hatt stor betydning på forventet levealder. Det er lettere å vise hvilken effekt legemidler og helsevesenet har hatt på livskvalitet. Det er i internasjonal litteratur lagt frem en rekke analyser som belyser kostnadseffektiviteten ved mange av de legemidlene som kommer inn under den norske blåreseptordningen. Tolkningen av analysene vil ofte være uklar, dels fordi metodebruken kan være diskutabel, dels fordi kostnadseffektiviteten kan være forskjellig i klart avgrensede grupper og i klinisk praksis. Graden av kostnadseffektivitet vil også kritisk avhenge av hva som er sammenligningsgrunnlaget. Analysene konkluderer ofte med at legemidler er kostnadseffektive når de brukes av veldefinerte pasientgrupper. I klinisk praksis kan bildet være annerledes. Det er liten tilgang til norske undersøkelser som belyser legemidlers kostnadseffektivitet.

Det er et tankekors at det i liten grad har vært utført slike undersøkelser før det treffes vedtak om offentlig refusjon av legemiddelutgifter.

7.3.4 Behandlingsintensjon

Med behandlingsintensjon menes målsetting med behandling. Intensjonen med behandling kan være sykdomsbekjempelse, forebygging eller fremme av helse. Som anført i "[Velferdsstaten, helsetjenester, legemidler og folkehelsen](#)" i kapittel 4 tar sykdomsbekjempelse sikte på å bekjempe sykdom etter at den er oppstått, forebygging er tiltak bl.a. for å redusere risikoen for fremtidig sykdom, og fremme av helse innebærer tiltak som bedrer livskvalitet og trivsel. I en viss grad kan en slik inndeling gi grunnlag for prioriteringer mellom ulike legemidler ved at sykdomsbekjempelse bør prioriteres foran forebygging, og forebygging foran fremming av helsen.

Inndelingen har sine begrensninger fordi det i praksis kan være vanskelig å skjelne mellom kategoriene. Og selv om sykdomsbekjempelse i prinsippet bør prioriteres før forebygging, vil det åpenbart alltid være områder innen forebygging som også bør tilgodeses med offentlige ressurser. Når det gjelder forebygging er det imidlertid viktig å skille mellom hvorvidt det dreier seg om forebygging av sykdom hos en undergruppe av pasienter som har høy risiko, eventuelt knyttet til en genetisk faktor, eller forebygging hos en pasientgruppe som har lav til moderat risiko for sykdom, og der risikoen mer eller mindre er relatert til livsstilsfaktorer. Selv om legemidler først og fremst er aktuelle som innsatsfaktorer i forhold til sykdoms-

bekjempelse og forebygging, ser man at legemidler i økende grad kan komme til å bli en medisinsk innsatsfaktor i grenselandet mot helsefremmende tiltak.

Utvalget antar at kravet til risiko for fremtidig sykdom i dag er satt relativt lavt for en del legemidler som er omfattet av blåreseptordningen. På noen felt er det trolig grunnlag for å si at legemidler både forskrives til pasienter med høy risiko og pasienter med lav til moderat risiko, og at forskrivningspraksis kan skli over fra høyrisikostrategier til befolkningsstrategier. Dette gjelder f.eks. på områder som medikamentell kolesterolsenkning og senking av blodtrykk.

7.4 KONTROLL MED KOSTNADSUTVIKLINGEN

Folketrygden er vårt sentrale velferdspolitiske styringsmiddel, hvor også utgiftene til blåreseptordningen inngår. I de senere år har myndighetene flere ganger gitt uttrykk for bekymring over den sterke utgiftsveksten, som er høyere enn for de fleste andre helseutgifter. Gjennomsnittlig nominell kostnadsvekst i blåreseptordningen var i årene 1990-1995 på 11,3 pst. I 1990 gikk 7,0 pst av det offentliges utgifter til helsevesenet til legemidler, mens det tilsvarende tallet for 1995 var 8,5 pst. Dette innebærer en relativ økning på 21,4 pst. Prisnivået på legemidler i Norge ligger over gjennomsnittet i Europa, men legemiddelforbruket pr. innbygger er relativt lavt (kilde: Legemiddelindustriforeningen 1996). Nye legemidler er under utvikling på mange medisinske felt. Trolig vil det offentlige også i fremtiden bære en vesentlig del av kostnadene for disse.

Kostnadsveksten på legemiddelområdet er ikke nødvendigvis alvorlig. Det betinger derimot at ressursbruken resulterer i høyere behovstilfredsstillelse enn dersom ressursene brukes på andre helsetiltak. Dette er det vanskelig å måle, og det må antas at nytten kan variere mellom ulike terapeutiske områder.

Ofte vil det være vanskelig å forutsi hvor mye et nytt legemiddel totalt vil koste for folketrygden på det tidspunkt det er aktuelt å ta det opp i blåreseptlisten, bl.a. fordi målgruppens størrelse er uklar. Forbruksutviklingen kan dessuten påvirkes av hendelser etter at et legemiddel eller sykdomspunkt er tatt inn, som f.eks. at en spesialistforening sender ut nye og mer liberale terapianbefalinger, nye forskningsresultater publiseres, legemidler godkjennes på bredere indikasjoner eller intens markedsføring.

Sett fra myndighetenes side er problemet med blåreseptordningen at det er for lite insentiver for å holde kostnader nede. Det er et stadig press mot å gi refusjoner for nye og lovende legemidler, før det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon av hvilken nytte legemidlet vil ha i klinisk praksis, og om gevinstene svarer til kostnadene. Norge har ikke et høyt legemiddelforbruk sammenlignet med andre land, men veksten i legemiddelbudsjettet har vært sterkere enn i andre offentlige helsebudsjetter. Utfordringen er derfor å sikre seg at den vekst som bør komme i fremtiden, kommer på områder hvor ressursene gjør størst nytte. Refusjonsordninger må ses innenfor et samlet helseøkonomisk perspektiv. I den grad det er helseøkonomisk fordelaktig å satse på ytterligere medikamentell behandling fremfor annen behandling.

Det forhold at blåreseptordningen i prinsippet er et åpent system, hvor det er den enkelte lege som i sin kliniske praksis tar stilling til omfanget av forskrivning av legemidler, og uten at det skjer noen form for kontroll med om vilkårene for forskrivning av legemidler på blå resept, blir oppfylt, gjør det i seg selv vanskelig å oppnå kostnadskontroll. Det er heller ikke innarbeidet som praksis å føre prisforhandlinger før opptak av et legemiddel på blå resept, og da heller ikke dersom det på et senere tidspunkt viser seg at omsetningen blir langt større enn forespeilet.

Blåreseptordningen er i prinsippet et åpent system, med sentralisert betaling-sansvar og et desentralisert ansvar for forskrivning. Det kan være stor usikkerhet om kostnadsutviklingen ved innlemmelse av nye legemidler. Ordningen gir få muligheter for staten til å begrense kostnadene. Det er ikke lagt opp til noen form for systemer for å sikre at den enkelte leges forskrivning er i samsvar med de fastsatte vilkår. Etter utvalgets oppfatning utnytter myndighetene heller ikke sin potensielle kundemakt i prisforhandlingssammenheng.

7.5 ADMINISTRATIVE ASPEKTER VED REFUSJONSORDNINGEN

Et sentralt krav til refusjonsordningen er at den skal være enklest mulig å administrere for de som har forvaltningsansvaret, dvs. Sosial- og helsedepartementet, Rikstrygdeverket og apotekene. Samtidig må den være oversiktlig og lett tilgjengelig for brukerne, dvs. legene og pasientene.

7.5.1 Sosial- og helsedepartementets perspektiv

Sosial- og helsedepartementet har det overordnede politiske og administrative ansvar for legemiddelområdet. Det innebærer ansvar for refusjonsordningens materielle rettslige innhold og utforming, og det avledede budsjettansvar. Store og omfattende satsingsforslag om refusjon for nye, kostbare legemidler må ses i sammenheng med alternativ anvendelse av ressursene til helse og andre formål. Mulighetene for inndekning av utgiftene gjennom innsparing på andre områder må utredes og vurderes.

For Sosial- og helsedepartementet er det viktig at forslag om utvidelse av eller endringer i refusjonsordningen er best mulig utredet. Det innebærer at det foreligger klare og begrunnede tilrådinger, basert bl.a. på helseøkonomiske analyser og mest mulig presise anslag over forventet kostnadsutvikling for nye legemidler. Det er også viktig at departementet i sitt overordnede budsjettansvar for hele legemiddelområdet kan basere seg på kompetente vurderinger fra underordnet myndighet med innsikt i den praktiske anvendelse av ordningen og en velutviklet statistikk.

Fra departementets perspektiv er dagens blåreseptordning rimelig enkel å administrere. Det virker kompliserende for departementet at det ikke foreligger en plan for samarbeidet mellom Rikstrygdeverket og Statens Legemiddelkontroll.

7.5.2 Rikstrygdeverkets perspektiv

Rikstrygdeverket og trygdekontorene bruker i dag lite ressurser på den daglige administrasjon og forvaltning av blåreseptordningen. Administrasjon knyttet til legemidler som dekkes pliktmessig etter blåreseptforskriftens § 1, jf. § 9, er relativt lite arbeidskrevende. Rikstrygdeverket sentralt behandler 1300-1500 enkeltsaker i året, som i hovedsak gjelder søknad om refusjon for legemidler etter unntaksbestemmelsene i § 2 (legemidler ved sjeldne sykdommer) og § 10.2 (legemidler som ikke er opptatt i preparatlisten til § 9). Det kommer også ca. 200 ankesaker i året angående avslag på søknad om refusjon. I tillegg kommer det generelle arbeidet knyttet til opptak av nye legemidler i refusjonsordningen, utarbeidelse av retningslinjer, budsjettarbeid med oppfølging av utgiftsutviklingen for enkelte kostbare legemidler mv.

Rikstrygdeverket disponerer i dag vel tre årsverk til forvaltningen av legemiddelområdet, herav 2 1/2 årsverk i Sykebehandlingskontoret (farmasøyter), i underkant av 1/2 årsverk i Overlegekontoret og i underkant av 1/4 årsverk i Helseøkonomikontoret.

Fra Rikstrygdeverkets perspektiv fremstår det som et problem at ressursene som er stilt til disposisjon, er for små til at oppgavene kan løses på en tilfredsstillende måte. Det medfører bl.a. at saksbehandlingstiden for enkeltsakene blir lang. Dette oppleves som svært utilfredsstillende for pasientene og legene, da det vanligvis dreier seg om behandlingsopplegg ved alvorlige lidelser som ønskes iverksatt uten opphold. Rikstrygdeverkets arbeid på statistikkområdet er også klart skadelidende ved at ressursene er for begrensede.

Det oppfattes videre som et problem for Rikstrygdeverket at Statens legemiddelkontroll er tildelt et selvstendig ansvar for deler av blåreseptordningen, innenfor Rikstrygdeverkets generelle forvaltningsansvar for folketrygdens refusjonsordninger og uten at det har skjedd en klar grenseoppgang og ansvarsfordeling. Det forhold at de helseøkonomiske analyser som utføres ved Statens legemiddelkontroll i en viss utstrekning er basert på bakgrunnsopplysninger som ikke er tilgjengelige for Rikstrygdeverket, kan også gjøre det vanskelig å integrere disse analysene i den nødvendige helhetsvurdering.

7.5.3 Apotekenes perspektiv

Apoteket er en sentral håndteringsinstans for blå resepter. I 1995 ekspederte private apotek 17,9 millioner resepter og sykehusapotekene 650 000 resepter. Av disse var henholdsvis 7,1 millioner og 250 000 blå resepter.

Når legen utskriver en blå resept, skal han på resepten angi hvilket sykdomspunkt i forskriftenes § 9 pasientens lidelse hører inn under. Ved ekspedering skal apoteket kontrollere at legemidlet på resepten er godkjent under det angitte sykdomspunkt. Apoteket skal også innkreve egenandelen fra pasienten og eventuelt føre denne på kvitteringskortet. Regning for det resterende beløp sendes deretter til trygdekontoret. Forholdet mellom det enkelte apotek og trygdekontorene om direkte oppgjør for legemidler på blå resept er regulert i en avtale på grunnlag av en mønsteravtale utformet av Rikstrygdeverket.

Rutinene for informasjon mellom Rikstrygdeverket, trygdekontor, legene og apotekene fungerer ikke alltid godt nok. Det oppfattes også som et problem at apotekene er pålagt å kontrollere om de forskjellige vilkårene i merknadene til sykdomslisten i § 9 er oppfylt. Disse er rettet mot legene, som ofte unnlater å gi de nødvendige opplysninger. Dette gjelder f.eks merknaden til punkt 12 d hvorefter legen skal bekrefte at pasienten i løpet av siste år har vært til spesialist som har vurdert behovet for fortsatt behandling.

7.5.4 Legenes perspektiv

Sett fra legenes side er blåreseptordningen meget enkel og lite arbeidskrevende å forholde seg til, når det gjelder legemidler opptatt i preparatlisten til § 9. Systemet gir legene stor grad av faglig frihet idet flere av sykdomspunktene i § 9 kan gis fleksible tolkninger. Dette oppfattes som positivt fra legenes side, fordi det er klinikerens oppgave å finne frem til den behandling som anses riktig akkurat for vedkommendes pasient i hvert enkelt tilfelle. Hva som er optimal eller riktig behandling avhenger av etiske og moralske standarder og av den viten som forskning og fagutvikling gir. Legen skal bygge på det som er vitenskapelig dokumentert, men medisinsk praksis må alltid inkludere legens eget skjønn og pasientens eget individuelle behov og preferanser. Det forhold at legen normalt ikke trenger å foreta økonomiske vurderinger og avveininger i valg av terapi når det gjelder legemidler opptatt i preparatlisten, gir større individuell faglig frihet, noe som fra legenes side er et svært viktig mål.

På den annen side er det også uheldig for legene at det ikke er klare kriterier mellom behandling av etablert sykdom og skade, og forebygging av senere alvorlig sykdom. Innenfor forskjellige diagnoser som muskel/skjelettsykdommer, psykiske sykdommer og hjerte-karsykdommer, ligger det et stort ansvar for legene i å fastsette balansen mellom bruk av legemidler og andre helsetiltak. Hva legene faktisk velger å gjøre, blir i stor grad bestemt av de retningslinjer som er etablert for hva som er god medisinsk praksis, f.eks. er det grunnlag for å tro at valg av medikament-tilbud ved høyt blodtrykk i stor grad blir bestemt av det behandlingsprogram for blodtrykk som er vedtatt av Norsk Selskap for Allmenntilleggsmedisin (NSAM). I tillegg påvirkes legene i stor grad av legemiddelfirmaenes omfattende informasjon og markedsføring. Dette er imidlertid problemstillinger som ligger utenfor selve blåreseptordningen.

Informasjon overfor legene om hvilke regler, rettigheter og prosedyrer som gjelder i forbindelse med forskrivning av legemidler for sjeldne sykdommer (forskriftens § 2), er lite tilgjengelig. Det samme gjelder informasjon om mulighetene til refusjon etter § 10.2 av utgifter til andre legemidler enn de som er tatt opp i preparatlisten til § 9, f.eks. legemidler som er utelukket av kontrollmessige grunner.

7.5.5 Pasientenes perspektiv - problemet med legemiddellagre

Sett fra pasientenes synsvinkel fungerer blåreseptordningen meget tilfredsstillende ved kroniske sykdommer som omfattes av sykdomslisten i § 9, og hvor det aktuelle legemiddel er tatt opp i den korresponderende preparatliste. Det fremstår imidlertid som problematisk at informasjon om hvilke legemidler som kan refunderes ved sjeldne sykdommer er lite tilgjengelig, og at saksbehandlingstiden kan bli lang. Det kan også oppfattes som uberettiget forskjellsbehandling at nødvendige og ofte kostbare legemidler ved sykdommer som faller utenfor blåreseptordningen, må dekkes av pasienten selv eller eventuelt etter bidragsordningen. Denne er antakelig lite kjent, gir langt dårligere dekning og er i tillegg langt mer komplisert å forholde seg til.

Den helsemessige effekten av legemidler forutsetter bl.a. at legemidlet tas i riktig mengde og at det ikke brukes sammen med andre legemidler som fører til kombinasjonsbivirkninger. Store legemiddellagre i hjemmet kan redusere pasientenes oversikt over eget legemiddelbruk, med mulighet for sammenblanding av forskjellige medikamenter. Problemstillingen er trolig mest aktuell hos eldre medisinbrukere.

Verdien av årlig returnert blåreseptmedisin ble i 1992 anslått til 180 millioner kroner (Sosial Trygd 1992: 5). Sannsynligvis blir bare en del av den ubrukte medisinen returnert til apoteket. Derfor er det grunn til å tro at verdien av utleverte medisiner som aldri blir brukt er langt høyere. Anslagene er usikre, men peker i retning av at den innleverte mengde utgjør ca. 10 pst av all ubrukt medisin. (Mye returmedisin - hvorfor? Samkom 1995). Årsakene til dette kan være flere:

- Manglende oversikt såvel hos pasient som hos helsepersonell fører til at det skrives for store mengder i forhold til dosering
- Pasienten ønsker å ta ut mest mulig ved ekspedisjon for å utnytte frikortet ved slutten av året, eller for å slippe billigst mulig unna egenandel
- Pasienten unnlater å bruke legemidlene som er forskrevet, eller tar mindre mengder
- Det blir nødvendig å skifte over til annen medisin, for store startdoser
- Pasienten blir innlagt i sykehus eller sykehjem
- Dødsfall

Dagens regler for uttak av legemidler stimulerer etter utvalgets oppfatning i liten grad til rasjonelt uttak av legemidler. Det tilbys dessuten få hjelpemidler med sikte på å hjelpe pasienten med å skaffe seg oversikt over hvilke medisiner han eller hun skal ta. Spesielt vil dette kunne være et problem for eldre pasienter og pasienter som skal ta flere medisiner.

7.6 VURDERING AV FORELIGGENDE ANSVARSFORHOLD OG RUTINER VED OPPTAK AV NYE LEGEMIDLER PÅ BLÅ RESEPT

Beslutninger om refusjonsberettigelse for nye legemidler kan føre til store utgiftsøkninger for folketrygden. En av de viktigste oppgaver staten har i sin overordnede rolle, er derfor å fastlegge prosedyrer for hvordan nye legemidler skal komme på blå resept. Tilgjengelighet til legemidler avhenger langt på vei av at de står oppført på blåreseptlisten. Pasientene ønsker ofte å ta i bruk nye «lovende» legemidler så raskt som mulig, uavhengig av om legemidlet har fått markedsføringstillatelse av Statens legemiddelkontroll, eller er under vurdering for dette. Norske leger er raske med å ta i bruk nye legemidler, spesielt om de kommer på blåreseptlisten.

Som beskrevet i *"Legemiddelpolitikken og folketrygdens godtgjørelse av utgifter til legemidler"* i kapittel 3 har saksbehandlingsrutinene rundt opptak av nye legemidler i blåreseptordningen vært i endring i de senere år. Mens Rikstrygdeverket tradisjonelt har hatt et totalansvar for saksutredningen ved stillingstaken til opptak av nye legemidler på blå resept, er ansvaret for helseøkonomiske vurderinger nå lagt til Statens legemiddelkontroll. I tillegg har departementet i en viss grad overtatt et koordineringsansvar med underliggende etater som atskilte saksutredere. Dagens organisatoriske og forvaltningsmessige hovedlinjer ved opptak av nye legemidler har både sterke og svake sider, bl.a. i forhold til de retningslinjer som gjaldt da Samordningsutvalget var i virksomhet.

7.6.1 Svakheter ved dagens forvaltningsmessige praksis

Uklarheter i de forvaltningsmessige ansvarsforhold

Forskrift om godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler er hjemlet i folketrygdloven og finansiert av folketrygden. Trygdeetaten har et lovbestemt ansvar for folketrygdens administrasjon. Rikstrygdeverket har fortsatt det formelle ansvar for saksfremdriften ved søknad om opptak av legemidler på blå resept, og også for at saken er tilstrekkelig utredet før den fremmes for departementet. Forvaltningsmessig skaper det uklare ansvarsforhold og må anses unødvendig ressurskrevende at Rikstrygdeverket i prinsippet har ansvar for at en sak er tilstrekkelig utredet før den fremmes for departementet, samtidig som departementet i en del tilfeller også har definert sin rolle til å omfatte saksutredning. Rikstrygdeverket er heller ikke tildelt noen styringsmidler i forhold til det organ som skal bidra til saksutredningen, Statens legemiddelkontroll, verken når det gjelder ressursanvendelse eller prioritering av arbeidsoppgaver.

Legemiddeløkonomi i forhold til den øvrige trygdeøkonomi

Helseøkonomiske analyser av nye legemidler kan ikke begrenses til legemiddelområdet, men må ses i et bredere trygdemessig og samfunnsmessig perspektiv (utgifter til sykepenge, uførepensjon mv.) Dette er det Rikstrygdeverket som har best forutsetninger for. Statens legemiddelkontroll må i sine analyser eventuelt innhente data og vurderinger fra Rikstrygdeverket.

Selv om Statens legemiddelkontroll har fått tildelt et selvstendig ansvar for helseøkonomiske analyser av nye legemidler, må også Rikstrygdeverket besitte kompetanse på å gjennomføre helseøkonomiske analyser for å kunne gjennomføre sine forvaltningsoppgaver på dette og tilstøtende områder. Rikstrygdeverket må således foreta tilsvarende analyser både ved spørsmål om stønad til nye behandlingshjelpemidler og sykepleieartikler (eksempelvis kanylefri administrasjon av insulin, materiell for testing av blodsukker hos diabetikere, inhalasjonshjelpemiddel til småbarn med astma, utstyr til laryngektomerte mv.). Intern ekspertise er også nødvendig for å kunne definere oppdrag til Statens legemiddelkontroll, vurdere resultatene og bruke dem under den videre behandling av saken. Det er også nødvendig med kompetanse på legemiddelområdet for å kunne vurdere hvilke legemidler som kan godkjennes etter blåreseptforskriftens unntaksbestemmelser i § 2 og 10, 2. ledd.

Ressurs- og kompetansesituasjonen i Rikstrygdeverket

Rikstrygdeverket disponerer i dag vel tre årsverk til forvaltning av legemiddelområdet, jf. *"Legemiddelpolitikken og folketrygdens godtgjørelse av utgifter til legemidler"* i kapittel 3. I forhold til de oppgaver som ønskes løst synes dette lite. Legemiddelfeltet er et dynamisk og detaljert område som krever kontinuerlig tilsyn med forskrivnings- og kostnadsutvikling, i tillegg til løpende arbeid med justering og tilpasning av forskrifter, utarbeidelse av retningslinjer, behandling av enkelt saker etc. Arbeidsfeltet er tverrfaglig og stiller krav til kompetanse på områder som medisin, epidemiologi, statistikk, farmasi, økonomi og juss. Innenfor den ressursramme Rikstrygdeverket i dag har til rådighet på dette området, er det åpenbart at administrasjonen ikke kan bli tilfredsstillende.

Overlappende saksutredning

Rikstrygeverket, Statens legemiddelkontroll og i mindre grad Statens helsetilsyn vurderer i dag mange av de samme forholdene ved stillingstaken til trygderefusjon. Det er ikke utarbeidet noen presis instruks om hvilke forhold som det tilligger de enkelte myndighetsorganer å vurdere. Dette fører til en viss grad av overlapping i saksutredningen, og i visse tilfeller til at saksutredningen tar lengre tid enn nødvendig. Ansvarsfordelingen mellom de ulike statlige instanser på legemiddelfeltet kan dermed fremstå som uklar. Det bør foretas en klargjøring av ansvarsforholdene i de statlige prosedyrene.

Manglende forankring av ansvaret for prisforhandlinger

Ansvaret for gjennomføring av prisforhandlinger med produsentene i forbindelse med opptak av legemidler på blå resept, er i dag ikke forankret hos noe myndighetsorgan. Som regel legges den maksimalpris som Statens legemiddelkontroll har godkjent til grunn uten nærmere forhandlinger. Det må antas at en sterkere fokusering på priser gjennom prisforhandlinger og prisavtaler kan medvirke til betydelige prisreduksjoner og dermed kostnadsreduksjoner for folketrygden. Slike prisforhandlinger bør inngå som en integrert del av prosessen rundt opptak av nye legemidler på blå resept, og ansvaret for oppgaven bør være definert og plassert hos ett av myndighetsorganene.

Et praktisk problem kan oppstå dersom trygdemyndighetene i prisforhandlinger med legemiddelprodusenter blir enige om en pris som er forskjellig fra den maksimalpris som er godkjent ved Statens legemiddelkontroll. I så fall vil produsenten ha adgang til å selge sitt produkt til to ulike priser, avhengig av hvorvidt legemidlet

skrives ut på hvit eller blå resept. Alternativt må det inngås avtale om at den maksimalpris Statens legemiddelkontroll har godkjent kan endres. Rikstrygdeverket har i dag ikke et eget prisregister for legemidler på blå resept, men benytter de prisene Statens legemiddelkontroll har godkjent.

Kvalitetssikring av medisinske tilrådinger

Beslutninger om refusjonsberettigelse for nye legemidler, eventuelt vedtak om bortfall av refusjonsberettigelse, bygger i første rekke på medisinske tilrådinger fra de statlige aktørene på legemiddelfeltet. Først og fremst kommer vurderingene fra Rikstrygdeverket og Statens legemiddelkontroll. Utredninger fra eksterne spesialistmiljøer innhentes etter behov. Statlige fagmyndigheters medisinske vurderinger vil ikke uten videre være i overensstemmelse med vurderinger i eksterne spesialistmiljøer. Det er imidlertid svært viktig at alle spørsmål rundt medisinsk effekt av nye legemidler, hvilke brukergrupper som er aktuelle, nye legemidlers plass i det totale behandlingstilbudet mv., er kartlagt så godt som mulig i forbindelse med refusjonsvedtak, og at underliggende myndigheters medisinske tilrådinger til departementet i sterkere grad har forankring i konsensus i eksterne fagmiljøer.

Manglende kriterier for opptak av nye legemidler på blå resept

Det er et problem for forvaltningen at det ikke foreligger lovbestemte kriterier for når et legemiddel skal omfattes av refusjonsordningen, eller for hvordan en skal prioritere søknader om pliktmessig tryggedekning av utgifter til nye legemidler. Blåreseptforskriften stiller krav om at en sykdom skal ha gått inn i en langvarig fase og at legen må overbevise seg om at det er behov for langvarig medikasjon. Dette er imidlertid krav til forskrivning av de legemidler som allerede omfattes av ordningen, og gir liten veiledning ved stillingstaken til om et nytt legemiddel skal tas inn i ordningen utover at behandlingen må være av langvarig art.

Forholdet til publikum

Den enkelte legemiddelbruker, såvel som legemiddelindustrien, ønsker å forholde seg til et enkelt og informativt system ved spørsmål om refusjon av utgifter til legemidler. I forhold til publikum kan dagens system fortone seg uoversiktlig.

7.6.2 Styrker ved dagens organisatoriske og forvaltningsmessige praksis

Sosial- og helsedepartementet er ansvarlig for at nye legemidler har den nødvendige budsjettmessige dekning. Nye legemidler kan medføre store utgifter for staten, og det er av sentral betydning at ikke bare de medisinske, men også de økonomiske konsekvensene er tilstrekkelig utredet. Sosial- og helsedepartementets aktive rolle i forbindelse med prosessen med opptak av nye legemidler på blå resept, bidrar trolig til at de økonomiske konsekvenser av trygdefusjon får tilstrekkelig oppmerksomhet i saksutredningsprosessen, som ellers i høy grad er konsentrert rundt medisinske vurderinger.

Politisk forankring

Spørsmål rundt hvilket tilbud staten skal ha på legemiddelfeltet er både av politisk og medisinsk karakter. Det er derfor nødvendig med en nær dialog mellom de overordnede politiske myndigheter og de underliggende fagetater på legemiddelområdet. Aktiv deltakelse av Sosial- og helsedepartementet i prosessen rundt opptak av

nye legemidler på blå resept bidrar til å sikre at nye satsingsforslag på legemiddelfeltet gis en politisk forankring.

Kvalitetssikring

At både Rikstrygdeverket, Statens legemiddelkontroll, Statens helsetilsyn og Sosial- og helsedepartementet er representert i forbindelse med utredninger om nye legemidler, bidrar til å sikre kvaliteten i prosessen. At instansene til dels vurderer de samme spørsmålene, er ikke ensbetydende med at de respektive instanser kommer frem til de samme konklusjonene. Ettersom instansene har ulike ståsted og ser legemidler i forskjellige perspektiver, bidrar deltakelsen fra de respektive statlige legemiddelmyndighetene til at flest mulig viktige sider ved refusjonssaker blir belyst.

7.6.3 Sterke og svake sider ved dagens forvaltningsmessige praksis - oppsummering

De statlige prosedyrer rundt opptak av nye legemidler på blå resept har i de senere år vært i endring, og en har hatt en overgangsperiode mellom nedleggelsen av Samordningsutvalget og opprettelsen av Seksjon for legemiddeløkonomi ved Statens legemiddelkontroll. Dette preger dagens forvaltningspraksis, som ennå ikke synes å ha funnet en hensiktsmessig og endelig form.

Ved stillingstaken til opptak av nye legemidler på blå resept involveres både Sosial- og helsedepartementet, Rikstrygdeverket, Statens legemiddelkontroll og Statens helsetilsyn. At alle de statlige hovedaktørene på legemiddelfeltet er representert i prosessen, bidrar til at viktige sider ved refusjon av nye legemidler belyses ut fra de respektive myndigheters perspektiv.

På den annen side fremstår ansvarsforholdene mellom de ulike instansene som uklare. Saksutredningen er i en viss grad overlappende. Det er derfor behov for en vurdering av ansvarsforhold og oppgavefordeling. En må i den forbindelse vurdere om det er grunnlag for en vesentlig endring av de saksutredningsprosedyrer som i dag følges, både med henblikk på hvilken instans som står ansvarlig for de ulike sider av saksutredningen ved stillingstaken til refusjon, i forhold til den faglige forankringen av medisinske tilrådinger i bl.a. eksterne fagmiljøer, plassering av ansvaret for prisforhandlinger m.m. Samtidig er det behov for en presisering av hvilke hovedkriterier forvaltningen skal vektlegge ved stillingstaken til refusjon av utgifter til nye legemidler. Utvalget kommer tilbake til disse spørsmålene i "[*Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter*](#)" i kapittel 9.

7.7 BLÅRESEPTORDNINGEN FRA ET INFORMASJONS- OG KONTROLLPERSPEKTIV

Effektiv bruk av helsevesenets ressurser krever at forskrivningen av legemidler i størst mulig grad bygger på pålitelig og tilstrekkelig informasjon. Det må være lett for den enkelte lege å sette seg inn i sentrale bestemmelser og vilkår for forskrivning, og få innblikk i de prosedyrer som skal følges for legemidler som ikke kan forskrives etter blåreseptforskriftens hovedregel i § 1, jf. § 9. Samtidig må myndighetene sikre seg at legemidler som er ført opp på blåreseptlisten brukes på de vilkår som er fastsatt, slik at bruk utenfor disse vilkår ikke dekkes av det offentlige. For å oppnå en mest mulig rasjonell ressursutnyttelse er det også viktig å legge til rette for regelmessig oppdatering av prislister for legemidler, fortrinnsvis edb-baserte, og ajourføring av referansepriser.

Informasjon som refusjonsordningen

Legene mottar i dag lite informasjon fra Rikstrygdeverket om hvordan blåreseptordningen skal praktiseres. De fleste sykdomstilstander kan legene greit håndtere, men det er trolig behov for klarere retningslinjer innenfor vanskelige områder som muskel-skjelettlidelser, psykiske sykdommer, hjerte-karsykdommer og astma-allergi. Rikstrygdeverket har imidlertid små ressurser tilgjengelig for informasjonstiltak utover faste utsendelser. Legene er i langt større grad i kontakt med produsentene, gjennom markedsføring som ofte kan være intens og svært omfattende. Rikstrygdeverket har generelt langt mindre gjennomslagskraft overfor legene, og mangler i dag ressurser og kompetanse til bl.a. å føre kontroll med den informasjon som tilflyter legene.

En del nye former for markedsføring av legemidler på blå resept kan skape uklarhet i forhold til dagens regelverk. Dette gjelder f.eks. nye edb-baserte programmer for sykdomshåndtering som skal lede legene fra diagnostikk til forskrivning. Det er således ubalanse mellom produsentenes markedsføringsaktiviteter (reklame, kurs, møter, legebesøk mv.) og den offentlige innsats med hensyn til produsentua-vhengig legemiddelinformasjon, etterutdanning for helsepersonell og bevisstgjøring av leger i forhold til egen forskrivningspraksis.

Tilbakemelding om legenes forskrivningsmønster

Legene har få muligheter til å skaffe seg informasjon om sin egen forskrivning av legemidler over tid, såfremt vedkommende lege ikke selv fører slik statistikk. Statistisk informasjon om legens egen forskrivning har vist seg som et nyttig tiltak i flere andre land, og kan bl.a. gi legen grunnlag for å vurdere sitt eget forskrivningsmønster sammenholdt med kollegers forskrivning. Pr. i dag eksisterer det ikke noe slikt tilbud til norske leger.

Søknadsprosedyrer etter blåreseptforskriftens unntaksbestemmelser

Søknadsprosedyren for legemidler som kan refunderes etter unntaksbestemmelsene i blåreseptforskriftens § 2 og 10.2 synes å være lite kjent for legene. Dette kan bidra til at bestemmelsene ikke brukes i den utstrekning det er behov for det. Den informasjon som finnes, fremstår som uoversiktlig og lite tilgjengelig for legene. Sentrale bestemmelser om vilkårene for innvilgelse av refusjon etter søknad er således spredt på ulike former for informasjonsmaterieell, delvis rettet internt til trygdeetaten (forskrifter, preparatlister, rundskriv og delegasjonsark om adgang for trygdekontorene til å godkjenne refusjon etter unntaksbestemmelsene). Det er i liten grad utviklet brukerrettet forskriver- og pasientinformasjon om blåreseptordningens bestemmelser og praktisering.

Kontrollaspekter

Gjennom blåreseptordningen skriver norske leger ut legemidler for 4 milliarder kroner for trygdens regning hvert år. Blåreseptordningen er basert på en grunnleggende tillit til at legene vil overholde de fastsatte vilkår for forskrivning på blå resept. Det er således ikke etablert noen form for kontroll- eller oppfølgingssystem for å sikre at pasientene oppfyller de medisinske vilkårene for å få legemidler på blå resept. Trygdekontorene kan gjennom stikkprøver kontrollere at det preparat som er skrevet ut er godkjent ved den sykdom som er oppgitt på resepten. Dette vil imidlertid ikke kunne avdekke om pasienten virkelig har den angitte lidelse, eventuelt i den alvorlighetsgrad som kreves etter forskriftene. En undersøkelse gjennomført av

Rikstrygdeverket for å få kjennskap til hvilke legemidler som det ytes bidrag til etter bidragsordningen, har avdekket at det ikke ytes bidrag til legemidler som er oppført i preparatlisten til § 9. Det gir grunn til å anta at disse legemidler i all hovedsak skrives ut ved de sykdommer som er opplistet i § 9 uansett alvorlighetsgrad, antakelig også ved feil diagnose. Dette kan skyldes at legene ikke er oppmerksomme på hvordan refusjonsreglene er å forstå, eller bevisst for at pasienten skal få dekket utgiftene selv om vilkårene ikke er oppfylt. Bestemmelsen i § 11 i blåreseptordningen om mulighet for å frata lege retten til å forskrive legemidler for trygdens regning, har aldri vært tatt i bruk.

En viss kontroll skjer i forbindelse med apotekenes ekspedering av resepter. Ved forskrivning for trygdens regning skal legen angi på resepten hvilket sykdomspunkt i forskriftene pasientens lidelse hører inn under. Ved ekspedering på apotek skal apoteket kontrollere at legemidlet på resepten er godkjent under det angitte sykdomspunkt. I praksis utføres kontrollen ved at apotekene, i forbindelse med utstedelse av regning og bruksanvisning, legger opplysninger om legemiddelnavn og oppgitt sykdomspunkt inn i sin datamaskin. Dersom legemidlet ikke er godkjent for den oppgitte sykdommen, vil det fremkomme melding om dette på dataskjermen. Apoteket vil da kunne kontakte legen og gi beskjed om at det aktuelle legemidlet ikke kan utleveres på trygdens regning ved den angitte sykdom. Ved dagens system er det ikke mulig å følge opp om leger forskriver til pasienter som ikke oppfyller vilkårene.

7.8 FORHOLDET MELLOM LEGEMIDDELBRUK I OG UTENFOR INSTITUSJON

Sykehusenes legemiddelbudsjetter finansieres i dag av fylkeskommunen, og prioriteres i konkurranse med andre tiltak. Blåreseptordningen finansieres av staten. Den ulike forankringen av finansieringsansvaret kan ha som konsekvens at det oppstår ulikheter i tilbud og kvalitet mellom ulike nivåer i helsetjenesten.

Ulikheter i tilbud mellom ulike nivåer i helsetjenesten

Et viktig aspekt ved legemiddelmarkedet er de ulike rammebetingelsene for legemiddelbruk i og utenfor institusjon. Det er en helsepolitisk målsetting at pasientene i størst mulig grad skal få oppfølgende behandling og pleie i sitt eget hjem/nærmiljø. Et trekk ved utviklingen i helsevesenet er at stadig flere pasienter behandles poliklinisk. Kort liggetid i sykehus har medført at viktig behandling gis mens pasienten er i sitt hjem og er under tilsyn av primærlege tilknyttet kommunehelsetjenesten. I forbindelse med innleggelse og utskrivning fra sykehus bør det ikke være noe gap mellom omsorgen gitt i de ulike nivåene.

Dyre medikamenter som bare kan brukes ved sykehus, poliklinisk eller ved innleggelser, kan synes å ha fått en høyere terskel enn hva spesialister på de ulike områdene mener er medisinsk-faglig riktig. Cytostatika ved kreftbehandling og indikasjonsgrensen ved benmargstransplantasjoner tilhører denne typen problemstillinger.

En annen problemstilling er at selv ved kortvarig innleggelse på sykehus må legemiddelutgiftene dekkes av sykehuset. Regelverket åpner ikke for at pasienten kan bruke egne blåreseptlegemidler, heller ikke der disse gjelder andre sykdommer enn den pasienten er innlagt for. I stedet kan sykehuset bli nødt til å skaffe til veie den nødvendige medisin, hvorav kanskje bare noen få tabletter skal brukes. Når pasienten skrives ut går ofte de legemidlene som er til overs til kassasjon. Dette sky-

Ides bl.a. at sykehusene ut fra sikkerhets- og kvalitetshensyn ikke kan returnere annet enn ubrutte legemiddelpakninger til apoteket.

Ulike insentiver til kostnadseffektiv ressursutnyttelse

De fleste sykehus har legemiddelkomiteer som bl.a. utarbeider lister over legemidler til bruk i sykehuset. I de senere år har det pågått et omfattende arbeid i sykehusene med sikte på å oppnå rimelige legemiddelinnkjøp. En legemiddelkomité i hver fylkeskommune samordner preparatlistene fra sykehusene slik at den enkelte fylkeskommune fremstår som en enhet i innkjøpssamarbeidet. En egen sammenslutning, Legemiddel Innkjøp Samarbeid (LIS) koordinerer i dag legemiddel-listene fra 17 fylkeskommuner, utformer anbudsdokumenter, mottar anbud fra leverandørene og systematiserer disse. Deretter utarbeider LIS anbefalinger på preparater og sender disse tilbake til fylkeskommunene. Hver enkelt fylkeskommune står fritt i valg av leverandør. LIS har nylig etablert et samarbeid, bl.a. gjennom felles anbudsinnbydelser, med den danske søsterorganisasjonen AMGROS som representerer ni danske amtskommuner.

Virkemidlene for kostnadseffektiv bruk synes derfor langt sterkere i sykehus, enn for den delen av legemiddelforbruket utenfor institusjon som finansieres av staten. Dette vises bl.a. ved at veksten i sykehusenes legemiddelutgifter er lavere enn statens.

I mange land arbeides det med å innføre økonomiske insitamenter for å styre legemiddelkostnadene utenfor institusjon. I Sverige arbeides det med hvordan en kan overføre kostnadsansvaret for refusjonsordningen fra den statlige sykeforsikringen til landstingene. Hensikten er bl.a. å skape insentiver for en mer direkte avveining mellom bruk av legemidler og andre innsatsfaktorer i helsetjenesten. Ved å overføre det økonomiske ansvaret for legemiddelutgifter, får landstingene et samlet finansieringsansvar for alle helsetjenestene. Tilsvarende kunne en tenke seg at fylkeskommunene kunne få et tilsvarende ansvar for kostnadene knyttet til blåreseptordningen. Det vil imidlertid innebære en betydelig økonomisk risiko for fylkeskommunene å overta det økonomiske ansvaret for det rettighetsbaserte refusjonssystemet vi har i Norge, og ville kunne innebære en viss innskrenkning i pasientenes rettigheter. Dessuten er ansvaret for spesialist- og allmennhelsetjenesten i Norge delt mellom fylkeskommuner og kommuner. Utvalget vil derfor ikke tilrå en slik overføring av finansieringsansvaret.

7.9 FORHOLDET MELLOM BLÅRESEPTORDNINGEN OG BIDRAGSORDNINGEN

Etter folketrygdloven § 2-13 kan det bevilges bidrag til dekning av utgifter til legemidler som ikke dekkes pliktmessig etter blåreseptordningen. Bidrag kan ytes dersom legemidlet eller legemidlene har markedsføringstillatelse, er reseptpliktige og er brukt på relevant indikasjon. Det stilles ikke krav til sykdommens varighet, og flere legemidler kan ses under ett. Bidrag kan ytes uten nærmere behovsprøving med 2/3 av de utgifter som overstiger 600 kroner i løpet av ett kalenderår. Pasienten må dokumentere sine utgifter overfor trygdekontoret. Det er i liten grad utarbeidet pasientrettet informasjon om bidragsordningen, som antakelig er lite kjent.

For å få innblikk i hvordan bidragsordningen virker som et supplement til blåreseptordningen, har Rikstrygdeverket på anmodning fra utvalget gjennomført en utvalgsundersøkelse av saker hvor det er ytt bidrag til legemidler i 1995. Undersøkelsen viser følgende hovedfunn:

- Utgiftene fordeler seg med 62,5 pst på kvinner og 37,5 pst på menn

- Aldersgruppene 70-79 år og 60-69 år står for den største andel av utgiftene med henholdsvis 28,6 pst og 17,6 pst av utgiftene
- Bidraget utgjorde i gjennomsnitt 730 kroner, med høyeste beløp 1 485 kroner
- De legemidler som det ble gitt bidrag til, grupperer seg i følgende hovedgrupper: Ikke godkjent indikasjon eller tilstrekkelig dokumentert helseøkonomisk effekt (eks. Miacalcic, Proscar), ikke tilstrekkelig alvorlig sykdom (f.eks. soppinfeksjon, akne), smertestillende midler (kreftpasienter, yrkesskade).
- Det har ikke vært ytt bidrag til legemidler som er tatt opp i blåreseptordningens preparatliste (eks. antibiotika, antidepressiva, midler mot eksem). Dette kan indikere at disse legemidlene i en viss utstrekning forskrives på blå resept uten at vilkårene om alvorlighet/langvarighet er oppfylt.
- Utgiftene til bidragsordningen utgjør ca. 77 millioner kroner på årsbasis. Kravene til dokumentasjon av utgiftene og den høye egenandelen virker kostnadsdempende. Det samme gjør antakelig også manglende kjennskap til ordningen.

På grunnlag av det som fremkommer av Rikstrygdeverkets undersøkelse, finner utvalget at bidragsordningen virker som et hensiktsmessig supplement til blåreseptordningen. Dette begrunnes med at det kan ytes bidrag til legemidler selv om effektkravet ikke anses tilstrekkelig dokumentert eller lidelsen tilstrekkelig alvorlig til at det bør ytes pliktmessig refusjon. Utvalget mener at det bør iverksettes tiltak for å gjøre ordningen mer kjent.

7.10 BLÅRESEPTORDNINGEN - ER INTENSJONENE BAK DEN OPPFYLT?

I utvalgets mandat heter det at «utvalget skal gi en redegjørelse for hva formålet med dagens blåreseptordning har vært, og en beskrivelse av hvordan ordningen har utviklet seg over tid i forhold til intensjonene, både med henblikk på innhold og kostnader». I de påfølgende avsnitt gis en nærmere beskrivelse av blåreseptordningens historikk, og en vurdering av hvorvidt ordningen har oppfylt sine opprinnelige intensjoner. En nærmere gjennomgang av kostnadene ved ordningen siden innføringen er gitt i vedlegg 3.

Dagens blåreseptordning er hjemlet i folketrygdloven § 2-5. Det eksisterer ingen egne forarbeider. For å få innblikk i intensjonene er det nødvendig å gå tilbake til arbeidene med å utvikle en offentlig refusjonsordning for legemidler frem til ikrafttreddelsen av forskrifter for godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler (blåreseptordningen), den 1. juli 1960. En mer detaljert historisk redegjørelse er gitt i vedlegg 1.

7.10.1 Utviklingen frem til 1950-årene

Den første lov om sykeforsikring av 1909 (i kraft juli 1911) innførte pliktig trygd for de lavest lønnede arbeidstakerne. Etter denne loven skulle kredssykekassen, ved sykdom som skyldtes en beskadigelse ved bedriftsulykke, «yde de lægemidler som lægen finner fornødne til skadens behandling». For øvrig forelå det ikke rett til godtgjørelse for utgifter til legemidler utenfor sykehus. I tiden fra 1909 og frem til 1953 ble spørsmålet om å innføre en tilskuddsordning for legemidler drøftet flere ganger. Det ble drøftet i Socialkomiteens innstilling til sykeforsikringsloven i 1909, i Innstilling II fra den departementale sykeforsikringskomité av 1927, og i Sosiallovkomiteens innstilling til sykeforsikringsloven av 1935. Når myndighetene på

disse tidspunktene ikke fant å kunne innføre en ordning, hadde det økonomiske årsaker.

7.10.2 Pliktmessig tilskudd til livsviktige legemidler fra 1953

I forbindelse med omfattende endringer i 1953 av syketrygdloven av 1930, tok Rikstrygdeverket opp spørsmålet om å innføre en ordning med pliktmessig tilskudd til legemidler. Rikstrygdeverket anførte som begrunnelse for forslaget (inntatt i Ot.prp. nr. 56/1953) at det særlig for trygdede i de lavere inntektsklasser kunne være vanskelig å utrede utgiftene til nødvendig medisin. Rikstrygdeverket mente at ytelsene til legemidler burde begrenses til å omfatte livsviktige og kostbare medisiner ved nærmere angitte sykdommer:

«Slik medisin vil være nødvendig for enkelte sykdommer som skyldes innskrenkning i eller oppheving av organismens produksjon av livsnødvendige stoffer, for andre sykdommer som medfører arbeidsudyktighet såfremt pasienten ikke til stadighet får medisin og også for sykdommer som tenderer mot å bli kroniske og invalidiserende, såfremt de ikke helbredes.»

Ved å begrense trygdekassenes plikt til bare å omfatte livsviktige og kostbare medisiner, i tillegg til andre begrensninger, antok Rikstrygdeverket at de økonomiske konsekvenser for trygden ikke ville bli uoverkommelige. Det ble i den forbindelse også lagt vekt på at godtgjørelse til medisin i slike sykdomstilfeller indirekte ville spare trygdekassene for utgifter som ellers ville påløpe, f.eks. til sykehusopphold og sykepenges.

Helsedirektoratet og Norges Trygdekasselag hadde sluttet seg til forslaget om å innføre pliktmessig tilskudd til medisiner. Departementet ga uttrykk for at det i det vesentlige var enig i det som ble fremholdt av Rikstrygdeverket, og ordningen ble vedtatt uten debatt i Odelsting og Lagting. Ifølge reglene som ble fastsatt av departementet med hjemmel i syketrygdloven § 13, skulle trygdekassene yte tilskudd til livsviktige legemidler i forbindelse med behandling av nærmere angitt sykdommer (i alt 35 diagnoser). Stønad skulle bare ytes til kostbare legemidler som var oppført på en særskilt liste.

7.10.3 Syketrygdloven av 1956

I forbindelse med syketrygdloven av 2. mars 1956, som innførte en obligatorisk syketrygd for hele befolkningen, ble også spørsmålet om eventuelle endringer i reglene for tilskudd til legemidler drøftet (Ot.prp. nr. 52/1955). Dette skjedde med bakgrunn i et skriv fra Helsedirektoratet av 6. juni 1955, som er sitert i proposisjonen, og som bl.a. redegjorde for hvordan man hadde utarbeidet den hittil gjeldende sykdoms- og legemiddelliste:

«Ved utarbeidelsen av listen over de legemidler som det nu ytes hel eller delvis refusjon for, tok man i virkeligheten utgangspunktet i de kroniske sykdommer som skyldes bortfall av et livsviktig biologisk produkt og hvis symptomer kunne holdes borte ved kunstig tilførsel av dette produkt i form av et tilsvarende eller nær tilsvarende legemiddel. Disse legemidler ble så ført opp på listen i første rekke. Dessuten tok man for seg de kroniske sykdommer, hvis vesentligste eller vesentlige symptomer kunne fjernes eller hindres betydelig ved tilføring av spesielle medikamenter og disse ble også ført opp på listen. Avgjørende for hvorvidt et legemiddel skulle føres opp på listen var derfor om legemidlet hadde en vesentlig effekt overfor en kronisk sykdom, og hvorvidt det skulle ytes refusjon ved kjøp av legemidlet, ble gjort avhengig av at det ble nyttet overfor denne sykdommen.»

Helsedirektoratet erklærte seg senere enig i at retten var begrenset til legemidler av vesentlig terapeutisk betydning, men var i tvil om ordet livsviktige, «idet pasienten vel kan leve uten at han får medikamentet». På denne bakgrunn ble det foreslått at bestemmelsen ble omformulert slik at bidrag skulle ytes til «viktigere legemidler ved kroniske sykdommer etter nærmere regler som fastsettes av departementet». Det ble forutsatt at denne tekst også åpnet adgang for departementet til å bestemme at det kunne ytes refusjon for særlig kostbare medikamenter, når disse måtte nyttes i større mengder i en sykdoms akutte stadium for å søke å hindre at sykdommen gled over i et kronisk stadium, eller førte til langvarig eller kronisk arbeidsuførhet.

Departementet var enig i at uttrykket livsviktige legemidler ikke dekket godt, og foreslo at det ble skiftet ut med *viktigere*. Derimot fant departementet ikke i lovteksten uttrykkelig å burde begrense sykdommene til kroniske sykdommer. Etter lovens § 31 punkt 4 forelå det etter dette rett til «viktigere legemidler etter liste, regler og takster som fastsettes av departementet».

7.10.4 Forskrifter av 1960 - blåreseptordningen

Først med virkning fra 1. juli 1960 ble det etter langvarige drøftelser mellom Helsedirektoratet, Rikstrygdeverket og Den norske lægeforening, fastsatt nye forskrifter i medhold av syketrygdloven av 1956. I de nye reglene ble det gjort flere viktige endringer.

Det skulle nå ytes full refusjon for utgiftene til legemidler som var omfattet av reglene, i motsetning til tidligere da det som hovedregel ble ytt refusjon med 75 pst av utgiftene. En sløyfet også bestemmelsen om at pasientene selv måtte betale de 50 første kroner av utgiftene til medisiner for hver enkelt sykdom, med mindre behandlingen var satt i verk i sykehus.

For å opprettholde en økonomisk begrensning i utgiftene, ble listen over sykdommer begrenset til å omfatte bare de alvorligste sykdommer som var relativt veldefinert i diagnostisk henseende og som enten krevde en livsvarig eller relativt langvarig medikasjon.

For å gjøre diagnoselisten mer oversiktlig, ble det tatt ut en del sjeldne, kroniske lidelser som krevde kontinuerlig og tildels kostbar medikasjon, slik at listen ble redusert til 24 sykdomsdiagnoser. I stedet ble det gitt en «sekkebestemmelse» i en ny § 2. Etter denne skulle det gis refusjon for kostbare legemidler som nyttes til behandling av sjeldne, kroniske lidelser når legemidlet må nyttes kontinuerlig gjennom lang tid. Dette ble også ansett for å gjøre reglene mer elastiske i bruk, idet det ved disse sykdommene ikke ville være nødvendig med opptak på sykdomslisten gjennom forskriftsendring.

For å hindre utglidning og sikre en ensartet praksis, skulle refusjon etter § 2 i hvert enkelt tilfelle godkjennes av Rikstrygdeverket eller av vedkommende trygdekasse etter fullmakt fra Rikstrygdeverket. I henhold til denne bestemmelsen ble det utarbeidet en tilleggsliste over sykdommer, slik at trygdekassen, i samråd med sin rådgivende lege, i hvert enkelt tilfelle kunne yte godtgjørelse for opplistede legemidler uten at saken måtte forelegges Rikstrygdeverket.

Også i preparatlisten ble det foretatt gjennomgripende endringer. Denne ble opprinnelig utarbeidet av Helsedirektoratet og tatt inn som en del av reglene. Det var forutsetningen at preparatlisten skulle revideres og føres ajour hvert år. Dette var administrativt en tungvint og utilfredsstillende ordning. Listen i forskriftene ble derfor innskrenket til å omfatte de kjemiske og biologiske legemiddelgrupper som var aktuelle ved behandlingen av de enkelte sykdommer. Det ble i tillegg utarbeidet en særskilt preparatliste over hvilke, fortrinnsvis kostbare, legemidler som kunne

refunderes. Preparatlisten skulle til enhver tid holdes ajourført av Rikstrygdeverket i samråd med Helsedirektoratet.

Det ble under forarbeidene vurdert å innføre en bestemmelse om at det bare skulle ytes refusjon tilsvarende prisen på billigste preparat, når det etter legens skjønn kunne velges mellom flere. En slik begrensning gjaldt i prinsippet etter de tidligere regler, men hadde som nevnt hatt liten praktisk betydning. Man fant imidlertid at en slik regel ville være vanskelig å håndheve og kontrollere, slik at dette ikke ble bestemt.

Endelig ble det på grunnlag av de erfaringer som en hadde vunnet med tidligere regler, foretatt visse endringer i forskrivningsretten som vilkår for at det kunne ytes refusjon. For enkelte sykdommer eller medikamentgrupper falt vilkårene om at diagnosen skulle verifiseres eller behandlingen initieres av sykehus eller spesialist bort, for andre ble disse vilkårene føyd til.

Som en administrativ ordning ble det bestemt at de legemidler det skulle ytes refusjon for, måtte forskrives på særskilt blankett. Blankettene er blå og rekvisisjonene omtales vanligvis som blåresepter.

7.10.5 Har blåreseptordningen oppfylt sin intensjon?

Blåreseptordningen har gjennomgått en rekke endringer siden den ble innført i 1960. I midten av 1960-årene ble det foretatt en alminnelig liberalisering av forskrivningsadgangen, prinsippet om at preparatlisten bare skulle omfatte særlig kostbare legemidler ble forlatt, og i 1971 ble syketrygdloven inkorporert i lov om folketrygd mv. Når en skal vurdere hvordan ordningen har utviklet seg over tid i forhold til intensjonene, synes det imidlertid mest hensiktsmessig å ta utgangspunkt i myndighetenes arbeid før ikrafttreddelsen av Forskrift for godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler den 1. juli 1960. En nærmere analyse av sentrale dokumenter, utarbeidet i forkant av ikrafttreddelsen av blåreseptforskriftene, tyder på at følgende intensjoner og viktige hensyn lå til grunn:

1. En ønsket å skjerme trygdede i lavere inntektsklasser for høye utgifter til legemidler
2. En ønsket å gi prioritet til kroniske og alvorlige sykdommer
3. En ønsket å sikre kontroll med kostnadene
4. En ønsket å refundere utgifter til «viktigere» legemidler
5. En ønsket å refundere utgiftene til legemidler som var «kostbare»
6. En ønske å refundere utgiftene kun til legemidler med vesentlig effekt

1. Ønsket om særlig å skjerme trygdede i lavere inntektsklasser for høye utgifter til legemidler har aldri vært tolket som at myndighetene skal behovsprøve retten til refusjon av utgifter til legemidler. Myndighetene har tvert imot tolket dette i utvidende retning. Ved å refundere legemiddelutgifter pliktmessig, som en allmenn rettighet, fanger en opp alle. Ved ikrafttreddelsen av blåreseptforskriften i 1960 var det ikke krav om egenandel på legemidler, men dette prinsippet er senere forlatt av økonomiske grunner.

2. Ønsket om å gi prioritet til legemidler til bruk mot sykdommer av kronisk og alvorlig karakter, er ikke uttrykkelig lovfestet, men har vært gjeldende praksis for oppføring av nye legemidler i sykdoms- og preparatlistene siden etableringen av den første refusjonsordningen i 1953. De sykdommer som i dag omfattes av ordningen er i all hovedsak kroniske, og er, eller kan være, alvorlige. I tillegg til at en sykdom måtte være kronisk, måtte tidligere de vesentligste eller vesentlige symptomer kunne fjernes eller hindres betydelig ved tilføring av spesielle legemidler. I dagens blåreseptordning er det også tatt inn legemidler som ofte brukes mot tilstander som

ikke gir vesentlige symptomer, f.eks. kolesterol- og blodtrykkssenkende legemidler.

3. Ønsket om å sikre kontroll med utgiftene skulle bl.a. ivaretas ved at refusjonsberettigelsen kun gjaldt legemidler etter liste, regler og takster fastsatt av departementet. Disse prinsippene gjelder fremdeles. Kostnadsutviklingen på legemiddelområdet har vært vesentlig sterkere enn utgiftsveksten i andre deler av helsevesenet. Blåreseptordningen inneholder i dag få begrensningsmuligheter for forskrivning, og det er ikke etablert noen form for systematisk kontroll eller oppfølging av om forskrivningen er i samsvar med reglene. Det synes ikke som om ordningen gir god nok kontroll med kostnadene, slik en opprinnelig hadde ønsket.

4. Det har vært meningen at blåreseptordningen både skulle omfatte «livsviktige» og «viktigere» legemidler. Hva legger en egentlig i begrepet «viktigere legemidler»? I likhet med endringer i forståelsen av sykdoms- og helsebegrepene, er trolig også dette begrepet i kontinuerlig endring. Sett i lys av den tids begrensede ressurser, er det trolig at man i 1953 tolket viktigere legemidler strengere enn i dag. Det kan f.eks. reises spørsmål ved om en ved ordningens etablering ville satset så sterkt på forebygging dersom en hadde hatt slike legemidler tilgjengelig, jf. også punkt 2 ovenfor.

5. Det fremgår av korrespondanse mellom Rikstrygdeverket og Helsedirektoratet at det i enkelte tilfeller ble oppfattet at bare kostbare legemidler kunne opptas på listen. En fryktet at det kunne føre til at legene forskrev et dyrere legemiddel enn nødvendig, fordi dette, i motsetning til rimeligere alternativer, var refusjonsberettiget. Som tidligere nevnt ble kravet om at et legemiddel skulle være kostbart frafalt på midten av 1960-tallet.

6. At et legemiddel skal ha god effekt har alltid vært en sentral forutsetning for refusjonsberettigelse. Dette hensynet ivaretas som regel i dag bl.a. gjennom at myndighetene krever at et legemiddel skal være godkjent med henblikk på kvalitet, sikkerhet og effekt før det tas stilling til refusjonsberettigelse. Det kan imidlertid reises spørsmål om alle de legemidler som tidligere er blitt tatt opp i preparatlisten har hatt *nok* effekt.

7.11 OPPSUMMERING

Refusjonsordningen for legemiddelutgifter har ikke vært gjenstand for større prinsipielle endringer siden starten, selv om kostnadene og omfanget av legemidler har økt betydelig. Ved innføringen av en offentlig refusjonsordning i 1953 anførte Rikstrygdeverket som begrunnelse for forslaget (inntatt i Ot.prp. nr. 56/1953) at det særlig for trygdede i lavere inntektsklasser kunne være vanskelig å utrede utgiftene til nødvendig medisin, jf. vedlegg 1. Hovedintensjonen med ordningen var at den skulle være et sosialt sikkerhetsnett for pasienter med kroniske og alvorlige lidelser. Utvalget mener at denne hovedintensjonen er oppfylt. Blåreseptordningen ivaretar sentrale velferdspolitiske og helsepolitiske mål ved at den pliktmessig dekker utgifter til en nærmere angitt gruppe medikamenter, til bruk ved definerte sykdomspunkter. Det offentlige legemiddeltilbudet har aldri vært bedre enn i dag.

Sammenlignet med ordninger i andre land, må den norske refusjonsordningen beskrives som svært god, jf. vedlegg 2. De totale kostnader og det totale forskrivningsvolum er nøkternt, jf. vedlegg 3. Kostnadsveksten er derimot sterkere enn på andre områder av helsetjenesten. Det er derfor viktig å se legemiddelkostnadene i et totalt samfunnsøkonomisk perspektiv. Fra et administrativt perspektiv er ordningen enkel å administrere både for leger, trygdekontor og apotek. Et hovedproblem med ordningen er mangelen på økonomiske insentiver til å begrense forskrivninger som ikke er helseøkonomisk effektive. Et annet problem er den totale mangelen på kon-

troll med at forskrivningen er i samsvar med vilkårene under de enkelte sykdomspunkter. Verken fylkeskommuner, kommuner eller leger har økonomiske insitamenter til å treffe tiltak med sikte på å dempe utgiftsveksten i ordningen, eller å fremme kostnadseffektiv forskrivning. Dette er karakteristisk for en ordning med sentralisert finansieringsansvar og desentralisert forskrivningsansvar. Det stilles dermed store krav til den prosess som er etablert for å avgjøre hvilke legemidler som opptas i ordningen. Til tross for at dagens blåreseptordning må anses som svært god, mener utvalget at det på enkelte områder vil være rom for forbedringer. Det gjelder særlig på fem områder:

- *Enkelte pasientgrupper faller utenfor blåreseptordningen selv om de oppfyller kravene til å ha en alvorlig sykdom, at legemidlene har effekt og at behandlingen er kostnadseffektiv.* Dette gjelder pasienter med sjeldne diagnoser, og pasienter med alvorlige akutte sykdommer, som trenger kostbare legemidler. Ut fra et likhetsperspektiv burde blåreseptordningen også fange opp behovet i disse gruppene.
- *Kriteriene for refusjonsberettigelse er for uklare.* Det er et tankekors at det i liten grad har vært definert konkrete kriterier for opptak og eventuelt eksklusjon fra ordningen. De prinsipper som bl.a. ble lagt til grunn i Lønning I-utvalgets innstilling, tilstandens alvorlighet, tiltakets effekt og kostnader, har *ikke* vært *eksplisitt* vurdert når nye medisiner er blitt tatt opp i ordningen. Å definere klarere kriterier for opptak og eksklusjon er derfor en viktig oppgave. Skal f.eks. forebygging av sykdommer dekkes, og hvilke krav skal settes til legemidlets effekt? Skal et legemiddel kunne nektes refusjon med bakgrunn i høye kostnader?
- *Informasjonen om pasientenes rettigheter i ordningen, søknadsprosedyrer for og praktisering av forskriftens unntaksbestemmelser er lite omfattende.* Likhetsprinsippet krever at pasienter som har rett til å få sine utgifter til legemidler dekket av det offentlige, har tilstrekkelig informasjon om ordningen. Tilsvarende må legene ha tilstrekkelig kunnskap om hvordan ordningen praktiseres, også etter unntaksbestemmelsene. Myndighetene har små muligheter til å skaffe seg innsikt i hvordan ordningen etterleves, bl.a. fordi en mangler et godt statistikkgrunnlag.
- *Insitamentene til rasjonell legemiddelbruk er for svake, både i forhold til lege og pasient, selv om overgangen fra fast til prosentvis egenandel representerte et fremskritt i forhold til dette.* Myndighetene har siden innføringen av ordningen lagt vekt på at det skal være mulig å begrense utgiftene. Ordningen inneholder i dag få muligheter til slik begrensning. Myndighetene har i liten grad klart å kontrollere at legemiddelforskrivningen skjer i henhold til de forskrifter som er fastsatt, og det kommer lite informasjon om ordningen fra refusjonsmyndighetene til legene. Å utvikle bedre insitamenter til rasjonell legemiddelbruk er derfor en viktig oppgave. Hvordan skal f.eks. ordningen følges opp i klinisk praksis? Hvordan sikrer en at legene følger opp de krav regelverket stiller til forskrivning av enkelte legemidler, og kan egenandelsordningene utformes på en bedre måte for å øke sparsommeligheten med legemiddelressursene?
- Den statlige prosessen rundt opptak av nye legemidler på blåreseptlisten er preget av *uklare ansvarsforhold* mellom Rikstrykdeverket, Statens legemiddelkontroll, Statens helsetilsyn og Sosial- og helsedepartementet. Det er ikke klart hvem som har ansvar for å gjøre hva. Å utvikle en mer profesjonell statlig organisasjon på refusjonsområdet er derfor en viktig oppgave. Et viktig spørsmål er hva slags administrativt system en skal ha for å ivareta helsefaglige hensyn kontra folketrygdens økonomiske rammer.

Utvalget vil komme tilbake til sine forslag om hvordan disse problemene kan møtes i "*Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter*" i kapittel 9. Ovenfor gis en fremstilling av sterke og svake sider ved blåreseptordningen for de ulike aktørene.

Vurdering av blåresept- og bidragsordningen

Blåreseptordningen - sterke sider

Pasientens perspektiv

Sikrer de fleste pasienter lett tilgang til nødvendige legemidler uavhengig av betalingssevne, bosted og sosial status

Legenes perspektiv

Ordningen er i hovedsak meget enkel og lite arbeidskrevende i bruk

Administrativt perspektiv

Lave administrasjonskostnader både for staten og de lokale trygdekontor

Blåreseptordningen - svake sider

Pasientenes perspektiv

Behandling av *kortvarige* alvorlige lidelser dekkes normalt ikke

Pasienter med sjeldne lidelser får ikke dekket utgifter til *rimelige* legemidler

Legenes perspektiv

Det gis liten veiledning om hva som er riktig forskrivning for trygdens regning

Forskrivningsprosedyrer for pasienter med behov for sjeldne medikamentelle behandlingsformer er lite kjent

Det gis lite feed-back om forskrivningsmønster over tid

Økonomiske og administrative perspektiver

Sterkere kostnadsvekst enn i andre deler av helsevesenet

Sårbar for politisk overstyring

Få begrensningsmuligheter for forskrivning

Få insentiver til kostnadseffektiv forskrivning og bruk av legemidler hos pasienter, leger og legemiddelindustrien

Liten kontroll med legenes forskrivning fra myndighetenes side

Regelverket er lett å tøyse

Lav utnyttelse av folketrygdens kundemakt og potensielle forhandlingsstyrke ved opptak av nye legemidler på blå resept

Vanskelig å forutsi kostnadene for trygden ved opptak av nye legemidler i blåreseptordningen

Mange statlige aktører er involvert

Tidkrevende å gjøre forskriftsendringer

Press fra media i enkeltsaker

Bidragsordningen - sterke sider

Økonomisk sikkerhetsventil for grupper med dårlig økonomi og stort forbruk av legemidler på hvit resept

Gir sterke økonomiske insitamenter til kostnadseffektiv forskrivning og bruk

Bidragsordningen - svake sider

Lite kjent for leger og pasienter

Mer tungvint søknadsprosedyre enn for pliktmessig refusjon

Kan medføre betydelige egenandeler for enkelte pasienter

KAPITTEL 8

Fremtidige rammebetingelser for refusjonsordningene**8.1 INNLEDNING**

Et sentralt punkt i utvalgets mandat er å vurdere om dagens refusjonsordning vil være et fornuftig styringsverktøy i fremtiden, når utfordringene fra den medisinsk-teknologiske utvikling og endringer i sykdomspanorama skal møtes. En slik vurdering krever at en identifiserer og analyserer sentrale fremtidige rammebetingelser for refusjonsordningene som bl.a. endringer i alderssammensetning, dynamikken i den medisinsk-teknologiske utvikling, samfunnets og individenes forventningskrav og økonomiske rammebetingelser. Hvilke rammebetingelser vil prege fremtidens legemiddelpolitikk? Sentrale problemstillinger i denne sammenhengen er hvilke sykdommer vil vi stå overfor, på hvilke områder kommer nye tilbud og hvilke prinsipper vil styre fremtidens leger?

I dette kapitlet vil utvalget redegjøre for de fremtidige rammebetingelser som anses av særlig betydning for våre fremtidige refusjonsordninger.

8.2 FOLK OG HELSE

Den fremtidige etterspørselen etter legemidler vil bl.a. avhenge av endringer i befolkningens alderssammensetning, muligheter for å forebygge sykdommer og endringer i sykdomspanoramaet.

8.2.1 Eldrebølgen

De gamle er helsetjenestens viktigste brukere. Sykeligheten øker med alderen, dels på grunn av fysisk skrøpelighet og dels fordi eldre ofte i sterkere grad enn yngre utsettes for mange risikoer. De har dårligere ernæring, dårligere boliger, de rammes oftere av sykdom og ulykker og de kan rammes av alderssløvhet. De store etterkrigsskullene endrer aldersstrukturen i befolkningen. Den prosentvise andelen av befolkningen over 65 år vil øke fra dagens nivå på 16 pst til 21 pst i år 2025. Den sterke økningen i antall eldre øker presset på alle deler av helsetjenesten fordi de eldre trenger oftere og flere tjenester enn de yngre. I tillegg har de eldre flere helseproblemer. I gjennomsnitt bruker de eldre syv ganger så mye helseressurser som den øvrige befolkning.

Det er foretatt en rekke undersøkelser om konsekvensene av endringer i aldersstrukturen. En undersøkelse fra OECD for årene 2010 og 2030 viser at aldersutviklingen i befolkningen vil medføre en gjennomsnittlig vekst i de totale helseutgifter på om lag 30 pst i OECD landene. Dette tilsvarer om lag 20 pst høyere helseutgifter pr. innbygger eller om lag 2 til 3 pst av BNP.

Statistisk sentralbyrå (SSB) har utført egne beregninger for utviklingen i den norske alderssammensetningen (fremskrivning av folkemengden 1993-2050). Fremskrivningen er bl.a. basert på anslag over fruktbarhet, dødelighet, innvandring og innenlandsk flytting. På bakgrunn av at det er knyttet usikkerhet til anslagene på disse faktorene, har SSB utarbeidet tre hovedalternativ som skal gi et realistisk anslag på befolkningsutviklingen nasjonalt i årene fremover. Fremskrivning av folketallet til 2010 og 2030 indikerer at det skjer en viss endring i befolkningssammensetningen. Frem til 2010 er det spesielt i aldersgruppene 51-65 år (55 pst), og 86 år og over (62 pst), som øker mest. Frem til 2030 vil befolkningsøkningen først

og fremst være knyttet til aldersgruppene over 51 år. Den største befolkningsveksten vil skje i aldersgruppene over 91 år, jf. vedlegg 3.

Aldersutviklingen i befolkningen vil også ha betydning for folketrygden. Antallet alderspensjonister vil øke sterkt etter år 2010, samtidig som arbeidsstyrken ikke vil øke like sterkt som i 1970- og 1980-årene. Det vises til avsnitt 8.5.3. for anslag på befolkningens aldersutvikling og betydningen for folketrygdens legemiddelutgifter.

8.2.2 Forebygging - muligheter og begrensninger

De store helseproblemene skyldes, som vi tidligere har redegjort for, et samvirke av mange faktorer, miljø og levevaner som kosthold, røyking, alkohol, stress osv. Sammenhengene går ikke bare i én retning. De forskjellige helseproblemene kan påvirke risikofaktorene, og faktorene kan påvirke hverandre slik at det blir en ond sirkel. Det finnes ikke enkle og entydige sammenhenger mellom risikofaktorer og de forskjellige helseproblemene og det forebyggende arbeid må derfor rette seg mot alle risikofaktorer. Spørsmålet er i hvilken grad vi i tiden fremover vil klare å begrense omfanget av de trusler som vil prege helsen. Hva vil skje med vårt arbeidsmiljø, vårt fysiske miljø, vår livsstil, familiemønsteret osv.?

Myndighetene arbeider løpende med å utvikle strategier for det forebyggende arbeid på mange plan. Den ene hovedstrategien rettes mot å bedre de forhold i samfunnet som kan føre til sykdom, skade eller sosiale problemer. Den andre strategien rettes mot å hindre at sykdom, skade eller sosiale problemer skal oppstå. Det satses på økt innsats, spesielt for å forebygge belastningslidelser, psykososiale problemer og ulykker. Det arbeides for å styrke mellommenneskelige relasjoner både i nærmiljøet og arbeidsmiljøet, og en vil styrke nærmiljøet både fysisk, psykisk og sosialt. Spørsmålet er selvsagt om en gjennom de forskjellige virkemidlene vil klare å møte truslene mot vår helse.

Den store helsepolitiske utfordringen er å utforme nasjonale strategier for hvordan de store helseproblemene best kan møtes. I disse strategiene må en finne balansen mellom forebyggende tiltak og hva helsetjenesten kan utrette. I praksis er det vanskelig å utforme slike strategier. I noen land arbeides det svært målbevisst med dette. I Storbritannia har f.eks. myndighetene laget målsettinger for å bedre folkehelsen innen følgende fem områder: hjertesykdommer og slag, kreft, psykiatri, HIV/AIDS og seksuelt overførbare sykdommer og ulykker. I Norge har myndighetene vedtatt å lage en nasjonale kreftplan for hvordan samfunnet best kan møte den «kreftbølgen» vi står overfor. Uansett strategier og planer må en regne med at hjerte-karsykdommer, kreft, astma, allergi og infeksjonssykdommer vil utgjøre viktige utfordringer for fremtidens helsetjeneste.

Den teknologiske utviklings betydning for mulighetene til å forebygge sykdommer

Utviklingen innen den moderne medisin og teknologi vil få betydning for fremtidige muligheter for kartlegging av sykdomsdisposisjon og forebygging av sykdom. Moderne bio- og genteknologi innebærer muligheter og utfordringer for samfunnet og for den enkelte. Bruk av bio- og genteknologi har medført og vil fortsatt medføre nye metoder for diagnostisering av sykdom, fremstilling av vaksiner og andre behandlingsmuligheter. Genteknologi er i ferd med å bli et alminnelig verktøy innen nesten alle felter av biologisk og medisinsk forskning, og står sentralt innen forskning på sykdommer som angår en stor del av befolkningen, som f.eks. hjerte-karsykdommer og kreft. Utviklingen reiser imidlertid vanskelige etiske spørsmål som det

ikke finnes enkle svar på, og behovet for tilbakeholdenhet må avveies mot de muligheter utviklingen åpner for.

Bruk av genteknologi for diagnostikk av pasienter med påvist eller mistenkt sykdom

Det er i dag en rask utvikling av forskjellige former for genetiske tester til helseformål, og det kan skilles mellom tester som påviser friske bærere av en enkelt nedarvet sykdom, tester som brukes til presymptomatisk diagnostikk, tester for genetisk sykdomsdisposisjon og testing for egenskaper som påvirkes av arv. Innen få år vil det i mange land trolig utvikles et stort kommersielt marked for genetiske tester, både til fosterdiagnostikk og til testing etter fødselen. Det største markedet vil ligge i tester for disposisjon for de store folkesykdommene som skyldes multifaktoriell arv.

Genetisk testing brukes i Norge i dag bl.a. for å påvise friske bærere av arvelig sykdom og kjønnsbunden arvelig sykdom, som f.eks. cystisk fibrose, fragilt-X syndrom, Duchenne muskeldystrofi og Føllings sykdom. Også presymptomatiske tester er i bruk. Disse testene kan påvise dominante arveanlegg som vil gi sykdom senere i livet, f.eks. Huntingtons sykdom.

De mest omfattende genetiske tester er såkalte prediktive tester, dvs. undersøkelser for å granske friske menneskers arveanlegg med tanke på å vurdere deres risiko for arvelig disposisjon for sykdom som kan inntreffe i fremtiden. Genetiske forhold bidrar til sårbarhet (disposisjon) eller motstandsdyktighet for flere av de store folkesykdommer som i dag utgjør betydelige helseproblemer i Norge. De viktigste er hjerte-karsykdommer, astma og andre allergiske sykdommer, noen kategorier av alvorlig psykiatrisk sykdom, revmatisk sykdom og kreft. Undersøkelser for å avdekke genetisk betinget sykdomsdisposisjon sier ikke med bestemthet om en person vil bli syk, men sier noe om sannsynligheten for dette.

Genetisk testing vil derfor gi mulighet for å gå inn med forebyggende tiltak tidlig i et menneskes liv (eventuelt på fosterstadiet), enten ved å endre de miljøfaktorer som disponerer for denne sykdommen, eller ved bruk av legemidler.

Bruk av genterapi i behandling av sykdommer

Moderne teknologi er ikke bare av betydning for å diagnostisere genetiske sykdommer, men kan også danne basis for behandling. Ved hjelp av genteknologiske metoder er det utviklet en rekke medikamenter, f.eks. humant insulin til behandling av diabetes og veksthormon til behandling av kortvoksthet. Denne type medikamenter, fremstilt ved hjelp av genteknologi, kan f.eks. anvendes ved sykdommer hvor en gendefekt medfører at et protein ikke blir produsert. En slik defekt i arveanlegget vil medføre at pasienten må ha kontinuerlig tilførsel av det tapte genproduktet i form av medikamenter. Ved genterapi er målet å erstatte det defekte genet. Dette kan gjøres ved at transportmolekyler transporterer en normal genkopi inn i bestemte målceller i kroppen, slik at genet kan uttrykkes der. En annen mulighet er at målcellene isoleres fra pasienten, cellene får tilført en normal genkopi og tilbakeføres deretter til pasienten. Det er fortsatt store tekniske vanskeligheter forbundet med genterapi, men kliniske forsøk utføres i flere land (ennå ikke i Norge). En utfordring for legemiddelbransjen vil være å utvikle sikre og spesifikke transportmolekyler til bruk i genterapi.

8.2.3 Utvikling i sykdomspanorama

Mulighetene for sykdomsbekjempelse og forebygging har endret seg gjennom tidene. Mange infeksjonssykdommer som dominerte bildet ved århundrets begynnelse er drevet tilbake. Det har også vært en reduksjon i enkelte av livsstilssykdommene som kom i kjølvannet av etterkrigstidens velstandsutvikling, som hjertekarsykdommer. Disse endringene har påvirket de strategier som har vært valgt i helsefremmende, forebyggende og sykdomsbekjempende arbeid. Nå mot slutten av århundret er det særlig forekomsten av kreft, allergier og luftveissykdommer som ser ut til å øke.

Internasjonalt er det til dels store problemer med antibiotikaresistente bakterier. Antibiotikaresistens er en alvorlig trussel mot folkehelsen og medfører økt sykelighet, økt dødelighet og i tillegg store kostnader. I Norge og resten av Norden er imidlertid bakteriers resistensforhold stort sett gunstige. Økningen i antallet mennesker som krysser internasjonale grenser, enten på grunn av turisme, arbeid eller fordi de er på flukt, vil imidlertid stille helsemyndighetene overfor store krav knyttet til å følge bruken av antibiotika og utviklingen av resistens.

8.3 DEN TEKNOLOGISKE UTVIKLING OG DET FREMTIDIGE TILBUD AV MEDISINER

Det fremtidige tilbudet av legemidler vil bl.a. avhenge av utviklingen innen den medisinske forskningen, av utviklingen innen den farmasøytiske industri, og av hvilke områder den forskningsbaserte farmasøytiske industrien konsentrerer sin forskningsinnsats.

8.3.1 Utviklingen i medisinsk forskning og teknologi

Som tidligere nevnt har det skjedd en sterk utvikling innen den medisinske forskningen over tid. Utviklingen kan betegnes som «overgang fra den ensomme doktorand til høyteknologi og globale matriser». Prosessen for å utvikle et ferdig legemiddel består i dag av basalforskning, eksperimentelle in-vitro studier, in-vivo studier på dyr og friske forsøkspersoner, og kliniske studier på pasienter. En slik prosess kan ta mellom 10 og 20 år.

Den medisinsk-teknologiske utviklingen har gitt nye behandlingsmuligheter for lidelser vi tidligere sto maktesløse overfor. Utvikling og valg av legemidler som behandlingsmetode har bl.a. hatt stor betydning på områder som f.eks. hjerte-kar-lidelser, diabetes, astma og allergi, magesår mv.

Denne utviklingen vil ha en rekke konsekvenser for tilbudet til pasientene og organiseringen av helsetilbudet. Nylig har John Newhouse (Journal of Economic Perspectives 6:1992) anslått at mer enn 50 pst av den totale realveksten i legemiddelutgiftene er knyttet til teknologisk utvikling. Dette synes å være en ny erkjennelse i forhold til tidligere, da en anså teknologisk utvikling som den primære drivkraften bak økt produktivitet og økonomisk vekst.

Selv om ny teknologi i mange tilfeller effektiviserer prosedyrer, vil den i hovedsak øke presset mot helsetjenesten. Enkelte av de nye behandlingsformene og legemidlene er svært dyre. Den økte behandlingseffekten kan allikevel være liten eller marginal. Så lenge pasienten ikke betaler for behandlingen, vil det være en tendens til at både pasienten selv og helsepersonellet vil velge «det dyreste» fremfor «det tilstrekkelige» behandlingsalternativet, uavhengig av kostnader og kostnadseffektivitet.

Overgang til bruk av høyteknologi innen den medisinske forskningen, og sterkere satsing på den bioteknologiske forskningen, har bidratt til en betydelig økning

av utviklingskostnadene for et legemiddel. Fra industrihold er det anslått at det kan koste opp til 4 milliarder kroner å forske frem, utvikle og markeds lansere et helt nytt legemiddel. Dette er en utvikling som også har gjenspeilt seg i prisene på de nye legemidlene som har kommet på markedet de senere årene, og som har vært hovedårsaken til den sterke veksten i folketrygdens legemiddelutgifter de senere år. De totale utgiftene til forskning og utvikling for bioteknologisk og farmasøytisk industri er estimert til 37 mrd. dollar i 1994. Dette er nærmest en fordobling av de totale utgiftene i 1989. Den fremtidige satsingen på forskning og utvikling av nye legemidler vil avhenge av industriens fremtidige rammebetingelser.

8.3.2 Nye legemidler - på hvilke områder kommer de ?

Det er lite som tyder på at den medisinsk-tekniske utviklingen de neste 5-10 år vil gi færre utfordringer for folketrygden i relasjon til refusjonsspørsmål for legemidler. Den forskningsbaserte farmasøytiske industrien konsentrerer i stor grad sin innsats om de sykdommene som rammer store deler av befolkningen, og der helsekostnadene i forbindelse med sykdommen er store. Eksempler på slike prioriterte områder er depresjon, osteoporose, overvekt, demens, AIDS, iskemiske/hemoragiske sykdommer i sentralnervesystemet og kreft. En vesentlig del av de nye legemidlene som vil representere utfordringer for folketrygden i de neste 2-5 år, vil ventelig komme på noen av disse områdene. En rekke substanser innenfor disse områdene avventer markedsføringsautorisasjon i ulike markeder eller er i avsluttende kliniske utviklingsfaser.

Bioteknologisk fremstilte legemidler

De siste 5 år har nye genteknologisk fremstilte legemidler av proteinnatur nådd markedet. Eksempler på slike legemidler er vekstfaktorer, interleukiner, mediatorproteiner, immunomodulatorer og vaksiner. Disse legemidlene har vært svært suksessrike innenfor begrensede bruksområder. Nye innovative bioteknologisk fremstilte produkter med helseforbedrende potensiale vil komme i rask rekkefølge de neste 3-7 år. Bioteknologiutviklingen preger legemiddelindustriens frontforskning. Slik forskning muliggjøres ved utstrakt grad av allianser mellom legemiddelindustrien og mindre bioteknologiforetak. Forskningsprofilen på disse joint venture-selskapene muliggjør terapeutiske fremskritt mot helt nye sykdommer, f.eks. innenfor nye reseptor-ligand-områder eller f.eks. via immunomodulerende mekanismer eller innenfor anti-onkogener, for å nevne noen slike satsingsområder.

Nukleinsyrerelaterte legemidler

Noe lengre frem, utover 5-10 års perspektivet, kan en forvente legemidler basert på selve DNA-molekylet, dvs. både benyttelse av nukleinsyrer som terapeutisk agens og andre direkte interaksjoner med DNA-molekylet ved benyttelse av nukleinsyrer og ulike vektorsystemer. Et sentralt poeng ved den medisinske utviklingen er at kjemisk modulerende av sykdomsprosessen, som ved ordinær legemiddelterapi slik som vi kjenner den i dag, vil bli vurdert som mindre effektiv enn en målrettet behandling med genteknologi produserte legemidler av protein- eller DNA-natur. Slike legemidler har ofte i langt større grad direkte kurativ og i mindre grad symptomlindrende effekter, og har også dermed potensiale til å gi fundamentale innsparinger i utgifter til sykdom. Det forventes at genteknologifremstilte legemidler, og legemidler basert på nukleinsyrer ut fra et konkurranse- og komparativt synspunkt, vil erstatte og overflødiggjøre en del kjemisk baserte legemidler.

8.4 DE STORE FOLKESYKDOMMENE OG DET FREMTIDIGE MEDIKAMENTFORBRUK

Hvilke nye legemidler kan vi vente som vil være av betydning for våre store helseproblemer? Hvordan vil de virke, og hva vil de koste? Forskning på legemidler er alltid preget av usikkerhet. Generelt er industrien optimistisk, og erfaring viser gjerne at lovende forskningsprosjekter kan ha mindre verdi enn først antatt. Til tross for at all forskningsaktivitet er beheftet med usikkerhet og resultatene kan ligge langt frem i tid, meldes det fra industrihold at det kan forventes medikamentelle fremskritt, spesielt innenfor de store folkesykdommene. Dette er sykdommer som allerede er etablerte terapeutiske områder i folketrygden (pkt. 1 - 41 i blåreseptforskriftens § 9), men også sykdommer som kan bli aktuelle for folketrygden når det er utviklet effektive legemidler mot dem. Det er en rekke terapiområder som i dag er sikret refusjon gjennom blåreseptordningen, som i liten grad vil være berørt av den medisinske utviklingen på legemiddelområdet i de nærmeste årene. Innenfor disse områdene vil det skje en beskjeden og forutsigbar utgiftsending. Innenfor en rekke andre terapiområder må en regne med større brutto utgiftsøkning for blåreseptordningen. Nedenfor har vi trukket frem noen viktige områder hvor legemidler vil spille en viktig rolle, og hvor det er spørsmål om det vil komme nye legemidler.

8.4.1 Hjerte-karsykdommer

Grensen for blodtrykksbehandling tenderer mot å settes lavere som følge av anbefalinger fra WHO, Internasjonal Society of Hypertension og Norsk Selskap for Hypertensjon, særlig for eldre hypertonikere. Dette vil kunne øke utgiftene til medikamentell behandling, og hvis de nyere preparatene som nå er under utprøving viser seg å ha gunstig effekt også på iskemisk hjertesykdom, vil dette kunne påvirke terapien og derved kostnadene til slik behandling.

Vi regner med at vi i dag har ca. 40 000 pasienter med hjerteinfarkt, angina pectoris, annen aterosklerotisk sykdom og familiær hyperkolesterolemi som bruker kolesterolsenkende behandling. Det er rimelig at en fordobling til tredobling av antallet brukere må forventes i løpet av de neste 3-4 år. Forebygging av hjerte-kar-lidelser kan bli brukt på store befolkningsgrupper.

8.4.2 Psykiske lidelser

Depresjon er en vanlig lidelse. Epidemiologiske undersøkelser har vist at depresjonssykdommer har økt i frekvens de siste tiårene. Dette gjelder først og fremst lette og middels alvorlige depresjoner. Minst 25 pst av alle kvinner og 15 pst av alle menn får i løpet av livet en behandlingstrengende depresjon. Andelen syke blant tenåringer og voksne ved et bestemt tidspunkt anslås til 3-5 pst. Behandlingen av depresjoner domineres sannsynligvis av bruk av legemidler, særlig nyere antidepressiva. Forbruket av antidepressiva har økt dramatisk i 1995 og 1996. Økningen har skjedd som følge av at flere nye antidepressiva (SSRI-midler), har kommet på markedet.

Hovedindikasjonen for bruk av SSRI-midlene er depresjon, ev. spesifisert som endogen depresjon. Erfaringer fra andre land viser at SSRI-midlene forskrives på langt videre indikasjoner enn depresjoner. Det kan forventes at produsentene vil søke om utvidelse av gjeldende indikasjoner for sine produkter. Andre tilstander hvor det har vært hevdet at SSRI-midlene har effekt er: tvangssyndrom, panikksyndrom, kroniske smertetilstander og fibromyalgi-lignende tilstander, sykelig overvekt, gråtetendens etter hjerneslag, emosjonell ustabilitet etter demens, dysmorfobi, trichotillomani, premenstruell dysfori, idiopatisk smertelidelse, sosial fobi, ago-

rafobi, posttraumatisk stresslidelse, generalisert angst, dystymi, alkohol- og nikotinhengighet, hyperkinetiske syndromer, Tourettes syndrom m.fl. Dette spenner fra sjeldne til mer vanlige lidelser, og angir at det kan være potensiale for fortsatt sterk vekst i etterspørsel og kostnader knyttet til disse legemidlene. Psykiske lidelser av alvorlig og langvarig karakter er et område som nå overgår kardiovaskulærområdet i størrelse på det store amerikanske markedet, og en forventer tilsvarende utvikling i Europa.

8.4.3 Kreft

Legemidler til kreftbehandling utgjør i dag bare en liten andel (under 3 pst) av det totale legemiddelforbruk i Norge. Den betydelige insidens, og prevalensøkningen, av kreftsykdommene vil medføre en tilsvarende generell økning av utgiftene til legemidler i forbindelse med kreftbehandling. En må regne med at de fleste nye kreftmidler vil være forbundet med høye kostnader. I nær fremtid vil de reelle kostnadene for taxaner og benmargsstimulerende faktorer bli synliggjort. Dersom forbruket blir det man har i våre naboland, kan en forvente en betydelig økning i sykehusenes medikamentbudsjetter. Dette er knyttet til allerede tilgjengelige legemidler.

Innenfor behandlingen av maligne lidelser skjer det for tiden betydelige forskningsmessige fremskritt. En må derfor regne med at helsemyndighetene må ta stilling til en rekke mulige livreddende eller livsforlengende cellegiftregimer, eventuelt med stamcellestøtte. En rekke nye antineoplastiske substanser, rekombinante immunmodelleringsproteiner og antistoffer er i slutfasen med hensyn til klinisk utvikling.

Man må også ta stilling til den behandlingsstrategi man ser konturene av, nemlig økende intensitet, sannsynligvis med nye og kostbare medikamenter tidlig i sykdomsutviklingen. Her vil det være nødvendig å behandle store grupper av risikopasienter for at et mindretall skal oppnå positiv helsegevinst. Behandling med taxaner, cytostatikakurer som gis med tre ukers mellomrom, koster vel 17 000 kroner for selve legemidlet. Hertil kommer også kvalmestillende midler og andre legemidler som er nødvendige for å redusere bivirkningene. Med standard behandling på seks kurer vil legemiddelkostnaden pr. pasient beløpe seg til 103 000 kroner. I dag brukes legemidlet hovedsakelig i behandling av eggstokkreft. Det er imidlertid stor sannsynlighet for at det også innenfor brystkreft og ikke-småcellet lungekreft vil få en plass i behandlingen. Et annet eksempel vil være Eprex. Dette er et legemiddel som stimulerer benmargen slik at blodprosenten kan økes. Det har stor betydning for dialysepasienter, og er derigjennom pliktmessig refundert. Nyere litteratur tyder på at det kan være aktuelt etter hvert å vurdere dette legemidlet til kreftpasienter som har dårlig livssituasjon betinget i lav blodprosent. Ukeprisen på dette legemidlet er fra 4 500 til 9 000 kroner. Om halvparten av de ca. 11 000 personer som i dag dør av kreft i Norge pr. år, skulle få dette medikament i 12 uker, ville dette koste 300-600 000 millioner kroner i året.

I løpet av de senere år er det kommet et nytt og kostbart legemiddel som er velegnet for behandling av prostatahyperplasi. Dersom de kommende års forskning viser at legemidlet kan motvirke utviklingen av naturlig prostatahyperplasi, og dette samtidig medfører at risikoen for å utvikle prostatakreft reduseres, vil behandlingsbehovet bli omfattende.

8.4.4 Astma

Medikamentell behandling av astma og kronisk obstruktiv lungesykdom har til hensikt å dempe symptomene best mulig, men behandlingen gir ikke varig helbredelse.

I tillegg til symptomdempende effekt, er det grunnlag for å hevde at dagens medikamentelle behandling av astma gir et gunstigere forløp av sykdommen sammenlignet med behandlingen for 15-20 år siden. Det er ikke grunnlag for å hevde en tilsvarende effekt på sykdomsforløpet ved den medikamentelle behandlingen av kronisk obstruktiv lungesykdom.

Barneastma har vært økende, men det er usikkert hvor mye av dette som skyldes økte diagnostiseringsmuligheter og større oppmerksomhet rundt sykdommen. Prevalensen i Norge er imidlertid nå bare halvparten av hva den er i Storbritannia. Antall pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom vil fortsatt øke, inntil forbruket av røyketobakk er betydelig redusert. Det vil i nær fremtid komme et nytt medikament som kan forventes å få en betydelig bruk. Det er imidlertid lite sannsynlig at dette vil gi vesentlige utslag på utgiftene til legemidler totalt sett.

8.4.5 Immunsvikt

Internasjonal forskning viser at tidligere antiviral behandlingsstart ved HIV sannsynligvis er en korrekt fremgangsmåte. Dette vil bety behandlingsstart av mellom 160-200 pasienter i Norge. Det er i Norge et stort antall pasienter som lider av en ondartet sykdom med derav følgende nedsatt infeksjonsforsvar, enten som følge av sykdommen eller pga. nødvendig behandling. Dette pasientallet vil helt klart øke ettersom behandlingstilbudet utvides.

Antallet pasienter med nedsatt infeksjonsforsvar og med mulighet for behandling vil øke, både når det gjelder kreftpasienter, organtransplanterte pasienter og HIV-infeksjon. Det er økende antall pasienter med økt tilbøyelighet for infeksjoner, slik som diabetikere og pasienter med implantater eller proteser. Deres tilhørighet i gruppen for pasienter med nedsatt infeksjonsforsvar er ikke klarlagt.

8.4.6 Nye legemidler innenfor sykdomsgrupper som ikke er omfattet av blåreseptordningen

Fra industrihold varsles at det vil komme nye medikamentelle tilbud på en del terapiområder som blåreseptordningen i dag ikke hjemler, bl.a.:

- Osteoporose
- Alzheimers sykdom og annen senil demens
- Benign prostata hypertrofi
- Motoriske tarmforstyrrelser
- Alvorlig fedme
- Multippel sklerose (delvis hjemlet i blåreseptordningen i dag)
- Iskemiske og hemoragiske CNS-skader
- Seksuelle dysfunksjonslidelser
- Sjeldne stoffskiftesykdommer

Nyvinninger på disse feltene vil gi pasientene mulighet for medikamentell behandling samtidig som det vil oppstå betydelig press for at diagnosene skal innlemmes i blåreseptordningen. Eventuelle opptak i blåreseptordningen vil stille folketrygden overfor store utfordringer, fordi sykdommene representerer et betydelig antall pasienter og legemidlene vil være dyre.

Osteoporose

Benbrudd forekommer hyppigst i den eldre del av befolkningen. Ut fra Statistisk sentralbyrås prognoser om demografiske forandringer i de kommende år, er det

beregnet at antall lårhalsbrudd vil mer enn dobles, fra ca. 9 000 i 1995 til ca. 20 000 i 2050. I denne beregningen er det ikke tatt med at det ser ut til å være en tidsavhengig økning i risiko som er uavhengig av de demografiske forandringer. Hvor stor denne økningen vil bli er ukjent, men i Oslo var den befolkningskorrigerte økningen i lårhalsbrudd i 10-årsperioden 1979-89 på 17 pst.

Det er anslått at 125 000 kvinner vil være under medikamentell profylakse og behandling for osteoporose i løpet av 5 år. Om årlige behandlingsutgifter pr. pasient settes til 1 400 kroner, vil kostnadene pr. år beløpe seg til 175 millioner kroner. Hvis kostnaden pr. pasient økes til kr 4 000 vil medikamentkostnadene bli 500 millioner kroner. Som tidligere anført er det en rekke farmasøytiske firmaer som nå har medikamenter i klinisk utprøving for osteoporose. Bare innenfor gruppen bisfosfonater foregår det store kliniske utprøvinger med minst fire nye medikamenter. Nylig er det avsluttet større studier med andre østrogenlignende preparater (tibolone), og det foregår studier med andre østrogenagonister (såkalte SERM-preparater). Det skal også startes opp en klinisk studie med hormonet PTH, som ser ut til å kunne bygge opp igjen ødelagt benvev. Dette betyr at det medikamentelle tilbud til osteoporosepasientene vil være betydelig utvidet i løpet av ganske få år. Kvinnenes kunnskap om sykdommen og muligheter for effektivt diagnostikk, profylakse og behandling er økende, og sammen med det økte antall eldre vil dette føre til at estimatet for antall under behandling i løpet av få år sannsynligvis må økes utover de 125 000 som er anført over.

Multipel sklerose (MS)

Multipel sklerose omfattes i dag av blåreseptordningen (forskriften § 9 pkt 7). Det er nylig godkjent et nytt legemiddel, Betaferon, med multipel sklerose som indikasjon. Den godkjente indikasjonen lyder:

«Multipel sklerose, for å redusere hyppighet og alvorlighetsgrad av eksaserbasjoner hos oppegående pasienter med den atakkepregede sykdomsform (relapsing - remitting MS), karakterisert ved minst to anfall med nevrologisk dysfunksjon innenfor siste 2 år etterfulgt av full eller partiell remisjon.»

Indikasjonsordlyden skulle tilsi at Betaferon kan mildne og til dels forebygge de anfallsvise forverringer (eksaserbasjoner) hos en viss gruppe pasienter med MS. Derimot har man ut fra dagens kunnskap ikke vitenskapelig dokumentert at selve sykdomsprognosen (utvikling av uførhet) påvirkes av behandlingen. På den annen side viser spesialrøntgenbilder (MR) av hjernen at sykdomsrelaterte forandringer blir mindre uttalte. Det er vesentlig usikkerhet knyttet til den kliniske behandlingseffekt ved Betaferon. Et slikt dokumentasjonsarbeid vil ta mange år.

Dersom en legger til grunn at om lag halvparten av dagens 2 000 pasienter som fyller indikasjonskriteriene (ca. 40 pst av samtlige MS-pasienter) vil benytte behandlingen, og at et års behandling vil koste 128 000 kroner pr. pasient, vil dette medføre en utgift på om lag 128 millioner kroner for folketrygden. Det kan også komme andre legemidler enn Betaferon som er effektive mot progresjonen av multipel sklerose.

Dette er kun to områder hvor opptak i blåreseptordningen kan medføre store fremtidige utgifter for folketrygden. Tidligere har vi nevnt en rekke andre sykdomsgrupper som vil kunne generere tilsvarende utgifter. Det må forventes at det i fremtiden vil bli en økende ubalanse mellom tilgjengelig medisinsk og farmasøytisk teknologi og de muligheter myndighetene har til å betale for disse. Denne ubalansen må også ses i sammenheng med de økonomiske utfordringer som stilles til helseve-

senet på andre områder, f.eks. oppfyllelse av ventetidsgarantien, bedret tilbud til personer med alvorlige psykiske lidelser m.m. Behovet for stram prioritering og innføring av forbruksregulerende tiltak vil dermed øke.

8.5 DE ØKONOMISKE RAMMER

Det er to forhold som avgjør hvilke økonomiske forhold helsetjenesten skal arbeide innenfor:

1. Utviklingen i landets økonomi, dvs. hva har vi råd til å bruke til helsetjenester
2. Hvordan helsetjenesten prioriteres mot andre samfunnsgoder

Norge har i midten av 1990-åra en god økonomisk situasjon. Det er overskudd på statsbudsjettet, men økonomien er svært avhengig av oljen. Når Norge til nå har klart å bære en stor offentlig sektor, skyldes det særlig våre høye petroleumsinntekter, og prognosene tyder på at disse vil øke også de nærmeste årene, men at de så vil synke. Tre forhold vil særlig avgjøre hvor store oljeinntektene vil bli: oljeprisen, valutaforhold og hvor mye vi klarer og ønsker å ta opp. I mange offentlige dokumenter stilles det opp prognoser og perspektiver for de økonomiske rammer. Vi har ikke funnet det hensiktsmessig å foreta en omfattende analyse av dette, men begrenser oss til å trekke frem en figur som ble presentert i velferdsmeldingen, jf. figur 8.1.

Tabell 8.1: Utviklingen i noen makroøkonomiske hovedstørrelser

	1970-1980	1980-1990	Nivå 1993	1991-2010	2010-2030
Disponibel realinntekt for Norge	4,0	1,3	591,9	2,2	1,1
Bruttonasjonalprodukt	4,7	2,5	734,5	1,9	1,1
Herav fastlands-Norge	3,7	1,6	606,4	2,0	1,6
Eksport	5,4	5,0	316,8	2,7	2,2
Import	3,4	2,4	267,5	3,3	2,5
Privat konsum	3,6	1,8	380,5	2,2	1,5
Offentlig konsum	5,3	3,2	161,8	1,5	0,4
Bruttoinvesteringer i bedrifter og boliger i Fastlands-Norge	5,3	-0,8	73,1	4,1	2,0
Befolkning, 1 000 personer	0,5	0,4	4 325	0,5	0,3

Nivå i 1993, milliarder kroner og prosentvis årlig realvekst

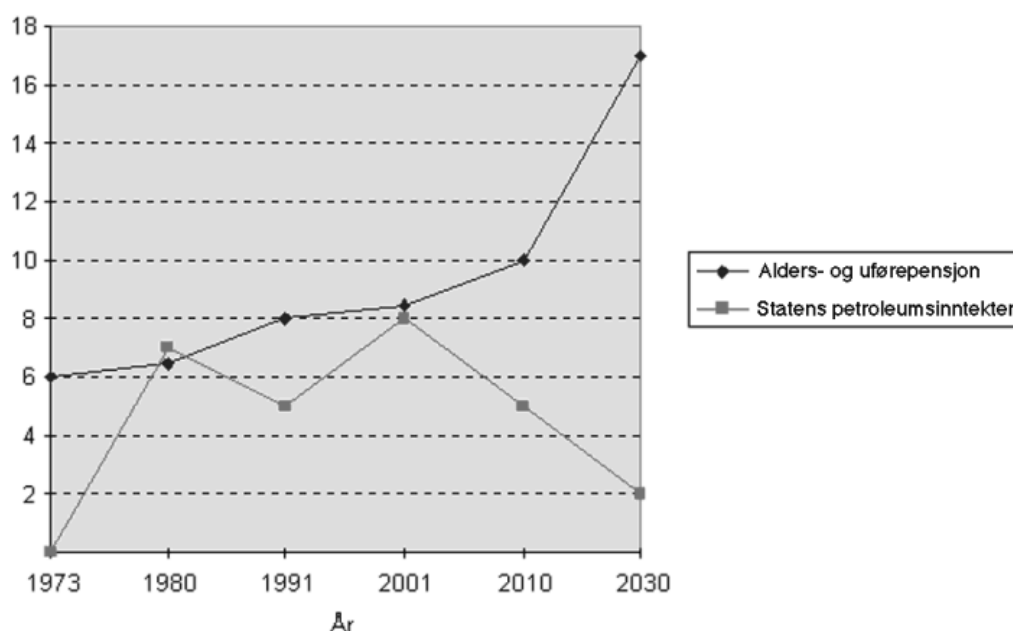
Kilde: Statistisk sentralbyrå og Finansdepartementet

Beregningene indikerer at vekstutsiktene for norsk økonomi på lang sikt er forholdsvis moderate, på grunn av svak vekst i arbeidsstyrken etter 2010, forutsatt nedgang i petroleumsvirksomheten, avtakende vekstimpulser fra andre råvarebaserte næringer og forutsatt moderat vekst i total faktorproduksjon fremover, dvs. vekst i produksjon som ikke skyldes økt innsats av arbeidskraft og kapital.

Norges driftsoverskudd overfor utlandet som andel av BNP er forutsatt å bli på om lag 4 pst i 2010 og 0,5 pst i 2030. Norges nettogjeld overfor utlandet var i 1994 3,2 pst av BNP, men ventes snu til nettofordringer beregnet til over 60 pst av BNP i 2010 og til om lag 50 pst av BNP i 2030. Samtidig forventes det at petroleumsformuen går ned. Oppbyggingen av fordringer på utlandet må ses som ledd i en omklassering av landets formue.

Bruttonasjonalproduktet for fastlands-Norge anslås å øke med nær 2 pst pr. år frem til 2010, og veksten avtar deretter til om lag 1,5 pst pr. år frem mot 2030. I 1970-årene var den gjennomsnittlige veksten på 3,7 pst og i 1980-årene 1,6 pst. Beregningene tilsier en dobling av verdiskapingen i perioden 1991-2030, mens BNP i perioden 1950-1990 ble firedoblet.

Årlig vekst i privat konsum er nær 2 pst i året frem til 2010, mens den avtar til om lag 1,5 pst pr. år frem mot 2030. Privat konsum omfatter verdien av de varer og tjenester som husholdningene betaler for, og en beregnet verdi av å bo i egen bolig. I perioden frem til 2010 skyldes veksten først og fremst etterspørselsvekst fra de yrkesaktive på grunn av nedgang i ledigheten, høy sysselsettingsvekst og lav vekst i antall pensjonister. I perioden 2010 til 2030 vil økte ytelser fra folketrygden være en vesentlig årsak til veksten i husholdningenes disponible inntekt og til forbruksveksten.



Figur 8.1 Pensjoner og petroleumsinntekter. Prosent av BNP

Kilde: Finansdepartementet

Fremskrivninger indikerer at utgifter til alders- og uførepensjoner vil stige sterkt i forhold til bruttonasjonalproduktet. Utgiftene til alders- og uførepensjoner utgjorde i 1973 i underkant av 6 pst av BNP. Disse utgiftene forventes å øke til om lag 17 pst i 2030, mens inntektene fra petroleumsvirksomheten forventes å bli redusert utover i neste århundre. Fremskrivningene illustrerer en fortsatt vekst i offentlige trygde- og stønadsordninger som ikke kan dekkes av økende petroleumsinntekter, slik tilfelle har vært i den perioden vi har bak oss. Dette vil bl.a. medføre at det vil bli stilt store krav til innrettingen av offentlig sektor og til velferds- og fordelingspolitikken i tiden fremover.

8.5.1 Helsetjenestens rammer

Norge bruker fremdeles en lavere andel av bruttonasjonalproduktet til helsesektoren enn land vi gjerne sammenligner oss med. Vi har imidlertid det siste året gått forbi Sverige, men ligger fremdeles etter en del andre europeiske land. I dag utgjør helseutgiftene mellom 13 og 14 prosent av totale offentlige utgifter. Selv om vi har høye petroleumsinntekter, kan ikke en så betydelig utgiftspost over tid vokse vesentlig raskere enn totalbudsjettet. Dersom de reelle helseutgiftene fortsetter å vokse like raskt som de har gjort i gjennomsnitt siden 1980, det vil si 4 prosent i året, samtidig som det antas at totale offentlige utgifter i fremtiden bare kan vokse med reelt én prosent i året, vil helseutgiftene utgjøre en stadig større andel av totale offentlige utgifter etter som tiden går. Andelen vokser langsomt de første årene, og passerer 20 prosent etter 14 år. I disse første årene er det også plass til en liten reell vekst i de øvrige offentlige utgiftene. Men så kommer kraften i eksponensiell vekst tydelig frem. Etter 22 år begynner øvrige offentlige utgifter å avta og etter 38 år er de lavere enn utgangsnivået. Etter 45 år utgjør helseutgiftene mer enn 50 prosent av alle offentlige utgifter, og etter 69 år har helsesektoren overtatt de offentlige budsjetter fullstendig. Før eller senere vil vi bli tvunget til å la helseutgiftene vokse med en rate som ikke er vesentlig høyere enn veksten i de øvrige offentlige utgifter.

Helseutgiftene har økt sterkt i alle OECD-land de siste 25 årene, og det er grunn til å vente at utgiftsnivået kommer til å øke ytterligere fremover. En viktig drivkraft vil trolig være endringen i aldersstrukturen. Omtrent alle OECD-land vil tidlig i neste århundre få en betydelig større andel av befolkningen i de høyeste aldersgruppene. En OECD-rapport (Working Papers no. 84 1994) anslår at en person over 65 år bruker helsetjenester for fire ganger så mye som en person under 65 år. En annen viktig drivkraft vil trolig være teknologiske fremskritt, for eksempel i form av nye behandlingsmetoder for sykdom. Den samme OECD-rapporten anslår slike endringer i tilbudet av helsetjenester til å være den viktigste faktoren bak den utgiftsveksten mange land har hatt de siste 25 år.

Det er et politisk spørsmål å fastlegge hvor stort helsevesenet skal være. I befolkningen er det sterkt ønske om at helsetjenesten må få en større andel av samfunnets totale ressurser, f.eks viste en undersøkelse fra Opinion AS at 45 pst av de som ble spurt mente at for lite penger var det største problemet i helsesektoren. Stortinget og regeringen har da også ved flere anledninger understreket at helsevesenet skal få økt prioritet. Dette begrunnes bl.a. med at en rekke oppgaver øker presset på helsebudsjettene. Vi vil spesielt trekke frem tre krav som løpende er fremme i den politiske debatt.

- Oppfyllelse av ventetidsgarantien. Stortinget har vedtatt en utvidet ventetidsgaranti som skal gjennomføres fra 1997. En utvidelse av dagens ordning vil medføre betydelige merutgifter i sykehussektoren. I stortingsmeldingen om ventetidsgarantien (St.meld. nr. 44 (1995-96)) er det anslått at utvidet ventetidsgaranti vil gi sykehussektoren merutgifter på om lag 2,5 milliarder kroner. I statsbudsjettet for 1997 har Stortinget vedtatt at behandlingsskapasiteten i somatiske sykehus skal styrkes med om lag 1,6 milliarder kroner, bl.a. for å oppfylle ventetidsgarantien.
- Bedret tilbud til personer med alvorlige psykiske lidelser. I forbindelse med statsbudsjettet for 1995 ble det bevilget et øremerket tilskudd til å bygge opp tilbud på kommunalt nivå for personer med psykiske lidelser. Dette er fulgt opp med øremerkede tilskudd til fylkeskommunene for å styrke behandlingstilbudet i psykiatriske sykehus og spesialiserte hjem, og en ytterligere styrking av tilskuddet til kommunene. Stortinget har ved behandlingen av budsjettene sagt seg enig i at styrking av tilbudet til denne gruppen skal prioriteres frem over.
- Økt rekruttering av helsepersonell. Det er mangel på en rekke helseperson-

ellgrupper i dagens helsevesen, og dette er en årsak til at ventetidsgarantien ikke oppfylles. Myndighetene har signalisert at det er behov for å iverksette ulike tiltak for å stimulere til økt rekruttering av helsepersonell. Økt tilgang på helsepersonell vil generere økt behov for ressurser både for å dekke økte lønnskostnader og for å dekke økt behandlingsskapasitet.

Det er et politisk spørsmål å avgjøre hovedprioriteringene i helsevesenet. På legemiddelområdet er særlig forholdet mellom disse satsingene på helsebudsjettet og kravet om å bruke mer ressurser på bedre og nyere medisiner viktig.

8.5.2 Fremtidige rammer for legemiddelforbruket

I de senere år har kostnadsveksten på legemiddelområdet vært større enn på andre områder, også innen helsevesenet. Dette betyr at legemidlenes andel av offentlige helseutgifter fortsetter å øke, jf. vedlegg 3. Veksten i samfunnets legemiddelutgifter skyldes generell prisstigning på legemidler, økt forbruk målt i doser og overgang til nye og dyrere medikamenter. Den viktigste vekstfaktoren er overgang fra eldre og rimelige preparater til nye og dyrere tilbud. Det har ikke skjedd noen vesentlig utvidelse av antall refusjonsberettigede sykdomspunkter i blåreseptordningen i perioden 1987-1995, og også veksten i det offentlige refusjonskostnader skyldes i stor grad introduksjonen av dyrere legemidler. Myndighetene har i denne perioden gjennomført en rekke kostnadsreduserende tiltak, som f.eks. innføring av referansepriser for synonympreparater og avansereguleringer i distribusjonsleddene. Dette har bidratt til å redusere kostnadsveksten noe. I vedlegg 3 er det vist at veksten i de offentlige utgiftene til helsevesenet er på linje med veksten i BNP, mens veksten i de offentlige utgiftene til legemidler i de senere år har vært vesentlig kraftigere enn veksten i det offentlige helsevesenets totale utgifter.

For å vurdere hva som er et rimelig anslag på de fremtidige legemiddelutgifter for folketrygden, må en ta utgangspunkt i bl.a. forventet befolkningsutvikling, mulighetene for forebyggende arbeid, endringer i sykdomspanoramaet, utvikling av nye legemidler og det fremtidige legemiddelforbruket knyttet til de store folkesykdommene. Utfordringen er å bruke helsetjenestens ressurser så effektivt som mulig i forhold til de helseproblemer som skal løses.

Legemiddelindustrien har forventninger om at det vil komme en rekke medisiner som er viktige i behandlingen av tilstander og sykdommer som osteoporose, Alzheimers og annen senil demens, benign prostata hypertrofi, motoriske tarmforstyrrelser, alvorlig fedme, multippel sklerose, iskemiske og CNS-skader (slag, hodeskader, nevroproteksjon), seksuelle dysfunksjonslidelser og sjeldne stoffskiftesykdommer. I tillegg er det forventet en stadig forbedring av det eksisterende medikamentelle tilbudet. Utviklingen vil, som illustrert tidligere i dette kapittel, skape økende press mot å ta med flere sykdomspunkter i dagens refusjonsordning, og om utvidelse av det eksisterende tilbud. Det interessante helsepolitiske spørsmål er hvor mange av disse ønsker som kan innfris.

8.5.3 Fremtidens pasienter

Brukerperspektivet er i de seneste år kommet langt mer i fokus i helsetjenesten. Brukerne vil ønske helsetjenester som både er faglig gode og tilgjengelige. Brukerne vil også ønske å ta større kontroll selv, og stiller spørsmål ved vitenskapelige «fakta». Legenes råd vil testes mot andre leger, mot homøopater, og flere og flere vil benytte Internett til å finne frem til de beste behandlingstilbud. Den svenske riksdagspolitikeren Daniel Tarschys har beskrevet forandringene i forventning slik:

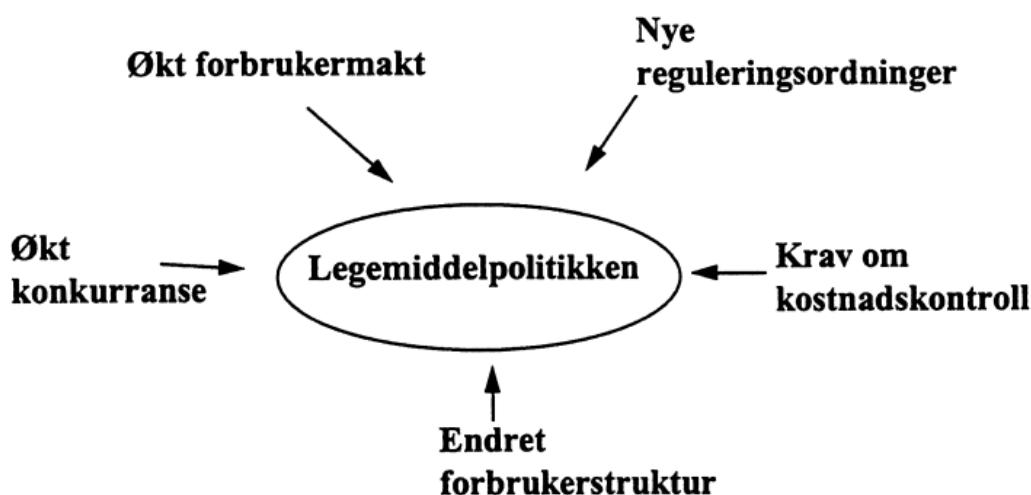
Förr i världen var de gamla tacksamma för et litet kammare på åldershemmet, men nu vil man ha långt högre standard og långt större ytor. Och förr foredrog man sitt öde långt mer fogligt när den fysiska förmågan började avta. «Du börjar bli skumögd gamla man» sa doktorn - och så fikk gamlingen en vit käpp. Men i dag går starren at operera och den gamla blir topp tunnor rasande om han hamnar i en lang kö i stället för at få sin operation genast.

Informasjon om medisinske emner vil bli stadig lettere tilgjengelig for lekfolk, og den kunnskapsrike pasient vil ikke lenger stå med luen i hånden og stole blindt på legens anbefalinger. Pasienten vil skaffe seg informasjon fra databaser fra hele verden, både om etablerte og eksperimentelle behandlingsmetoder. Spesielt kunnskapsrike pasienter som vet hva de vil ha, vil kreve ny og avansert behandling. Fremtidens kunnskapsrike pasienter vil nok imidlertid også forstå at de har et stort ansvar for egen helse, og mange av dem vil ha så god økonomi at de vil la være å stå i kø hvis det finnes private tilbud.

Selv pensjonister uten så store tilleggsinntekter vil få bedre råd i fremtiden, som følge av at nye kull av pensjonister har opptjent vesentlig større pensjonsretter enn eldre kull. Under bestemte forutsetninger har Statistisk sentralbyrå beregnet at den gjennomsnittlige alderspensjon fra folketrygden øker fra om lag 72 000 i 1994 til 148 000 i 2030. I tillegg til pensjonsinntektene er det rimelig å anta at også andre inntekter, f.eks. kapitalinntekter vil øke.

8.5.4 Nye krav til legemiddelpolitikken

Det økte presset fra forbrukerne, det økte kravet om kostnadskontroll og en økt internasjonal konkurranse for legemiddelindustrien, stiller legemiddelpolitikken overfor nye utfordringer. Norsk industri utsettes for økende internasjonal konkurranse. Parallellimporten øker i omfang og verdi, og bedrifter i Norge må konkurrere med importører som kjøper legemidlene i lavkostland. Industribedriftene finner det stadig vanskeligere å sette av nødvendige midler til forskning og produktutvikling. Spillereglene i legemiddelpolitikken endres ved at det på samme tid er økende press fra brukerne, det innføres nye reguleringer og konkurransen er økende slik det fremgår av figur 8.2.



Figur 8.2 Endrede spilleregler for legemiddelindustrien

En spesielt viktig faktor er påvirkningen fra det internasjonale samfunn. Norge er et lite land og vi blir mer og mer avhengige av det som skjer internasjonalt. Dette fører bl.a. til økt press og muligheter for parallellimport av legemidler, og bruk av anbud på tvers av land.

1. januar 1994 trådte EØS-avtalen i kraft. Siden legemidler er en vare som omsettes på det internasjonale markedet, omfattes legemidler av regelverket for fri bevegelse for varer, kapital og personer. EU har i lengre tid arbeidet for at EU-landenes forholdsvis skjermede nasjonale legemiddelmarkeder skal integreres til et felles marked. En rekke direktiver som har fått og vil få innflytelse på norske forhold, er vedtatt eller er under utarbeiding. Vårt forhold til EU har medført, og vil komme til å medføre, store konsekvenser for legemiddelpolitikken på grunn av legemidlenes karakter som industrielle produkter. I Norge har vi tradisjonelt sett på legemidler mer som et helseprodukt. Vår tilknytning til EU gjennom EØS-avtalen vil føre til at industri- og næringspolitiske sider og hensyn vil bli mer førende for norsk legemiddelpolitikk. Det er kanskje på tre områder EØS og EU vil påvirke norsk legemiddelpolitikk: Økt omfang av parallellimport, nye godkjenningvilkår og økt krav til konkurranse på grunn av anbud.

Krav til legemiddelmyndighetene som følge av EØS-avtalen

EU har som mål å unngå at EU-landenes nasjonale legemiddelmyndigheter diskriminerer selskaper fra andre medlemsland i spørsmål om pris på legemidler og opptak av legemidler i nasjonale refusjonsordninger. Dette har ført til det såkalte transparency-direktivet (89/105/EEC), som skal sikre størst mulig grad av åpenhet omkring spørsmål som avgjøres av landenes nasjonale legemiddelmyndigheter, jf. "[Legemiddelpolitikken og folketrygdens godtgjørelse av utgifter til legemidler](#)" i kapittel 3. Direktivet legger bl.a. føringer på saksbehandling og tidsfrister for legemiddelmyndighetene.

Godkjenningvilkår for legemidler etter EØS-avtalen

EØS-avtalen førte til bortfall av den særnorske behovsparagrafen (innført i 1938). Behovsparagrafen innebar bl.a. at dersom et tilstrekkelig antall legemidler i samme legemiddelkategori allerede fantes på markedet, måtte nye legemidler kunne vise til bedre terapeutisk effekt, færre bivirkninger eller lavere pris for å kunne omsettes. EU/EØS-reglementet krever imidlertid at godkjenningsspørsmål kun skal baseres på en vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og effekt. Ettersom behovsparagrafen ble brukt til å hindre markedsadgang for legemidler som oppfylte krav til kvalitet, sikkerhet og effekt, måtte den fjernes for at den norske legemiddelovgivningen skulle oppfylle EU-direktiv 65/65/EEC. Bortfallet av behovsparagrafen fører til at vi får et noe større antall preparater på det norske markedet. Økningen har til nå vært på ca. 5 pst, og det ser ut til at dette vil fortsette. Flere godkjenningssøknader øker arbeidsbelastningen på Statens legemiddelkontroll, og det blir et stadig økende behov for produsentuavhengig informasjon og veiledning overfor pasienter og helsepersonell.

EU-systemet har både en desentralisert prosedyre for godkjenning, dvs. at preparatet må godkjennes i hvert enkelt EU/EØS-land det ønskes markedsført i, og en sentralisert prosedyre som innebærer at det kun kreves en godkjenning for å få markedsført preparatet i alle EU-land. Den sentrale godkjenningssinstansen kalles EMEA (European Medicines Evaluation Agency) og holder til i London. Norge deltar foreløpig ikke i den sentraliserte prosedyren. Det foregår forhandlinger vedrørende Norges tilknytning til EMEA.

Parallellimport av legemidler

Legemiddelindustrien er svært internasjonal og legemidler er utpregede eksportprodukter. Det vil si at de produseres i ett land, men selges og forbrukes også i andre land. Dette gjør det mulig å spre ny medisinsk teknologi, samtidig som legemiddelprodusentene øker sin mulighet for inntjening. Det er store prisforskjeller mellom de nasjonale legemiddelmarkeder. Dette gjelder globalt, ikke bare i Europa. Årsakene til dette ligger i de historiske forskjeller i regelverk for omsetning av legemidler. De nasjonale regler har vært forskjellige når det gjelder f.eks. godkjenning av sammensetning, detaljer i teksting av etiketter, i distribusjonskanaler og bruksregler. Dette innebærer at et produkt tilpasset regelverket i et bestemt nasjonalt marked ikke uten videre kunne markedsføres i et annet. Dette har gitt produsentene stort spillerom for å differensiere prisene mellom de nasjonale markedene, etter de muligheter som er gitt ved befolkningens betalingsevne eller stønader fra det offentlige eller fra forsikringssystemer. Prisforskjellene kan også ha utviklet seg på grunn av valutaendringer, markedets størrelse eller andre nasjonale forhold. Dette er det markedsøkonomiske grunnlag for parallellimport.

Parallellimport er en form for internasjonal samhandel som har sitt grunnlag i Roma-traktaten. Fra industrihold har det lenge vært uttrykt sterk bekymring for hvilke konsekvenser parallellimport vil medføre for markedssituasjonen i mange land. Blant annet rettes det sterk kritikk mot at parallellimportørene undergraver forskningsbasert legemiddelindustriens muligheter til å tjene inn sine investeringer i forskning og utviklingsaktiviteter. I den senere tid har det fra EU-hold vært innført visse midlertidige begrensninger i muligheten for parallellimport fra land som har hatt utilstrekkelige patentordninger for legemidler, bl.a. Portugal og Spania. Originalprodusentene fremholder også at parallellimportørene ikke ivaretar viktige informasjonsoppgaver overfor brukerne. Parallellimport vil imidlertid kun være lønnsomt så lenge det eksisterer vesentlige prisforskjeller på legemidler mellom landene. En harmonisering av offentlige avgifter og legemiddelpriser mellom landene vil derfor kunne gjøre parallellimport mindre interessant i fremtiden.

Anbudskonkurranse

En svært viktig konsekvens av EØS-medlemskapet er at EØS-reglene åpner for anbudskonkurranse. Ifølge EØS-avtalen skal alle offentlige innkjøp ut på anbud i hele EØS-området. Det er forbud mot diskriminerende spesifikasjoner. Dette har store konsekvenser for sykehusenes innkjøp av legemidler.

I tråd med forslag til Ot.prp. nr. 3 (1994-95) ble det i 1995 åpnet for direktekjøp av legemidler fra grossist/produsent til sykehus for utvalgte legemiddelgrupper som sykehusene er storbrukere av. Formålet var å oppnå reduserte legemiddelkostnader, og å gjøre det enklere for sykehusene å praktisere anbud ved innkjøp. Omleggingen, som innebar en opphevelse av apotekenes enerett for sykehussalg, var for øvrig ikke en konsekvens av EØS-avtalen. Ved omleggingen ble det slått fast at den faglige standard knyttet til håndtering av legemidler ikke skulle svekkes.

I forbindelse med at det fra 1. januar 1995 ble åpnet for direktekjøp av legemidler fra grossist til sykehus for utvalgte legemiddelgrupper, gikk 16 fylkeskommuner sammen om et treårig prøveprosjekt for innkjøpssamarbeid. Den 17. fylkeskommunen ble medlem ved begynnelsen av 1996. Bare Sogn og Fjordane, Oslo, Rikshospitalet og Radiumhospitalet står utenfor samarbeidet. Gjennom koordinering av fylkeskommunenes innkjøp er det oppnådd store rabatter ved de anbudsrundene som hittil er gjennomført.

Reklame og markedsføring

EØS-avtalen representerer en viss liberalisering av reklamebestemmelsene for legemidler. Bl.a. er kravet om forhåndsgodkjenning av reklame opphevet. Myn-dighetene må nå føre tilsyn med legemiddelreklamen i etterhånd.

Innførsel av legemidler til personlig bruk

Innreisende til Norge kan ta med seg legemidler som er kjøpt i utlandet, såfremt de er til personlig medisinsk bruk. Kommer man fra et EØS-land, er det tillatt å ta med seg legemidler for inntil ett års forbruk. Dersom en reiser fra et land utenom EØS-området, kan man kun ta med legemidler for inntil 3 måneders forbruk. For legemidler som kan gi avhengighet (narkotika mv.) eller legemidler som anses som dopingmidler i Norge, gjelder egne bestemmelser.

Det er også mulig å få tilsendt legemidler fra et annet EØS-land, men da bare til eget medisinsk bruk for inntil 3 måneder. Forutsetningen er at legemidlene ikke inneholder narkotika eller anses som dopingmidler i Norge. Får en tilsendt legemidler, må en kunne vise til at de er forskrevet til en selv, eller at de selges uten resept i det landet de selges fra.

8.5.5 Bruken av markedsmekanismer

Helsetjenestetilbudet i Norge er i dag hovedsakelig styrt og finansiert av det offentlige. Det kanskje viktigste trekk ved den politiske utviklingen internasjonalt er den økte interessen for å bruke markedet som styringsmetode. Dette er en utvikling som gjelder alle områder, f.eks. ved etablering av de nye regimene i Øst-Europa og innføring av det indre marked i EU også innenfor helsevesenet. Det er mange eksempler hvor land har tatt i bruk markedsmekanismer med sikte på å effektivisere helsetjenesten. Erfaringene viser at bruk av markedsmekanismer kan knyttes til to modeller.

I enkelte land organiseres helsetjenesten i et fritt marked der tilbud og etterspør-sel avgjør priser og mengde tjenester, dvs. privat finansiering og eiendomsrett og fravær av offentlig styring. Ett eksempel på slik praksis er USA, hvor 60 pst av helsetjenestetilbudet er basert på privat organisering og finansiering. Der velger den enkelte forsikringsordning ut fra bl.a. pris- og forsikringskonsept. Konkurransen for-sikringsselskapene imellom om pris på forsikringspremiene og deres forholdsvis store frihet til å utforme forsikringskonsepter, gjør at etterspørselssiden i markedet styrkes. Det har imidlertid vist seg at slike private forsikringsordninger kan gi urettferdig fordeling av helsetjenestene i befolkningen, og komme i konflikt med de fordelingspolitiske hensyn. I USA er 14 pst av befolkningen (33 millioner) ikke dekket av private eller offentlige forsikringsordninger, dvs. de er uten noen form for sikkerhet. Slike hensyn er bl.a. årsaken til at det i de nordiske landene har vært stor grad av politisk enighet om at en ikke bør slippe løs markedskreftene på pasien-tsiden.

I andre land er helsetjenesten offentlig, men med innslag av markedsmekanismer for å forsøke å oppnå bedre løsninger og høyere effektivitet. Eksempler på slike tiltak er innsatsstyrt finansiering av sykehus tjenester, bruk av egenandeler, at legene gis budsjetansvar for legemidler, kjøp av spesialisthelsetjenester o.l.

På legemiddelfeltet har det i mange land de siste årene vært en klar trend i retning av økt bruk av markedsmekanismer i et forsøk på å oppnå kontroll over de offentlige legemiddelutgiftene. Eksempler på slike tiltak er:

- Referanseprissystemer (synonyme/terapeutiske)
- Egenandelssystemer

- Anbud
- Leger gis budsjettansvar for legemidler
- Retningslinjer for forskrivning av legemidler
- Friere apoteketablering

Enkelte av disse tiltakene er gjennomført i Norge. Dette gjelder referanseprissystem for synonyme preparater og egenandeler for legemidler som refunderes av folketrygden.

8.6 OPPSUMMERING

Legemiddelpolitikken må tilpasse seg nye rammebetingelser. Det vil bli et økende press både på helsetjenesten og på det offentlige legemiddeltilbud. Andelen eldre vil øke. Det samme gjør forventningspresset fra forbrukerne. Utviklingen innen medisinsk forskning og teknologi vil skape et press mot:

- Stadig utvikling av nye effektive legemidler både på områder hvor det i dag er etablert medikamentell behandling, og på områder hvor man tidligere ikke kunne behandle medikamentelt. Både innen kreftomsorg, osteoporosebehandling og behandling av multippel sklerose vil det komme nye legemidler.
- Å drive forebyggende medikamentell behandling på store befolkningsgrupper
- Høye legemiddelpriser for å dekke industriens kostnader til å utvikle og lansere nye medikamenter.

Samtidig er det et press om å øke helsevesenets engasjement med hensyn til å innfri ventelistegarantiordninger, og å bedre rekrutteringen av helsepersonell spesielt innen psykiatrien. En må derfor regne med at prioriteringsoppgaven blir svært vanskelig. En vil trenge klare kriterier for opptak av nye legemidler i offentlige finansierungsordninger, og den statlige prosessen må forbedres. Dessuten er det behov for å utvikle insentiver til rasjonell legemiddelforbruk, både i forhold til leger og pasienter.

KAPITTEL 9

Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter**9.1 INNLEDNING**

Helsetjenesten og helsetjenestepolitikken er gjenstand for kontinuerlig debatt. I 1970-årene var «pengene ingen hindring», politikerne ville at terskelen for å oppsøke helsetjenesten skulle være lav. Samfunnet tok seg råd til å dekke folks behov for, og delvis også etterspørsel etter, helsetjenester. Tilgjengeligheten skulle være god og prisene lave. Etter hvert ble det slått fast at det ikke var økonomisk mulig å innfri alle de muligheter den medisinsk-teknologiske utvikling kunne gi, og det ble et hovedspørsmål i den helsepolitiske debatt hvordan en innen alle områder av helsevesenet kunne arbeide effektivt. På den måten ønsket en at det skulle være mulig å sikre at ressursene ble prioritert til områder der behovet var størst. Det kom bl.a. forslag om nivådifferensiering, regionalisering, og at pasienter skulle behandles på laveste effektive omsorgsnivå. Også på legemiddelområdet har det i de senere år vært diskusjon om hvordan ressursene kan brukes så effektivt som mulig. I internasjonal sammenheng er ikke Norge noe høykostnadsland for legemidler, men myndighetene har vært bekymret over at veksten i legemiddelkostnadene som i andre land har vært større enn på andre områder av helsevesenet. I en situasjon med økende ubalanse mellom hva det er mulig å tilby over offentlige budsjetter, og hva pasienter, helsepersonell og legemiddelindustri vil forvente at samfunnet betaler, blir prioriteringss spørsmålet stadig viktigere. Offentlige utgifter på legemiddelområdet må vurderes i relasjon til bruk av ressurser på andre områder av helsevesenet.

I dette kapitlet drøftes aktuelle strategier og virkemidler for hvordan myndighetene kan sikre en best mulig utnyttelse av ressursene til legemidler finansiert av folketrygden. Kapitlet skal gi svar på de problemstillinger som er presentert i tidligere kapitler. I *"Vurdering av eksisterende refusjonsordninger på legemiddelområdet"* i kapittel 7 har utvalget bl.a. pekt på problemet med at en i dag mangler presise prioriteringskriterier og insentiver til å bruke ressurser på en effektiv måte. I *"Fremtidige rammebetingelser for refusjonsordningene"* i kapittel 8 er det vist at disse problemene vil aksentuere i årene fremover. Hvordan utformer man best strategier for styring av fremtidens legemiddelforbruk? Størsteparten av forskrivningen av legemidler i allmennpraksis skjer gjennom blåreseptordningen. Det er derfor viktig å utforme strategier for blåreseptordningen som tar utgangspunkt i de faktorer som bestemmer legenes faktiske forskrivninger. Ved siden av tiltak som påvirker legene, har utvalget særlig lagt vekt på å drøfte hvilke krav som må stilles til den statlige legemiddelforvaltning i forbindelse med opptak av nye medisiner på blå resept. Utvalget har ikke sett det som sin oppgave å utarbeide detaljerte lovforslag.

9.2 HOVEDPRINSIPPER FOR UTFORMING AV REFUSJONSORDNINGEN

I Norge er det lagt vekt på at helsetjenesten skal være heldekkende, dvs. at det offentlige skal ha et overordnet ansvar for at hele befolkningen får et faglig godt helsetilbud. Solidaritetstanken står sterkt, og vil fremdeles stå sterkt i det norske

samfunn. Det må bety at refusjonsordninger for legemidler bør spille en viktig rolle i fremtidens helsepolitikk, og at refusjon av utgifter til viktige legemidler må være en viktig del av det norske samfunns velferdstilbud. Likhetsprinsippet skal være en grunnpilar i fordelingen av helseressurser, og legemidler skal være en viktig del av et slikt heldekkende helsetilbud.

9.2.1 Legemiddelpolitiske avveininger

Når en skal utvikle mer konkrete mål for refusjonsordningene, må en ta standpunkt til avveininger mellom forskjellige kryssende hensyn. En må vurdere hvordan ordningene virker i forhold til ulike mål og ulike aktører. Utvalget vil spesielt trekke frem følgende hensyn:

- Fra brukerens og pasientens synspunkt er det viktig å få effektive medisiner til lavest mulige kostnader, slik at økonomisk evne ikke blir avgjørende for forbruket. Spesielt er dette viktig for pasientgrupper med alvorlige, langvarige lidelser.
- Fra et samfunnsøkonomisk synspunkt er det viktig å holde kontroll med veksten i forbruket av fellesskapets ressurser. Veksten i våre petroleumsinntekter vil flate ut, og samfunnet står overfor en stor økonomisk oppgave med å finansiere fremtidens eldrebølge. Dette betyr at alle offentlige utgifter må holdes innenfor stramme rammer. Pasienter med mindre alvorlige lidelser må trolig i økende grad måtte akseptere å betale for medisiner av egne penger.
- Fra legenes synspunkt er bruken av legemidler et viktig virkemiddel i behandlingen av mange lidelser. De ser på blåreseptordningen som et lett tilgjengelig redskap, men som er lett å tøye fordi paragrafene i lovverket gjør det mulig med fleksible tolkninger. Størstedelen av pasientens legemiddelregning sendes direkte til en offentlig tredjepart.
- Fra distribusjonsleddenes synspunkt er refusjonsordningene viktige fordi de påvirker omsetningsleddenes inntekter, bl.a. på grunnlag av prosentvise marginer og påslag. Grossister og apotek gjør legemidler tilgjengelige for folk, og skal sørge for kvalitet og sikkerhet i leveringen. Distribusjonsleddene må både møte krav om bedriftsøkonomisk lønnsomhet, og bidra til å oppfylle legemiddelpolitiske målsettinger.
- Fra den farmasøytiske industris synspunkt påvirker gode refusjonsordninger muligheten for å utvikle nye og ofte mer effektive preparater, som isolert betraktet kan være omkostningsdrivende, fordi de faller dyrere i bruk både for pasient og samfunn. Fra et samfunnsperspektiv vil på lengre sikt enkelte medisiner være viktige for å møte fremtidens store helseproblemer, mens økt bruk av andre medisiner, f.eks. «for-sikkerhets-skyld-medisinering», kan føre friske mennesker inn i en pasientrolle.

Hvordan kan man utforme en mest mulig konsistent refusjonspolitik som avveier disse hensynene? Det er to ytterpunkter:

- Myndighetene kan unnlate å ta i bruk virkemidler for å begrense kostnadsveksten, eller unnlate å prioritere helseressursene i forhold til bestemte mål. Det vil bety at legemiddelutgiftene vil fortsette å stige, og en er ikke garantert at veksten i utgiftene vil gå til de områder der behovet er størst. Siden politikerne må forholde seg til en total budsjettramme for nysatsinger i helsevesenet, må en fortsatt sterk vekst i legemiddelbudsjettet vurderes i forhold til andre viktige satsingsområder, bl.a. innenfor sykehussektoren og psykiatrien.
- Samfunnet kan redusere fellesskapets innsats, og overlate en større del av finansieringen til individene selv, ved eksempelvis å heve egenandeler, å

behovsprøve støtte ut fra inntekts- og formuesforhold, å være mer tilbakeholden med refusjon av utgifter til beste medisin, å bare yte støtte til billigste preparat, eller definere støtteberettigede sykdomsgrupper smalere enn i dag.

Utvalget mener at det er behov for en helhetlig og langsiktig refusjonspolitikkk der en balanserer pasientenes behov for subsidierte medisiner og myndighetenes behov for å holde kostnadene under kontroll. Målet må være at de samlede ressurser brukes så effektivt som mulig i relasjon til de helse- og legemiddelpolitiske målene myndighetene stiller opp. Det er viktig å se de samlede helseressurser under ett, og ha som mål at en skal få best mulig kvalitet og kostnadseffektiv bruk ut av disse ressursene. Noen nye legemidler som vil komme i årene fremover, vil kunne bidra til økt levetid og økt livskvalitet. Andre medisintilbud vil kunne føre til at ressurser tas vekk fra deler av helsetjenesten der de gjør større nytte. Den store utfordringen er derfor å utforme en refusjonspolitikkk som gjør det mulig å trekke inn de totale helseøkonomiske forhold når en skal ta stilling til om nye medikamenter skal tas inn eller ut av blåreseptordningen.

9.2.2 Målaspekter ved refusjonsordningene

Når en skal utforme refusjonsordningene mer i detalj er det spesielt viktig at legemidlene må finne sin plass innenfor den samlede helsetjeneste, jf. tidligere kapitler. Bruk av legemidler må vurderes og styres på linje med andre helsetjenester, slik at en får en best mulig utnyttelse av de samlede ressurser. Ideelt sett burde det utvikles nasjonale strategier for hvordan de store helseproblemer bør møtes. Innenfor disse strategiene burde det stilles opp mål for hvilken rolle ulike tiltak, herunder legemiddelbruk, skal spille. Utvalget er kjent med at en slik strategi er under utarbeidelse på kreftområdet. Utvalget vil anbefale at det lages slike strategier også på andre områder.

Legemidler utvikles av en forskningsintensiv internasjonal legemiddelindustri. Når refusjonsordningene skal utformes må en derfor ta hensyn til at måten ordningene er utformet på, utgjør en viktig rammebetingelse for legemiddelindustrien. Avveiningen mellom helse- og næringspolitiske spørsmål har ikke vært en del av utvalgets mandat, og utvalget ser det derfor ikke som sin oppgave å utvikle mer presise mål for den næringsmessige legemiddelpolitikken.

Utvalget mener at det bør gis prioritet til legemidler til bruk mot alvorlige sykdommer, der legemidler har god effekt og er kostnadseffektive. Tilbudet må dimensjoneres til fordel for behandling der intensjonen primært er bekjempelse eller lindring av sykdom, eller forebygging hos høyrisikoindivider. På denne bakgrunn mener utvalget at refusjonsordningen for legemidler skal:

- Sikre mest mulig lik og enkel tilgang til effektive legemidler for små og store pasientgrupper med dokumenterte behov for medikamentell behandling
- Gi samfunnet verdier for pengene, dvs. at fellesskapet skal refundere utgifter til legemidler som gir sikker helsegevinst for pasienten, og har god effekt i forhold til kostnadene. Det er viktig at kostnadsstyringen er god slik at en sikrer best mulig utnyttelse av ressursene
- Stimulere til ansvarlig og kostnadsbevisst forskrivning og bruk av legemidler hos lege og pasient
- Medvirke til at individer med moderat og lav risiko for fremtidig sykdom, og hvor behandlingseffekten på individnivå er liten og/eller usikker, tar et størst mulig eget ansvar for helsen sin. Det offentlige har først og fremst forpliktelser overfor pasienter med alvorlig sykdom eller høy risiko for sykdom, hvor det finnes effektive legemidler.

- Så langt mulig reflektere kunnskaper om gevinster og kostnader ved bruk av legemidler, basert på helseøkonomiske undersøkelser.
- Være enkel å administrere og forstå for legemiddelpolitikken ulike aktører
- Gi myndighetene anledning til å fjerne medikamenter hvor det dokumenteres at nytten ikke står i forhold til kostnadene

Utvalgets medlem, Skancke, kan ikke uten videre slutte seg til første strekpunkt ovenfor. Dette er nærmere begrunnet i egen merknad til utvalgets forslag 6, "Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter" i kapittel 9.8.

9.2.3 Styringsprinsipper

Hvordan realiserer en best disse intensjonene? For å få det til må myndighetene være bevisst i utformingen av de mange spillereglene som bestemmer tilpasningen til de forskjellige aktørene i det legemiddelpolitiske spillet som tidligere er beskrevet bl.a. i "*Legemiddelpolitikken og folketrygdens godtgjørelse av utgifter til legemidler*" i kapittel 3 og 7. Gjennom styringssystemer skal man både sikre nødvendig kontroll og gi incentiver slik at beslutningstakerne tar hensyn både til kostnader og nytte ved alternative anvendelser av ressuser. På alle samfunnsområder er det en omfattende debatt om hvilke styringsordninger en skal bruke. Grovt sett kan en skille mellom tre hovedtyper av styringsmidler:

- De offentlig institusjonelle styringsmidler
- De markedsøkonomiske styringsmidler
- De profesjonell-verdibaserte styringsmidler

På legemiddelområdet bruker en i dag en kombinasjon av alle disse tre virkemidlene.

Institusjonell styring

Det er bygget opp et omfattende offentlig hierarkisk system som gjennom lover og forskrifter regulerer hvilke rettigheter pasientene har, og hvilke plikter offentlige myndigheter og profesjonene har. De viktigste aktørene i den hierarkiske organisasjonen er Stortinget, regjeringen, Sosial- og helsedepartementet, Rikstrygdeverket, Statens legemiddelkontroll og Statens helsetilsyn. Stortinget har det overordnede ansvaret, men har også tatt enkeltbeslutninger på dette området, f.eks. gjennom å vedta 100 millioner kroner til subsidiering av migrenemidlet Imigran, og sosialkomiteen har i sin innstilling om den såkalte Helsemeldingen (Innst. S. nr. 165 (1994-95)) vedtatt følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen medvirke til at relevant medisin med effekt mot benskjørhet blir tilvist på blå resept.»

I forbindelse med budsjettbehandlingen for 1997 ble følgende vedtatt:

«Stortinget ber Regjeringen fra 1. april 1997 oppta følgende nye legemidler mot osteoporose på blå resept: Fosamax og Didronate.»

Utvalget har i "*Vurdering av eksisterende refusjonsordninger på legemiddelområdet*" i kapittel 7 pekt på enkelte svakheter og uklare grenser i dagens forvaltningssapparat på refusjonsområdet. Et viktig styringsmiddel i den fremtidige refusjonspolitikk må være å etablere en mer profesjonell statlig organisasjon som med basis i definerte og eksplisitte prioriteringskriterier kan styre ressursbruken på legemiddelområdet.

Styring gjennom økonomisk evaluering av legemidler

Økonomisk evaluering av legemidler er en viktig styringsmetode, jf. *"Velferdsstaten, helsetjenester, legemidler og folkehelsen"* i kapittel 4. Økonomisk evaluering av helsetiltak er basert på ulike metoder som er under utvikling. Fagområdet er relativt nytt i Norge. Det består imidlertid av viktige verktøy som kan brukes på ulike områder, også i tilknytning til refusjonsspørsmål, når en produsent søker Rikstrygdeverket om at et nytt legemiddel skal kunne forskrives på blå resept. I den situasjonen kan legemiddeløkonomiske undersøkelser gi et delgrunnlag for å bestemme:

- Om et produkt skal refunderes eller ikke
- Hvilke pasientgrupper som skal få refundert utgiftene
- Hvilke leger som skal kunne forskrive bestemte legemidler på *blå* resept
- Hvilke refusjonspriser legemidlene skal ha

Legemiddeløkonomi kan også brukes dersom det er aktuelt å fjerne et legemiddel fra blåreseptlisten, eller stramme inn forskrivningsvilkårene. Å basere «refusjonssprisen» i sterkere grad på helseøkonomiske betraktninger gjør det mulig å fastsette priser som reflekterer den samfunnsmessige nytte og de samfunnsmessige kostnader ved legemidlet. Men en økonomisk analyse kan aldri alene bestemme den optimale pris på et legemiddel. Den kan derimot gi et godt utgangspunkt for å anslå om medisinske gevinster står i et rimelig forhold til prisen. Økt bruk av økonomisk evaluering kan være et viktig virkemiddel for å redusere tilfeldigheter, effekten av lobbyisme og at ressurser brukes på områder hvor nytten er liten i forhold til kostnadene.

Australia er trolig det landet som har gått lengst på dette området. Det australske helsedepartementet har iverksatt en omfattende og komplisert ordning med krav om økonomisk evaluering av legemidler. Refusjonsberettigelse og pris for nye legemidler avhenger av resultatet av disse evalueringene. Hver refusjonssøknad er vedlagt en omfattende dokumentasjon inklusive en australsk økonomisk analyse. Søknadene blir etter innstilling fra departementet behandlet i to ulike komiteer (Pharmaceutical Benefit Advisory Committee (PBAC) og The Economics Sub-Committee of the PBAC). Den første komiteen fatter bindende vedtak som i praksis ikke overprøves av departementet eller regjeringen. Departementet alene bruker ca. 4 årsverk pr. år i saksforberedelse. I tillegg gjøres en betydelig arbeidsinnsats i The Economics Sub-Committee som skal ha minst tre medlemmer med helseøkonomisk kompetanse.

Markedsøkonomisk styring

Fordelen med offentlig institusjonell styring er at man sikrer politisk kontroll. På den annen side er det en svakhet ved denne kontrollen at den ikke representerer noen positive insentiver til å bruke ressurser på en effektiv måte ute i helsevesenet. Tankegangen med markedsøkonomiske styringsmidler er å styre aktører mer bevisst gjennom økonomiske insitamenter. På flere og flere områder brukes det økonomiske insentiver for å påvirke aktørene, også i helsepolitikken. Økonomiske virkemidler forutsettes å virke ved at aktørene har egeninteresse av å opptre på en måte som er fordelaktig for dem selv. Det er en omfattende debatt om hvor langt en kan gå i å bruke markedsinsentiver i helsevesenet, men som beskrevet i *"Fremtidige rammebetingelser for refusjonsordningene"* i kapittel 8 er det også på legemiddelområdet et økende press for å fremme rasjonell ressursbruk og holde utgiftene under kontroll. Det er derfor et viktig legemiddelpolitisk spørsmål hvor langt en kan gå i å bruke økonomiske insitamenter for å styre legemiddelpolitikkenes aktører.

Blant annet er det spørsmål om en kan bruke egenandeler og terapeutiske referanseprissystemer, dvs. at det ytes et fast refusjonstilskudd til alle legemidler innen en terapeutisk gruppe, uansett pris på det enkelte legemiddel.

Profesjonell, verdibasert styring

Gjennom den profesjonell-verdibaserte styringen styrer en gjennom faglige kollegiale nettverk. På et område som helsetjenesten må det alltid være en sterk kollegial nettverksstyring fordi tjenestene tilbys av en av samfunnets mest spesialiserte yrkesgrupper, nemlig legene. Professor i helseadministrasjon Ole Berg uttrykker dette slik (Berg 1995):

«Både byråkratiske og markedsbaserte styringsmåter ovenfra og nedenfra har betydelige svakheter i denne sektoren. Byråkratiet forstår ikke denne profesjonen. Markedet, pasientene, gjør det heller ikke. Begge er faglig ukyndige og den helsemessige produksjon har et semilukket preg. Bare leger, om noen, kan kontrollere leger. Medisinen forplikter seg til kollegial styring, til pasientenes og samfunnets beste. Samtidig ligger det en uuttalt konflikt i bunnen. Profesjonen vet at dersom den ikke holder seg etisk til den smale sti, og holder seg faglig langt fremme, går det ikke lang tid før tilliten er tapt, og da går det galt.»

Ikke minst på legemiddelområdet er det således viktig å bevisst påvirke legene til å være rasjonelle i sin forskrivning. Legene må balansere mellom pasientenes øyeblikkelige behov, hensynet til samfunnets ressurser, og ha en kritisk tilnærming til legemiddelindustriens markedsføring.

9.3 KRITEIRER FOR AT LEGEMIDLER SKAL KOMME PÅ BLÅ RESEPT

Det kommer stadig nye legemidler på markedet som både legemiddelindustrien, helsepersonellet og pasientene ønsker at helsevesenet skal ta i bruk. Den demografiske utvikling fører bl.a. til økt andel eldre. Helsevesenet får mer krevende kunder som stiller større krav til helsetjenestens ulike tilbud. Det skjer en dynamisk medisinsk-teknologisk utvikling med utvikling av nye diagnostiske og terapeutiske metoder, og tilbud av nye legemidler. Tilbudene er ofte meget kostbare, fordi enhetsprisen kan være svært høy, og/eller fordi målgruppen kan være stor. Helsevesenet vil derfor stå overfor stadig flere vanskelige valg vedrørende hvilke medisiner og teknologier som skal tas i bruk. Til nå har det i liten grad vært nedfelt eksplisitte prioriteringsprinsipper for hvordan myndighetene skal vurdere om et legemiddel skal finansieres av det offentlige eller ikke, med unntak av kravet om at det skal dreie seg om langvarig sykdom.

Hvordan ressurser bør prioriteres, er i stor grad et normativt spørsmål. Oppfatninger vil avhenge av hvilket sett av normer og hvilket verdigrunnlag som den enkelte bygger på. Likevel hører en ofte utsagn om optimal prioritering uten at forslagsstilleren bekjentgjør sitt verdigrunnlag. Det overordnede mål for prioritering i det norske helsevesenet er *likhet*. I henhold til St. meld. nr. 50 (1993-94) Samarbeid og styring, bør tilbudet være like tilgjengelig, relevant og faglig godt for alle uavhengig av kjønn, seksuell legning, etnisk bakgrunn, religiøs tilknytning, sosial status eller bosted. Et prioriteringssystem hvor myndigheter og politikere tar utgangspunkt i spesielle karakteristika ved pasientgruppen som alder, kjønn eller en spesiell diagnose etc. bryter mot dette likhetsprinsippet. Skal målet om likhet ivaretas er det behov for mer overordnede prioriteringskriterier som er uavhengige av

hvem pasientene *er*. Hvilke kriterier bør norske myndigheter legge vekt på når legemiddelressursene skal fordeles? I mange land har det gradvis vokst frem en forståelse for betydningen av å ha prinsipper for å prioritere. Disse prinsippene formuleres i en viss grad forskjellig i ulike land, men de preges først og fremst av en betydelig overlapping, jf. "*Prinsipper for prioritering i helsetjenesten og på legemiddelområdet*" i kapittel 5. Utvalget vil spesielt trekke frem det arbeid som er gjort i Nederland, med utviklingen av en prioriteringsil (Dunning-silen) med fire filtre som brukes til å vurdere hvorvidt forskjellige diagnose-behandling-kombinasjoner skal finansieres av det offentlige. Dunning-silen er ikke utviklet spesielt med henblikk på legemidler. Den kan imidlertid tenkes å ha en funksjon i refusjonsspørsmål, særlig som pedagogisk prinsipp. Utvalget foreslår at en erstatter Dunning-utvalgets prioriteringsprinsipper med «norske» prioriteringsprinsipper, dvs. stiller krav om *tilstandens alvorlighet*, *legemidlets effekt*, *legemidlets kostnadseffektivitet* og *behandlingsintensjonen*. En slik prioriteringssil innebærer at man tester relevante diagnose-legemiddel-kombinasjoner mot disse fire vilkårene.

9.3.1 Alvorlighet og effekt

Hvordan skal en definere alvorlighetskriteriet i en norsk prioriteringssil? Et utgangspunkt kan være St. meld. 50 (1993-94) Samarbeid og styring. Her fremholdes det at alvorlighet i det minste rommer tre dimensjoner, hvorav den første er knyttet til pasientens fremtidige tilstand, og de to siste er knyttet til pasientens tilstand i dag. Alvorlighet må vurderes ut fra: (1) Risiko for død, invaliditet eller store plager ved manglende behandling eller hvis behandling utsettes, (2) grad av psykiske og fysiske plager, f.eks. angst, smerte, og (3) grad av fysisk, psykisk og sosial funksjonshemming, uttrykt i evnen til å klare seg i dagliglivet. For eksempel vil bekymring, angst eller depresjon som i vesentlig grad går utover livskvaliteten, kunne gi sosial og psykisk funksjonshemming.

Alvorlighet bestemmes på forskjellige nivåer i forskjellige situasjoner:

Helsepolitisk (Makronivå)	Sykdommen er i seg selv alltid alvorlig, f.eks. AIDS
I en pasientgruppe (Mesonivå)	Medisinske forhold som differensierer mellom de alvorlig og mindre alvorlig syke, f.eks. alvorlige og lette depresjoner, kraftig forhøyet og lett forhøyet blodtrykk osv.
Hos den enkelte pasient (Mikronivå)	Individuelle forhold ved pasienten som gjør at sykdommen er alvorlig for ham eller henne, f.eks. andre sykdommer, alder, sosiale forhold

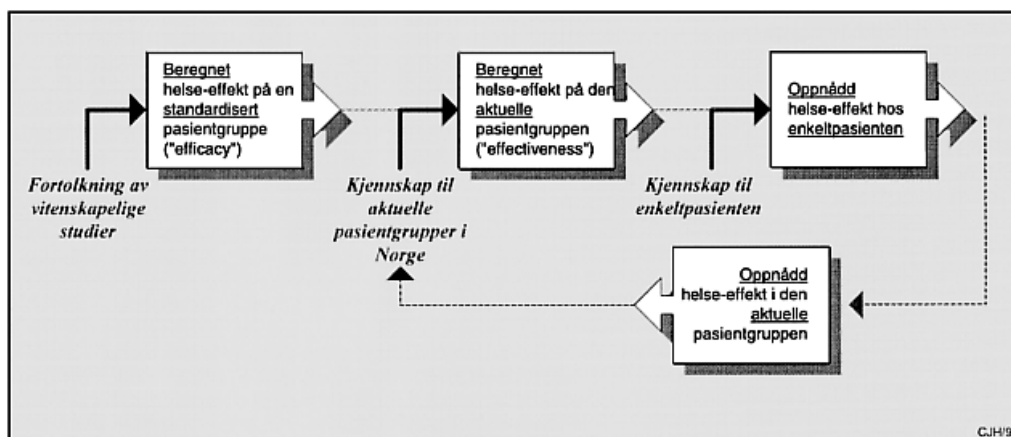
Bedre dokumentasjon av faktiske helsegevinster

Kravet til dokumentasjon av behandlingseffekt er med rette blitt skjerpet gjennom årene. Det er i dag liten faglig uenighet om at en bør kreve dokumentasjon mht. effekt både på livskvalitet (herunder plager og symptomer) og på levealder der dette er aktuelt. Det er ikke tilfredsstillende hvis det bare finnes dokumentasjon på såkalte myke endepunkter (surrogatendepunkter) som: blodtrykk, kolesterol, bentetthet, etc. I helseøkonomiske analyser er det nødvendig at nytten av helsetiltak beskrives i form av faktiske helsegevinster, som leveår vunnet, unngåtte beinbrudd osv. Legemiddeløkonomiske studier basert på myke endepunkter, hvor sammenhengen

med den faktiske helsegevinst ikke er grundig dokumentert, må tolkes med varsomhet. En del medikamenter som for lenge siden ble registret og til dels satt på blåreseptlisten, mangler fullgod dokumentasjon etter dagens kvalitetskrav.

I mange land er det et systematisk arbeid med sikte på å utvikle mest mulig helhetlige systemer for nyttevurdering av medisinsk praksis. Det er bl.a. i løpet av de siste 10-15 årene etablert sentre som kan initiere, kvalitetssikre og implementere medisinske teknologivurderinger. Fordi evaluering av medisinske forskningsresultater kan utføres i internasjonal regi og for å unngå dobbeltarbeid, har man til en viss grad forsøkt å oppfordre til internasjonal koordinering. Mest kjent er det internasjonale Cochrane-samarbeidet hvor forskere, klinikere og brukere over hele verden har gått sammen om å lage en database med systematiske oversikter over effekt av alle typer intervensjoner som brukes i helsetjenesten. Det er en stor utfordring, som det ikke har vært mulig for oss å utrede, hvordan en mer konkret bør utvikle en mer «evidence-based medicine». Utvalget regner med at forslaget om å lage et helhetlig system for kontinuerlig vurdering av medisinsk teknologi i Norge, bl.a. i form av et nasjonalt senter med et overordnet ansvar (Rapport fra arbeidsgruppe oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet, avgitt 28. juni 1996), vil danne et viktig grunnlag for hvordan en bør gå videre på dette området.

Men også effekt må bedømmes på ulike nivåer, jf. figur 9.1. Det er forskjell på effekt på en standardisert pasientgruppe og effekt på enkeltindivider. Det er forskjell på beregnet og faktisk oppnådd helseeffekt. Statistisk beregnet medisinsk nytte må kontinuerlig følges opp med registrering av den faktiske nytte for pasientene, som skjematisk illustrert på figuren under. På engelsk har man ulike ord for «effekt»: «efficacy», «effectiveness» og «efficiency». Ettersom vi på norsk bare bruker ett ord (effekt), er det ekstra viktig at vi er enige i innholdet i begrepene.



Figur 9.1 Effekt på ulike nivåer

Forholdet mellom alvorlighet og effekt

Ovenfor er det forklart hvordan legemidler som er aktuelle for offentlig refusjon kan vurderes ut fra hvordan de scorer på fire overordnede prioriteringskriterier. Ofte trekkes alvorlighet og effekt frem som de viktigste av disse. Hvilken sammenheng bør det være mellom disse to kriteriene når det gjelder prioritering? Er det nødvendig at bare ett av disse kriteriene er oppfylt, eller bør begge være det? Hvilke kon-

sekvenser bør dette ha for utformingen av blåreseptordningen? Utvalget gir her en prinsipiell drøfting av denne problemstillingen.

Hver for seg er kriteriene alvorlighet og effekt nødvendige, men ikke tilstrekkelige, for at en helsetjeneste eller et legemiddel skal prioriteres høyt. At en tilstand er alvorlig, betyr ikke at samfunnet uten videre bør bruke ressurser på ethvert tiltak som kan settes inn. For at et tiltak skal gis høy prioritet må det i tillegg ha god effekt. Tiltak uten effekt reduserer ikke alvorligheten ved tilstanden, og gir ikke pasienten den ønskede, og kanskje forespeilede, forbedring i livskvalitet. Ineffektive tiltak har også konsekvenser for andre enn den gruppen de er rettet mot. Pasienter med andre alvorlige sykdommer vil ikke få den behandling de trenger dersom ressursene er bundet opp på andre områder.

Tilsvarende er det ikke tilstrekkelig å vurdere ønskeligheten av at et legemiddel skal refunderes utelukkende på bakgrunn av dets effekt. Med andre ord kan et medikament ha god effekt, uten at det nødvendigvis bør prioriteres høyt. Dette kan begrunnes med at samfunnet har et spesielt ansvar for dem med mest alvorlig sykdom. Noen sykdommer/tilstander er mindre alvorlige enn andre. Innenfor en begrenset ressursramme kan en- hver ressursbruk på disse, uansett hvor god effekten er, bety at en trekker ressurser vekk fra dem med mer alvorlig sykdom.

Figur 9.2 viser ytterpunktene i forholdet mellom alvorlighet og effekt. I virkeligheten vil en ikke alltid kunne klassifisere legemidler etter en slik tabell. For eksempel vil en ofte ha usikker kunnskap om hvor effektivt et legemiddel er. En sykdoms alvorlighet vil også kunne variere. Tabellen viser imidlertid prinsippet om at alvorlighet og effekt, hver for seg er nødvendige, men ikke tilstrekkelige, kriterier i refusjonsspørsmål.

		effekt	
		Høy	
alvorlighet	Lav	Bedrer ikke pasientens livskvalitet/livslengde pasienter med alvorlig sykdom	Bedrer pasientens livskvalitet Trekker ressurser vekk fra pasienter med alvorlig sykdom
	Høy	Bedrer ikke pasientens livskvalitet/livslengde Bruker ressurser på pasienter med alvorlig sykdom	Bedrer pasientenes livskvalitet/livslengde Bruker ressurser på pasienter med alvorlig sykdom

Figur 9.2 Ytterpunkter i forholdet mellom alvorlighet og effekt

I prinsippet er det mulig å tenke seg en refusjonsordning basert på en liste med legemidler, oppført ved generisk navn (dvs. navnet på den kjemiske substansen, og ikke merkenavnet), men uten at en stiller eksplisitte krav til sykdommens alvorlighetsgrad. I en slik situasjon vil det ofte være vanskelig å sette krav om at legemidlet har høy effekt, fordi dette betinges av hvilken sykdom det brukes på. Et slikt prinsipp vil kunne gi forbruk av legemidler i alle kategoriene (rutene) i figur 9.2. Men er et slikt forbruk ønskelig? Bruk av offentlige ressurser på legemidler med lav effekt på tilstander av lav alvorlighetsgrad (som i rute A) vil i liten grad bedre pasientenes livskvalitet eller livslengde, samtidig som det trekker ressurser vekk fra pasienter med mer alvorlig sykdom. Dersom offentlige ressurser brukes på legemidler med høy effekt, men mot tilstander med lav alvorlighetsgrad (som i rute B) vil det bedre pasientens livskvalitet, men trekke ressurser vekk fra pasienter med alvorlig sykdom. Og endelig, dersom en bruker offentlige ressurser på legemidler med lav effekt på sykdommer av høy alvorlighetsgrad, oppnår man ikke hensikten med behandling, å bedre livskvalitet eller livslengden for pasienten. På den annen side kan det argumenteres for en slik medikamentbasert refusjonsliste ut fra at ingen pasienter vil falle utenfor som følge av at de ikke oppfyller kravene til alvorlighet eller ikke har den aktuelle diagnose. En vil dermed unngå tolkninger og fristelsen til tøying av regelverket i forhold til intensjonene.

En kunne også, i hvert fall i teorien, tenke seg en refusjonsordning basert på en liste av mer eller mindre alvorlige sykdommer som samfunnet ønsket å prioritere, f.eks. benskjørhet, psykiske lidelser, kreft, neonatal omsorg etc. Men uten at en stilte eksplisitte krav til de aktuelle legemidlenes effekt ville dette kunne gi forbruk både i kategori C og D i figur 9.2. For eksempel ville det offentlige kunne finansiere legemidler med lav effekt til bruk mot tilstander av høy alvorlighetsgrad. En ville da bruke ressursene på pasienter med alvorlig sykdom, men uten av disse fikk sin livskvalitet eller livslengde forbedret. Også dette representerer en form for sløsing, da andre pasienter med alvorlig sykdom i stedet kunne fått effektiv behandling.

9.3.2 Kostnadseffektivitet

Et legemiddels kostnadseffektivitet avhenger av hvorvidt det kan avhjelpe et helseproblem på en mindre kostnadskrevenende måte enn andre tiltak. Hvorvidt et legemiddel er kostnadseffektivt er i stor grad et normativt spørsmål, men eksplisitte analyser og vurderinger av kostnader og medisinske konsekvenser kan klargjøre premissene for refusjon.

Hovedbetingelsen for å få en effektiv ressursbruk er at det foreligger best mulig data både om nytte og kostnader ved ulike helsetjenester. Både når statlige myndigheter skal ta standpunkt til om nye medisiner skal komme inn på eller fjernes fra blåreseptlisten, og i en viss grad også når legene skal treffe beslutninger om behandling av den enkelte pasient, trenger de helseøkonomiske data. Det er spesielt viktig å legge forholdene til rette for at det utvikles produsentuavhengig informasjon om medisinske nyttevirkninger slik det er beskrevet ovenfor og i kapitlene 5 og 6.

Medisin og helseøkonomi

Helsevesenet er i dag i liten grad organisert med sikte på at medisinske beslutninger skal være basert på kostnads-nytte-analyser, jf. *"Velferdsstaten, helsetjenester, legemidler og folkehelsen"* i kapittel 4. Spesialkompetansen om et legemiddels medisinske nytte finnes i dag først og fremst hos de leger som har ansvaret for å treffe de kliniske beslutninger angående forskrivning til enkeltpasienter, og hos legemiddelindustrien. Legemiddeløkonomiske analyser vil kunne utgjøre viktig

produktinformasjon for legene i deres rolle som portvakt til helsetjenestens ressurser. Blant annet kan slike analyser danne grunnlag for legemiddelkomiteenes arbeid i sykehus, og for utarbeidelse av behandlingsveiledninger. Spesielt er det viktig at leger i fremtredende stillinger og med faglige posisjoner har kunnskaper og informasjon om kostnadseffektiviteten ved alternative behandlingsformer på eget fagfelt. Spesialavdelingenes fagpersoner er, eller bør i hvert fall være, trendsettende for primærhelsetjenestens atferd på sine spesialområder. Spesialistene henter sin kunnskap gjennom fagtidsskrifter og deltakelse i nasjonale og internasjonale konferanser, ofte finansiert av legemiddelindustrien. Det foreligger i dag liten oversikt over hvor stor økonomisk innsats legemiddelindustrien bidrar med i det medisinske miljø. Det dreier seg dels om forsknings- og utviklingsmidler og dels om markedsføring. Det er liten tvil om at det beløp industrien satser på informasjon er mangedobbelt av hva samfunnet stiller til disposisjon til produsentuavhengig informasjon og etterutdanning. Det må derfor være en viktig oppgave for samfunnet å trappe opp sitt ansvar med å fremskaffe produsentuavhengige opplysninger om de enkelte legemidlenes kostnader og nytte med sikte på at denne informasjonen kan brukes i legenes kliniske hverdag.

Innsamling av medisinske grunnlagsdata til legemiddeløkonomiske analyser

Den store utfordringen ved bruk av data i legemiddeløkonomiske analyser er hvordan grunnlagsdataene om kostnader og effekt skal innhentes. En mulighet er å utføre datainnsamlingene retrospektivt på grunnlag av en enkelt kontrollert klinisk utprøving, eller ved hjelp av metaanalyser av et antall slike studier. Ofte anses det imidlertid som hensiktsmessig å utføre datainnsamlingen prospektivt, dvs. parallelt med de kontrollerte kliniske utprøvingene. Datainnsamlingen starter gjerne i fase tre av de kliniske utprøvingene. Verken retrospektive eller prospektive studier i fase tre er uproblematisk når det gjelder innsamling av data til legemiddeløkonomiske analyser. Det kan knytte seg problemer til at kliniske studier ikke alltid er representative for senere klinisk praksis ellers i helsevesenet, av og til kort oppfølgingstid og for små populasjoner. Et annet problem kan være at man i enkelte kliniske studier sammenligner et nytt legemiddel med placebo. Dette gir begrenset informasjon om effekten av et nytt legemiddel i forhold til alternative behandlingsformer. Enkelte av problemene kan reduseres dersom det legges større vekt på utforming og tilpasning av de kliniske utprøvingene, datainnsamlingen og tolkningen av resultatene. Problemene må imidlertid ikke undervurderes. Kvaliteten på legemiddeløkonomiske undersøkelser vil selvsagt aldri være bedre enn kvaliteten på de medisinske grunnlagsdataene.

Retningslinjer for økonomisk evaluering av legemidler

Norske myndigheter bør i langt større grad ta i bruk legemiddeløkonomiske undersøkelser når det skal treffes beslutninger om hvorvidt utgifter til nye legemidler skal refunderes av det offentlige. Vi har i "[Vurdering av eksisterende refusjonsordninger på legemiddelområdet](#)" i kapittel 7 belyst at den legemiddeløkonomiske enheten ved Statens legemiddelkontroll ikke er trukket godt nok inn i arbeidet rundt beslutninger om opptak eller fjerning av legemidler på blå resept, og at det heller ikke er utarbeidet retningslinjer for hvordan slike studier skal gjøres eller tolkes. I flere og flere land er det utarbeidet slike. Spesielt i Australia og Canada er en kommet langt, jf. vedlegg 2. Det bør også i Norge utarbeides retningslinjer for hvordan legemiddeløkonomiske analyser bør gjennomføres. Rent tentativt bør følgende spørsmål så

langt som mulig redegjøres for i en søknad om refusjonsberettigelse for et legemiddel.

Hovedelementer i økonomisk evaluering av legemidler

1. Problemstilling og formål

Hvilke spørsmål tar studien opp? Hvem skal undersøkelsen gjennomføres for, og hva skal beslutningstakeren bruke den til? Hvilke pasientgrupper omfattes av undersøkelsen, og hva er den aktuelle indikasjon?

2. Valg av perspektiv

Undersøkelsen bør legge til grunn et samfunnsmessig perspektiv, dvs. at ideelt sett skal alle kostnader og resultater for de ulike aktører i samfunnet registreres. I praksis er dette vanskelig, men det er viktig å gi en detaljert beskrivelse av kostnader og resultater for ulike beslutningstakere (pasienter, helsemyndigheter, leverandører av helsetjenester og refusjonsmyndigheter).

3. Valg av referansealternativ

For å beregne kostnadseffektiviteten ved et nytt legemiddel må det sammenlignes med eksisterende medisinsk praksis, dvs. et referansealternativ som enten kan være et annet legemiddel eller et ikke-medikamentelt alternativ. Dersom referansealternativet er et legemiddel, kan rimeligste, mest brukte eller mest effektive alternativ brukes. Valg av referansealternativ bør begrunnes. I de fleste tilfeller vil det mest brukte alternativ være av størst verdi for helsemyndighetene.

4. Beskrivelse av alternativene

Relevante egenskaper ved de medisinske terapier som undersøkes må beskrives og rapporteres. I den grad det er hensiktsmessig kan man bruke operasjonsanalytiske modeller som beslutningstrær, Markov-kjeder, flytdiagrammer for å modellere alternativenes rolle i sykdomsprosessen.

5. Valg av metode

Rapporten bør ta utgangspunkt i én av følgende metoder: cost-minimisation-metoden, cost-effectiveness-metoden, cost-utility-metoden eller cost-benefit-metoden. Cost-of-illness-metoden kan brukes, men ikke alene. Valg av metode bør begrunnes. For tiden er de to førstnevnte metoder de mest benyttede. De er både de lettest målbare og forståelige, og det er også de som brukes mest både i Canada og Australia.

6. Datainnsamling

Undersøkelsen bør gi en redegjørelse for hvordan de medisinske data er samlet inn, og hvorfor denne metoden er benyttet (prospektivt, retrospektivt, i eller utenfor en vitenskapelig kontrollert klinisk undersøkelse). Det må klart fremgå om data er innsamlet i andre land.

7. Resultater

Undersøkelsen bør vise hvilke resultater som oppnås med det ene alternativet i forhold til det andre. Sammenligning med andre studier må gjøres med forsiktighet.

8. Kostnader

Alle relevante kostnader skal innsamles og presenteres i undersøkelsen. Indirekte kostnader kan tas med i undersøkelsen, men skal rapporteres for seg.

9. Sensitivitetsanalyse

Undersøkelsen bør inneholde en sensitivitetsanalyse. Dette er nødvendig for å vise hvor robuste konklusjonene er med hensyn til bestemte forutsetninger. Kostnader og resultater bør presenteres både i diskontert og udiskontert form.

10. Konsekvenser av analysen

En bør drøfte hvilke praktiske konsekvenser analysen bør få. Dette avhenger av hvem som skal bruke den, refusjonsmyndighetene, spesialistforeninger, forskningsmiljøer m.fl. Dessuten påvirkes analysens verdi av kvaliteten på bl.a. grunnlagsdataene, holdbarheten av sentrale forutsetninger osv.

Ambisjonene i bruken av slike analyser bør gradvis øke. Det er trolig vanskelig allerede i dag å legge seg på f.eks. Australias nivå. Hvis Norge skulle innføre en ordning tilsvarende den australske, ville det neppe innebære vesentlig mindre arbeidsbyrde enn i Australia, fordi antall medikamenter vil være omtrent det samme. Ordningen ville årlig kreve anslagsvis 10-20 årsverk av fagfolk med helseøkonomisk kompetanse. Det er for tiden ikke mulig å tilfredstille et slikt arbeidskraftbehov selv om all norsk kompetanse på området ble satt inn. På lengre sikt må en derimot arbeide for at det blir rekruttert tilstrekkelig antall kvalifiserte legemiddeløkonomer til det offentlige.

Hvem bør utføre analysene?

Et viktig spørsmål er hvem som bør utføre de økonomiske analysene. På den ene siden hevdes det at produsentenes nære kjennskap til det aktuelle legemiddel burde tilsi at produsentene selv gjennomførte analysene. Motforestillinger til en slik løsning går på at produsentene har økonomisk interesse av å fremstille egne produkter som kostnadseffektive, selv om de i virkeligheten ikke er det. Praksis viser også at legemiddeløkonomiske undersøkelser som er finansiert av produsenten, sjelden eller aldri konkluderer med at et nytt produkt ikke er kostnadseffektivt. Et offentlig evalueringsorgan med forskningskompetanse på lik linje med produsenten vil kunne motvirke den mulige betydning av produsentens egeninteresse gjennom selvstendig vurdering av konklusjonene. Informasjonen i undersøkelsene vil således kunne være til nytte i refusjonsspørsmål uavhengig av hvilken konklusjon som trekkes om kostnadseffektivitet, blant annet fordi legemiddeløkonomiske undersøkelser ideelt sett bør inneholde en strukturert og systematisk identifisering av kostnader og konsekvenser ved alternative terapivalg. Dette er ikke en rutinemessig del av den nåværende prosedyre for å avgjøre refusjonsspørsmål.

En annen mulighet er at eksterne forskningsinstitusjoner, eller myndighetene selv, gjennomfører undersøkelsene. I likhet med produsentene vil imidlertid eksterne forskningsinstitusjoner kunne ha økonomisk egeninteresse av å overdrive kostnadseffektivitet, f.eks. med tanke på opprettholdelse av finansiering og tildeling av fremtidige evalueringsoppdrag. En kontrakt mellom forskningsinstitusjonen og produsenten, inngått på forhånd, vil trolig kunne redusere denne muligheten noe. Det er utarbeidet forslag til hvordan kontrakter mellom produsenter og forskningsinstitusjoner skal utarbeides for å unngå rapporteringsskjevheter i produsent-sponsede legemiddeløkonomiske evalueringer (Hillmann et al. NEJM 1991). En internasjonal tendens er at produsentene selv utfører analysene, men at undersøkelsene evalueres av et offentlig oppnevnt panel med uavhengig forskerkompetanse.

9.3.3 Behandlingsintensjon

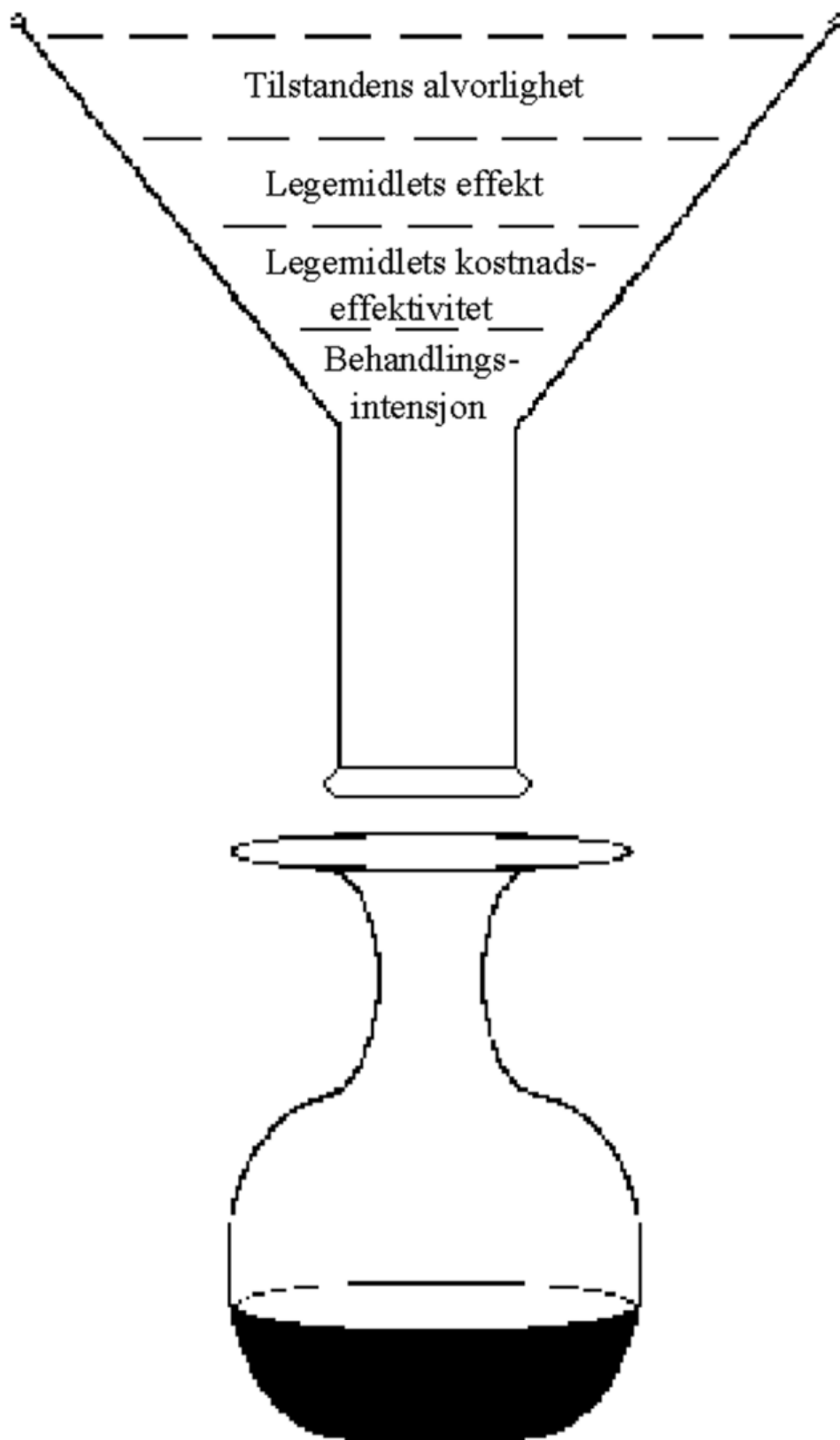
Med behandlingsintensjon mener en hvorvidt hensikten med behandling er sykdomsbekjempelse, forebygging eller fremme av helse slik begrepene er nærmere definert i "*Velferdsstaten, helsetjenester, legemidler og folkehelsen*" i kapittel 4. Det kan argumenteres for at behandlingsintensjon er en del av alvorlighetsbegrepet.

Når det allikevel er relevant som selvstendig kriterium, skyldes det at individene ofte selv har muligheten til å ta et større ansvar for forebygging og helsefremme enn for bekjempelse eller lindring av etablert sykdom. Dette kan ha konsekvenser for hvordan et tilbud bør dimensjoneres.

9.3.4 Praktisk anvendelse av prioriteringskriteriene

Hvordan kan en prioriteringssil med fire kriterier brukes i praksis når en legemiddelprodusent sender inn søknad om at et nytt legemiddel skal kunne forskrives på blå resept? Myndighetene må da vurdere hvordan den aktuelle legemiddel-diagnose-kombinasjon scorer på hvert av de fire kriteriene.

- I første omgang unntar man fra refusjon legemidler til bruk mot tilstander som ubehandlet ikke vil medføre alvorlige konsekvenser for pasientene
- I den andre silen fjernes legemidler hvor dokumentasjonen av behandlingseffekt er overveiende mangelfull
- Den tredje silen luker vekk legemidler hvor kostnadene står i misforhold til den medisinske verdien, eventuelt hvor et medisinsk behandlingsmål kan oppnås gjennom rimeligere og lett tilgjengelige medikamentelle eller ikke-medikamentelle alternativer
- Til slutt unntar en, eller begrenser refusjonene for, legemidler hvor behandlingsintensjonen for eksempel kan være «for-sikkerhets-skyld» behandling av pasienter med lav eller moderat risiko for en fremtidig lidelse, og legemidler i grenselandet mellom forebygging og fremme av helse.

*Figur 9.3 En norsk prioriteringssil*

Utvalget mener at de samme prioriteringskriteriene må gjelde for legemidler som for alle andre helsetjenester, dvs. at tilstandens alvorlighet, legemidlets effekt og kostnadseffektivitet, og behandlingsintensjonen skal tillegges vekt.

Det overordnede mål for prioritering er *likhet*, dvs. at nødvendige legemidler ved alvorlig sykdom skal være tilgjengelige uansett betalingsevne og bosted. Dette betyr at alle sykdommer og legemidler i utgangspunktet skal kunne ha den samme mulighet til å bli vurdert mot prioriteringskriteriene. Et prioriteringssystem hvor myndighetene, i motsetning til det system vi her har foreslått, f.eks. tar utgangspunkt i spesielle karakteristika ved pasientgruppen som alder, kjønn, eller en spesiell diagnose etc., bryter mot dette likhetsprinsippet. Skal målet om likhet oppfylles, er det behov for mer overordnede prioriteringskriterier som er uavhengige av hvem pasientene er. De fire kriteriene vi har skissert er, i hvert fall langt på vei, slike kriterier.

Konsekvenser for utformingen av dagens blåreseptordning

Blåreseptordningen er basert på en liste over sykdommer og en korresponderende liste med legemidler. De sykdommer som inngår i listen er eller kan være alvorlige. Ved enkelte tilstander som opptrer med ulik alvorlighetsgrad kreves det at det dreier seg om sykdom av alvorlig og langvarig karakter (f.eks. pkt. 18, psykiske lidelser av alvorlig og langvarig karakter, og pkt. 31, svære hudlidelser og andre tilfeller av langvarige og utbredte tilfeller av eksem). Likeledes må effekten av legemidlene være vitenskapelig dokumentert. Som hovedregel er det et minimumskrav at den indikasjon det ytes refusjon for skal være godkjent av Statens legemiddelkontroll. Gjennom ordningens oppbygging, med implisitte krav både til alvorlighet og effekt, ønsker man å unngå bruk av offentlige ressurser på ineffektive og lavt prioriterte tiltak, som i rutene A, B og C i figur 9.2. Ordningen er utformet med ønske om at det offentlige skal bruke ressurser på legemidler som bedrer pasientenes livskvalitet og livslengde, og at offentlige ressurser skal kanaliseres til pasienter med alvorlig sykdom (som i rute D), jf. også "[Vurdering av eksisterende refusjonsordninger på legemiddelområdet](#)" i kapittel 7 og vedlegg 1. Et tilsvarende resonnement kan gjøres for å argumentere for at kostnadseffektivitet, i tillegg til alvorlighet og effekt, må være et sentralt prioriteringsprinsipp. De respektive sykdomspunktene og preparatbeskrivelsene i dagens blåreseptordning er tildels upresist definert. Når et legemiddel tilfredsstiller kravene til sykdomspunkt og preparatbeskrivelse, er det ikke uttrykkelig hjemmelsgrunnlag i blåreseptforskriften for å avslå refusjon, selv om preparatet vil kunne føre til betydelige merutgifter for trygden. For å sikre at refusjoner til legemidler tildeles i henhold til overordnede prioriteringer og politiske avveininger, bør blåreseptforskriften ha uttrykkelig hjemmel til å kunne unnta bestemte legemidler fra refusjon etter § 9, selv om legemidlet for øvrig omfattes av en av sykdoms- og preparatbeskrivelsene i § 9. Det antas at blåreseptforskriften etter en fortolkning også i dag hjemler dette dersom det er saklig begrunnet, men det er ønskelig med uttrykkelig hjemmel. Alternativt må preparatkategoriene i blåreseptlisten presiseres på bakgrunn av legemidlenes aktive virkestoff.

Utvalget mener at prinsippet for utformingen av dagens blåreseptliste, hvor både sykdomspunkt og medikament listes opp i en såkalt positiv liste, fortsatt må gjelde. Dette ivaretar bl.a. implementeringen av prioriteringsbeslutninger basert på at en tilstands alvorlighet og legemidlets effekt skal tillegges vekt. Å basere listen enten kun på sykdommer, eller kun på legemidler, kan bryte med et slikt prinsipp.

Case: Behandling av osteoporose

Osteoporose er definert som en sykdom med redusert beinmasse og forandringer i benvevets mikroarkitektur. Dette fører til redusert knokkelstyrke og økt risiko for beinbrudd. At osteoporose kan medvirke til alvorlige beinbrudd betyr derimot ikke at samfunnet uten videre bør bruke ressurser på ethvert legemiddel som kan settes inn mot tilstanden. For at et medikament skal kunne gis høy prioritet, må det også ha god dokumentert effekt på slike brudd og være kostnadseffektivt, også i forhold til ikke-medikamentelle alternativer. Behandling og eventuell forebygging bør neppe fokusere ensidig på medikamentelle alternativer. En arbeidsgruppe opprettet av Statens ernæringsråd i 1995 trakk bl.a. konklusjonen om at det er behov for ulike tiltak for å redusere den høye forekomsten av osteoporotiske beinbrudd i Norge. Foruten tiltak rettet mot høyrisikoindivider, vil en korreksjon av uheldige livsstilsfaktorer som har sammenheng med lårhalsbrudd og lav beinmasse (ugunstig kosthold, lav fysisk aktivitet, alkoholmisbruk, røyking) sannsynligvis kunne redusere forekomst av osteoporotiske brudd på sikt. Ernæringsprogrammer i sykehjem og førstelinjetjenesten, opptreningsprogrammer og bedre informasjon om risikofaktorer og forebyggende tiltak vil kunne bidra til en slik korreksjon. Det er også viktig å være oppmerksom på at osteoporose bare representerer en av to årsaker til beinbrudd. Den andre årsaken er fall, dvs. fysisk traume mot knokler. Tiltak mot fall vil ventelig ha en effekt på forekomsten av brudd selv om dette er lite dokumentert. I Danmark er det vist at såkalte hofteputer gir en høy beskyttelse mot lårhalsbrudd hos dem som er villige til å bruke dem.

Når man vurderer om helsevesenet skal iverksette tiltak mot osteoporose, herunder refundere utgifter til legemidler, er således hovedspørsmålet om tiltakets kostnader står i et rimelig forhold til de helsegevinster pasientgruppen oppnår. En eventuell nasjonal strategi mot beinskjørhet burde stille opp mål for hvilken plass ulike tiltak skal ha, og hvordan tiltakene skal dimensjoneres med sikte på rasjonell fordeling av kostnadene på de ulike innsatsfaktorer. Utvalget vil påpeke at man ikke oppfatter den terapeutiske situasjon ved osteoporose som noe særtilfelle. Lignende betraktninger vil være aktuelle for andre hyppig forekommende kroniske tilstander.

Retningslinjer på de ulike sykdomsområdene

Det er vel og bra med overordnede prioriteringsprinsipper for hvordan knappe helseressurser skal fordeles. Skal prioriteringene gjennomføres i praksis, må de imidlertid oversettes til den kliniske hverdag slik at fagfolkene følger dem opp i dag-til-dag forskrivningen. Som omtalt i "[Prinsipper for prioritering i helsetjenesten og på legemiddelområdet](#)" i kapittel 5 er en hovedbetingelse for å få et kriteriebasert prioriteringssystem til å fungere, at det er mest mulig enighet om hvordan begrepene mer konkret defineres, også på klinisk nivå. I Sverige skiller en f.eks. mellom retningslinjer for prioriteringer på politisk-administrativt nivå og prioritering på klinisk nivå.

Utvalget mener derfor at det bør lages veiledninger for hva en skal legge i prioriteringsprinsippene på de forskjellige sykdomsområdene, jf. "[Prinsipper for prioritering i helsetjenesten og på legemiddelområdet](#)" i kapittel 5 og "[Helse, sykdom og bruken av legemidler](#)" i kapittel 6. Det er selvsagt en vanskelig oppgave å utvikle slike råd og retningslinjer. Det krever inngående kjennskap til hvert enkelt medisinsk felt. På den annen side vil mange av begrepene og innholdet i disse være felles. Når kriteriene skal brukes på de forskjellige områdene er det svært viktig at det stilles opp mål for behandlingseffekt, hva standardbehandlingen skal være, retningslinjer for utøving av klinisk skjønn, hvordan behandlingseffekt dokumenteres og hva behandlingsintensjonen skal være.

9.4 INSITAMENTER I REFUSJONSPOLITIKKEN

Legemiddelforbruk kan påvirkes på tre måter. Det offentlige kan styre forbruket direkte gjennom lover og offentlige institusjoner, eller det kan skje en indirekte påvirkning gjennom de økonomiske rammebetingelser og i en mer bevisst verdimelessig påvirkning av legemiddelpolitikkenes ulike aktører: Pasienter, leger, grossister, apotek, sykehus, innkjøpsorganisasjoner og legemiddelbedrifter. Bruken av legemiddeløkonomiske metoder og prioriteringskriterier, slik det er beskrevet i foregående kapittel, er et virkemiddel for å få til best mulig offentlig institusjonell politisk styring. Slik styring bør suppleres både med systematisk verdimelessig påvirkning, og økonomiske insentiver så langt det er mulig å få til. Det er et viktig legemiddelpolitisk spørsmål i hvilken grad en kan utforme refusjonsordningene, slik at de i sterkere grad stimulerer til at individer med lav eller moderat risiko for fremtidig sykdom, og hvor behandlingseffekten på individnivå er liten eller usikker, tar et størst mulig ansvar for egen helse. Det er også spørsmål om hvordan myndighetene kan forhandle om prisen på nye legemidler uten at det får uholdbare konsekvenser for tilbudet til pasientene. Internasjonalt er det en omfattende diskusjon om hva slags insentiver som bør brukes overfor leger og pasienter.

9.4.1 Økonomiske insitamenter overfor pasientene

Økonomiske insitamenter kan benyttes for å oppnå bestemte politiske mål. I refusjonspolitikken kan en f.eks. yte refusjon av utgifter til legemidler i større eller mindre grad, eller holde legemidler helt utenfor refusjonsordningen. På den måten kan økonomiske insitamenter stimulere både til økt og redusert bruk av legemidler. Hvorvidt et økonomisk insitament er godt eller dårlig, avhenger av i hvilken grad det bidrar til å oppfylle bestemte målsettinger.

Som vist i *"Velferdsstaten, helsetjenester, legemidler og folkehelsen"* i kapittel 4 har det alltid vært innslag av økonomiske insitamenter i det norske helsevesenet. Det er en løpende debatt om, og i hvilken grad, helsetjenestens brukere bør pålegges egenandeler for å avlaste skattefinansieringen av helsevesenet, og for å frigjøre ressurser til prioriterte formål. Samtidig er det bred enighet om at egenbetalingen ikke må være så høy at pasienter med svak betalingsevne ikke får tilgang til de helsetjenestene de har behov for.

Hensikten med bruk av egenandeler kan være å påvirke etterspørselen, ved at «unødvendig» forbruk ikke etterspørres eller at visse tjenester velges fremfor andre. Når det gjelder legemidler, vil slike virkninger i all hovedsak være indirekte, idet det i praksis er legen som ut- fra faglige vurderinger fastlegger behandlingen. Men der det foreligger flere alternativer, kan legens valg til en viss grad tenkes å påvirkes av hensynet til pasientens økonomi. F.eks. kan den prosentvise egenandelen for legemidler stimulere til bruk av startpakninger for å prøve ut om et legemiddel er det riktige for pasienten.

Hensiktsmessigheten av egenandeler diskuteres også internasjonalt. Det meste av forskningen på dette området er gjort i USA. Det finnes lite empirisk forskning på hvordan egenandeler virker i norsk helsevesen. De resultater man har kan derfor vanskelig benyttes for norske forhold, ettersom det amerikanske finansieringssystemet for helsetjenester har en svært ulik utforming i forhold til det norske. Det er allikevel klart at legemidler i likhet med andre helsegoder som oftest er et nødvendighetsgode, dvs. at etterspørselen og forbruket i relativt liten grad påvirkes av variasjonen i egenandelene.

Den helseøkonomiske litteratur gir imidlertid ingen entydig støtte til bruk av egenandeler. For eksempel har canadieren Bob Evans drøftet bruken av egenandeler under overskriften «Why bad ideas keep coming back?» (Evans et al. 1993). Evans

argumenterer mot at omfattende bruk av egenandeler ligger i fordelingseffektene, dvs. at de rammer de fattigste og sykeste hardest. Den gevinst en kan oppnå i økt effektivitet kan komme i misforhold til det en taper i uheldig fordeling. Skal en utforme egenandeler, må en derfor være svært bevisst hvordan de antas å virke. I noen tilfeller er fordelingsproblemet mindre relevant, f.eks. hvis en pasient kan velge mellom to helsetjenester som er likeverdige, eller nesten likeverdige.

Økonomisk likestilling av pasienter

Økonomiske insitamenter kan både bidra til å øke og redusere bruken av legemidler. På hvilke områder kan det være ønskelig å øke bruken av legemidler? Utvalget mener at det offentlige først og fremst har forpliktelser overfor pasienter med alvorlig sykdom, hvor det finnes effektive legemidler som er kostnadseffektive. Samtidig er det viktig å holde fast ved likhetsprinsippet. Som tidligere nevnt er det i dagens forskrift et vilkår for refusjon at en sykdom har gått inn i en *langvarig* fase, og at legen har overbevist seg om at det er behov for *langvarig* medikasjon. For en del alvorlige sykdommer er imidlertid *kortvarig* medikamentell behandling eneste effektive og sikre behandlingsalternativ. Slike legemidler kan være *kostbare*, og må i dag betales av den enkelte. Det lar seg i dag vanskelig begrunne hvorfor langvarighet bør være det overordnede prioriteringsprinsipp for hvem som skal få dekket sine legemiddelutgifter av det offentlige. Med basis i de prioriteringsprinsipper som utvalget mener bør være sentrale i dag, kan det argumenteres for at folketrygden i fremtiden også bør dekke utgifter til *kostbar kortvarig* medikamentell behandling av alvorlige lidelser.

Pasienter som har behov for behandlingsalternativer som sjelden er aktuelle, kan i dag få refusjon *kun* for utgifter til *kostbare* legemidler. For pasienter med sjeldne sykdommer som har gått over i en langvarig fase, eller med sykdommer som varer hele livet, kan de samlede utgiftene til rimelige legemidler bli store i lengden. Kravet om at legemidlene skal være kostbare gjelder ikke i forbindelse med behandling av mer alminnelige sykdommer, jf. blåreseptforskriftens §1 og § 9. Denne praksis kan komme i konflikt med kravet om likhet og likebehandling ved at pasienter med sjeldne diagnoser ikke i samme grad som pasienter med vanlige diagnoser får dekket sine utgifter. Det kan derfor argumenteres for at pasienter som må søke om dekning av legemiddelutgifter etter forskriftens § 2, også kan få dekket utgifter til rimelige legemidler.

Lik egenandel for alle

Alders- og uførepensjonister har lenge hatt lavere egenandel for legemidler på blå resept enn andre pasienter. Det samme gjelder barn under 16 år. Fra 1991 er barn under 7 år fritatt for egenandeler i helsetjenesten. Differensieringen av egenandelen etter alder og pensjonsstatus er en særordning for legemidler på blå resept. Heller ikke utgiftstaket for egenandeler i frikortordningen, som i 1997 er på 1 290 kroner, er differensiert etter disse kriteriene, men barnefamiliene er tilgodesett ved at barns egenandeler kan summeres sammen med den ene av foreldrenes.

Alders- og uførepensjonistene har som gruppe hatt en god inntektsutvikling, og dette vil fortsette i årene fremover. Både blant pensjonistene og i den øvrige befolkningen varierer inntektsforholdene mye, og enkelte, f.eks. blant minstepensjonister og enslige mødre, har en svak økonomi. Derfor er det viktig at det tas hensyn til dette ved fastsetting av nivået både på de enkelte egenandelene og for den samlede egenandelsordningen.

Formålet med å innføre prosentvis egenandel for legemidler var å stimulere til nøkternhet i forskrivningen av legemidler. For at ikke utlegget ved den enkelte ekspedisjon skulle kunne bli så høyt at det ville skape problemer for enkelte pasienter, er det fastsatt maksimumsbeløp pr. resept. Både dette maksimumsbeløpet og det samlede utgiftstaket for egenandeler begrenser virkeområdet for den prosentvise egenandelen.

Etter utvalgets oppfatning gir frikortordningen meget god skjerming mot en urimelig samlet egenandelsbelastning, og utvalget kan vanskelig se at det i dagens situasjon er noen grunn til å særbehandle pensjonister når det gjelder egenandelen på blå resept. Når det gjelder nivået på dagens egenandeler, anser utvalget at det nåværende maksimumsbeløpet på 330 kroner er i høyeste laget, både som enkeltutlegg og sett i forhold til egenandelstaket på 1 290 kroner. Taket nås med fire slike egenandeler i løpet av et år, mens det f.eks. trengs 15 allmennlegekonsultasjoner. Egenandelen på inntil 110 kroner gir på den andre siden så liten differensiering av egenandelen, at det gir små insentivvirkninger i forhold til en nøktern forskrivningsspraksis.

På denne bakgrunn vil utvalget foreslå at det innføres en felles egenandel på 20 eller 25 pst, med et maksimumsbeløp pr. resept på 200-250 kroner. Dette vil også gi om lag samme provenyeffekt som dagens egenandeler. Det foreslås ingen endring i forhold til de grupper som er fritatt fra egenandeler i dag.

Utvalgets medlem, Skancke, er uenig i utvalgets vurderinger vedrørende nåværende maksimumsbeløp pr. resept og det foreslåtte nivået for en felles egenandel. Det vises til egen merknad til forslag 12 under utvalgets anbefalinger, "Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter" i kapittel 9.8.

Differensiert refusjon etter nytte-kostnadsforhold

Egenandelen for legemidler som omfattes av blåreseptordningen er i hovedsak den samme for alle sykdommer og legemidler, dvs. enten 12 eller 36 pst. avhengig av pasientens alder og pensjonsstatus. For allmennfarlige smittsomme sykdommer oppført i forskriftens § 4, for barn under 7 år og ved yrkesskade er det ikke krav om egenandel.

Det er i dag altså tre ulike refusjonssatser for legemidler på blå resept. Forutsatt at ordningen forenkles gjennom innføring av en felles egenandelssats for alle pasientgrupper som foreslått i forrige avsnitt, kunne det eventuelt vurderes å innføre en differensiering av egenandelen mellom ulike legemidler i stedet. Innføring av en ny refusjonsklasse hvor pasienten betaler 50 pst av reseptbeløpet for legemidler som scorer dårlig på de fire prioriteringskriteriene som er beskrevet i *"Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter"* i kapittel 9.3, ville gi lavere utgifter for trygden. Samtidig gis pasienter og leger større insentiver til å velge kostnadseffektive legemidler. Hvis et legemiddel gir liten medisinsk gevinst i forhold til kostnadene, kan det synes rimelig at pasienten selv dekker en større del av merkostnadene. Samtidig kan en slik ordning gi muligheter for trygden til å dekke utgifter til flere legemidler enn i dag. Mer differensierte kategorier for refusjon vil øke myndighetenes forhandlingsstyrke i forbindelse med prisforhandlinger.

Det danske refusjonssystemet er bygget opp etter liknende prinsipper. Her refunderes utgiftene etter tre forskjellige egenandelssatser, henholdsvis ingen egenandel, 25 pst og 50 pst. Satsene avhenger av sykdommens alvorlighetsgrad og legemidlets sikkerhet og terapeutiske effekt.

Hensiktsmessigheten av en slik endring i den norske refusjonsordningen kan imidlertid synes tvilsom. Hvis det finnes alternative legemidler som scorer høyt på prioriteringskriteriene, bør et legemiddel som scorer lavt heller utelukkes fra refus-

jon, slik det er foreslått i "*Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter*" i kapittel 9.3. Hvis det ikke finnes alternativer og legemidlet derfor tas opp i refusjonsordningen, selv om det ikke er så effektivt som ønskelig, bør ikke de pasientene som har nytte av legemidlet straffes med en høyere egenandel enn andre pasienter. Det ville heller ikke være enkelt å utforme klare kriterier for å skille mellom de ulike refusjonsklassene, og for leger og pasienter ville ordningen bli langt mer uoversiktlig. Hensynet til enkelhet og forståelighet for pasientene er et viktig hensyn ved enhver refusjonsordning. Både ved opptak av nye legemidler og i den daglige administrasjon ville ordningen også bli mer komplisert og arbeidskrevende.

Terapeutisk referanseprissystem

Bruk av referanseprissystemer innebærer at det for nærmere definerte legemiddelgrupper beregnes en pris som utgjør en øvre grense for refusjon. Legen står fritt til å forskrive legemidler som er dyrere enn denne referanseprisen, men det overskytende beløpet, referansepristillegget, må da betales av pasienten i tillegg til egenandelen. I 1993 ble det i Norge innført en slik ordning for synonyme preparater.

På enkelte områder kan det være mulig å gruppere legemidler i kategorier hvor legemidlene ikke er synonyme, men *terapeutisk sammenlignbare*. Det innebærer at pasienten skal ha sammenlignbar medisinsk nytte av alternative behandlingsopplegg. Legemidlenes virkestoffer kan derimot være forskjellige. Referanseprissystemer basert på terapeutisk sammenlignbarhet er omstridt, og det er omfattende debatt både nasjonalt og internasjonalt om konsekvensene av slike begrensninger av refusjonene. I Norge har regjeringen tidligere foreslått en slik utvidelse av grunnlaget for beregning av referansepriser, og at også patenterte legemidler skulle omfattes av systemet. Et flertall på Stortinget gikk i 1994 mot forslaget med den begrunnelsen at terapeutiske referansepriser bl.a. undergraver ordningen med patentbeskyttelse av legemidler.

En ordning med referansepriser har både positive og negative sider. Lægeforeningen og Legemiddelindustriforeningen går mot utvidelser av referanseprissystemene. Det er bl.a. fremført argumenter om at referanseprissystemer kan bidra til nye sosiale skiller, ved at det er de ressurssterke som får tilgang på de beste legemidlene om en innfører slike ordninger. Mange frykter at lege-pasientforholdet vil svekkes dersom pasienten ikke gis anledning til å få legemidler forskrevet etter vanlige prinsipper for refusjon. Argumentene fra industrien går på at referanseprissystemer undergraver patentrettighetene, og dermed gjør det vanskeligere å utvikle nye medisiner. Argumentene fra de statlige myndigheter for utvidet bruk av referanseprissystemer, har vært at trygden ikke bør belastes utover det som er nødvendig for en gitt medisinsk effekt. Det fremholdes også at patentordningenes funksjon er å beskytte mot kopiering, ikke å skjermes det enkelte patenterte produkt fra konkurranse på pris og kvalitet.

De fleste kostnadsbesparende tiltak har negative sider og spørsmålet er hvilke tiltak som, alle forhold tatt i betraktning, er mest hensiktsmessig. Et terapeutisk referanseprissystem kan utformes på mange måter. Nøkkelen er hvor smalt eller bredt en definerer legemiddelgruppene som kan gi samme rett til refusjon. Smale definisjoner reduserer muligheten for å ramme såkalte «truly innovative drugs», dvs. nye legemidler med stor medisinsk verdi og med få medisinsk sammenlignbare alternativer. Eksempel på et slikt legemiddel er migrenemidlet Imigran. I et system med referansepriser vil produsentene, stilt overfor en situasjon med redusert refusjon i forhold til godkjent maksimal salgspris, ha to mulige hovedstrategier. Den ene vil være å senke prisen til referanseprisenivået for å få en størst mulig del av blåre-

septomsetningen. Den andre hovedstrategien vil være å opprettholde den høye prisen, og satse på at merkeloyalitet og preparatets gode effekt gjør at markedsandelen opprettholdes. I dette tilfellet må brukeren betale mellomlegget mellom referansepris og den pris preparatet har. Hvis etterspørselen etter legemidlet er lite prisfølsom, vil produsenten ikke tape stort av inntekter ved å ha høy pris og la brukeren betale mellomlegget.

I Norge foreligger det erfaringer med det generiske referanseprissystemet fra 1993. Dette systemet omfatter kun generiske legemidler, dvs. legemidler som inneholder samme kjemiske substans (virkestoff) i samme styrke og legemiddelform, og som er funnet medisinsk likeverdig. Preparatene har utgått patent, er produsert av forskjellige legemiddelprodusenter, og har forskjellige navn og pakning. Innføringen av systemet skjerpet priskonkurransen på generiske legemidler, slik at de fleste produsentene valgte å senke prisen til referanseprisinivå. Hensikten med dette var at pasientene ikke skulle belastes med referansepristillegget, og dermed kanskje bli flyttet over på konkurrerende preparater. Tilsvarende konkurranse vil trolig inntruffe ved innføring av et utvidet referanseprissystem. Produsenter som ikke senker prisen til referanseprisinivå vil kunne tape markedsandeler, fordi opprettholdt pris vil belaste pasientene med ekstra referansepristillegg.

I debatten rundt referanseprissystemer refereres det også ofte til andre land. Blant annet har det i Tyskland fra 1989, i forbindelse med reformen Gesundheitsstrukturgesetz, og i Nederland (Geneesmiddelen Vergoedingssystem - GVS) siden 1992, vært referanseprissystemer som baserer seg på prinsippet om terapeutisk sammenlignbarhet. I disse systemene inngår også legemidler med gyldig patent. I Tyskland er legemidler med patent registrert etter 31.12.95 unntatt fra ordningen.

Land med stor farmasøytisk industri har større insentiver til å unnta patenterte legemidler fra referanseprissystemet enn land med stor import. Med unntak av ett firma, er norsk legemiddelindustri liten i verdensmålestokk. Målt i verdi var over 85 pst av legemidlene omsatt i Norge i 1995 produsert av utenlandske legemiddelselskaper. Legemidlene selges av de internasjonale legemiddelselskapenes salgssorganisasjoner i Norge, og størstedelen av salgsinntektene kommer gjerne til beskatning i det landet morselskapet hører hjemme. Den internasjonale legemiddelindustrien er en av verdens mest lønnsomme bransjer.

Selv om det er argumenter mot referanseprissystemer, mener utvalget at behovet for virkemidler for riktig dimensjonering av ressursbruken på legemidler er så viktig at en bør utrede mulighetene for bruk av terapeutiske referanseprissystemer. Er det praktisk mulig å lage slike systemer? Hva vinner en eventuelt i kostnadsbesparelser sammenlignet med de ulemper Lægeforeningen og Legemiddelindustrien har pekt på? Hvilke områder kan i så fall være aktuelle? En viktig betingelse for å få et terapeutisk referanseprissystem til å fungere er at det så langt det er mulig bygger på faglig konsensus. Det vil si at den beste medisinsk-faglige kompetansen har vært benyttet i utformingen.

9.4.2 Økonomiske insentiver overfor legene

Legene har en dobbel funksjon overfor samfunnet. Deres primære oppgave er å være pasientens advokat, dvs. å stille diagnose og gi anbefalinger om behandling. På den annen side har også legene et ansvar for hvordan de samlede ressurser forbrukes. Gradvis er legen blitt seg mer bevisst dette ansvaret, jf. at det både i legeloven og i de etiske regler for leger, vedtatt av Lægeforeningen i 1994, er slått fast at legene «skal ta tilbørlig hensyn til samfunnets økonomi».

Det er tidligere vist at en i andre land har introdusert økonomiske insentivsystemer for å begrense veksten i forbruket av legemidler. Både i England, Tyskland

og Nederland er det innført rammebudsjetter for leger for å stimulere dem til å vurdere sin forskrivning både med henblikk på medisinsk effekt og pasientens nytte av legemidlet. Et viktig element i disse systemene er at det er innført ordninger med tilbakemelding til de forskrivende leger i håp om at de skal forskrive mer rasjonelt. Det foreligger lite dokumentasjon av effektene av slike ordninger. En dansk undersøkelse viste imidlertid at allmennleger som fikk slike tilbakemeldinger, ikke økte sin forskrivningsmengde i en seks-måneders periode, mens legemiddelkostnadene økte med 3,5 pst i kontrollgruppen. Tyske myndigheter har oppnådd store innsparinger i offentlige legemiddelbudsjetter gjennom faste nasjonale budsjetter for legenes forskrivning. Utgangspunktet for det samlede legemiddelbudsjettet var forskrivningskostnadene for 1991 som ble satt som tak for kostnadene i 1993. Taket har vært på tilsvarende nivå i de påfølgende år. Dersom det oppstår budsjettoverskridelser, må disse dekkes av legene og deres organisasjoner opp til et visst nivå. Ytterligere overskridelser dekkes av den farmasøytiske industri. Tilsvarende er det i England en ordning hvor leger i store gruppepraksiser (minst 7 000 pasienter) får tildelt et budsjett innenfor hvilket de kan kjøpe legemidler og elektive (planlagte) sykehustjenester på pasientenes vegne. Målsettingen er at legene skal vurdere kostnader mer kritisk i forhold til helsenytte når de diagnostiserer og behandler. Hvis legene ikke bruker opp hele det tildelte budsjettet, kan de bruke deler av overskuddet til innkjøp av utstyr, men ikke til egen inntekt. En evaluering av reformen indikerer at ordningen med legemiddelbudsjetter har hatt effekt på legemiddelutgiftene. I 1992-93 var den gjennomsnittlige veksten i forskrivning av reseptpliktige legemidler 12 pst, mens veksten i forskrivning fra leger med budsjett var 8 pst.

Erfaringene fra land som har satset på slike markedseksperimenter er ikke entydig positive. En tendens er at det blir for stor fokusering på kostnadene i forhold til kvaliteten. Som nevnt i *"Fremtidige rammebetingelser for refusjonsordningene"* i kapittel 8 er det økende interesse for å introdusere slike økonomiske styringsmidler i helsepolitikken, men utvalget har ikke sett det som sin oppgave å komme med tilrådinger i dette vanskelige politiske spørsmål.

Det kan allikevel være noe å lære fra de utenlandske erfaringer hvor leger får et spesielt ansvar knyttet til en bestemt pasientpopulasjon. Primærhelsetjenesten er fundamentet i norsk helsevesen. Hver nordmann går til lege fire ganger i året, og det skjer årlig 12-16 millioner konsultasjoner. Primærlegenes forskrivningspraksis er derfor svært viktig for om samfunnet får en riktig forskrivning av legemidler. En mulig forbedring er å innføre en ordning med fast lege. Med en slik ordning vil en få et system der den enkelte lege får et eget ansvar for legemiddelforskrivning overfor en bestemt gruppe pasienter. Dermed vil det også være mulig i større grad å unngå f.eks. uheldig dobbelforskrivning av legemidler, og sikre at legemiddelterapi ses i sammenheng med de øvrige helsetjenester pasienten mottar.

9.4.3 Økonomiske insentiver overfor omsetningsleddene

Legemidler er både en innsatsfaktor i helsetjenesten, et industriprodukt som utvikles av en internasjonal forsknings- og kapitalintensiv legemiddelindustri, og et handelsprodukt som må distribueres gjennom et distribusjonssystem. For å høste produktivitetsgevinster, og for å tilby pasientene gode legemidler til lavest mulige priser, må de ulike aktører i legemiddelmarkedets verdiskapingskjede ses i sammenheng. Det må lages spilleregler for forskning, utvikling, produksjon, distribusjon, markedsføring og prisfastsetting av legemidler. Det er en omfattende diskusjon om hvordan legemiddelomsetningen best kan organiseres. Internasjonalt har det i de senere år vokst frem helt nye former for omsetning av legemidler som avviker mye fra den modell en har i Norge.

Det er nedsatt et eget utvalg som arbeider med disse spørsmålene. Utvalget har derfor ikke sett det som sin oppgave å vurdere hvordan man kan øke effektiviteten på dette området. Utvalget vil imidlertid trekke frem noen forhold som kan føre til effektivisering av anskaffelses- og innkjøpsprosedyrer for legemidler finansiert av folketrygden.

Nye anskaffelseskonsepter for folketrygden

Fylkeskommunene har gjennom et eget innkjøpssamarbeid, LIS (Legemiddel Innkjøp Samarbeid), oppnådd store prisreduksjoner på legemidler til bruk i sykehus. Dette skjedde i forbindelse med at det fra 1. januar 1995 ble åpnet for at sykehusene kunne kjøpe legemidler, direkte fra grossist. Tilsvarende har innkjøpsorganisasjoner for helsetjenester i andre land, kanskje først og fremst i USA, oppnådd betydelige rabatter fra leverandørene.

Også for legemidler omfattet av folketrygdens refusjonsordning kan det være mulig å utvikle nye anskaffelseskonsepter. For eksempel kan myndighetene forsøke å inngå avtaler om totalpris for hele det forventede forbruk av et trygdefinansiert preparat, eventuelt med muligheter for justering på bakgrunn av faktisk salg.

Parallellimport av legemidler

Parallellimport av legemidler til Norge innebærer at et preparat som allerede har norsk markedsføringstillatelse importeres fra et land innenfor EØS-området med lavere prisnivå. Den som importerer preparatet, parallellimportøren, selger da produktet på det norske markedet i konkurranse med den samme produsentens direkteimporterte preparat og dennes salgsorganisasjon i landet. Parallellimport har møtt sterk motstand fra industrihold. Denne formen for internasjonal samhandel har imidlertid grunnlag i Roma-traktaten. Som omtalt i "[Helse, sykdom og bruken av legemidler](#)" i kapittel 6 anser EU at «Nasjonale regler eller praksis som begrenser import av farmasøytiske produkter, eller er i stand til å gjøre det, er bare i overensstemmelse med Romatraktaten i den grad de er nødvendige for å beskytte innbyggernes liv og helse». Det er lagt visse restriksjoner på adgang til parallellhandel med medlemsland med utilstrekkelige patentordninger.

Generisk substitusjon

Generisk substitusjon vil si at apoteket i samråd med pasienten kan utlevere et preparat som er synonymt med det preparatet som er forskrevet av legen på resepten. Synonyme preparater er preparater som inneholder samme kjemiske substans (virkestoff) i samme styrke og legemiddelform, og som av myndighetene er funnet medisinsk likeverdige. Et generisk preparat er synonymt med det originale. Preparatene er produsert av forskjellige legemiddelprodusenter og har forskjellige navn og pakning. Preparatenes utseende og smak kan også være forskjellig, men den terapeutiske effekten for pasienten er den samme. Synonympreparater er i mange tilfeller rimeligere enn originalpreparatet. Det stilles samme krav til kvalitet, sikkerhet og effekt for alle synonyme preparater. Generisk substitusjon er aktuelt av følgende årsaker:

- Å gi kunden god service hvis det aktuelle preparatet ikke kan leveres (fra apoteket, grossisten eller produsenten). Hvis apoteket ikke har på lager det preparatmerket som legen har forskrevet, kan bruk av generiske/parallellimporterte preparater medvirke til at pasienten kan få et annet preparat og derfor ikke trenger å komme tilbake til apoteket for å hente legemidlet senere.

- Å etterkomme pasientens ønske om billigere preparat eller et annet preparat av andre grunner (kjenner et preparat, foretrekker det samme). Generiske preparater er i mange tilfeller billigere enn de originale. Innføring av generisk substitusjon vil således kunne føre til lavere legemiddelutgifter for den enkelte pasient og for folketrygden.
- Å gjøre det mulig for apotekene å rasjonalisere sitt lagerhold ved at apoteket kan ekspedere et annet synonymt preparat i stedet for det som legen har forskrevet. Antall godkjente preparater øker som følge av EØS-avtalen. Mange av de nye preparatene vil være generiske/synonyme preparater. I denne situasjonen vil generisk substitusjon gjøre det mulig å yte service uten å øke lagerkostnadene urimelig.

I Sverige, Danmark og Finland bestemmer legen om det skal kunne foretas generisk substitusjon eller ikke for den enkelte pasient. Det gjøres enten ved at a) legen gir sitt samtykke til generisk substitusjon ved å skrive *G* på resepten (Danmark) eller b) legen gir sitt samtykke ved at han/hun *ikke* har reservert seg på resepten (Sverige). Apoteket har da anledning til å foreta generisk substitusjon. Begge ordningene er arbeidskrevende for apotek og lege ved at apoteket må informere legen om bytte av preparat og legen må føre det inn i sin journal. I de nordiske landene er ordningen relativt lite brukt.

I forbindelse med revideringen av Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, er det blitt lagt inn en bestemmelse om at apotekpersonalet har plikt til å informere pasienten om pris der det foreligger billigere synonyme preparater. Det vil i denne sammenheng bli lettere for pasienten, apoteket og legen dersom apoteket også har rett til å foreta generisk substitusjon.

I St.prp. nr.1 1995-96 varslet Sosial- og helsedepartementet at det er behov for en nærmere vurdering av de medisinske, økonomiske, juridiske og praktiske sider ved å innføre et slikt system. En eventuell innføring av generisk substitusjon vil kreve en lovendring.

Forholdet mellom legemiddelbruk i og utenfor institusjon

De ulike vilkår for bruk av legemidler i og utenfor institusjon kan være problematisk, jf. "[Vurdering av eksisterende refusjonsordninger på legemiddelområdet](#)" i kapittel 7. Sykehusene har ansvaret for all legemiddelbruk under sykehusopphold, og pasientene har i dag ikke anledning til å bruke innkjøpt blåreseptmedisin under opphold i sykehus, eventuelt ved korttids/avlastningsopphold i sykehjem. Dette kan virke upraktisk, bl.a. fordi det enkelte ganger må kjøpes inn legemidler som ikke inngår i sykehusavdelingens ordinære legemiddelutvalg. Etter få dagers bruk vil resten av pakningen ofte måtte kasseres. Denne praksis bør kunne mykes noe opp.

9.5 IKKE-ØKONOMISKE INSITAMENTER OVERFOR LEGEMIDDEL-POLITIKKENS AKTØRER

Legene, både i primærhelsetjenesten og i sykehusene, er de som har størst innflytelse på hva som egentlig forbrukes av legemidler. Det er legene som til syvende og sist også avgjør hvilke nye medisiner som tas i bruk i behandlingen, og hvor stort omfang bruken får. Det er derfor viktig å forstå hvilke motiver og insentiver som styrer legenes atferd hvis myndighetene vil påvirke legenes beslutninger med hensyn til forskrivningen.

Terapiveiledninger

Legenes atferd bestemmes av mange forhold, hvorav den viktigste må antas å være hva legen mener er korrekt medisinsk praksis. Det er særlig gjennom de normer og verdier som preger både grunn- og etterutdanning av legene en kan påvirke legenes atferd. Ønsker myndighetene å påvirke legene, er retningslinjer, eller terapiveiledninger, et viktig virkemiddel. Slike retningslinjer er til en viss grad i bruk i dag, både i Norge og andre land. Det er ubalanse mellom produsentenes markedsføringsaktiviteter (reklame, kurs, møter, legebesøk mv.) og den offentlige innsats med hensyn til produsentuavhengig legemiddelinformasjon, etterutdanning for helsepersonell og bevisstgjøring av leger i forhold til egen forskrivningspraksis.

Andre land har mer omfattende erfaringer med bruken av myndighetsforankrede terapiveiledninger. I Frankrike som har høye legemiddelkostnader, er det innført ca. 150 ulike retningslinjer, og legene kan få bøter for grove brudd på retningslinjene. Det foreligger ingen fullstendig evaluering av systemet, men det er visse indikasjoner på at legemiddelbruken har falt. Hele 75 pst av de franske legene følger retningslinjene (Bloor K. British Medical Journal 1996). I USA har man sendt produsentuavhengige konsulenter til leger for å informere om legemiddelbruk, og man kunne i randomiserte studier påvise en endring i legenes praksis. Også i Tyskland og New Zealand arbeides det med å innføre terapiveiledninger.

Myndighetene har et ansvar for at legene, så langt det er mulig, har best mulige opplysninger både om kostnader og nytte av bruken av legemidler. Forskningen gir ikke et entydig bilde av sammenhengene mellom utformingen av ikke-økonomiske insitamenter, refusjonsordninger og legenes atferd. Legene har for liten trening i sin grunn- og videreutdanning i å vurdere vitenskapelig dokumentasjon av behandlingseffekt og risikoreduksjon.

Statens legemiddelkontroll driver i dag veilednings- og informasjonsvirksomhet overfor helsevesenet om riktig bruk av legemidler. For å frembringe større kunnskap om den medisinske effekten av ulike behandlingsalternativer og -strategier, utreder Statens legemiddelkontroll alternative terapiformer innenfor forskjellige medisinske disipliner. Arbeidet skjer i samarbeid med norsk medisinsk ekspertise og legemiddelkontrollen i Sverige, og gjennomføres bl.a. gjennom terapiverksteder. Målsettingen er å utarbeide tilrådinger for terapiveiledninger på de utvalgte arbeidsområdene. I 1994 ble det avviklet 6 seminarer hvor konklusjonene er utgitt i bokform. Målsettingen er en utvidelse med syv terapiområder pr. år. Dette arbeidet må intensiveres, og det må i så stor grad som mulig også inneholde økonomiske data.

Regionale legemiddelsentre (RELIS)

Større tilgang på problemorientert produsentuavhengig legemiddelinformasjon vil bedre balansen i forhold til industriens produktorienterte informasjon. Særlig viktig er dette i primærhelsetjenesten der hoveddelen (ca. 80 prosent) av legemidlene brukes, og der tilgangen til produsentuavhengig kompetanse om aktuelle og ofte kompliserte legemiddelspørsmål ofte er, eller oppfattes som vanskelig tilgjengelig av f.eks. allmennpraktikere.

Regionale sentre for legemiddelinformasjon (RELIS), som er under oppbygging, skal ved formidling av produsentuavhengig informasjon og gjennom aktivt samarbeid med helsepersonell i regionen, øke bevisstgjøringen om legemidler og bidra til faglig forsvarlig og rasjonell legemiddelbruk til beste for den enkelte og samfunnet. RELIS kan bidra til å fremme kunnskapsbasert, rasjonell og kostnadseffektiv bruk av legemidler, herunder bidra til å fremme lojalitet til intensjonene i refusjonsordningen for legemidler. Ved å involvere fagkompetanse i regionen kan

retningslinjer og anbefalinger tilrettelegges på en mer brukernær måte ut fra innsikt i lokale forhold. Dette kan også medvirke til at anbefalinger utarbeidet sentralt, får større gjennomslagskraft i ulike deler av helsetjenesten i en region, og til at problemstillinger av nasjonal art og interesse kan kanaliseres tilbake til sentrale legemiddelmyndigheter.

Produsentuavhengige edb-baserte sykdomshåndteringsmoduler

Edb-baserte sykdomshåndteringsmoduler er kliniske beslutningsstøttesystemer som leder legen gjennom en diagnostisk sjekkliste som kan ende opp med en terapianbefaling. Modulene kan også kobles til pasientsystemer. Hensikten er å bedre legenes mulighet til faglig oppdatering, og gi påminnelser og råd om forskrivninger til pasienter i de aktuelle pasientkategorier. En rekke store legemiddelprodusenter utvikler nå slike kliniske beslutningsstøttesystemer. Til tross for den overbevisende logikken ved tilnærmingen til systemene, må de også anses som markedsføringstiltak som skal bidra til at selskapets legemidler blir brukt fremfor generiske preparater, parallellimporterte legemidler eller konkurrentenes produkter.

Også i offentlige regi vil det være mulig å utvikle slike sykdomshåndteringsmoduler. De bør i så fall baseres på produsentuavhengig informasjon. Det programmeringstekniske kan eventuelt gjøres av private leverandører. Det er viktig at slike kliniske beslutningsstøttesystemer ikke bare fokuserer på medikamentell behandling.

Legemiddelstatistikk

For å gjennomføre legemiddelpolitikken mål er det behov for bedre statistikkssystemer på flere områder. Staten har bl.a. behov for bedre legemiddelstatistikk i forbindelse med:

- Utforming og oppfølging av refusjonsordningen på legemiddelområdet (f.eks. effekt av egenandelsendringer, forskrivningsrestriksjoner, nye legemidler m.m.), spesielt kostnadsutviklingen
- Tilsyn og kontroll med legers forskrivning, herunder narkotiske og vanedannende legemidler (A- og B-preparater)
- Brukerrettet informasjon og veiledning, herunder også legers mulighet for selvevaluering og kollegabasert læring gjennom sammenholdelse med andre legers forskrivning

Dagens statistikkmateriale, jf. "[Legemiddelpolitikken og folketrygdens godtgjørelse av utgifter til legemidler](#)" i kapittel 3, er lite detaljert og presist. Statistikk kan i prinsippet tenkes innhentet enten på grossist- eller detaljistnivå. Utvalget anser det som mindre aktuelt å fortsatt basere seg på grossistsalg som viktigste statistikkgrunnlag, fordi den ikke gir tilstrekkelig informasjon i forhold til flere av de problemstillinger som er skissert ovenfor. En reseptbasert statistikk anses mer hensiktsmessig. Apotek registrerer allerede i dag all reseptinformasjon ved ekspedering. Opplysningene lagres i apotekenes edb-system, og oppbevares i inntil 1 år. Det vesentligste av opplysninger til reseptbasert statistikk finnes derfor allerede tilgjengelig i det enkelte apotek i dag, men utnyttes minimalt.

Statistikk er et viktig verktøy for at legene skal kunne foreta selvevaluering av egen forskrivning. Statistikk over legenes forskrivning kan også stimulere til kollegabasert læring gjennom sammenholdelse med andre legers forskrivning. I England er det innført et system med indikativ forskrivning. Systemet går ut på at det utarbeides standarder for hva som forventes å være et gjennomsnittlig utgiftsnivå for

legemiddelforskrivningen. Legene blir holdt månedlig oppdatert over sine egne forskrivninger og hvorvidt forbruket er innenfor de forventede rammer. Forskrivnings- og kostnadsanalyser gir ytterligere informasjon, og gjør det mulig å informere allmennpraktikere om hvilke legemidler de har forskrevet, og de samlede kostnadene. Ordningen fungerer som en veiledning for legene, og de blir ikke holdt økonomisk ansvarlige for eventuelle overskridelser av det indikative forskrivningsvolumet. Statistikk vil også gi en kontrollmulighet i forhold til at intensjonene og kravene i blåreseptforskriften oppfylles. Utviklingen av nye datasystemer gjør det mulig i langt større grad å kontrollere om legenes forskrivninger skjer på en hensiktsmessig måte. Utviklingen på dette området må ivareta hensynet til personvernet.

Tiltak for å stimulere til rasjonelt uttak og bruk av legemidler

Som det ble pekt på i "[Vurdering av eksisterende refusjonsordninger på legemiddelområdet](#)" i kapittel 7 er det et problem at svært mye av den medisinske skrives ut på trygdens regning ikke blir benyttet. Dette er ikke bare kostbart. Store legemiddellagre kan også være uheldig ut fra et medisinsk synspunkt, med manglende oversikt, dårlig etterlevelse av doseringsinstruksjoner og muligheten for sammenblanding preparatene imellom.

En pasient kan i dag ta ut legemidler på blå resept for inntil tre måneders forbruk. Dersom legen ved behandlingsstart har forskrevet nok av et legemiddel til tre måneders forbruk, og hele kvantumet tas ut ved oppstart av behandling, vil det bety en vesentlig kassasjon dersom pasienten allikevel ikke kan bruke legemidlet, f.eks. pga. bivirkninger. Bruk av *startpakninger* innebærer at legen forskriver et begrenset kvantum legemiddel ved første gangs uttak. Dersom det viser seg at pasienten ikke tåler legemidlet, eller av andre årsaker ikke får bruk for medisinen, unngår en dermed at større mengder legemidler må kasseres. Med dagens egenandelsordning er det økonomisk lønnsomt også for pasienten om overforskrivning unngås. Utvalget foreslår at legene pålegges å forskrive mindre startpakninger ved igangsetting av langvarig behandling. Det bør stilles krav om at legemiddelprodusentene skal levere startpakninger.

Med dosedispensering menes at pasienten får utlevert nøyaktig det antall tabletter som vedkommende trenger i den angitte periode. Det egner seg særlig godt for pasienter som har problemer med å holde styr på når de skal bruke sine legemidler og hvor mye. Det har hittil vært brukt i en viss utstrekning i hjemmesykepleien. Det koster å pakke dosene manuelt eller maskinelt. Besparelser vil i første rekke kunne skje gjennom redusert svinn, og ved å lette administreringen av legemidler til pasientene. Den største gevinsten vil imidlertid være på behandlingskvaliteten. Sjansen for at legemidler blir brukt til riktig tid og i riktig dose vil øke, særlig for pasienter som tar mange legemidler daglig. Dosedispensering foregår nå på mer eller mindre permanent basis i flere steder i landet. Utgiftene til dosedispensering bør dekkes av refusjonsordningen.

Tiltak for å informere lege og pasient om rettighetene og begrensningene i refusjonsordningene

I "[Vurdering av eksisterende refusjonsordninger på legemiddelområdet](#)" i kapittel 7 ble det vist at viktig informasjon om dagens refusjonsordninger er spredd i forskjellige skriv til de lokale trygdekontor. Fra legenes og pasientenes perspektiv fremstår deler av systemet som svært uoversiktlig, særlig med tanke på hvilke regler som gjelder for søknader etter unntaksbestemmelsene. Bidragsordningen er dessuten lite kjent. Leger og pasienter synes på den annen side å være godt kjent med

hvilke bestemmelser som gjelder for legemidler listet i § 9, og som omfatter størstedelen av tilbudet. Det er imidlertid i liten grad utarbeidet informasjonsmateriale som er spesielt tilrettelagt for legenes og pasientenes behov. Slike bruker- og forskriverbrosjyrer kunne gi verdifull informasjon om hvilke rettigheter og begrensninger som ligger i ordningene. De kunne eventuelt distribueres gjennom apotek og helsestasjoner. Det er også nødvendig at legene har mulighet til å holde seg oppdatert om legemiddelpriser gjennom edb-baserte prisregistre. Det er også behov for å bedre informasjonsrutinene fra Rikstrygdeverket til apotek.

Sammenfattende vurdering

Legenes atferd bestemmes først og fremst av hva legene mener er korrekt medisinsk praksis. Det er ubalanse mellom produsentenes markedsføringsaktiviteter (reklame, kurs, møter, legebesøk mv.) og den offentlige innsats med hensyn til produsentuavhengig legemiddelinformasjon, etterutdanning for helsepersonell og bevisstgjøring av leger i forhold til egen forskrivningspraksis. For å få et rasjonelt legemiddelforbruk må derfor myndighetene bevisst prøve å påvirke legenes forskrivning. Dette kan skje på grunnlag av terapiveiledninger utarbeidet av produsentuavhengig ekspertise. Det har i flere år pågått et slikt arbeid i regi av Statens legemiddelkontroll. Det er imidlertid viktig at resultatene av dette arbeidet når ut til legene i klinisk praksis. For å få dette til kan det være nødvendig å utvikle terapiveiledningskonsepter som i sterkere grad enn i dag markedsfører produsentuavhengige terapiveiledninger i konkurranse med legemiddelindustriens egen informasjon og markedsføring. Et aktuelt tiltak kan være at myndighetene bidrar til utvikling av produsentuavhengige edb-baserte kliniske beslutningsstøttesystemer.

Statistikk er et annet viktig virkemiddel for myndigheter og leger. Fra myndighetenes perspektiv er det viktig å kunne følge med i at refusjonsordningene virker etter sin hensikt, og for legene kan det være av verdi å skaffe seg systematisk oversikt over egen forskrivning. Derfor er det viktig at statistikken er reseptbasert. De statistiske rådata over reseptforskrivningen eksisterer allerede i dag på apotekene og på trygdekontorene. Brukermedvirkning og kollegabasert læring bør være utgangspunktet for et slikt tiltak på statistikkensiden.

For å unngå unødig store uttak av legemidler, store hjemmelagre, mulighetene for kassasjon, sammenblanding av legemidler og feilbruk, er det mulig å innføre krav om at legene ved oppstart av behandling skal forskrive startpakninger. Bruk av startpakninger kan være aktuelt inntil behandlingen er etablert, og legen har forsikret seg om at pasienten tåler legemidlet. Dosedispensering er et annet viktig virkemiddel som kan medvirke til rasjonell forskrivning og bruk av legemidler. Det er av sentral betydning at leger og pasienter er godt kjent med hvordan refusjonsordningene på legemiddelområdet fungerer. Informasjonstiltak overfor forskrivere og forbrukere av legemidler kan bidra til dette. Det er også behov for å bedre informasjonsrutinene fra Rikstrygdeverket til apotek.

9.6 DEN FREMTIDIGE ORGANISERING AV DEN STATLIGE FORVALTNING AV REFUSJONSORDNINGENE FOR LEGEMIDLER

I "*Vurdering av eksisterende refusjonsordninger på legemiddelområdet*" i kapittel 7 går det frem at oppgavefordeling og ansvarsforhold i forbindelse med forvaltningen av blåreseptordningen fremstår som uklar. Legemiddeløkonomiske analyser er ikke trukket godt nok inn i prosessen, det skjer en viss overlapping i saksutredningen mellom statlige aktører, muligheten for rådgivning fra eksterne fagmiljøer utnyttes ikke systematisk nok og ansvaret for prisforhandlinger er ikke forankret. Hvor-

dan kan den statlige forvaltningen på området best organisere sitt arbeid? Uansett valg av løsning vil visse sentrale oppgaver måtte ivaretas på en måte som sikrer god flyt i saksgangen og som ikke hindres av barrierer i forvaltningen.

Søknader og henvendelser om utvidelser eller endringer i refusjonsordningen kan i dag deles i to kategorier:

1. Søknader som ikke krever forskriftsendring, og ikke påregnes å medføre betydelige merutgifter for folketrygden. Dette omfatter i første rekke synonympreparater.
2. Søknader som krever forskriftsendring, og/eller antas å medføre betydelige merutgifter for folketrygden.

Søknader i kategori 1 håndteres i dag internt i Rikstrygdeverket. Disse utgjør flest i antall. Søknader i kategori 2 oversendes Sosial- og helsedepartementet for avgjørelse. Uansett valg av organisatorisk løsning for saksutredningen vil viktige oppgaver være:

(1) Mottak og vurdering av søknader fra legemiddelindustrien om refusjon av utgifter til nye legemidler, eventuelt forespørslers om endringer av gjeldende blåreseptforskrift

Vurderingen av søknadene i kategori 2 innebærer en utredning av medisinske og helseøkonomiske spørsmål. Blant annet vil det være nødvendig med en omfattende medisinsk redegjørelse for det aktuelle legemidlets effekt og bruksområde, og dets plass i forhold til andre behandlingsmuligheter. Det må også foretas en vurdering av kostnader og helsegevinster. Spesielt er det viktig at de budsjettmessige konsekvenser av oppføring i blåreseptforskriften er klarlagt før en tilråding oversendes departementet. Vurderingen må bygge på den dokumentasjon som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen, og innhentede uttalelser fra eksterne fagmiljøer, jf. *"Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter"* i kapittel 9.7.

Den utredende instans må være ansvarlig for å utarbeide et bakgrunnsmateriale som legges frem for en rådgivende blåreseptnemnd, og ha ansvaret for fremdriften i nemndas arbeid. Blåreseptnemnda må ha medisinsk og økonomisk kompetanse, og de to øvrige statlige etater på legemiddelområdet må være representert. En viktig oppgave er også å foreta prisvurderinger og gjennomføre prisforhandlinger med legemiddelprodusentene for de legemidler som forslås oppført i blåreseptordningen. Refusjonsspørsmålet må fremmes med en klar tilråding til departementet. Ved positiv tilråding må denne følges av forslag til utforming av forskriften. Det må herunder utarbeides eventuelle merknader og nærmere vilkår for forskrivning, f.eks. krav til spesialistkompetanse, spesielle rekvireringsvilkår, diagnostikk og medisinske vilkår. Vedtak i departementet må gjøres kjent for søkeren.

(2) Departementets behandling av tilrådingen omfatter politisk og budsjettmessig avklaring

Deretter fatter departementet et vedtak om eventuelle endringer i forskriftene. Departementets avgjørelse meddeles den utredende instans.

(3) Iverksetting av vedtak

Forskriftsendringen må formidles til brukerne, dvs. trygdekontorer, leger og apotek. Administrasjon av forskriftene innebærer også behandling av søknader om refusjon etter unntaksbestemmelsene i blåreseptforskriftens § 2 og 10.2.

(4) Evaluering og kontroll av beslutninger om refusjon

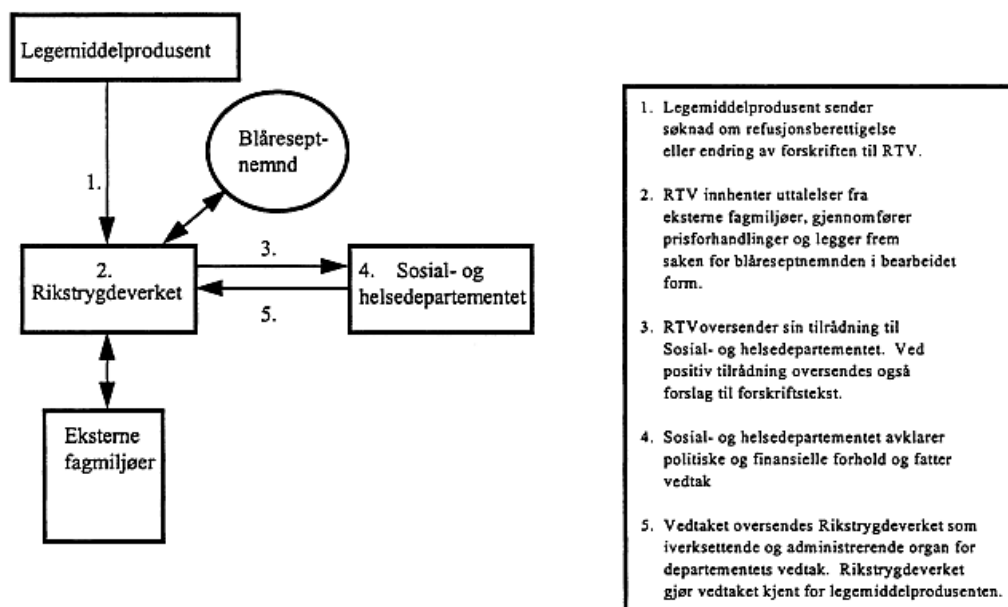
Slike evalueringer kan gjøres på flere nivåer, bl.a. utgiftsutviklingen i forhold til prognosene, og om den faktiske bruk står i forhold til myndighetenes intensjoner

Utvalget har vurdert ulike organisasjonsmodeller, men har blitt stående med to forslag som begge kan ivareta de sentrale arbeidsoppgavene som er skissert. I modell 1 har man forsøkt å samle alle arbeidsoppgavene hos en instans, mens modell 2 er mer prosessorientert. Begge alternativer forutsetter opprettelsen av en blåreseptnemnd som har samme funksjon og sammensetning i begge modeller.

Modell 1

Modell 1 forutsetter at Rikstrygdeverket har et eksklusivt helhetsansvar for forvaltningen av folketrygdens refusjonsordning for legemidler. Det innebærer bl.a. at søknader om opptak av nye legemidler på blå resept skal rettes til Rikstrygdeverket som står som ansvarlig utredningsinstans gjennom hele saksutredningsfasen. Rikstrygdeverket innhenter i nødvendig utstrekning analyser og vurderinger fra eksterne fagmiljøer. Den kunnskap som Statens legemiddelkontroll har ervervet gjennom vurderingen av spørsmålet om markedsføringstillatelser må gjøres tilgjengelig for Rikstrygdeverket, om nødvendig med samtykke fra legemiddelprodusenten. Rikstrygdeverkets helhetsansvar innebærer også ansvar for å gjennomføre prisforhandlinger med industrien i forbindelse med spørsmålet om opptak av legemidler i refusjonsordningen. Endelig innebærer dette helhetsansvaret iverksettingen av vedtak om refusjon, administrasjon av unntaksordningene etter forskriftenes § 2 og 10.2, og informasjon om hele blåreseptordningen. Også evaluering av og kontroll med refusjonsordningen henhører under Rikstrygdeverkets ansvar.

Alternativet innebærer at den kompetanse som Rikstrygdeverket i dag besitter innenfor medisin, jus, økonomi, epidemiologi, statistikk og farmasi må styrkes. Det må skje en vesentlig kapasitetsutvidelse gjennom ressurstilførsel. Modell 1 er skissert i figur 9.4.



Figur 9.4 Modell 1: Rikstrygdeverket som utredende instans

Argumenter for modell 1

I en argumentasjon av modell 1 som den mest hensiktsmessige kan en legge vekt på følgende forhold:

Blåreseptordningen er hjemlet i folketrygdloven og finansiert gjennom folketrygden. Trygdeetaten har et lovpålagt ansvar for folketrygdens administrasjon, og har også et hovedansvar i forvaltningen av refusjonsordningen for legemidler. Rikstrygdeverket har instruksjonsmyndighet overfor de lokale trygdekontorene. Ansvarer omfatter også kontroll med at ordningen virker etter sin hensikt og oppfølging av eventuelle avvik. Sosial- og helsedepartementet har instruksjonsrett overfor Rikstrygdeverket.

Modell 1 innebærer at samme instans har det forvaltningsmessige ansvar både for saksutredning og administrasjon av folketrygden på legemiddelfeltet. Ved at totalansvaret for saksutredningen legges til Rikstrygdeverket, reduseres uklarhetene i de forvaltningsmessige ansvarsforhold. Rikstrygdeverket har som sentraladministrasjon for folketrygden også ansvaret for sykepleieartikler etter blåreseptforskriftens § 3, og for bidragsordningen for legemidler og behandlingsutstyr etter folketrygdloven § 2-13. Det påligger dessuten Rikstrygdeverket å behandle et betydelig antall søknader om refusjon etter blåreseptforskriftens unntaksbestemmelser (1200-1300 saker i året). Ordningene må ses i sammenheng. Vedtak om refusjon etter disse bestemmelsene skal også gjøres kjent overfor de lokale trygdekontorer.

Rikstrygdeverket kan, om etaten tilføres nødvendige ressurser, få den nødvendige kompetanse på områder som regelanvendelse, prisforhandlinger med industrien, budsjettarbeid, innhenting av statistikk og bruk av trygde- og legemiddeløkonomiske analyser. Det er en viktig forutsetning for en slik modell at Rikstrygdeverket utvikler arbeidet knyttet til forvaltningen av refusjonsordningen i tråd med den kommersielle og medisinske utvikling på legemiddelområdet. Det er her behov for et omfattende arbeid for å utvikle trygdens tilsyn med hvordan refus-

jonsordningen virker og praktiseres, og det må utvikles en organisasjon som kan utvikle nye anskaffelseskonsepter og foreta prisforhandlinger med industrien.

Modell 1 innebærer at de respektive statlige legemiddelmyndigheter trekkes inn i prosessen rundt opptak av nye legemidler på blå resept etter behov. Dette bidrar til bred belysning av refusjonsspørsmålet fra ulike myndighetshold. En sikrer også utnyttelse av spesialkompetanse ved Statens legemiddelkontroll, bl.a. ervervet i forbindelse med godkjenning og utstedelse av markedsføringstillatelse.

Alternativet forutsetter større personellressurser enn det Rikstrygdeverkets Sykebehandlingskontor i dag har til rådighet på dette området, og vil således kreve en viss ressursstilførsel. Det kan være aktuelt å overføre ressursene fra Seksjon for legemiddeløkonomi ved Statens legemiddelkontroll til Rikstrygdeverket.

En egen blåreseptnemnd vil kunne fungere som et formelt samhandlingsorgan mellom forvaltningsmyndighetene og de kliniske miljøer og legge til rette for generell kompetanseoppbygging i Rikstrygdeverket. Et slikt utvalg vil også gjøre det mulig å trekke veksler på kompetanse utenfor den statlige legemidelforvaltning.

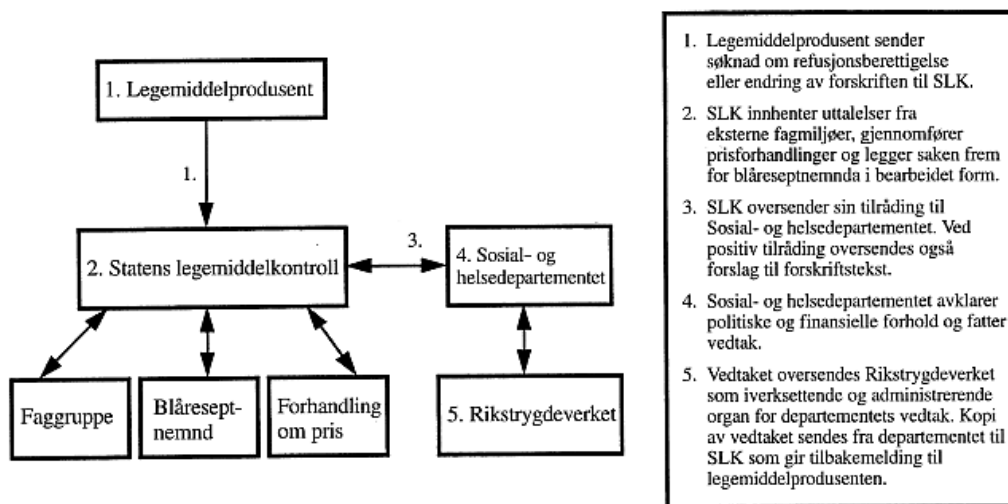
Rikstrygdeverket er i besittelse av en betydelig generell kompetanse i prisforhandlinger med industrien. Rikstrygdeverkets Prisforhandlingskontor har i dag ansvaret for prisforhandlinger på områder som sykepleieartikler, ortopediske hjelpemidler, høreapparater, tekniske hjelpemidler, biler og luftambulansetransport. Denne kompetansen vil utnyttes dersom også ansvaret for prisforhandlinger for legemidler på blå resept legges til Rikstrygdeverket. Rikstrygdeverket vil også kunne bruke denne kompetansen til, der det viser seg mulig, å utvikle nye anskaffelseskonsepter. Ved modell 1 vil det være et klart skille mellom det myndighetsorgan som sørger for godkjenning og utstedelse av markedsføringstillatelse for legemidler, og det myndighetsorgan som har hovedansvaret for hvilke legemidler som kommer på blå resept. I forhold til de krav EU stiller, er det mye som taler for at ansvaret for godkjenning og utstedelse av markedsføringstillatelse for legemidler, og ansvaret for beslutninger om refusjonsberettigelse av legemidler bør være atskilt. Modell 1 krever ingen lovendring.

Modell 2

Modell 2 er basert på at Statens legemiddelkontroll mottar søknader fra legemiddelindustrien om opptak av nye legemidler på blå resept, og at hele ansvaret for saksforberedelse overfor departementet ligger her. Derimot er det forutsatt at ansvaret for selve forvaltningen av ordningen, ansvaret for spørsmålet om refusjon av utgifter til sykepleieartikler og annet behandlingsutstyr, samt behandlingen av søknader etter blåreseptforskriftens unntaksbestemmelser også i denne modellen skal ligge i Rikstrygdeverket. Denne modellen innebærer derfor et skille av ansvaret for saksforberedelsen i refusjonsspørsmål frem til vedtak på den ene siden og selve forvaltningen av blåreseptordningen på den andre.

Etter at søknad er mottatt skal Statens legemiddelkontroll utarbeide et bakgrunnsmateriale basert på tilgjengelig informasjon av medisinsk og helseøkonomisk karakter, herunder dokumentasjon fra produsent. Dette bakgrunnsmaterialet med forslag til tilråding legges så frem for den rådgivende blåreseptnemnda etter samme mønster som i foregående modell. Basert på behandlingen i nemnda bearbeides materialet i Statens legemiddelkontroll og oversendes så departementet med Statens legemiddelkontrolls tilråding. Det er forutsatt at SLK har avklart pris-spørsmålet ved eventuell refusjon før saken oversendes departementet. Etter avklaring i departementet vil Rikstrygdeverket ha ansvaret for eventuell iverksetting. Det videre forløpet vil være som i modell 1.

Modell 2 rendyrker således selve opptaksprosessen og innebærer en utbygging av den brede legemiddelkompetansen Statens legemiddelkontroll må besitte. Rikstrygdeverket tillegges fortsatt de byråkratiske kontrollrutiner og oppfølging av bruken på individnivå. . Modell 2 er skissert i figur 9.5.



Figur 9.5 Modell 2: Statens legemiddelkontroll som utredende instans

Argumenter for modell 2

I en argumentasjon av modell 2 som den mest hensiktsmessige kan en legge vekt på følgende forhold:

Et hovedhensyn som ligger bak modell 2 er at den fremtidige legemiddelforvaltningen må inneha kompetanse til å kunne benytte legemiddeløkonomiske undersøkelser, og derved bidra til at refusjonsordningen ivaretar de fire opplistede kriteriene.

Statens legemiddelkontrolls ansvar i dag er å ivareta forbrukernes og helsepersonellens behov for effektive og sikre legemidler og gi informasjon om riktig bruk av legemidler. For å fylle disse oppgavene har Statens legemiddelkontroll en bred medisinsk og farmakologisk kunnskap om sykdom og legemidler. Dette danner en god basis for den videre kompetanseoppbyggingen som vil være nødvendig, særlig gjelder dette styrking av helseøkonomisk kompetanse. Sykdommens alvorlighetsgrad, dens forløp med ny medikamentell behandling kontra ingen behandling eller dagens behandling, potensiell pasientpopulasjon samt behandlingskostnader danner grunnlaget for legemiddeløkonomiske analyser. Slike analyser er nødvendige for å kunne vurdere i et samfunnsperspektiv hvorvidt et legemiddel skal tas opp på blå resept eller ikke, og således sikre en mer effektiv anvendelse av offentlige ressurser innen helsesektoren.

Ved søknad om markedsføringstillatelse må Statens legemiddelkontroll vurdere innsendt dokumentasjon og innhente ekspertuttalelser om det aktuelle legemidlet. På bakgrunn av disse opplysningene foretas en vurdering og konklusjon, og dette vil danne grunnlag for den endelige beslutningen. Den helseøkonomiske vurderingen som må foretas i blåreseptspørsmål bygger i vesentlig grad på de samme opplysningene som ved markedsføringsspørsmålet, samt den akkumulerte

tilsvarende kunnskap om andre legemidler innen samme terapiområde, en kunnskap som bare finnes ved Statens legemiddelkontroll.

På denne måten kan Statens legemiddelkontroll forvalte ansvaret for å gi tilrådinger til departementet om utvelgelse til blåreseptlisten som ledd i den brede legemiddelkompetansen denne instansen må besitte. Rikstrygdeverket kan for sin del utvikle de juridiske og kontrollmessige sider som de ellers utøver i en rekke sammenhenger.

EUs regelverk og Norges tilpasning til dette gjennom EØS-avtalen, fordrer et klart skille mellom markedsføringsgodkjennelse og prisfastsetting på den ene siden, og opptak av preparater i refusjonsordningen på den annen. Det bør være fullt mulig å sikre at et slikt skille finner sted gjennom å legge de ulike vurderinger til separate organer innenfor Statens legemiddelkontroll.

Konklusjon

Utvalget anser begge modeller som praktiserbare, og registrerer at det er argumenter for begge to. Det er ulik oppfatning i utvalget om hvor ressurskrevende de to modellene vil være, og det er også ulik oppfatning om hvilken modell som er mest hensiktsmessig som organisatorisk løsning. Utvalget vil derfor ikke komme med noen tilråding om valg av modell.

Utvalgets medlem, Haug, vil peke på at hensikten med en blåreseptnemnd er å veie nytten ved medikamenter fra ulike områder mot hverandre. Det vil altså dreie seg om prioritering mellom ulike pasientgrupper. Representanter for brukerne, altså pasientene, bør derfor være representert.

9.7 ET HELSETJENESTEBASERT RÅDGIVNINGS- OG OPPFØLGING-SAPPARAT I FORBINDELSE MED OPPTAK OG BRUK AV LEGEMIDLER I REFUSJONSORDNINGEN

9.7.1 Medisinsk kompetanse som grunnlag for legemiddeløkonomiske undersøkelser

En spesielt viktig oppgave for det statlige organet som skal utrede refusjonssøknader, er å foreta legemiddeløkonomiske beregninger. I den forbindelse er det spesielt viktig at beregningene baseres på den beste tilgjengelige økonomiske og medisinske ekspertise. Spørsmålet er hvordan organet skal sikre seg denne kompetansen. I en viss grad må det bygge opp kompetanse selv, og i en viss grad må det etableres samarbeid med ledende faglige miljøer og med de ansvarlige organisatoriske enheter på kommune- og fylkesnivå. I den grad helseregionene får økt sitt ansvar, blir det viktig å etablere relasjoner mellom det regionale nivå og den statlige enheten. Det er et nært faglig fellesskap mellom de ulike helsetjenester i en region, både mellom sykehusene og innen primærhelsetjenesten.

Det er flere mulige måter å organisere rådgivningsprosessen som skal ligge til grunn for myndighetenes beslutninger om refusjon. Et vesentlig poeng blir å legge til rette for rådgivning som er mer forpliktende enn dagens system, der den medisinske ekspertisen som gir råd og anbefalinger ikke har ansvar for implementering og oppfølging. Dette kan gjøres ved at helseregionene får ansvar for å tillegge bestemte fagstillinger det faglige ansvar for å gi råd til helsemyndighetene, sikre gjennomføringen og oppfølgingen, samt delta ved revurderinger og revisjoner.

9.7.2 Hva slags medisinske vurderinger må gjøres?

Det er et velordnet system for godkjenning av legemidler i Norge. Dette forvaltes av Statens legemiddelkontroll. Vurderingene gjøres av en rekke fast ansatte fagfolk, og det brukes et nettverk av rundt 100 eksterne konsulenter, oftest spesialister på det aktuelle området, i forbindelse med søknadsbehandlingen. Godkjenning skjer på grunnlag av kvalitet, sikkerhet og effekt og etter råd fra Spesialitetsnemnda.

Når et legemiddel er godkjent, kan produsenten søke om at et preparat gis rett til refusjon for en viss diagnose eller tilstand. Denne vurderingen bør skje på grunnlag av de fire prioriteringskriteriene: tilstandens alvorlighet, legemidlets effekt, legemidlets kostnadseffektivitet og behandlingsintensjonen.

Mens Norge etter ikrafttreden av EØS-avtalen har relativt lite spillerom i forhold til hvilke legemidler som i praksis må gis markedsføringstillatelse, er nasjonal beslutningsmyndighet i forhold til refusjon suveren så lenge regelverket ikke gir fortrinn til nasjonal industri.

Å prioritere eller velge ut de preparatene som skal gis refusjon, blant alle de som har markedsføringstillatelse, krever en annen type prosess enn den selve godkjenningen bygger på, nettopp fordi det er andre kriterier som legges til grunn. Denne prosessen er for det enkelte preparat like viktig, kanskje viktigere, enn selve godkjenningsordningen, både fordi omsetningen i vesentlig grad avhenger av om produktet gis refusjon, og fordi nye legemidler ofte er svært kostbare og vil kunne medføre store kostnader for det offentlige.

9.7.3 Hvordan kan blåreseptordningen følges bedre opp?

Hvert år er det bare få nye preparater av noen størrelsesorden som tas opp i ordningen. Utfordringen er følgelig minst like stor med hensyn til den løpende oppfølging av ordningen, for å påse at den brukes i tråd med intensjonene.

Beslutning om at et bestemt preparat tas opp i refusjonsordningen medfører ikke at preparatet alltid kan forskrives på blå resept. Krav til forskrivning på blå resept fremgår av forskriftstekst eller merknader, og omfatter tilstander hvor prioriteringskriteriene er oppfylt. For eksempel kan antidepressiva ha effekt ved en rekke tilstander (milde, moderate og alvorlige depresjoner, postmenopausalt syndrom, fibromyalgi, for tidlig sædutløsning), mens det offentlige bare bør betale for den delen av bruken hvor prioriteringskriteriene er oppfylt. I dag gjelder dette ved alvorlig og langvarig depresjon. Imidlertid skjer praktisk talt all forskrivning av antidepressiva på blå resept. Det samme gjelder andre legemidler hvor det er flere bruksområder eller grader av alvorlighet, og hvor intensjonen har vært at refusjonsordningen bare skulle dekke en del av bruken, for eksempel kolesterolsenkende legemidler.

Av de preparatene som kan forskrives på blå resept, utgjør denne delen av salget i de fleste tilfelle mellom 95 og 100 pst av totalsalget. Et riktigere nivå ut fra intensjonene med ordningen ville kanskje være 85 pst, svarende til en kostnadsreduksjon på minst 350 millioner kroner. Trolig kan dagens praksis dels forklares med at:

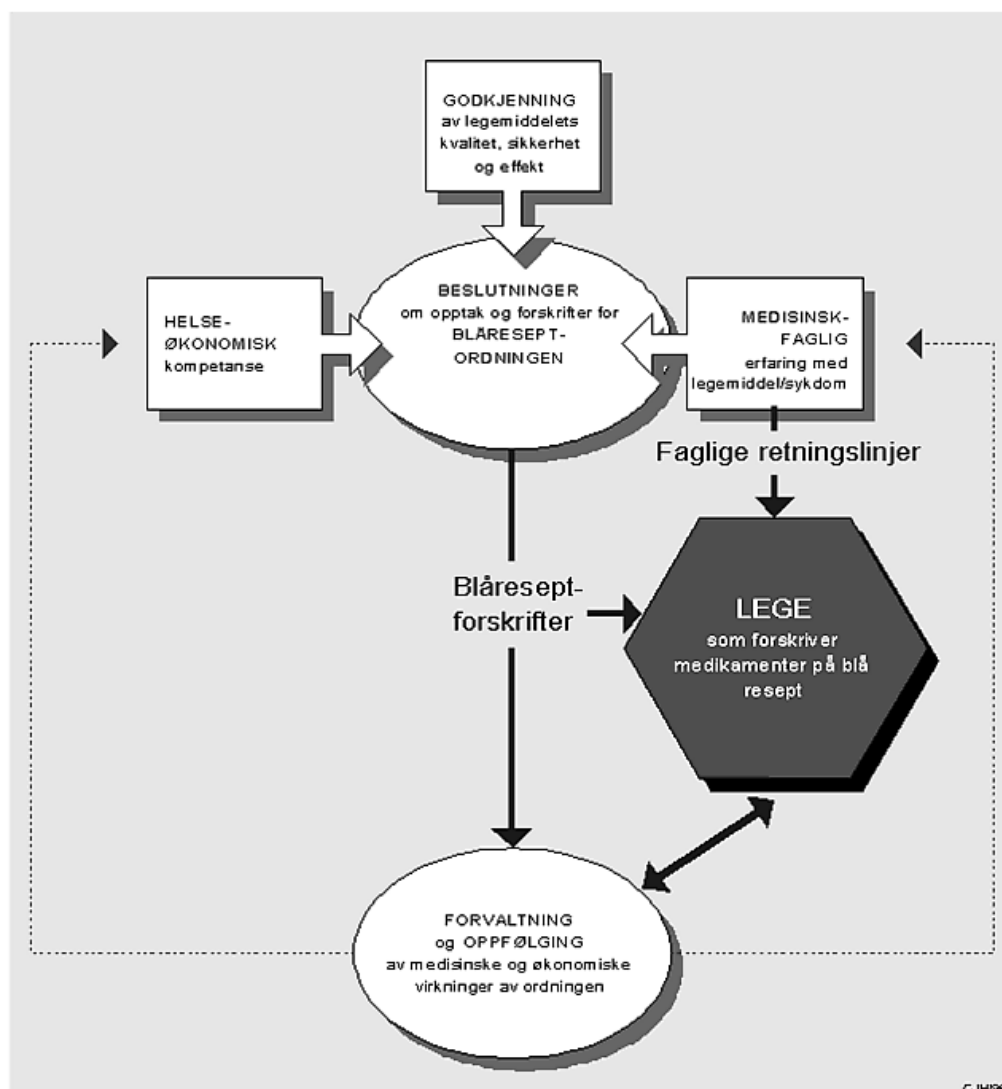
- legene som skal bruke ordningen ikke er trukket inn i beslutningene og dermed ikke alltid finner samsvar mellom regelverk og virkelighet
- retningslinjene for forskrivning på blå resept er uklare og kan tolkes til fordel for pasienten
- det er ubalanse mellom produsentenes markedsføringsaktiviteter (reklame, kurs, møter, legebesøk mv.) og den offentlige innsats med hensyn til produsentuavhengig legemiddelinformasjon, etterutdanning for helsepersonell og bevisstgjøring av leger i forhold til egen forskrivningspraksis
- det har vært nedlagt lite ressurser i god informasjon om refusjonsordningen og

- intensjonene med den til leger, pasienter og apotek
- det har vært lite systematisk oppfølging av ordningen

For å oppnå en refusjonsordning hvor bare de legemidler og diagnoser hvor prioriteringskriteriene er oppfylt tas opp i ordningen og hvor de aktuelle legemidlene brukes i tråd med forutsetningene, er det derfor nødvendig med en bedre forankring av ordningen i helsetjenesten, og tiltak på flere områder:

- Det må etableres en opptaksordning som sikrer en rettferdig praktisering av prioriteringskriteriene for den enkelte søker (produsent), og hvor helsetjenesten får innflytelse på prioriteringene
- For viktige legemiddelgrupper og indikasjoner må prioriteringskriteriene oversettes i forhold til den kliniske hverdag gjennom utvikling av klare retningslinjer for forskrivning på blå resept, som reflekteres i den enkelte leges forskrivningspraksis og dokumenteres i journal
- Det må etableres et konstruktivt tilsyn med at refusjonsordningen fungerer etter intensjonene, bl.a. basert på reseptstatistikk
- Offentlig innsats med hensyn til produsentuavhengig informasjon, etterutdanning mv. om riktig bruk av legemidler må styrkes, og det må etableres et system for tilbakemelding til den enkelte lege om sin forskrivning

Disse fire hovedtiltakene må samtidig ses som en læringssløyfe, som både bidrar positivt til beslutningsprosessen og til at refusjonsordningen etterlevs. Figur 9.6 viser skjematisk sammenhengen mellom den statlige beslutningsprosessen, oppfølging og forvaltning og klinisk praksis.



Figur 9.6 Sammenhengen mellom den statlige beslutningsprosessen, oppfølging, forvaltning og klinisk praksis

Som det fremgår i avsnitt 9.6 foreslås det etablert en blåreseptnemnd (som en parallell til Spesialitetsnemnda). Utvalget vil også foreslå at det på viktige områder etableres faggrupper med forankring ikke minst i primærhelsetjenesten, som en parallell til de eksperter som brukes i forbindelse med godgjenning av legemidler.

Et godt samarbeid mellom faggruppene og myndighetene vil sikre en god flyt av informasjon og erfaringer gjennom systemet, styrke refusjonsordningens legitimitet og tilrettelegge for økt ansvarliggjøring av legene i forhold til refusjonsordningens intensjoner.

9.7.4 Etablering av faggrupper på viktige terapiområder

For å oppnå en god forankring av refusjonsordningen, og ansvarliggjøring av den enkelte lege, mener utvalget at det bør etableres faggrupper for viktige terapiområder. Utvalget foreslår at det i første omgang etableres grupper på områdene hjerte-

kar, astma-allergi, nevrologi inkl. migrene, psykiatri inkl. depresjoner og muskler og skjelett inkl. osteoporose. Disse faggruppene vil dekke en betydelig del av dagens blåreseptomsetning.

Faggruppene bør få i mandat å konkretisere hva en skal legge i begrepene alvorlighet, effekt, kostnadseffektivitet og behandlingsintensjon for ulike diagnose- eller sykdomsgrupper, samt hvordan dette skal dokumenteres i behandlingen for den enkelte pasient. Dette skal konkretiseres gjennom utarbeidelse av faglige retningslinjer for forskrivning, med utgangspunkt i dokumentasjon, kunnskap og innsikt i klinisk virkelighet. Som en del av dette arbeidet skal gruppene innenfor sine områder vurdere om det er behov for å revidere nåværende diagnoseliste, dvs. om noen av de indikasjonene og legemiddelgruppene som er oppført i dagens blåreseptordning ikke bør høre inn under ordningen, og/eller om krav til forskrivning bør presiseres. Retningslinjene må utformes slik at de danner grunnlag for den enkelte leges dokumentasjon av begrunnelse for forskrivning for trygdens regning, og for behov for opptrapping av behandling. Så langt mulig bør retningslinjene gi konkrete anvisninger om registrering av diagnose- og effektparametere.

Faggruppene skal også så langt mulig bistå myndighetene i å estimere hvilke kostnader trygden må påregne, eventuelt hvilken innsparing som bør kunne påregnes, forutsatt at retningslinjene følges.

For mange preparater i blåreseptordningen vil f.eks. grad av alvorlighet avgjøre om preparatet skal forskrives på blå eller hvit resept, eller om det er aktuelt med en trinnvis opptrapping av behandling (f.eks. bruk av «nye og dyrere» medisiner ved hypertensjon). For å ivareta kravet om kostnadseffektiv forskrivning bør retningslinjene på større terapiområder, f.eks. behandling av høyt blodtrykk og kolesterol, astma og depresjoner, derfor utformes som en «behandlingstrapp» («step-wise approach») med diagnostiske krav for hvert trappetrinn. Dette vil både indikere hvor grensen mellom forskrivning på «hvit» og «blå» resept går, og gi veiledning f.eks. for når legene bør starte behandlingen med rimelige og veldokumenterte legemidler, og hvilke krav som bør være oppfylt før en velger mer avansert og ofte dyrere behandling. Opptrapping av behandling bør så langt som mulig skje på grunnlag av objektive kriterier for økt alvorlighet (blodtryksverdi, mål for lungekapasitet mv.).

Retningslinjene må være hjemlet i forskrift for refusjonsordningen, fordi tilsyn med ordningen må baseres på myndighetskrav. Retningslinjer vil i ulik grad kunne være konkrete, fordi sykdomstilstander varierer i karakter. Det må også i situasjoner hvor retningslinjene er konkrete, være et rimelig rom for klinisk skjønn i forhold til den enkelte pasient. Plikt for den enkelte lege til å føre en tilfredsstillende journal vil være sentralt.

9.7.5 Faggruppenes rolle ved opptak av nye preparater

I forbindelse med opptak av nye legemidler i refusjonsordningen, bør faggruppene konsulteres på bakgrunn av myndighetenes forslag til vedtak og begrunnelser for dette, og faggruppenes råd bør inngå i den foreslåtte blåreseptnemndas beslutningsgrunnlag. Faggruppene skal bidra til at det finnes retningslinjer for forskrivning når vedtaket settes i kraft.

9.7.6 Oppnevning og sammensetning av faggruppene

Det foreslås at faggruppene oppnevnes av det myndighetsorgan som tillegges ansvar for behandlingen av refusjonssøknader. Gruppene bør representere brukerne og ha 8-10 medlemmer med erfaring eller kompetanse fra denne type problemstilling.

inger, fra bl.a. områdene spesialisthelsetjeneste, primærhelsetjeneste, farmasi og økonomi. Sammensetningen må også sikre forankring i tilknytning til ulike helseregioner og de regionale sentre for produsentuavhengig legemiddelinformasjon (RELIS). En mulighet som bør vurderes er om RELIS kan være sekretariat for faggruppene. Det må skje en trinnvis opptrapping av disse gruppene. En bør trolig starte med hjerte-karfeltet som et pilotprosjekt og etter hvert ta sikte på å få etablert grupper på de 4-5 viktigste terapiområdene, jf. 9.7.4. Ut fra erfaringer med hvordan systemet fungerer, bør en lage et mer permanent system for oppnevning og virkemåte. De økonomiske sider ved gruppenes virksomhet har vi kort referert i kapittel 10.

Utvalgets medlem, Hagen, vil understreke at det er vesentlig at det skapes personlig kontinuitet i rådgivningsprosessen gjennom flere år for at slik rådgivning skal fungere godt. Dette betinger at legens arbeidsgiver og legen selv avsetter faste deler av legens arbeidstid til funksjonen. Det må være en del av vedkommendes stillingsinstruks. Funksjonen må være tredelt: (1) rådgivning i forhold til eksisterende praksis og nye legemidler, (2) bistand i forhold til gjennomføring av vedtak, og (3) bistand med revurdering når erfaring er høstet. Å delta bare i rådgivningsfunksjonen er for lite forpliktende.

9.7.7 Myndighetenes rolle i tilsyn og oppfølging av refusjonsordningen

Tilsyn med refusjonsordningen er et myndighetsansvar. En forutsetning for å få til en reell oppfølging er at det foreligger reseptbasert statistikk, jf. *"Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter"* i kapittel 9.5, som tillater analyser på relevante nivåer, ned til den enkelte forskriver. Statistikken må omfatte all reseptmedisin, slik at blåreseptforskrivning kan ses i sammenheng med annen forskrivning.

Statens helsetilsyn og fylkeslegene er tillagt tilsynet med all helsetjeneste og alt helsepersonell gjennom Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten. Lov om leger hjemler tilsyn med leger ut fra krav om faglig forsvarlighet, inklusiv forskrivning av legemidler, regelverkskrav, herunder forskrifter som gjelder refusjonsordningen, og økonomiske krav, herunder at trygden ikke påføres unødige utgifter. Rikstrygdeverkets kontrollansvar er hjemlet i trygdelovgivningen.

Tilsynet med refusjonsordningen må baseres på myndighetskrav. I tilsynet med refusjonsordningen må de vilkår eller retningslinjer som er fastsatt for at legemidler skal kunne forskrives på blå resept, legges til grunn. Retningslinjer for forskrivning må derfor enten inngå direkte i forskrift for refusjonsordningen eller være hjemlet i forskriften.

For å kunne føre tilsyn med refusjonsordningen må tilsynet omfatte legemiddelforskrivning både på blå og hvit resept. Tilsyn bør i all hovedsak, som i dag, skje uten kobling til den enkelte forskriver annet enn som anonymt individ, og skje gjennom generell tilbakemelding om hovedtrekk og utviklingstendenser i forskrivningsmønstre. Overordnet tilsyn skal i første rekke bidra konstruktivt til at refusjonsordningen som sådan fungerer etter intensjonene, gjennom oppfølging og erfaringsformidling. Å legge til rette for løpende tilbakemelding til den enkelte lege om egen forskrivning, må anses som en del av tilsynsoppgaven.

Overordnet tilsyn med legemiddelforskrivning kan avdekke forskrivningsmønstre som avviker fra det forventede. Det bør etableres et system for å undersøke og følge opp avvik av en viss størrelsesorden. Tilsynsmyndighetene kan her trekke nytte av et samarbeid med de foreslåtte faggruppene. Slik avviksoppfølging kan sannsynliggjøre behov for individtilsyn overfor grupper av forskrivere eller

enkeltleger. Tilsyn med enkeltleger må skje på en velbegrunnet og forutsigbar måte. Pasienters krav på personvern må ivaretas ved tilsyn med enkeltleger.

Utvalget mener at når det gjelder bestemte vilkår for å forskrive på blå resept, bør det også være et system for kontroll med om fastsatte vilkår blir overholdt. Utvalget viser til at trygdeetaten har etablert et edb-basert system for kontroll med legers takstbruk, og foreslår at et lignende system vurderes innført med sikte på kontroll av legers forskrivning på blå resept.

9.7.8 Faggruppenes rolle i vedlikehold og oppfølging

Faggruppene bør også bistå myndighetene i arbeidet med vedlikehold og oppfølging av ordningen på faglig grunnlag. Det finnes grunnlagsdata fra representative, løpende reseptundersøkelser, som viser dagens fordeling mellom forskrivning på blå og hvit resept for ulike legemidler/legemiddelgrupper. Data om reseptforskrivning fra det nasjonale reseptstatistikkregisteret kan vise avvik i omfang av forskrivning i forhold til det som var forventet ved riktig bruk av retningslinjene. Avvik kan f.eks. skyldes feil i forutsetningene for retningslinjene, uklarheter eller manglende etterlevelse fra legenes side. Faggruppene bør kunne si noe om sannsynlige grunner til avvik, og foreslå tiltak som kan iverksettes av eller i samarbeid med myndighetene i forhold til dette, f.eks. endring i retningslinjene eller informasjon til legene. Om nødvendig kan avvik føres tilbake til den enkelte lege.

9.7.9 Oppfølging og implementering av refusjonsordningen på lokalt nivå

Det er viktig å være klar over at å sende ut skriftlig informasjon, som f.eks. retningslinjer, generelt ikke er noen garanti for at det faktisk skjer endringer. Særlig fordi nåværende ordning i liten grad har vært fulgt opp, og det nærmest er blitt vane at det som kan skrives på blå resept, skrives på blå resept, vil det være nødvendig å aktivisere legene på lokalt nivå for å oppnå ønsket endring av forskrivningspraksis.

Det bør derfor med utgangspunkt i retningslinjer og statistikk etableres et system med tilbakemelding til den enkelte lege om egen reseptforskrivning. Tilbakemeldingen må oppleves som nyttig. Effekt av tilbakemelding som eneste virkemiddel, er trolig begrenset. Større effekt kan trolig oppnås ved at leger, f.eks. i samarbeid med det lokale apotek, tar for seg forskrivningen på ulike områder med utgangspunkt i deres egen forskrivning. Slik aktivitet er forsøkt i Norge, bl.a. gjennom prosjektet «Apotek-lege-informasjonssamarbeid» (ALIS). Konseptet bygger på såkalt «kollegabasert læring», en lite ressurskrevende metode som egner seg for løpende oppdatering og kvalitetssikring av eget arbeid, og som har vist meget lovende resultater. Regionalt kan en tenke seg at RELIS, som også er representert i faggruppene, i samarbeid med den lokale etterutdanningen tilrettelegger for slik aktivitet - f.eks. gjennom utarbeidelse av standard pedagogisk grunnlagsmaterieell (hovedpoeng i retningslinjer, hvordan bruke og tolke statistikken, eksempler, referanser).

Utvalget foreslår at det i tilknytning til faggruppenes arbeid gjennomføres et forsøksprosjekt med aktiv bevisstgjøring av leger om regelverket og implementering av retningslinjer på ett eller to hovedområder. Forsøksprosjektet skal gi informasjon om hvor langt det er mulig å påvirke legenes og pasientenes atferd ved klare prioriteringsprinsipper og bruk av tilbakemelding om egen reseptforskrivning.

9.7.10 Oppfølging av helseeffekt

Data som nedtegnes i journal på bakgrunn av retningslinjer for forskrivning på blå resept, vil også gi et unikt grunnlagsmateriale for oppfølging av effekt i klinisk praksis, i motsetning til i kontrollerte kliniske studier med selekterte pasienter. Fra journal kan det i anonymisert form hentes ut registrerte kriterier for diagnose, samt indikatorer for effekt, inkl. livskvalitet, ved behandlingsstart og målt endring. Det er i gang et prosjekt (SATS), som tar for seg bruk av indikatorer i journaler i kvalitetsarbeid i allmennpraksis.

En oppfølging av om effekten av behandling med ulike legemidler kan observeres gjennom vanlig klinisk dokumentasjon vil være nyttig både i sin alminnelighet og for refusjonsmyndigheter. Utvalget mener likevel at slik effektvurdering faller utenfor refusjonsordningens løpende oppfølgingsansvar, og heller bør skje f.eks. i regi av det foreslåtte senteret for medisinsk teknologivurdering. Personvern må ivaretas nøye i slik forskning.

Utvalgets medlem, Frøyskov, kan ikke slutte seg til forslaget om at det etableres faggrupper for viktige terapiområder som en del av blåreseptordningen. Det forslås et stort landsdekkende nettverk av leger, farmasøyter og økonomer som skal ha som definert oppgave å gi råd til blåreseptnemnda og som også skal ha tilsyn med at blåreseptforskriften følges i den enkelte leges hverdag. Det landsdekkende nettverk er således tiltenkt 2 oppgaver, både råd om opptak og tilsyn med bruken. Etter min vurdering er det ikke behov for et slikt nettverk, da begge oppgaver kan løses ved allerede eksisterende organ.

Ad opptak av legemidler

Statens legemiddelkontroll avholder, sammen med det svenske Läkemedelsverket, årlig 6-7 terapiverksteder hvor man tar opp sykdomsområder som er særlig aktuelle i den medisinske debatt, blant annet når det utvikles nye behandlingsmuligheter/nye legemidler. Til disse verksteder samles allmennleger, spesialister innen det aktuelle fagfelt og økonomer fra begge land og utarbeider retningslinjer for hvilke terapivalg som anses best ved de ulike stadier av sykdommen. De helseøkonomiske konsekvenser utredes for de ulike alternativ.

Andre muligheter for nivåddifferensiering av sykdommer kan finnes hos kommunalt organiserte behandlingsutvalg (e.g. Oslo komm. cancerutvalg), behandlingssutvalg i regi av landsdekkende organisasjoner o.l., i tillegg til Den norske lægeforenings spesialforeninger. De foreliggende alternativ anses tilstrekkelige i tillegg til den kunnskap det utredende organ og blåreseptnemnda må besitte.

Ad oppfølging av blåreseptordningen

Det er her to dimensjoner, den kontrollerende oppfølging og den læringsprosess man ønsker å initiere. Rikstrygdeverket administrerer blåreseptforskriften og det er deres ansvar at den følges. Trygdeetaten kan få datatilgang til alle blåreseppter som ekspederes på apotek, og har gjennom dette en oppfølgings- og kontrollmulighet overfor både grupper av leger og enkeltleger dersom ikke forskriften følges. Statens helsetilsyn har tilsynsmyndighet med den enkelte leges virksomhet, at denne holder faglig mål. Dette kontrollaspekt gjelder all legevirksomhet, herunder utstedelse av både blå og hvite reseppter. Dette tilsynet er således ikke spesielt knyttet til blåreseptordningen og kan ikke overtas av en eventuell faggruppe.

Ad læringsprosessen

Lokale legemøter i ulike sammensetninger, apotek - lege - informasjonsarbeid og lignende grupperinger utøver i dag en utbredt aktivitet som gir læring på faglig grunnlag. I slike fora kan både det administrative apparat og helsetilsynet få tilgang for å gi opplæring og informasjon.

Ad gjennomgang av eksisterende blåreseptliste

Blåreseptnemnda, sammen med den etat som har ansvaret for saksutredningen overfor departementet, må ha ansvar for en gjennomgang av den eksisterende blåreseptliste. De må også ha ansvar for en kontinuerlig vurdering av listens innhold, og eventuelt foreslå endringer når det kommer nye behandlingsmuligheter som gir større helseøkonomisk gevinst enn de alternativ som står på listen.

Utvalgets medlem, Frøyshov, viser til egen merknad til forslag 2 under utvalgets anbefalinger, "Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter" i kapittel 9.8.

9.8 UTVALGETS HOVEDANBEFALINGER

I utvalgets mandat heter det at utvalget skal gi sin tilråding om eventuelle behov for endringer i dagens ordning. Endringene skal både bøte på de problemene som er identifisert med dagens ordninger og møte fremtidens krav. Størsteparten av forskrivningen av legemidler i allmennpraksis skjer gjennom blåreseptordningen. Derfor må utformingen av tiltak i størst mulig grad være innrettet mot å bedre forskrivningen i sin alminnelighet, herunder spesielle bestemmelser knyttet til refusjon. Utfordringen er å finne den rette kombinasjon mellom bruken av faglig kunnskap, lover, forskrifter og retningslinjer, finansieringsordninger, statistikk- og informasjonssystemer, og verdimessig påvirkning av legemiddelpolitikkenes aktører.

I Norge har en hatt tradisjon for sterk offentlig institusjonell styring. Utvalget mener at dette hovedprinsippet bør videreføres. Erfaringen med markedsekspérimentene i Tyskland, England og USA er ikke entydig positive med hensyn til å få kvalitetsmessig god bruk av helsetjenester. I disse land har politikken i for sterk grad fokusert på å holde kostnadene nede, på bekostning av å få en faglig riktig bruk av ressursene. Skal en få til en faglig riktig bruk av ressursene, må den offentlige institusjonelle styringen bygge på klare prioriteringskriterier som både de statlige organer og forskriverne kan arbeide etter.

Utvalget mener at det er behov både for nye overordnede prioriteringskriterier, og en klarere ansvarsfordeling mellom de ulike statlige aktører. Dessuten er det behov for at styringen skjer med utgangspunkt i kunnskaper basert på analyser av nytte og kostnader ved bruken av legemidler og alternative tiltak. Det må skapes en kultur på legemiddelområdet for at legemiddelfirmaene foretar legemiddeløkonomiske analyser, at de fremste fagfolk bidrar med medisinsk-faglige råd om hvordan legemidler egentlig virker på våre store helseproblemer, og at dag-til-dag forskrivningen skjer med utgangspunkt i disse anbefalingene. For å få dette til er det behov for å etablere faglige råd med ansvar for å bygge bro mellom de statlige overordnede myndigheter og helsevesenets kliniske hverdag. Egenandeler rammer de fattigste og sykeste hardest, og utvalget mener derfor at det er store begrensninger i et slikt virkemiddel. Det er i dag ulike egenandeler i blåreseptordningen. Utvalget mener at like egenandeler for alle aldersgrupper vil gjøre ordningen mer oversiktlig.

I den foregående delen av *"Strategier for folketrygdens fremtidige refusjon av legemiddelutgifter"* i kapittel 9 har vi redegjort for utvalgets strategier for hva vi

mener bør skje på disse hovedområder av refusjonspolitikken. I den siste delen av dette kapitlet legger vi frem våre 14 hovedanbefalinger for hva som bør prioriteres av offentlige tiltak på refusjonsområdet. Anbefalingene er i stor grad enstemmige, men enkelte av medlemmen har reservasjoner mot enkelte forslag. *Utvalgets medlem*, Frøyshov, har en særmerknad til anbefaling 2. *Utvalgets medlem*, Haug, har en særmerknad til anbefaling 4. *Utvalgets medlem*, Skancke, har en særmerknad til anbefaling 7 og 13. *Utvalgets medlemmer*, Cameron og Heimdal, har en særmerknad til anbefaling 8.

1. Overordnede prioriteringskriterier ved opptak av nye legemidler på blå resept

Utvalget foreslår at nedenstående kriterier må vurderes ved stillingstaken til om et legemiddel skal finansieres av det offentlige.

- Sykdommens alvorlighet
- Legemidlets effekt
- Legemidlets kostnadseffektivitet
- Behandlingens intensjon

I dag er hovedkravet for å få refusjon av utgifter til legemidler at en sykdom har gått inn i en langvarig fase og at det er behov for langvarig medikasjon. For pasienter med sjeldne diagnoser er det også et krav om at behandlingen skal være kostbar. Utvalget mener at ovenstående fire kriterier bedre vil ivareta kravene til likhet og lik rett til behandling enn dagens hovedkrav. Når en legemiddelprodusent søker myndighetene om refusjonsberettigelse for et nytt produkt, må myndighetene vurdere refusjonsspørsmålet ut fra hvordan det aktuelle legemiddel scorer på hvert enkelt av de fire kriteriene. Bruken av ovenstående kriterier forutsetter at en opprettholder dagens system hvor både sykdom og preparatkategori oppføres i en egen liste som utløser rett for pasientene til refusjon, dvs. en såkalt positiv liste.

2. Etablering av faggrupper på viktige terapiområder

Utvalget foreslår at det på utvalgte terapiområder etableres faggrupper. Disse gruppene skal oversette de generelle prioriteringsprinsippene til den kliniske hverdag. For å få dette til må en konkretisere hva en skal legge i begrepene alvorlighet, effekt, kostnadseffektivitet og behandlingsintensjon for ulike diagnose- eller sykdomsgrupper, og belyse hvordan dette skal dokumenteres i behandlingen av den enkelte pasient. På bakgrunn av disse vurderingene skal gruppene innenfor sine områder vurdere om det er behov for å revidere nåværende diagnoseliste, dvs. om noen av de indikasjonene og legemiddelgruppene som er oppført i dagens blåreseptordning ikke bør høre inn under ordningen og om forskrivningsvilkår bør presiseres. Retningslinjene må utformes slik at den enkelte lege kan bruke dem som utgangspunkt for sin forskrivning for trygdens regning. Faggruppene skal også så langt det er mulig bistå myndighetene i å anslå de økonomiske konsekvenser for trygden under forutsetning av at retningslinjene følges. Gruppene bør oppnevnes av det myndighetsorgan som tillegges ansvaret for behandlingen av refusjonssøknadene. De bør representere brukerne og ha 8-10 medlemmer bl.a. fra spesialisthelsetjenesten, primærhelsetjenesten, farmasi og økonomi. Gruppene bør etableres trinnvis. I første omgang bør det etableres en gruppe på hjerte-karområdet.

Utvalgets medlem, Frøyshov, viser til særmerknad til **"ET HELSETJENESTE-BASERT RÅDGIVNINGS- OG OPPFØLGINGSAPPARAT I FORBINDELSE MED OPPTAK OG BRUK AV LEGEMIDLER I REFUSJONSORDNINGEN"** i kap. 9.7 og uttaler: Det er riktigere å bygge på de organ og grupperinger som er i arbeid i dag

enn å bygge opp et nytt og ressurskrevende, landsdekkende nettverk som gis oppgaver som allerede ivaretas av andre offentlige myndigheter og faglige grupperinger. Myndighetenes behov for å utrede begrepene om alvorlighet, effekt og kostnadseffektivitet ved ulike sykdomstilstander og behandlingsalternativ dekkes i dag på en del områder og kan utvides.

3. Klargjøring av ansvaret for saksforberedelse i refusjonsspørsmål

Utvalget har vurdert to alternativer for hvilken statlig instans som skal være ansvarlig for å motta og vurdere søknader fra legemiddelprodusenter om opptak av nye legemidler i blåreseptordningen, eventuelt vurdere forespørsler om endringer av dagens blåreseptforskrift.

Modell 1 forutsetter at Rikstrygdeverket har et eksklusivt helhetsansvar for forvaltningen av folketrygdens refusjonsordning for legemidler. Modell 2 er basert på at Statens legemiddelkontroll mottar søknader fra legemiddelindustrien om opptak av nye legemidler på blå resept, og at hele ansvaret for saksforberedelsen overfor Sosial- og helsedepartementet ligger hos Statens legemiddelkontroll. Utvalget anser begge modeller som praktiserbare. En viktig oppgave for den utredende statlige instansen blir å foreta prisvurderinger og gjennomføre prisforhandlinger med legemiddelprodusentene for de legemidler som foreslås oppført i blåreseptordningen. Vurderingen av søknadene skal innebære en utredning av medisinske og helseøkonomiske spørsmål. Den utredende instans må være ansvarlig for å utarbeide et bakgrunnsmateriale som legges frem for en rådgivende blåreseptnemnd, og ha ansvaret for fremdriften i nemndas arbeid. Blåreseptnemnda må bl.a. ha medisinsk og økonomisk kompetanse, og representasjon fra de statlige aktører på legemiddelområdet. Uansett valg av modell vil det være Rikstrygdeverket som har ansvar for iverksetting av vedtaket og at det gjøres kjent overfor leger, apotek og trygdekontor.

4. Iverksetting av et konstruktivt system for oppfølging, tilsyn og kontroll

Utvalget foreslår at det lages et systematisk kontrollopplegg som sikrer at intensjonene i blåreseptordningen fungerer i tråd med både faglige og økonomiske hensyn. For å få dette til må det etableres to hovedtyper av tiltak.

1. Det må etableres en reseptbasert legemiddelstatistikk som gir et mer detaljert bilde av forskrivningen av legemidler enn det myndighetene i dag har tilgjengelig. Det bør opprettes en sentral database for legemiddelforbruk og forskrivning, hvor statlige myndigheter kan hente ut informasjon om egenandeler, forskrivende lege, forskrivningsvolumer, endring i forskrivningsmønster, virkningen av statlige reguleringer mv. I dag er det for vanskelig for den enkelte lege å skaffe seg systematisk informasjon og oversikt over egen forskrivning, og det blir vanskelig å få til selvevaluering og kollegabasert læring. Myndighetene og Lægeforeningen må med utgangspunkt i den reseptbaserte statistikken utvikle bevisstheten om riktig forskrivning. I den forbindelse må ivaretagelse av personvern hensyn vurderes nøye.

2. Myndighetene må trappe opp sitt arbeid for å sikre tilsyn med legemiddelforskrivningen slik at den tilfredsstiller både økonomiske og faglige krav. Statens helsetilsyn må i samarbeid med fylkeslegene ha et ansvar for å sikre rasjonell legemiddelforskrivning på linje med det tilsyn som utøves for andre helsetjenester. Det er en spesielt viktig oppgave å påse at det oppnås like rettigheter og tilgjengelighet i forhold til refusjonsordningen for enkeltpasienter, og at den enkelte får den behandling forskriftene åpner for. Tilsvarende må Rikstrygdeverket ha et ansvar for

å utvikle kontrollordninger for å sikre at forskrivningen skjer i samsvar med de krav som er stilt i blåreseptforskriften.

Utvalgets medlem, Haug, vil peke på at hovedhensikten med et slikt system må være å gi forskriverne konstruktiv tilbakemelding med tanke på å utvikle riktigere forskrivningspraksis.

5. Utvikling av edb-baserte sykdomshåndteringsmoduler

Myndighetene må utvikle edb-baserte sykdomshåndteringsmoduler, basert på produsentuavhengig informasjon. Edb-baserte sykdomshåndteringsmoduler er kliniske beslutningsstøttesystemer som leder legen gjennom en diagnostisk sjekkliste som kan ende opp med en terapianbefaling. En rekke store legemiddelprodusenter utvikler nå slike kliniske beslutningsstøttesystemer. Utvalget mener at *myndighetene* i langt sterkere grad må ta ansvar for å utvikle slik informasjon, gjerne i samarbeid med legemiddelindustrien. Dette arbeidet må ta utgangspunkt i det arbeid Statens legemiddelkontroll gjør med terapiverksteder i dag, og den erfaring Norges forskningsråd har med bruken av konsensuskonferanser for å påvirke klinikernes beslutninger.

6. Krav til produsentene om legemiddeløkonomiske analyser

Utvalget foreslår at produsentene må begrunne søknader om refusjonsberettigelse for nye legemidler gjennom legemiddeløkonomiske evalueringer, der en sammenligner nytte og kostnader ved det legemidlet det søkes refusjon for, med andre aktuelle alternativer. Undersøkelsene må gjøres med utgangspunkt i et sett av veiledende retningslinjer, utarbeidet av myndighetene. Retningslinjene må ta utgangspunkt i internasjonal litteratur og erfaring på området. Kravet om gjennomføring av legemiddeløkonomiske studier må innføres gradvis i takt med at det bygges opp faglig kompetanse på området legemiddeløkonomi.

7. Utvidelser av retten til refusjon

Utvalget foreslår at folketrygden skal dekke utgifter til kostbare legemidler til kortvarig behandling av *alvorlig* sykdom. Det bør opprettes en egen paragraf i forskriften med en tilhørende liste over slike sykdommer og korresponderende legemidler. Pasienter med sjeldne diagnoser bør få samme mulighet til å få sine utgifter dekket som pasienter med alminnelige sykdommer.

Utvalgets medlem, Skancke, kan ikke slutte seg til utvalgets forslag om utvidelse av retten til refusjon, både når det gjelder svekkelse av varighetskriteriet og refusjon for pasienter med sjeldne diagnoser med behov for rimelige legemidler (forskriftens § 2). Flertallets forslag er i stor grad en følge av et likhetsprinsipp som presenteres som det overordnede målet for prioritering i det norske helsevesenet. Likhetsprinsippet som er lagt til grunn må forstås som at alle pasienter og pasientgrupper i utgangspunktet skal ha den samme mulighet til å få sine helseutgifter dekket av fellesskapet. Dette medlemmet kan ikke se at dette skal ha vært eller bør være det overordnede målet for prioriteringer i helsevesenet. Prioritering innebærer å forskjellsbehandle ulike tilfeller, men i bl.a. det norske helsevesenet under forutsetning av at pasienter med samme sykdom eller lidelse har samme tilgang til tjenester og legemidler uavhengig av bosted, inntekt m.v. De avgrensningene som er foretatt i gjeldende blåreseptordning er uttrykk for en slik ønsket prioritering. Likebehandling av egenbetaling for medisiner mellom kortvarige, enkeltstående til-

feller og kronisk sykdom er utilrådelig som prinsipp for ressursbruk. Likebehandling mellom billige medisiner, er som skjermingsprinsipp svakt begrunnet.

Flertallets forslag innebærer en utvidelse av dagens blåreseptordning og således økte utgifter innenfor denne. Dette medlemmet kan ikke se at verken effektivitets- eller fordelingshensyn kan begrunne en slik utvidelse. De berørte pasientene vil også uten refusjon benytte disse legemidlene, og uten at de over tid får noen merkbar økonomisk belastning. Refusjon på blå resept bør fortsatt forbeholdes pasienter som har behov for langvarig medikasjon, og i henhold til en spesifisert liste over sykdom/legemidler. Som i dagens ordning vil en fortsatt kunne behandle individuelle tilfeller særskilt.

8. Innføring av generisk substitusjon

Utvalget foreslår at det åpnes for generisk substitusjon av legemidler i apotek i samråd med pasienten. Legene må gi aktivt beskjed på resepten dersom det *ikke* skal tillates generisk substitusjon. Tilsvarende må legen aktivt gi beskjed på resepten dersom det ikke skal benyttes parallellimporterte legemidler. Innføring av generisk substitusjon vil etter utvalgets mening gjøre det lettere for pasientene å få utlevert rimeligste synonyme eller parallellimporterte preparat. Det vil også forenkle utleveringsprosedyren i de tilfeller apoteket er utsolgt for et bestemt synonympreparat.

Utvalgets medlemmer, Cameron og Heimdal, vil peke på at generisk substitusjon ikke vil innebære økonomiske gevinster av betydning for refusjonsordningene og således ikke er et særlig relevant virkemiddel vurdert ut fra innsparingshensyn. Nå det gjelder forholdet til pasientene, innebærer generisk substitusjon at disse derigjennom føres inn i en juridisk gråsoner med hensyn til den beskyttelse de har gjennom produktansvarslovgivningen. Denne lovgivningen pålegger produsenten et klart ansvar gitt at forskrivende lege er ansvarlig for preparatvalg og at apoteket gjøres ansvarlig for utlevering av det forskrevne preparat i henhold til legens instruks. Fravikes denne ansvarskjeden, kan det reises tvil om produktansvarslovens anvendelse. Derigjennom risikeres også at pasientens lovfestede beskyttelse forringes.

9. Brukerrettet informasjon

Utvalget foreslår at Rikstrygdeverket må utvikle brukerrettet informasjon til pasient, lege og apotek om hvilke rettigheter og begrensninger som ligger i blåreseptordningen og bidragsordningen, og hvilke prosedyrer som gjelder for søknader etter unntaksbestemmelsene. Det er også nødvendig at legene har mulighet til å holde seg oppdatert om legemiddelpriser gjennom edb-baserte prisregistre. Rikstrygdeverket bør bl.a. vurdere om det bør etableres et nyhetsblad om blåreseptordningen til utlevering på apotek og trygdekontorer.

10. Krav om forskrivning av startpakninger

Utvalget foreslår at det innføres krav om forskrivning av startpakninger ved oppstart av langvarig behandling. Startpakninger bør være mindre enn ordinære pakninger, slik at legen kan forsikre seg om at pasienten tåler legemidlet, før det skrives ut større kvantum. Det bør stilles krav om at legemiddelprodusentene skal levere startpakninger.

11. Forholdet mellom legemidler i og utenfor institusjon

Utvalget foreslår at det gis anledning til at det i sykehusavdeling hvor pasienten er innlagt, eventuelt ved korttids-/avlastningsopphold i sykehjem, kan brukes av pasientens blåreseptinnkjøpte legemidler de første dagene dersom avdelingen ikke har det aktuelle legemiddel for hånden.

12. Utredning av terapeutisk referanseprissystem

Utvalget foreslår at mulighetene for å innføre et terapeutisk referanseprissystem for ulike grupper av legemidler utredes. Terapeutiske referansepriser kan være en metode for å få en kostnadseffektiv bruk av legemidler. Legitimiteten av et terapeutisk referanseprissystem vil avhenge av kvaliteten på de medisinsk-faglige vurderinger som legges til grunn for refusjon. Det er derfor viktig at man trekker på den beste medisinsk-faglige kompetansen på de terapiområdene som velges.

13. Innføring av like egenandeler

Utvalget foreslår at det innføres den samme prosentvise egenandel til legemidler på blå resept for alle. Høy alder tilsier ikke isolert sett at man har et større behov for å få dekket sine legemiddelutgifter enn andre grupper som bruker mye legemidler. Innføring av lik egenandel for alle, f.eks. på 20 eller 25 pst, vil gjøre egenandelssystemet enklere og mer oversiktlig ved at alder fjernes som kriterium for refusjonsgrad. Kostnadstaket pr. resept bør i så fall være på ca. 200-250 kroner. Hensynet til storforbrukere av legemidler vil fortsatt være ivaretatt gjennom skjermingsordningen, som sikrer alle gratis legemidler når egenandelene overskrider en viss grense. Det foreslås ingen endring i forhold til de grupper som er fritatt fra egenandeler i dag.

Utvalgets medlem, Skancke, slutter seg til utvalgets forslag om at det innføres samme prosentvise egenandel til legemidler for alle (barn 0-7 år fortsatt unntatt). Alderpensjonistene representerer en stadig mer velstående gruppe og høy alder bør ikke lenger tilsi lavere egenandel. Dette medlemmet kan imidlertid ikke se at redusert egenandel for personer under 67 år er noe riktig signal å gi, og vil derfor foreslå at den felles egenandelen settes lik 36 pst. og maksimalt 330 kroner pr. resept.

14. Bruk av dosedispensering

Utvalget foreslår at refusjonsordningen må bidra til dekning av utgifter til dosedispensering. Dosedispensering innebærer at pasienten får utlevert nøyaktig det antall tabletter som vedkommende trenger i den angitte periode. Det egner seg særlig godt for pasienter som har problemer med å holde styr på når de skal bruke sine legemidler og hvor mye. Besparelser vil i første rekke kunne skje gjennom redusert svinn, og ved å lette administreringen av legemidler til pasientene.

KAPITTEL10

Økonomiske og administrative konsekvenser

Utredningens forslag er begrunnet i ønsket om å få en mer effektiv utnyttelse av de ressurser samfunnet bruker på legemiddelområdet. For å oppnå dette er det viktig å rydde opp i uklare ansvarsforhold og å gjennomføre tiltak som kan bedre forskrivningen hos den enkelte lege. Det er også lagt vekt på at alle legemiddelbrukere, så langt mulig, likestilles økonomisk. Utvalget har skissert 14 hovedanbefalinger. Det har ikke vært mulig å foreta detaljerte analyser av de administrative og økonomiske konsekvenser av forslagene. Utvalget vil imidlertid trekke frem følgende momenter.

10.1 ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

Utvalget har vurdert to alternativer for hvilken statlig instans som skal være ansvarlig for å motta og vurdere søknader fra legemiddelprodusenter om opptak av nye legemidler i blåreseptordningen, eventuelt vurdere forespørsler om endringer av dagens blåreseptforskrift.

Modell 1 forutsetter at Rikstrygdeverket har et eksklusivt helhetsansvar for forvaltningen av folketrygdens refusjonsordning for legemidler. Modell 2 er basert på at Statens legemiddelkontroll mottar søknader fra legemiddelindustrien om opptak av nye legemidler på blå resept, og at hele ansvaret for saksforberedelsen overfor Sosial- og helsedepartementet ligger hos Statens legemiddelkontroll. Utvalget anser begge modeller som praktiserbare. En viktig oppgave for den statlige instansen blir å foreta prisvurderinger og gjennomføre prisforhandlinger med legemiddelprodusentene for de legemidler som foreslås oppført i blåreseptordningen. Vurderingen av søknadene skal innebære en utredning av medisinske og helseøkonomiske spørsmål. Den utredende instans må være ansvarlig for å utarbeide et bakgrunnsmateriale som legges frem for en rådgivende blåreseptnemnd, og ha ansvaret for fremdriften i nemndas arbeid. Blåreseptnemnda må bl.a. ha medisinsk og økonomisk kompetanse, og representasjon fra de statlige aktører på legemiddelområdet. Uansett valg av modell vil det være Rikstrygdeverket som har ansvar for iverksetting av vedtaket, og at det gjøres kjent overfor leger, apotek og trygdekontor.

Den ansvarlige administrative instans skal opprette faggrupper på viktige terapiområder som skal oversette de generelle prioriteringsprinsippene som utvalget har foreslått til den kliniske hverdag. Gruppene skal representere brukerne og ha 8-10 medlemmer bl.a. fra spesialisthelsetjenesten, primærhelsetjenesten, farmasi og økonomi. Gruppene skal etableres trinnvis. I første omgang må det etableres en gruppe på hjerte-karområdet.

10.2 ØKONOMISKE KONSEKVENSER

Utvalget har ikke hatt tilstrekkelig informasjon til å lage presise anslag for de økonomiske konsekvenser for bl.a. folketrygdens legemiddelutgifter som følge av de forslag som legges frem. Det forutsettes at kostnader til eventuelle utvidelser av refusjonsordningen til også å gjelde behandling av alvorlige kortvarige lidelser, utredes i forbindelse med de enkelte vedtak om refusjon. Utvalget har for øvrig en oppfatning av i hvilken retning de enkelte forslagene vil påvirke offentlige utgifter:

- Forslaget om *styrking av den sentrale forvaltningen på legemiddelfeltet* innebærer bl.a. at det skal settes ned arbeidsgrupper innenfor de terapiområder som står for den mest betydelige delen av blåreseptforskrivningen med mandat

til å klarlegge hva en skal legge i begrepene alvorlighet, effekt, kostnadseffektivitet og behandlingsintensjon på de ulike medisinske felt, samt hvordan dette skal dokumenteres i behandlingen for den enkelte pasient. Det innebærer også at kompetansen på områder som prisforhandling og legemiddeløkonomi skal styrkes, og at tilsynet med legemiddelforskrivningen må trappes opp. Forslaget vil isolert sett bety økte utgifter. Spesielt vil det på kort sikt være behov for økte ressurser til å opprette faggrupper. Under forutsetning av at faggruppene får 8-12 medlemmer, og at leder av gruppen blir kompensert for 2/5 årsverk, og de øvrige medlemmer for 1/5 årsverk, vil innsatsen for 5 faggrupper svare til 12 årsverk. Dette betyr utgifter på mellom 3 og 4 millioner kroner. Kostnaden må ses i sammenheng med at blåreseptordningen totalt koster nærmere 4 milliarder kroner, dvs. under 0,1 pst av de totale utgifter. Kostnadene må også ses i forhold til et innsparingspotensiale ved at vi får en mer kostnadseffektiv forskrivning. Hvor stort er et slikt innsparingspotensiale? Dersom 10 pst av forskrivningen av legemidler på blå resept kan flyttes over på hvit resept, vil det offentlige spare minst 400 millioner kroner. Utvalget tror dette er fullt mulig ved de tiltak som er skissert. For å finansiere terapigruppene er det også mulig å innføre avgifter på legemiddelindustriens omsetning av legemidler på blå resept.

- Forslaget om at det må utvikles *edb-baserte sykdomshåndteringsmoduler* basert på produsentuavhengig informasjon og etablering av en *reseptbasert legemiddelstatistikk*, vil medføre kostnader knyttet til utvikling og implementering. Dette er varige tiltak hvor myndighetene ønsker å påvirke legenes forskrivning med sikte på å oppnå en mest mulig rasjonell legemiddelbruk. Forslaget om legemiddelstatistikk innebærer bl.a. at legene skal kunne foreta selvevaluering av egen forskrivning og stimulere til kollegabasert læring gjennom sammenholdelse med kollegers forskrivning. Endringer av praksis kan derfor medføre både økte og reduserte utgifter for trygden. Mest sannsynlig vil effekten som bidrar til reduserte utgifter være den mest gjeldende.
- Forslaget om at myndighetene i sterkere grad skal ta i bruk metoder for å dokumentere gevinster og kostnader ved bruken av ulike typer legemidler (*legemiddeløkonomiske evalueringer*), vil medføre kostnader knyttet til utvikling og implementering av retningslinjer.
- Forslaget om at blåreseptordningen også bør omfatte *kostbare* legemidler til bruk mot behandling av *alvorlige* lidelser, der det er behov for *kortvarig behandling*, og der medikamentell behandling er det beste medisinske alternativ, vil føre til en begrenset økning av folketrygdens utgifter til legemidler. Det er lite sannsynlig at en slik adgang vil føre til overforbruk. Forslaget om at *pasienter med sjeldne diagnoser* må kunne få dekket sine utgifter også til rimelige legemidler vil føre til en begrenset økning i folketrygdens utgifter.
- Forslaget om innføring av *generisk substitusjon* ved ekspedering av resepter i Norge, samt at legene aktivt må reservere seg dersom det ikke skal tillates generisk substitusjon eller *parallellimporterte legemidler*, vil på sikt kunne bidra til økt konkurranse på generikamarkedet og økt bruk av parallellimport, som igjen vil kunne bidra til noe reduserte utgifter for folketrygden.
- Forslaget om at Rikstrygdeverket må utvikle *bruker- og forskriverrettet informasjon* om hvilke rettigheter og begrensninger som ligger i blåreseptordningen og bidragsordningen, og hvilke prosedyrer som gjelder for søknader etter unntaksbestemmelsene, vil medføre kostnader knyttet til utvikling og implementering.
- Forslaget om at det innføres krav om forskrivning av *startpakninger* ved oppstart av langvarig behandling, vil bidra til mindre kassasjon og innsparinger for folketrygden.

- Utvalgets forslag om at sykehusavdeling hvor pasienten er innlagt *kan bruke av pasientens blåreseptinnkjøpte legemidler de første dagene* dersom avdelingen ikke har det aktuelle legemidlet for hånden, antas ikke å gi ekstra kostnader for trygden.
- Utvalgets forslag om å *utrede* mulighetene for å innføre et terapeutisk referanseprissystem for ulike legemidler, vil kunne medføre kostnader i forbindelse med innhenting av medisinsk-faglige uttalelser.
- Innføring av *lik egenandel for alle*, uavhengig av alder, vil gi om lag samme provenyeffekt som dagens egenandeler.
- Forslaget om *dosedispensering* vil på kort sikt kreve utgifter for å få pakket dosene manuelt eller maskinelt. På lengre sikt kan det bli besparelser på grunn av redusert svinn og forbedret administrering av legemidlene til pasientene.

Vedlegg 1

Folketrygdens godtgjørelse av utgifter til legemidler - historikk

1 FOLKETRYGDENS STØNADSORDNINGER FOR LEGEMIDLER

Folketrygden har forskjellige stønadsordninger som skal sikre befolkningen mulighet for medikamentell behandling ved sykdom gjennom refusjon for utgiftene til legemidler. Den eldste av disse er retten til full godtgjørelse av utgifter til legemidler ved yrkesskade, jf. folketrygdloven § 2-7. Den mest omfattende er ordningen med godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler etter lovens § 2-5 - den såkalte «blåreseptordningen». Videre foreligger det adgang til å yte bidrag til legemidler etter retningslinjer fastsatt av Rikstrygdeverket i medhold av folketrygdloven § 2-13 - den såkalte «bidragsordningen».

Endelig har det frem til 01.01.96 vært adgang til å yte grunnstønad etter § 8-2 bokstav a til den som på grunn av varig sykdom, skade eller lyte har ekstraavgifter til medisiner som ikke dekkes pliktmessig etter § 2-5 nr. 3 bokstav a. Denne muligheten har imidlertid nå falt bort. Det er forskjellige målsettinger og forskjellige prinsipper som ligger bak de ulike ordningene. Disse prinsipper ble fastsatt da ordningene ble innført og gjelder i hovedsak uendret selv om det selvsagt har skjedd en utvikling og blitt innført endringer og modifikasjoner i de opprinnelige ordninger i takt med den generelle samfunnsutvikling.

2 HISTORIKK

2.1 Utviklingen frem til 1950-årene

Den første lov om sykeforsikring av 1909 (i kraft juli 1911) innførte pliktig trygd for de lavest lønte arbeidstakere. Etter denne lov skulle kredssykekassen ved sykdom som skyldtes en beskadigelse ved bedriftsulykke «yde de lægemidler som lægen finder fornødne til skadens behandling». For øvrig forelå det ikke rett til godtgjørelse for utgifter til legemidler utenfor sykehus.

Først gjennom en lovendring i 1953 i gjeldende syketrygdlov av 6. juni 1930, ble det innført en ordning som forpliktet trygdekassene til å yte tilskudd til livsviktige legemidler «etter liste og nærmere regler fastsatt av departementet». I tiden fra 1911 og frem til lovendringen i 1953 hadde spørsmålet om å innføre en tilskuddsordning til legemidler vært drøftet flere ganger. Når det ikke var gjennomført tidligere, hadde det økonomiske årsaker. Spørsmålet om å innføre som pliktmessig ytelse at trygdekassene skulle godtgjøre utgifter til medisin, ble således drøftet både i Socialkomiteens innstilling til sykeforsikringsloven i 1909, i Innstilling II fra den departementale sykeforsikringskomité av 1927 og i Sociallovkomiteens innstilling til sykeforsikringsloven av 1935. I Socialkomiteens innstilling til loven av 1909 uttales:

«Fri medisin ville naturligvis være ønskelig, men komitéflertallet finner med departementet, sykeforsikringskomiteen, Socialkomiteen av 1896 og den annen parlamentariske arbeiderkommisjon, at man ikke til en begynnelse kan gå så langt, at også medisin medtas.»

Sykeforsikringskomiteen av 1927 anså det også for et gode om de forsikrede også fikk rett til fri medisin. På det tidspunkt var det imidlertid utelukket å kunne øke trygdens utgifter. Sosiallovkomiteen av 1935 overveide spørsmålet om pliktmessig tilskudd til medisin, men fant ikke å burde foreslå at en slik regel ble opptatt i loven. En viste til at en slik regel erfaringsmessig hadde vist seg å føre til atskillig større belastning enn påregnet i de land hvor den var innført (Danmark og Frankrike). Komitéflertallet fant imidlertid at når det gjaldt livsviktig medisin som f.eks. insulin og leverpreparater, burde kassene pålegges plikt til å yte bidrag. Det ble således foreslått i lovens § 10 pkt. 4 at medlem under sykdom har rett til bidrag til livsviktige legemidler etter liste og nærmere regler fastsatt av Kongen. Mindretallet (ett medlem) mente at man her var inne på et betenkelig prinsipp. Hvis først kassene begynte med å yte bidrag til særlig viktige medisiner, sto man i fare for en utglidning slik at man etter hvert ville komme over til fri medisin i sin alminnelighet. Det fant dette medlem uheldig, ikke bare av økonomiske grunner, men også fordi det etter de erfaringer man hadde, ville lede til et sterkt øket medisinbruk. Sosiallovkomiteens innstilling VI med forslag til en ny lov om syketrygd ble oversendt Sosialdepartementet ved brev av 4. mars 1939, men ble ikke fremmet for Stortinget. Flere trygdekasser hadde imidlertid opprettet helsefond, og - på frivillig basis - ytt bidrag til livsviktige legemidler med opptil 50 pst av utgiftene.

2.2 Pliktmessig tilskudd til livsviktige legemidler fra 1953

I forbindelse med omfattende endringer i 1953 i syketrygdloven av 1930, tok Rikstrygdeverket opp spørsmålet om å innføre en ordning med pliktmessig tilskudd til legemidler. Rikstrygdeverket anførte som begrunnelse for forslaget (inntatt i Ot.prp. nr 56/1953) at det særlig for trygdede i de lavere inntektsklasser kunne være vanskelig å utrede utgiftene til nødvendig medisin.

Rikstrygdeverket mente at det for tiden ikke burde innføres godtgjørelse for all medisin, men at ytelsen i tilfelle burde begrenses til å omfatte livsviktige og kostbare medisiner ved nærmere angitte sykdommer:

«Slik medisin vil være nødvendig for enkelte sykdommer som skyldes innskrenkning i eller oppheving av organismens produksjon av livsnødvendige stoffer, for andre sykdommer som medfører arbeidsudyktighet såfremt pasienten ikke til stadighet får medisin og også for sykdommer som tenderer mot å bli kroniske og invalidiserende, såfremt de ikke helbredes.»

Ved å begrense trygdekassens plikt til bare å omfatte livsviktige og kostbare medisiner - i tillegg til andre begrensninger - antok Rikstrygdeverket at de økonomiske konsekvenser for trygden ikke ville bli uoverkommelige. Det ble i den forbindelse også lagt vekt på at bidrag til medisin i slike sykdomstilfeller indirekte ville spare trygdekassene for utgifter som ellers ville påløpe, f.eks. til sykehusopphold og sykepenger. Hva spesielt angår kontrollmessige hensyn, anførte Rikstrygdeverket at det vanskelig kunne bli tale om misbruk for enkelte livsviktige medisiners vedkommende, f.eks. insulin til sukkersykepasienter. For øvrig ble det antatt at «misbruk vil kunne utelukkes eller innskrenkes ved at det oppstilles regler som sikrer mot misbruk».

Helsedirektoratet og Norges Trygdekasselag hadde sluttet seg til forslaget om å innføre pliktmessig bidrag til medisiner. Departementet ga uttrykk for at det i det vesentlige var enig i det som ble fremholdt av Rikstrygdeverket og ordningen ble vedtatt uten debatt i Odelsting og Lagting.

De nærmere regler

Ifølge reglene som ble fastsatt av departementet med hjemmel i lovens § 13, skulle trygdekassene yte bidrag til livsviktige legemidler i forbindelse med behandling av nærmere angitte kroniske sykdommer (i alt 35 diagnoser). Bidrag skulle bare ytes til kostbare legemidler som var oppført på en særskilt liste. For at bidrag skulle kunne ytes, måtte behandlingen i alminnelighet være instituert i sykehus eller av spesialist på vedkommende område. I alminnelighet var bidraget begrenset til 75 pst av utgiftene, men ved enkelte sykdommer skulle det ytes 100 pst refusjon. Det skulle ikke ytes godtgjørelse for de første 50 kroner av legemiddelutgiftene ved hver enkelt sykdom. Trygdekassene var bare forpliktet til å betale for billigste preparat dersom det var flere preparater som etter medisinsk vurdering kunne brukes. Denne begrensningen skulle imidlertid praktiseres med romslighet, og den har neppe hatt større praktisk betydning, idet det etter Rikstrygdeverkets retningslinjer måtte «legges stor vekt på behandlende leges subjektive oppfatning av hvilke preparater som i de konkrete tilfelle er mest hensiktsmessig for pasienten».

2.3 Syketrygdloven av 1956

I forbindelse med syketrygdloven av 2. mars 1956 som innførte en obligatorisk syketrygd for hele befolkningen, ble også spørsmålet om eventuelle endringer i reglene for tilskudd til legemidler drøftet (Ot.prp. nr. 52/1955). Dette skjedde med bakgrunn i et skriv fra Helsedirektoratet av 6. juni 1955 som er sitert i proposisjonen og som bl.a. redegjorde for hvordan man hadde utarbeidet den hittil gjeldende sykdoms- og legemiddelliste:

«Ved utarbeidelsen av listen over de legemidler som det nu ytes hel eller delvis refusjon for, tok man i virkeligheten utgangspunktet i de kroniske sykdommer som skyldes bortfall av et livsviktig biologisk produkt og hvis symptomer kunne holdes borte ved kunstig tilførsel av dette produkt i form av et tilsvarende eller nær tilsvarende legemiddel. Disse legemidler ble så ført opp på listen i første rekke. Dessuten tok man for seg de kroniske sykdommer, hvis vesentligste eller vesentlige symptomer kunne fjernes eller hindres betydelig ved tilføring av spesielle medikamenter og disse ble også ført opp på listen. Avgjørende for hvor vidt et legemiddel skulle føres opp på listen var derfor om legemidlet hadde en vesentlig effekt overfor en kronisk sykdom, og hvorvidt det skulle ytes refusjon ved kjøp av legemidlet, ble gjort avhengig av at det ble nyttet overfor denne sykdommen.»

Helsedirektoratet erklærte seg for øvrig enig i at retten var begrenset til legemidler av vesentlig terapeutisk betydning, men var i tvil om ordet «livsviktig» var det rette i den forbindelse:

«Således ytes det etter de nugjeldende regler refusjon ved kjøp av legemidler som det er særdeles ønskelig at pasienten skal ha uten at det dermed kan sies at legemidlet er «livsviktig», idet pasienten vel kan leve uten at han får medikamentet.»

Helsedirektoratet foreslo på denne bakgrunn at bestemmelsen ble omformulert slik at bidrag skulle ytes til «viktigere legemidler ved kroniske sykdommer etter nærmere regler som fastsettes av departementet». Det ble forutsatt at denne tekst også åpnet adgang for departementet til å bestemme at det kunne ytes refusjon for særlig kostbare medikamenter, når disse måtte nyttes i større mengder i en sykdoms akutte stadium for å søke å hindre at sykdommen gled over i et kronisk stadium, eller førte til langvarig eller kronisk arbeidsuførhet. Departementet var enig i at uttrykket

«livsviktige» legemidler ikke dekket godt og foreslo det skiftet med «viktigere». Derimot fant departementet ikke i lovteksten uttrykkelig å burde begrense sykdommene til kroniske sykdommer. Etter lovens § 31 punkt 4 forelå det etter dette rett til «viktigere legemidler etter liste, regler og takster som fastsettes av departementet».

2.4 Forskrifter av 1960 «blåreseptordningen»

Først med virkning fra 1. juli 1960 ble det etter langvarige drøftelser mellom Helsedirektoratet, Rikstrygdeverket og Den norske lægeforening, fastsatt nye forskrifter i medhold av syketrygdloven av 1956. I de nye regler ble det gjort flere viktige endringer.

Full refusjon

Det skulle nå ytes full refusjon for utgiftene til legemidler som var omfattet av reglene i motsetning til tidligere, da det som hovedregel ble ytt refusjon med 75 pst av utgiftene. En sløyfet også bestemmelsen om at pasientene selv måtte betale de første 50 kroner av utgiftene til medisiner for hver enkelt sykdom, med mindre behandlingen var satt i verk i sykehus.

Diagnoselisten

For å opprettholde en økonomisk begrensning i ordningen, ble listen over sykdommer begrenset til å omfatte bare de alvorligste sykdommer som var relativt veldefinert i diagnostisk henseende og som enten krevde en livsvarig eller relativt langvarig medikasjon. For å gjøre diagnoselisten mer oversiktlig, ble det videre tatt ut en rekke sjeldne, kroniske lidelser som krevde kontinuerlig og til dels kostbar medikasjon, slik at listen ble redusert til 24 sykdomsdiagnoser. I stedet ble det gitt en «sekkebestemmelse» i en ny § 2. Etter denne skulle det gis refusjon av utgifter til kostbare legemidler som ble benyttet til behandling av sjeldne, kroniske lidelser når legemidlet må nyttes kontinuerlig gjennom lang tid. Dette ble også ansett å gjøre reglene mer elastiske i bruk idet det ved disse sykdommer ikke ville være nødvendig med opptak på sykdomslisten gjennom forskriftsendring. For å hindre utglidning og sikre en ensartet praksis, skulle refusjon etter § 2 i hvert enkelt tilfelle godkjennes av Rikstrygdeverket eller av vedkommende trygdekasse etter fullmakt fra Rikstrygdeverket. I henhold til denne bestemmelsen ble det utarbeidet en tilleggsliste over sykdommer, slik at trygdekassen i samråd med sin rådgivende lege i hver enkelt tilfelle kunne yte godtgjørelse for opplistede legemidler, uten at saken måtte forelegges Rikstrygdeverket.

Preparatlisten

Også i preparatlisten ble det foretatt gjennomgripende endringer. Denne ble opprinnelig utarbeidet av Helsedirektoratet og tatt inn som en del av reglene. Det var forutsetningen at preparatlisten skulle revideres og føres à jour hvert år. Dette var administrativt en tungvint og utilfredsstillende ordning. Listen i forskriftene ble derfor innskrenket til å omfatte de kjemiske og biologiske legemiddelgrupper som var aktuelle ved behandlingen av de enkelte sykdommer. Det ble i tillegg utarbeidet en særskilt preparatliste over hvilke, fortrinnsvis kostbare, legemidler som kunne refunderes. Preparatlisten skulle til enhver tid holdes ajourført av Rikstrygdeverket i samråd med Helsedirektoratet. Det ble under forarbeidene vurdert å innføre en bestemmelse om at det bare skulle ytes bidrag svarende til prisen på billigste preparat, når det etter legens skjønn kunne velges mellom flere. En slik begrensning

gjaldt i prinsippet etter de tidligere regler, men hadde som nevnt hatt liten praktisk betydning. Man fant imidlertid at en slik regel ville være vanskelig å håndheve og kontrollere slik at forslaget falt bort.

Forskrivningsretten

Endelig ble det på grunnlag av de erfaringer som en hadde vunnet med de tidligere regler, foretatt visse endringer i forskrivningsretten som vilkår for at det kunne ytes refusjon. For enkelte sykdommer eller medikamentgrupper falt vilkårene om at diagnosen skulle verifiseres eller behandlingen institueres av sykehus eller spesialist bort, for andre ble disse vilkårene føyd til.

Blå resept

Som en administrativ ordning ble det bestemt at de legemidler det skulle ytes reduksjon for, måtte forskrives på særskilt blankett. Blankettene er blå og rekvisisjonene omtales vanligvis som «blåresepter».

2.5 Alminnelig liberalisering i 1966

Forskrivningsadgangen

De nye forskriftene utløste en kraftig kritikk fra de allmennpraktiserende leger på grunn av bestemmelsene om at trygden i visse tilfeller bare yter refusjon dersom behandlingen er instituert i sykehus eller av spesialist i vedkommende disiplin.

Disse begrensningene ble oppfattet som diskriminerende overfor allmennlegene og som en uheldig inngripen i deres adgang til medisinforskrivning. De medførte angivelig ulempe både for pasient og lege og ble oppfattet som skadelige for pasient-lege forholdet ved å svekke ikke-spesialistenes autoritet. Dette førte til at Den norske lægeforening i 1962 overfor departementet foreslo å endre reglene, slik at vilkårene om at behandlingen var instituert i sykehus eller av spesialist, ble tatt ut av reglene.

Henvendelsen førte til at det i 1966 ble fastsatt nye forskrifter om refusjon for viktigere legemidler. De nye reglene innførte en gjennomgripende liberalisering i de allmennpraktiserende legers adgang til å forskrive legemidler etter forskriftene. Det skulle således ikke være noe vilkår for refusjon at behandlingen med visse legemidler var instituert i sykehus eller av spesialist. I merknadene til en rekke diagnosegrupper ble det imidlertid, som en veiledning til legene, påpekt at behandlingen bør være instituert i sykehus eller av spesialist. Denne liberaliseringen førte til at man anså det nødvendig å føre en skjerpet kontroll med forskrivningene og få mulighet for reaksjon ved misbruk. Det ble derfor innført en ny paragraf 11. Dette hjemlet muligheten for at departementet, etter forslag fra Rikstrygdeverket, kunne treffe vedtak om at det ikke skal ytes godtgjørelse i henhold til medisinerrekvisisjon utstedt av lege som har forskrevet legemidler i strid med forskriftene eller på en uforsvarlig måte.

Også med sikte på å unngå utglidning som følge av den utvidede forskrivningsretten, ble det i forskriftens § 1 tatt inn en uttrykkelig presisering om at refusjon bare skal ytes når det er på det rene at sykdommen er gått inn i en langvarig fase og legen har overbevist seg om at det er behov for langvarig medikasjon.

Opptak av rimelige preparater

Det fremgår av korrespondanse mellom Rikstrygdeverket og Helsedirektoratet at det i enkelte tilfelle ble oppfattet som et problem at bare kostbare legemidler kunne opptas på listen. En fryktet at det kunne føre til at legene forskrev et dyrere legemiddel enn nødvendig fordi dette, i motsetning til de billigere, var refusjonsberettiget. I midten av 1960-årene ble prinsippet om at preparatlisten bare skulle omfatte særlig kostbare legemidler forlatt.

Lov om folketrygd

I 1971 ble syketrygdloven inkorporert i lov om folketrygd. Dette var i utgangspunktet en teknisk inkorporering som ikke tok sikte på materiellrettslige endringer i stønadsordningene for legemidler.

3 LEGEMIDLER VED YRKESKADE

Etter folketrygdloven § 2-7 ytes full godtgjørelse for legemidler under sykdom som skyldes yrkesskade. Det må godtgjøres at det er årsakssammenheng mellom yrkesskaden/yrkessykdommen og behandlingsbehovet, dvs. at yrkesskaden/yrkessykdommen skal være den mest sannsynlige eller den mest nærliggende årsak til behandlingsbehovet. I henhold til gjeldende retningslinjer er det en forutsetning at det gjelder legemidler som er reseptpliktige og har markedsføringstillatelse. For beroligende og smertestillende legemidler, og for sovemidler som er vanedannende, må behandlingen være instituert av relevant spesialist/sykehusavdeling, og faren for avhengighet bedømt som helt underordnet.

Spørsmål om refusjon for legemidler ved yrkesskade avgjøres av trygdekontorene. Legemidler ved yrkesskade kontoføres ikke på egen konto i trygdekontorenes regnskap.

4 LEGEMIDLER PÅ BLÅ RESEPT - UTVIKLINGEN FRA 1971 FREM TIL I DAG*Diagnoselisten 1971*

I forbindelse med at det skulle fastsettes nye forskrifter om godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler i medhold av folketrygdloven, benyttet en anledningen til å foreta en større endring i diagnoselisten. En del sykdomsbetegnelser av beslektet karakter ble slått sammen, visse sykdomsdiagnoser ble utvidet, og det ble tatt inn i listen en del sykdommer som inntil da hadde vært refundert etter tilleggslisten til § 2. Diagnoselisten ble således utvidet til å omfatte 32 sykdommer/sykdomsgrupper.

Endring i rådgivningsfunksjonen

Fra innføringen av den første refusjonsordning i 1953 hadde Helsedirektoratet en betydelig rådgivningsfunksjon overfor Rikstrygdeverket innen legemiddelområdet. Dette gjaldt både under drøftelser av prinsipielle spørsmål og med hensyn til det løpende ajourhold av preparatlisten. I 1974 overlot Helsedirektoratet rådgivningsfunksjonen overfor Rikstrygdeverket med hensyn til opptak på preparatlisten, til Statens legemiddelkontroll.

Innføring av fast egenandel 1981

Den sterke stigningen i utgiftene til legemidler, sammen med den forverrede økonomiske situasjon i slutten av 1970-årene, førte til at spørsmålet om mulige tiltak for å begrense veksten i folketrygdens utgifter til legemidler ble tatt opp. I juni 1978 ble det nedsatt en arbeidsgruppe som fikk i oppdrag å vurdere mulighetene for å dempe utgiftsøkningen gjennom å foreta en reduksjon i diagnoselisten, og/eller begrense refusjonen til å gjelde billigste synonympreparat. Arbeidsgruppen konkluderte med at den ikke fant å kunne fremme forslag om reduksjon av diagnoselisten eller preparatlisten til å omfatte særlig kostbare og særlig viktige (essensielle) legemidler. For øvrig ble det frarådet å gi direktiver om refusjon etter billigste synonympreparat før informasjonsveien var prøvd. Stortingets budsjettforslag for 1981 indikerte en ønsket innsparing på 100 millioner kroner i forhold til forventet utvikling. Rikstrygdeverket foreslo i den forbindelse at det burde innføres en ordning hvor pasienten, med enkelte unntak, skulle betale en prosentvis egenandel for alle legemidler på blå resept. En slik ordning ble ansett enkel å gjennomføre fra et administrativt synspunkt og relativt nøytral i forhold til legens valg av legemidler. For å unngå at ordningen skulle bli for tyngende for pasienter med svak økonomi, ble den foreslått kombinert med en adgang til å søke om refusjon etter folketrygdloven § 2-13 (Bidragsordningen) for utgifter som oversteg et visst beløp i året, eksempelvis 300 eller 400 kroner. Etter drøftelser i Stortingets sosialkomité og i Regjeringen ble det endelige resultat at det, med virkning fra 1. januar 1981, ble innført en ordning med en fast egenandel på 40 kroner pr. ekspedisjon for legemidler på blå resept. Barn under 16 år og personer som var fylt 67 år eller som mottok uførepensjon fra folketrygden, skulle være fritatt for egenandel.

Prosentvis egenandel 1989

I 1982 oppnevnte departementet et utvalg (Lunde-utvalget) til å vurdere refusjonsordningen. Utvalget fikk i mandat innenfor de opptrukne budsjетtrammer, å vurdere alternativer til dagens ordning med egenandel, herunder omfanget av sykdomsgrupper og persongrupper refusjonsordningen skulle omfatte. Også preparatlisten burde utvalget foreta en kritisk gjennomgang av. Lunde-utvalget avga sin innstilling 24. februar 1983. Utvalget kom til at stigningen i refusjonsutgiftene hadde sin naturlige forklaring, basert på bl.a. generell prisstigning, nye behandlingsmetoder og økt antall eldre pasienter. Det fant ikke holdepunkter for at ordningen de siste årene var blitt kvalitativt utvidet eller kvantitativt misbrukt.

Utvalget fant ikke faglig grunnlag for å redusere folketrygdens utgifter til legemidler ved endringer i diagnose/preparatliste. En eventuell reduksjon av folketrygdens utgifter måtte derfor etter utvalgets oppfatning skje ved en tilsvarende økning av pasientenes legemiddelutgifter. Belastningen burde i tilfelle fordeles mest mulig for å unngå at enkelte pasientgrupper ble rammet urimelig. Utvalget foreslo derfor at bare barn og ungdom ble fritatt helt for egenandel. Refusjonsordningen burde etter utvalgets oppfatning om mulig medvirke til en riktig og medisinsk forsvarlig legemiddelbruk, og den burde ikke oppmuntre til «sløsing». Et system måtte være enkelt å administrere og burde kunne tilpasses skiftende økonomiske forutsetninger. På denne bakgrunn mente utvalget at en prosentvis refusjon, med mulighet for begrensning av utgiftene for den enkelte pasient, ville være å foretrekke.

Endelig fremhevet utvalget at satsing på riktig legemiddelbruk er fornuftig helseøkonomi og påpekte behovet for bedre løpende statistikk når det gjelder legemiddelforbruket og omkostningsfordelingen. I 1989 ble egenandelsordningen endret slik at egenandelen utgjør en fast pst av reseptbeløpet. Barn under 7 år skulle ikke betale egenandel, mens barn mellom 7 og 16 år og uførepensjonister og per-

soner over 67 år skulle betale egenandel med en lavere prosent. Det ble lagt til grunn at dette i større grad ville stimulere til nøkternhet i forskrivningen, både i valget mellom ulike legemidler og i valg av forskrevet mengde. Dette siste gjaldt særlig ved utprøving av legemidler ved oppstart av behandling. Innføringen av prosentvise egenandeler skulle derfor bidra til å redusere overforbruk og begrense trygdens utgifter. Det ble imidlertid også innført en øvre grense for den enkelte egenandel, slik at sparsommelighetsinsentivet var begrenset.

Billigste synonympreparat 1991

I et nytt forsøk på å bremse utviklingen i trygdens utgifter til legemidler, ble det i 1991 innført en bestemmelse i forskriftene som oppfordret legen til å forskrive det billigste synonympreparat, dersom ikke tungtveiende medisinske grunner tilsa noe annet.

Da denne oppfordringen ikke syntes å få noen effekt, ble forskriftene på nytt endret i 1992. Oppfordringen ble erstattet med påbud til legen om å forskrive billigste synonympreparat. Synonympreparater er preparater med samme virksomme stoff i samme mengde og samme legemiddelform (eks. tabletter, mikstur osv.), og som av Statens legemiddelkontroll er vurdert til å være terapeutisk likeverdige. Prisen på synonyme preparater kan variere betraktelig. Vanligvis vil originalpreparatet være dyrere enn de synonympreparater som er kommet til etter at patentet på originalpreparatet er utløpt. De legemidler som omfattes av ordningen med billigste synonympreparat, er stort sett «store» legemiddelgrupper som er rettet mot behandling av bl.a. hjerte-karsykdommer, allergi, magesår og muskel-skjelettlidelser. Innenfor flere legemiddelgrupper med stor omsetning og mange synonymer har man sett en endring i forbruksmønsteret, fra vesentlig forskrivning av originalpreparat til stadig større bruk av billigere synonympreparater. Markedsandelen for billigste synonympreparat målt i omsetning var ca. 34 pst ved inngangen til 1991. Andelen økte ved inngang til 1992 med 9 pst og ytterligere 9 pst ved inngangen til 1993. Grovt estimert medførte økningen en besparelse på 20 mill. kroner i 1992. Totalt utgjør legemiddelgruppene som berøres av reglen om «billigste synonym», vel 10 % av totalomsetningen i kroner av registrerte legemidler.

Referanseprissystem 1993

Da ordningen med pliktmessig forskrivning av billigste synonympreparat ikke hadde vesentlig økonomisk effekt, ble det med virkning fra 1. september 1993 innført et såkalt «referanseprissystem». Ordningen innebærer at det fastsettes en maksimal pris, en såkalt referansepris, for hva trygden kan refundere ved forskrivning av et synonympreparat innenfor visse legemiddelgrupper. Referanseprisen er prisen på billigste synonympreparat i gruppen tillagt 5 pst.

Trygde- og helseøkonomiske vurderinger

Helt fra man fikk den første refusjonsordning i 1953, har Rikstrygdeverket forsøkt å beregne de økonomiske konsekvenser for trygden når det oppsto spørsmål om hvorvidt en ny sykdom og/eller et nytt preparat skulle omfattes av ordningen. I den utstrekning en hadde grunnlag for det, tok en også hensyn til eventuelle innsparinger i utgifter til sykepenge, sykehusbehandling, legehjelp mv. Dette er i samsvar med Rikstrygdeverkets tradisjonelle ansvar for konsekvensanalyse ved endringer i folketrygdens stønadsordninger. I St.prp. nr 1 (1988-89) uttalte departementet at en som et ledd i arbeidet med å begrense veksten i trygdens utgifter til legemidler, bl.a.

ville arbeide videre med å innføre nye godkjenningssprosedyrer for opptak av legemidler i blåreseptordningen. Som et ledd i dette, ga departementet i brev av 19.06.89 Rikstrygdeverket i oppdrag å etablere et utvalg med det formål å samordne statens ressurser på legemiddelområdet, herunder Helsedirektoratet, Statens legemiddelkontroll og Norsk Medisinaldepot. Samordningsutvalget (SOU) var - på sikt - tiltenkt følgende oppgaver:

- Kartlegge trygdens merutgifter ved opptak av nye legemidler på blå resept.
- Foreta helseøkonomiske vurderinger av hvorvidt legemidlet bør omfattes av trygdens refusjonsordning eller ikke.
- Foreta prisvurderinger og gjennomføre prisforhandlinger med legemiddelprodusenter for viktigere legemidler som er aktuelle for blå resept.

Samordningsutvalget var i funksjon frem til 1994. I utvalget ble drøftet alle søknader om opptak av nye preparater i preparatlisten. Det ble videre innhentet helseøkonomiske analyser fra relevante fagmiljøer ved søknader hvor opptak av det aktuelle preparat ble antatt å ville medføre betydelige merutgifter for folketrygden. I Revidert nasjonalbudsjett 1994 varslet Regjeringen at myndighetene ville styrke innsatsen i forbindelse med legemiddeløkonomiske og samfunnsøkonomiske vurderinger knyttet til opptak av nye legemidler på blå resept, herunder foreta særskilte prisforhandlinger. Det ble i St.prp. nr 1(1994-95) foreslått opprettet 4 nye stillinger til nødvendig kompetanseoppbygging i statsforvaltningen. 3 av stillingene er tillagt en egen seksjon for legemiddeløkonomi ved Statens legemiddelkontroll, og 1 stilling er øremerket departementets prisforhandlingsarbeid med industrien i forbindelse med opptak av legemidler på blå resept.

Vedlegg 2

Refusjonssystemer i andre land

1 SVERIGE

Allmenn refusjon av utgifter til viktige legemidler ble innført i Sverige i 1955, og er en integrert del av den svenske sykeforsikringsordningen. Inntil nylig har det offentlige tilstått full godtgjørelse av utgifter til legemidler til bruk mot 32 langvarige og alvorlige sykdommer som sto oppført på en egen liste. I tillegg har man hatt en ordning med prisnedsatte legemidler, som i prinsippet omfatter alle legemidler, også visse reseptfrie legemidler hvis de er spesielt inntatt. En del legemidler har også vært unntatt fra ordningen, fordi man ikke har blitt enig med produsenten om pris. Legemidler som koster mindre enn 170 svenske kroner (SEK) har i sin helhet vært betalt av brukeren. Som en garanti for at ingen skal pådra seg urimelige kostnader til legemidler, har det vært en egen høykostnadsbeskyttelse for egenandeler til bl.a. legemidler og legehjelp, på 1 800 SEK. Også sykepleieartikler og en del basisnæringsmidler for visse pasientgrupper har vært omfattet av läkemedelsförmånen.

Nylig har det skjedd store forandringer i de svenske refusjonsordningene. Gjennom en regjeringsbeslutning den 12. mars 1992, ble det nedsatt en komité med oppdrag å analysere og vurdere helsetjenestens ressursbehov frem til år 2000. Komiteen skulle også vurdere hvordan helsetjenesten bør finansieres og organiseres. HSU 2000, som komiteen blir kalt, har avlevert en rekke delutredninger. Det er bl.a. lagt frem en utredning (SOU 1995:122: Reform på recept) om hvem som skal finansiere bruken av legemidler utenfor institusjon, refusjonsordningens innhold og utforming og skjermingsordningen for legemidler. Den svenske regjeringen har fulgt opp innstillingen i en proposisjon (1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.) som ble fremlagt i august 1996. Proposisjonen ble behandlet av Riksdagen 27. november 1996.

1.1 Utvikling av et nytt refusjonssystem

Fra 1. januar 1997 etableres et nytt refusjonssystem som innebærer at pasientene betaler de faktiske kostnadene for legemidler og stomiartikler opp til en grense på 500 SEK. De betaler 50 pst av kostnadene i intervallet 501 til 1 000 SEK, og 10 pst av kostnadene i intervallet 1 001 til 3 500 SEK. Utgifter til legemidler og stomiartikler over 3 500 SEK refunderes fullt ut av det offentlige. Pasientene betaler med denne utformingen maksimalt 1000 SEK for legemidler og nevnte artikler i løpet av en periode på ett år. For å forhindre at noen avstår fra å bruke legemidler av økonomiske grunner, skal pasientene ha mulighet til å dele opp kostnadene over flere terminer i tolv månedersperioden. I tillegg skal landstingene utarbeide spesielle behandlingsprogrammer for pasienter med diabetes, slik at de fortsatt kan få sine legemidler kostnadsfritt.

1.2 Skjermingsordningen for behandling utenfor institusjon

Det etableres en særskilt skjermingsordning for behandling utenfor institusjon. Denne erstatter den tidligere skjermingsordningen som bl.a. gjaldt legemidler. Den nye ordningen vil omfatte egenandeler for legebehandling og annen sykebehandling

innen landstingene, legebehandling og opptrening i private institusjoner med refusjonsavtale med landstinget, samt inkontinensartikler for brukere i egen bolig. Egenandelstaket i skjermingsordningen foreslås satt til 1 000 SEK pr. år. Egenandelstaket i skjermingsordningen for henholdsvis refusjonsordningen (läkemedelsformånen) og den åpne helsetjenesten innebærer at ingen skal behøve å betale mer enn høyst 2 000 SEK til sammen for legemidler og sykebehandling i løpet av en periode på ett år.

1.3 Kostnadsansvar for refusjonsordningen

I HSU 2000s mandat ble det lagt til grunn at arbeidet skulle ha som utgangspunkt at landstinget skulle overta kostnadsansvaret for refusjonsordningen fra sykeforsikringen. Bakgrunnen for dette var ønsket om å dempe kostnadsutviklingen og å skape forutsetninger for en bedre avveining mellom bruk av legemidler og andre innsatsfaktorer ved valg av behandling.

I Sverige har landstingene det totale ansvaret for allmennhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Ved å overføre kostnadsansvaret for offentlige legemiddelutgifter til landstingene vil man oppnå at ansvaret for finansiering og forskrivning av legemidler legges til samme nivå. Man forventer da at legene, i større grad enn tidligere, vil ta kostnadshensyn ved valg av legemidler. Riksdagen har vedtatt at kostnadsansvaret for refusjonsordningen skal overføres til landstingene med virkning fra 1. januar 1998. Overføringen skal iverksettes i to etapper. Første etappe er en overgangsperiode på tre år, hvor man utvikler et system med en særskilt overføring av øremerkede midler fra staten til landstingene. Størrelsen på overføringen skal tilsvare statens kostnader til refusjonsordningen på overføringstidspunktet, redusert med innsparingene som følger av endringene i selve ordningen. Videre vil landstingene sannsynligvis være garantert en fastsatt årlig justering av overføringsbeløpet. Annen etappe består i innføring av et permanent finansieringssystem for legemiddelrefusjoner. Dette kan enten innføres ved at det øremerkede overføringsbeløpet implementeres i det nye «statsbidragssystemet», eller gjennom andre former som gir både staten og landstingene en langsiktig og stabil løsning. For at bl.a. landstingene skal ha best mulig kontroll med at de dekker legemiddelutgiftene for sine egne innbyggere, har den svenske Riksdagen vedtatt at salget av legemidler skal registreres på personnummer.

1.4 Prisregulering av de legemidler og forbruksartikler som omfattes av refusjonsordningen

Riksförsäkringsverket har siden 1. januar 1993 fastsatt prisen på refusjonsberettigede legemidler, bl.a. etter forhandlinger med produsenten. Prisen fastsettes på apotekutsalgsprisenivå. Den inkluderer således både grossistenes og Apoteksbolagets marginer. Dersom myndighetene og produsentene ikke kommer til enighet om pris, faller legemidlet utenfor refusjonsordningen. Leverandøren kan da sette prisen fritt.

Det skal iverksettes et nytt system for fastsettelse av priser på legemidler i refusjonsordningen. Riksförsäkringsverket vil ikke lenger ha oppgaver knyttet til legemidler etter at ansvaret er overført til landstingene. Det skal derfor opprettes en ny statlig myndighet som skal ha ansvaret for prisfastsettelse. I praksis vil selve forhandlingene om apotekenes innkjøpspris skje mellom landstingene og leverandørene, og mellom landstingene og Apoteksbolaget om apotekmarginen. Den statlige myndigheten skal legge forholdene til rette for forhandlingene, og kontrollere at forhandlingene skjer etter fastsatte regler. Den nye myndigheten skal

være nøytral og uavhengig i sin virksomhet, og vil være i virksomhet fra sommeren 1997.

1.5 Legemiddelkomiteene

De rådgivende legemiddelkomiteene er landstingenes ekspertorganer på legemidler. Komiteene utarbeider anbefalinger om bruk av legemidler, både i og utenfor sykehus. I tillegg driver legemiddelkomiteene annen informasjons- og veiledningsvirksomhet. Legemiddelkomiteenes aktivitet har i stor grad vært basert på *ildsjeler*. Fordi landstingene ikke har gitt legemiddelkomiteene tilstrekkelig finansiering og status, har ikke legemiddelkomiteene innfridd de store forventningene som har vært stilt til dem, bl.a. i flere statlige utredninger. Dagens legemiddelkomiteer skal derfor videreutvikles med noe endrede arbeidsformer og kraftig økede ressurser. Hovedansvaret for styringen av legemiddelforskrivningen legges dels på legemiddelkomiteene som skal arbeide på oppdrag fra landstingene, dels på den enkelte forskriver, sjefsoverlegen og grupper av forskrivere som en del av et kvalitetssikringsarbeid. Landstingene skal ha ansvaret for at legemiddelkomiteene får en stabil finansiering. Staten har et ansvar for at legemiddelkomiteene får det nødvendige kunnskapsgrunnlag fra de statlige myndighetene på området (f.eks. terapianbefalinger og helseøkonomiske analyser). Det legges opp til at det skal være én legemiddelkomité i hvert landsting. Denne legemiddelkomiteen bør ha det overgripende og samordnende ansvaret for de oppgaver som utføres av, eller med støtte av, ulike medisinske ekspertgrupper.

1.6 Økonomisk og medisinsk oppfølging av legemiddelforskrivning

Landstingene, som ifølge forslaget til nytt refusjonssystem skal finansiere refusjonsordningen, vil ha behov for å kunne identifisere de ulike kostnadselementene, bl.a. som grunnlag for økonomisk oppfølging og fordeling av budsjetter. Legemiddelkomiteer, sjefsoverleger, grupper av forskrivere, og den enkelte forskriver vil ha behov for informasjon om legemiddelforskrivningen innen sitt eget landsting. Det diskuteres derfor om den enkelte forskriver bør få informasjon om sitt eget forskrivningsmønster, bl.a. for å kunne få informasjon om det er i overensstemmelse med de anbefalinger som gis innen landstinget. Det anbefales også at grupper av forskrivere og sjefsoverleger bør få informasjon på aggregert nivå om forskrivningsmønsteret innen sin enhet. Videre at legemiddelkomiteene bør få informasjon om ulike forskrivergruppers forskrivningsmønster. Sjefsoverlegene og legemiddelkomiteene bør også kunne ha muligheten for innsyn i den enkelte leges forskrivningsmønster. Det er vedtatt at det skal opprettes to nye registre:

- et forskriverregister hos Sosialstyrelsen som inneholder informasjon om forskriverens identitet, spesialitet og tjenestested, samt en forskriverkode som er unik for hver forskriver
- et reseptsystem hos Apoteksbolaget

Systemet bygger på at reseptene også inneholder pasientopplysninger og forskriverens kode. HSU 2000 er videre av den oppfatning at informasjon om forskrivningsårsaken, f.eks. i form av en kode, kan forbedre mulighetene for å gjøre mer kvalitative analyser av legemiddelforskrivninger, bl.a. innenfor rammen av legemiddelkomiteenes arbeid. Reseptregisteret skal benyttes som grunnlag for fakturering til landstingene, landstingenes økonomiske oppfølging og planlegging, legemiddelkomiteenes og forskrivers medisinske og økonomiske oppfølging, og kvalitetssikringsarbeidet.

1.7 Effekt på kostnadene

Innsparingen for staten som følge av forslaget om ny refusjonsordning, er beregnet til ca. 960 millioner SEK sammenlignet med utgiftsnivået i 1994. Dette utgjør 10,2 pst av samlede offentlige refusjonsutgifter på 9 407 millioner SEK. Beløpet omfatter ikke merverdiavgift til staten.

1.8 Annet

I refusjonsprogrammet inngår også gratis medisinsk engangsutstyr til kronisk syke pasienter, og subsidierte basisernæringsmidler til barn under 16 år med spesielle sykdommer.

1.9 Det svenske referanseprissystemet

1. januar 1993 innførte svenske myndigheter et referanseprissystem for legemidler. Dette skjedde med henblikk på å redusere veksten i de offentlige legemiddelutgifter. Systemet gjaldt for produkter med utgått patent og for synonyme legemidler på det svenske legemiddelmarkedet.

Referanseprisen ble beregnet som prisen på det rimeligste generiske produktet + 10 pst. Pasientene må selv dekke overskytende beløp dersom de ønsker et legemiddel som er dyrere enn den fastsatte referanseprisen. Utlegget teller ikke med i pasientens regning for å oppnå høykostnadsbeskyttelse. I 1993 ga det nye referanseprissystemet innsparinger på om lag 380 millioner kroner som følge av prisreduksjoner på de legemidlene som ble omfattet av systemet, kostnadsoverveltning på pasientene og en omlegging av medikamentell behandling i retning av rimeligere generiske legemidler. I 1994 ble det svenske referansesystemet forandret med sikte på å redusere produsentenes muligheter for å omgå systemet.

1.10 Pasientenes andel

Pasientene betalte i 1995 23 pst av de totale utgiftene for legemidler utskrevet på resept. Denne andelen var på 34 pst i 1970. Pasientenes finansieringsandel av den totale legemiddelomsetningen, inkludert reseptfrie legemidler, har gått ned fra 31 pst i 1970 til 27 pst i 1995.

2 DANMARK

I Danmark finansieres offentlige legemiddelrefusjoner enten av staten, eller som individuelle tilskudd etter forskjellige amtskommunale (fylkeskommunale) og kommunale regler. Den danske stat yter refusjon av utgifter til legemidler som oppfyller visse medisinske kriterier, uavhengig av legemiddelbrukerens økonomiske situasjon. Refusjonsberettigede legemidler kan deles i følgende grupper (Nordiska läkemedelsnämnden 1995):

1. Legemidler hvor det offentlige yter 50 pst refusjon av utgiftene. Denne gruppen består av legemidler med en sikker og verdifull terapeutisk effekt, med mindre det ikke foreligger risiko for overforbruk (f.eks. visse salver til bruk mot eksem og giktmidler).
2. Legemidler hvor det offentlige yter 75 pst refusjon av utgiftene. Denne gruppen omfatter legemidler som oppfyller kravene i punktet ovenfor, samtidig som de brukes i behandling av veldefinerte, og ofte livstruende sykdommer. Det er også en forutsetning at legemidlet ikke uten videre kan benyttes på mindre alvorlige indikasjoner (f.eks. legemidler til bruk i forbindelse med lidelser i

- hjerter-kretsløp, antibiotika og astmamidler).
3. Legemidler hvor det offentlige yter 100 pst refusjon av utgiftene. Denne gruppen omfatter kun insulin. Dette er resultat av en politisk beslutning og ordningen har fungert siden 1. januar 1990.
 4. Klausulert (betinget) refusjon for enten 50 eller 75 pst av utgiftene ytes for visse reseptfrie legemidler. Refusjonsberettigelsen er betinget av at legemidlet er forskrevet på resept, og at legen påfører at det skal brukes av en pensjonist eller en pasient med en kronisk sykdom (f.eks. legemidler mot magesår, svake smertestillende medikamenter og ikke-sløvende legemidler til bruk mot allergi).
 5. Klausulert refusjon (75 pst) ytes for visse legemidler til behandling av bestemte sykdommer (f.eks. visse barbiturater og benzodiazepiner til epilepsi).
 6. Det kan ytes individuell refusjon av utgifter til legemidler, uten av det gis i form av generelt eller klausulert tilskudd, jf. ovenstående punkter. Individuell refusjon på 50 eller 75 pst av legemiddelutgiftene kan innvilges etter at pasientens lege har sendt en begrunnet søknad til Sundhedsstyrelsen.

2.1 Prissetting og opptak av nye legemidler i den danske refusjonsordningen

Refusjon til vesentlig dyrere analoge (sammenlignbare) legemidler, innvilges kun dersom legemidlet medfører så store terapeutiske fordeler at det antas å oppveie prisforskjellen. Vedtak om dette fattes av Medicintilskuddsrådet og Sundhedsstyrelsen. Som vesentlig prisforskjell anses 10-20 pst i forhold til det dyreste sammenlignbare preparat. Ved utarbeidelse av prissammenligninger brukes den internasjonalt fastsatte definerte døgndose (DDD), såfremt en slik standard er fastsatt.

Ved markedsføring av synonympreparater tilstås det kun generell refusjonsberettigelse dersom prisen ikke er høyere enn det dyreste synonympreparat i gruppen. I spørsmål om refusjon av nye innovative legemidler gjøres det ikke prissammenligninger. Dette medfører at innovative legemidler kan tilstås refusjonsberettigelse til tross for at de ofte har en høy pris. Betingelsen er at de faglige kravene i pkt. 1-4 er oppfylt.

Fra 1993 har man hatt et referanseprissystem som innebærer at det for synonympreparater kun ytes refusjon opp til et fastsatt beløp. Ordningen innebærer at det offentlige ikke lenger yter refusjon av 50, 75 eller 100 pst av disse legemiddelutgiftene dersom det eksisterer synonympreparater som er rimeligere. Beløpet det offentlige finansierer, fastsettes som gjennomsnittet av de to rimeligste synonympreparatene i pakninger av lik eller noenlunde tilsvarende størrelse. Referanseprissystemet omfatter om lag en tredjedel av det danske legemiddelmarkedet målt i forbruksvolum. Parallellimporterte legemidler er inkludert i referanseprissystemet.

I tillegg til de statlige refusjonsordningene kan kommunene yte refusjon av legemiddelutgifter i medhold av sosiallovgivningen. For eksempel kan det, i medhold av pensjonsloven, utstedes såkalte medisinkort til økonomisk vanskeligstilte pensjonister. Den enkelte kommune fastsetter hvilke kriterier som skal gjelde for tildeling og refusjonsvilkår for slike medisinkort. I spesielle tilfeller kan det også, i medhold av bistandsloven, ytes ekstraordinær refusjon av legemiddelutgifter til ubemidlede, til hjemmeboende barn og voksne personer med handikap. Kommunene betaler også legemiddelutgiftene for terminalpasienter i eget hjem og til behandling av langvarige lidelser hvor utgiftene pr. måned overstiger 300 danske kroner (DK)(1995).

2.2 Egenandeler

Det er satt et tak for egenandeler på 3 600 DK i året. Pasientene betaler selv alle utgifter til reseptfrie legemidler og til ikke-refusjonsberettigede legemidler med mindre pasientene har medisinkort eller får sine utgifter dekket etter bistandsloven.

Legemidler som tilkjennes 50 pst refusjon utgjorde i 1995 12,5 pst av det samlede legemiddelforbruk, legemidler med 75 pst refusjon utgjorde 44,9 pst, og legemidler med full refusjon utgjorde 2,2 prosent av det samlede legemiddelforbruket. Legemidler uten refusjon og reseptfrie legemidler utgjorde henholdsvis 21,9 og 18,5 pst. Det offentliges utgifter til legemidler utenfor sykehus var i 1993 på 3,025 milliarder DK ekskl. mva. (kilde: Danmark Statistikk). Det offentlige dekker alt legemiddelforbruk i sykehus.

2.3 Prissetting av legemidler

I henhold til konkurranseloven kan produsentene i prinsippet fritt bestemme pris på sine produkter. Prisene på refusjonsberettigede preparater påvirkes derimot av referanseprisordningen.

3 FINLAND

Alle personer som oppholder seg i Finland har krav på refusjon av utgifter til visse legemidler. Refusjonskostnadene betales av den finske sykeforsikringskassen. Ordningen går ut på at legemiddelbrukerne betaler en subsidiert pris på legemidlene når de hentes på apoteket. I 1994 finansierte den finske sykeforsikringskassen legemidler for 2,5 milliarder finske mark (FIM). Finske legemiddelbrukere betaler selv mer enn halvparten av de legemidlene som brukes utenfor institusjon (reseptfrie legemidler inkludert).

Siden april 1994 har det eksistert tre kategorier legemidler hvor det offentlige yter refusjon etter ulike egenbetalingsprinsipper:

1. Det offentlige finansierer 50 pst av utgiftene for legemidler som er forskrevet på resept til bruk mot mindre alvorlige og forbigående sykdommer og skader
2. For legemidler til bruk i forbindelse med kroniske sykdommer og symptomer, f.eks. astma og forhøyet blodtrykk, ytes 75 pst refusjon
3. Utgifter til legemidler til bruk i forbindelse med alvorlige kroniske lidelser, som diabetes og kreft, dekkes fullt ut

Legemiddelbrukerne betaler en egenandel på 50 FIM for hvert innkjøp i den første gruppen, og 125 finske mark som et engangsbeløp for legemidler i gruppe 2 og 3. Med få unntak refunderes ikke utgiftene til reseptfrie legemidler, vitaminer og mineraler.

En egen arbeidsgruppe har vurdert innføring av referanseprissystemer for refusjonsberettigede legemidler i Finland. I en rapport til det finske Sosial- og helsedepartementet kunne imidlertid gruppen, i mai 1993, ikke tilråde innføring av et slikt system. Tilrådommen ble begrunnet med at det eksisterte relativt få generisk ekvivalente legemidler på det finske legemiddelmarkedet og at prisforskjellene mellom de aktuelle legemidlene var små. Innføring av referanseprissystemer vil imidlertid bli vurdert på nytt dersom markedsforholdene endrer seg.

3.1 Prissetting og opptak av nye legemidler i den finske refusjonsordningen

I tidsrommet 1966 til 1993 ble prisen på legemidler i Finland regulert. En rimelig pris var et av vilkårene for at et produkt skulle bli innvilget markedsføringstillatelse. Som en konsekvens av EØS-avtalen ble imidlertid prinsippet om regulering av grossistenes innkjøpspris forlatt i 1994, mens apotekenes avanser fremdeles er underlagt offentlig regulering. Legemiddelprodusenter kan selv fastsette legemiddelpriene, men må forhandle med det finske Sosial- og helsedepartementet dersom det er aktuelt at legemidlet skal omfattes av den offentlige refusjonsordningen. Fra myndighetshold gjennomføres prisforhandlingene av et nasjonalt råd for legemiddelrefusjoner, som er en uavhengig enhet innenfor Sosial- og helsedepartementets sykeforsikringsavdeling.

Rådet oppmuntrer legemiddelprodusentene til å sende inn økonomiske evalueringer av legemidler aktuelle for refusjon som en del av informasjonsgrunnlaget ved stillingstaken til eventuell trygderefusjon. Om lag 5-10 pst av refusjonsøknadene vedlegges slike studier.

I løpet av 1990-årene har kostnadsveksten i finske legemiddelbudsjetter ført til en rekke innsparringstiltak. Pasientenes egenandel har ved flere anledninger blitt hevet. Videre falt retten til fradrag av legemiddelutgifter på skattbar inntekt vekk i 1992. Generisk substitusjon er tillatt, men forekommer sjelden i praksis. Det finske Sosial- og helsedepartementet overveier også å innføre generisk forskrivning. Dette vil medføre at legen kun forskriver generisk virkestoff på det aktuelle legemiddel, og at apotekene leverer ut rimeligste legemiddel med dette virkestoffet.

4 TYSKLAND

Ansvar for det tyske helsevesenet er delt mellom tre nivåer. Det overordnede juridiske rammeverk for helsevesenet er styrt av de føderale myndighetene. Innenfor dette rammeverket er delstatene ansvarlige for sykehusdrift. Lokalt ytes helsetjenester av leger og uavhengige, ikke-kommersielle og private sykehus. Helsetjenestens finansiering er basert på omfattende lovfestede helseforsikringsordninger som pålegger arbeidstakere å være forsikret under en av de mange sykeforsikringsordningene. Om lag 90 pst av befolkningen dekkes av lovfestede sykeforsikringsordninger, som er finansiert av arbeidsgivere og arbeidstakere. Personer som oppfyller visse kriterier kan søke medlemskap i private ordninger. I 1989 gjennomgikk det tyske helsevesenet omfattende reformer, den såkalte «Gesundheitsstrukturgesetz», som følge av finansieringsproblemer for sykeforsikringsordningene.

4.1 Det tyske referanseprissystemet

På legemiddelområdet ble det innført et referanseprissystem. Dette innebar at det for enkelte legemiddelgrupper ble beregnet en pris som utgjorde øvre grense for refusjon. Pasientene måtte selv dekke kostnadene utover referanseprisen, dersom legen hadde forskrevet et slikt preparat. Det ble definert tre grupper som skulle danne basis for referanseprissystemet:

1. Medisiner med terapeutisk ekvivalente aktive substanser
2. Medisiner med farmakologisk sammenlignbare aktive substanser, særlig med kjemisk beslektede ingredienser
3. Medisiner med sammenlignbar terapeutisk virkemåte, særlig kombinasjonslegemidler

Den første av tre planlagte faser for innføring av systemet, trådte i kraft 1. september 1989. I startfasen var kun fire substanser omfattet av referanselisten. Listen har blitt gradvis utvidet og 1. januar 1993 var systemet utvidet til å omfatte 70-80 pst av markedet. Om lag 50 pst av forskrivningen omfattet av sykeforsikringen kommer inn under referanseprissystemet. Pr. 1. januar 1994 var det 129 aktive ingredienser i gruppe 1, i gruppe 2 var det 15 grupper med 130 aktive ingredienser, og i gruppe 3 var det fem kombinasjonsprodukter. Systemet omfatter også patenterte legemidler, spesielt legemidler i gruppe 1, men det er gjort noen unntak.

4.2 Prissetting av legemidler

Før den tyske helsereformen trådte i kraft var det fri prissetting på legemidler i Tyskland. Myndighetene hadde imidlertid muligheten til å intervenere mot urimelige priser fra foretak med dominerende markedsposisjon. Det er fremdeles fri prissetting, men referanseprissystemet virker i praksis prisstyrende på refusjonsberettigede legemidler.

Innenfor rammene av referanseprissystemet blir utgifter til alle reseptpliktige og reseptfrie legemidler forskrevet av lege, refundert. Unntatt fra refusjonsordningen er:

- Medisinske produkter til bruk mot bestemte indikasjoner oppført på en liste (negativ liste), som omfatter forkjølelse, øre-, nese-, halssykdommer, mindre fordøyelsesproblemer og reisesyke. Legemidlene er allikevel refusjonsberettiget dersom de er forskrevet til barn. Listen inneholder ingen produktnavn
- Produkter som ikke regnes for legemidler, f.eks. vitaminer
- P-piller til kvinner over 21 år

4.3 Egenandeler

Legemiddelbrukere betaler en egenandel avhengig av størrelsen på legemiddelpakningen. For små legemiddelpakninger betales 3 tyske mark (DM), for mediumpakninger betales 5 DM og for store pakninger 7 DM. Barn og personer med liten inntekt er unntatt fra egenandelskravet.

4.4 Kostnadsbesparende tiltak

For å bremse utgiftene til legemidler ble alle legemiddelprodusenter pålagt å senke prisene på legemidlene fra 1. januar 1993. Prisreduksjonen ble supplert med en toårig prisstopp. Prisreduksjonene var på 5 og 3 pst for henholdsvis reseptpliktige og reseptfrie legemidler.

I tillegg ble det satt et fast budsjett for hvor store summer forsikringskassene kunne bruke på legemidler. Utgangspunktet for budsjettet var forbruksnivået for legemidler i 1991. Det ble justert for nye egenandeler, prisreduksjoner m.m. For 1993 ble budsjettet satt til 24 milliarder DM. Overskridelse av budsjettet ville medføre at det overskytende beløp, opptil 280 millioner DM, måtte finansieres av den enkelte leges legeförening. Ytterligere budsjettoverskridelser ville måtte finansieres av legemiddelindustrien med et øvre tak på 560 millioner DM.

Ordningen hadde umiddelbare og dramatiske effekter på legemiddelforbruket. Dersom veksten fra tidligere år hadde holdt seg, ville de forventede utgifter vært på nærmere 28 milliarder DM i 1993, mens de faktiske utgifter beløp seg til 23,9 milliarder som følge av innføringen av budsjettet. Innsparingen kom bl.a. som følge av at legene i økende grad skrev ut de rimeligste synonympreparatene, og at eldre, rimelige og velkjente legemidler ble brukt i stedet for nyere alternativer. Systemet

kan imidlertid også ha ført til økt bruk av spesialisthenvisninger og sykehusinnleggelser for pasienter med behov for kostbare legemidler. I en analyse utført ved Institutt for forskningsvitenskap ved Universitetet i Hannover, vises konsekvensene av innføringen av et nasjonalt legemiddelbudsjett.

- Første halvår 1993 ble det skrevet ut legemidler for 2 mrd. tyske mark mindre enn budsjettet
- 47 pst av pasientene som gikk til en allmennpraktiker i januar 1993 ble henvist til spesialist. Tilsvarende tall for januar 1992 var 42 pst. En lignende, men svakere tendens gjaldt for sykehusinnleggelser

4.5 Retningslinjer for riktig forskrivning av legemidler

Tyske myndigheter er i ferd med å innføre retningslinjer som definerer gjennomsnittlig forskrivningsvolum av legemidler i samme terapeutiske klasser og substansgruppe. Det er egne forskrivningsretningslinjer for hver medisinske enkeltspesialitet. Retningslinjene skal utformes med tanke på å holde legemiddelkostnadene innenfor de fastlagte budsjetter. Leger som overskrider det forventede gjennomsnittlige forskrivningsvolum med 15 pst, vil bli innkalt til konsultasjoner. Forskrivningsvolum som overskrider 25 pst av gjennomsnittlig forskrivning må finansieres av legen selv.

5 STORBRITANNIA

Hovedkravet til refusjon av legemiddelutgifter i Storbritannia er at legemidlet er reseptpliktig. Unntakene fra hovedregelen er opplistet i en såkalt «limited list», som inneholder syv kategorier medisinske produkter som ikke er refusjonsberettigede. For legemidler med merkenavn refunderes prisen på legemidlet i sin helhet, mens det for generiske legemidler gjelder en egen pris som er listet opp i den såkalte «Drug Tariff», utgitt av National Health Service (NHS). Utgiftene til reseptfrie legemidler refunderes ikke. Apotekene mottar betaling for utlevering av legemidler fra (NHS).

5.1 Egenandeler

Egenandelen på legemidler i Storbritannia er i 1996 på 5,50 engelske pund (i underkant av 60 kroner), for hvert enkelt produkt på resepten. Egenandelen overstiger prisen på ca. 50 pst av legemidlene på markedet. Store deler av befolkningen er imidlertid unntatt fra kravet om egenandel. I 1990 dekket pasientegenandelene kun 8 pst av de samlede legemiddelutgiftene, og 48 pst av befolkningen var unntatt fra kravet om egenandel, noe som tilsvarte hele 82 pst av forskrivningene. Unntaket omfatter ikke pasienter med kroniske lidelser som bruker legemidler i behandlingen av disse. Følgende grupper var i 1990 unntatt fra kravet om å betale egenandel (kilde: Green D.G. The National Health Service Pharmaceutical Market. Pharmacoeconomics 6 (Suppl: 1) 1994):

- barn under 16 år og heltidsstudenter under 19 år
- kvinner over 60 år
- menn over 65 år
- gravide
- mødre med barn under ett år
- mødre med dødfødte barn
- pasienter med visse lidelser
- krigsveteraner (for legemidler til bruk mot godkjente skader)

- personer eller familier som mottar inntektsstøtte
- personer med lav inntekt
- personer som har kjøpt eller blitt tildelt frikort for legemidler

5.2 Prissetting på legemidler i Storbritannia

Storbritannia har et unikt system for prissetting av nye legemidler. I henhold til Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) forhandler legemiddelindustrien og helsemyndighetene seg frem til et akseptabelt fortjenestenivå for den enkelte bedrift. Bedriftene har bare mulighet til å tjene opp til dette nivået på det salget de har av legemidler til NHS. Ved fastsettelse av fortjenestenivå tas det hensyn til bedriftens forsknings- og utviklingsinnsats, investeringer, arbeidsplasser og eksportvirksomhet. Prisen på de enkelte legemidlene i bedriftens produktportefølje kan prises fritt innen disse rammene. Ordningen justeres hvert femte eller sjette år. De fem første årene et nytt og viktig produkt er på markedet, omfattes det ikke av PPRS og prisen kan settes fritt. Dersom det nye produktet gir inntekter som overskrider avtalt lønnsomhetsnivå for selskapet, som følge av salg til NHS, må imidlertid overskuddet tilbakebetales.

Synonymprodukter er ikke omfattet av PPRS. Prisen myndighetene er villige til å refundere for disse fastsettes som tidligere nevnt i en egen liste utarbeidet av myndighetene. Det er fri prissetting på reseptfrie legemidler og legemidler som ikke betales av NHS.

5.3 Kostnadsbesparende tiltak

Engelske myndigheter har innført flere tiltak for å kontrollere offentlige legemiddelutgifter. I 1989 la den britiske regjeringen frem en melding som foreslo en radikal endring av landets helsevesen, «Working for Patients». Reformforslaget innebar bl.a. at enkelte primærleger og helseinstitusjoner ble tildelt faste budsjetter. At primærlegene skal ha egne budsjetter, springer ut fra antakelsen om at legenes insitamenter til kostnadsbevissthet er svake dersom en offentlig tredjepart finansierer forskrivningen. En budsjettordning styrker legenes insitamenter til kostnadseffektiv forskrivning.

Opprinnelig omfattet ordningen legepraksiser med mer enn 11 000 pasienter på sine lister. Krav til antallet pasienter er senere blitt redusert flere ganger, og fra 1. april 1993 er antallet 7 000 pasienter. Innenfor budsjettet kan legen kjøpe medisiner, fysikalsk behandling og planlagt sykehusbehandling. Hensikten er at de skal kunne velge de kombinasjoner av helsetjenester de mener vil være best for pasientene innenfor praksisens budsjett. 60 pst av praksisens inntekt bestemmes av pasientlistens lengde. Resten vil være målrettet betaling for prioriterte oppgaver som vaksiner, screening ol. En evaluering av reformen (Evaluating the NHS Reforms) indikerer at ordningen med legebudsjetter har hatt effekt på legemiddelutgiftene. Fra 1991 til 1992 økte den totale reseptpliktige omsetning med 15 pst, mens den for leger med budsjett var 12 pst. Fra 1992 til 1993 var forskjellen litt større, henholdsvis 12 og 8 pst. Fordi ordningen ikke er testet i en randomisert studie, men ble tilbudt leger som selv ønsket det, er det uklart om de effekter man observerer skyldes seleksjon av leger eller «fundholding»-systemet. En senere undersøkelse (referert i BMJ desember 1995) viser at forskjellene knyttet til veksten i forskrivningen for leger med og uten budsjett i perioden 1991-93 hadde utjevnet seg i 1993-94.

For leger som ikke omfattes av denne budsjettordningen, er det innført et system med indikativ forskrivning. Systemet går ut på at det utarbeides standarder for hva som forventes å være et gjennomsnittlig utgiftsnivå for legemiddelforskrivning.

gen. Legene blir holdt månedlig oppdatert over sine egne forskrivninger, og hvorvidt forbruket er innenfor de forventede rammer. Alle resepter databehandles ved regionale *pricing authorities*. Dette er grunnlaget for utarbeidelse av standarder og tilbakemeldinger. Legepraksiser blir kontaktet, og om nødvendig, innkalt til faglig veiledning fra medisinske rådgivere hos helsemyndighetene. Forskrivnings- og kostnadsanalyser gir ytterligere informasjon, og gjør det mulig å informere allmennpraktikere om hvilke legemidler de har forskrevet og de samlede kostnadene. Ordningen fungerer som en veiledning for legene, og de blir ikke holdt økonomisk ansvarlig for eventuelle overskridelser av det indikative forskrivningsvolumet.

6 NDERLAND

6.1 Det nederlandske referanseprissystemet

I Nederland ble det fra 1. september 1991 innført et referanseprissystem (Geneesmiddelen Vergoedingssystem - GVS). Systemet er vesentlig mer omfattende enn det norske referanseprissystemet. Det omfatter også legemidler som kan grupperes innenfor samme terapeutiske ramme, og knytter en fast referansepris til legemidlene i hver slik gruppe. Referanseprisen kalkuleres som en gjennomsnittlig DDD-pris (definert døgndosepris) for en gruppe av produkter som anses for likeverdige. For å komme i betraktning for gruppering må preparatene:

- ha lignende aktivitet eller lignende virkningsmekanisme
- brukes for samme indikasjon
- ikke ha klinisk relevante forskjeller i deres positive og negative egenskaper
- ha samme administrasjonsrute (orale, sublingvale og transkutane plasterformer blir ansett som likeverdige, det samme blir alt av injeksjonspreparater)
- brukes for samme alderskategori

Referanseprissystemet inneholder tre ulike lister over refusjonsberettigede legemidler (positivlister). To av listene omfatter reseptpliktige legemidler eller legemidler som bare forhandles av apotek. Den ene av disse gjelder for produkter som ikke anses som likeverdig med andre produkter. Utgiftene refunderes 100 pst. Den andre inneholder produkter som omfattes av referanseprisordningen. Preparatene blir refundert opp til referansepris. Beløp over dette må betales av pasienten selv. Den tredje listen består av reseptfrie legemidler som refunderes ut fra sosiale eller medisinske årsaker dersom de er forskrevet av lege.

6.2 Egenandeler

Pasientene betaler bare utgiftene over referanseprisen (referansepristillegget). Opp til referansepris betales ikke egenandel.

6.3 Prissetting av legemidler

Produsenten kan fritt bestemme pris, men refusjonsberettigede preparater er underlagt referanseprisordningen.

6.4 Kostnadsbesparende tiltak

1. juni 1994 ble det gjennomført en generell prisnedsettelse på 5 pst på apotekenes innkjøpspris. Tiltaket ble etterfulgt av en toårig prisstopp. Den nederlandske helseministeren har uttalt at målsettingen er å spare NLG 700 millioner på legemidler i 1996, bl.a. gjennom innføringen av en ny prislov for å få redusert

legemiddelprisene i landet. Diskusjoner pågår vedrørende hvorvidt introduksjonspriisen på legemidler i Nederland skal settes lik en europeisk gjennomsnittspris, og om det skal fastsettes offentlige maksimalpriser på legemidler.

7 AUSTRALIA

Australia har en relativt omfattende offentlig helsetjeneste, og alle innbyggere har tilgang til legemidler subsidiert av staten. I likhet med mange andre land har Australia opplevd en sterk vekst i helseutgifter og utgifter til legemidler. For å klare tilpasningen til strammere økonomiske rammer, og få en best mulig utnyttelse av offentlige utgifter til legemidler, vedtok den australske regjeringen i 1987 en tilføyelse i helselovgivningen, der det ble åpnet for at landets helsemyndigheter skulle vektlegge komparativ kostnadseffektivitet som et kriterium for offentlig refusjon av legemiddelutgifter. Det ble iverksatt et omfattende arbeid med å utvikle retningslinjer for økonomisk evaluering av legemidler, og for å tilrettelegge den offentlige beslutningsprosess med henblikk på bruk av slike analyser. Målet var ikke bare å redusere legemiddelkostnadene, men å sikre samfunnet «value for money».

Refusjonsberettigede legemidler i Australia er ført opp på Commonwealth Government's Schedule of Pharmaceutical Benefits (PBS), som er en liste over indikasjoner og legemidler. Ordningen har mange likhetstrekk med den norske blåreseptordningen. Opptak av nye legemidler i PBS-listen skjer gjennom et lovfestet organ, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). Komiteen består av allmennpraktiserende leger, spesialister, farmasøyer og kliniske farmakologer. De vurderer, etter søknad fra produsenten, om et legemiddel bør refunderes av det offentlige. Det legges vekt på «samfunnets behov» for et nytt legemiddel, samt sikkerhet og effekt i forhold til terapier som allerede er refusjonsberettiget for samme indikasjon. Fra 1993, da det ble et formelt krav om innlevering av økonomiske evalueringer, begynte PBAC å vektlegge legemidlenes komparative kostnadseffektivitet i sine vurderinger. Komiteens innstilling, om hvorvidt det nye legemidlet er å anse som dårligere, likeverdig eller bedre enn eksisterende terapier, blir gjort kjent overfor en egen prisinstans, Public Benefits Pricing Authority (PBPA). Prisforhandlinger med produsenten skjer på bakgrunn av denne innstillingen. PBPA består av representanter fra helsedepartementet, departementet for industri, teknologi og regional utvikling, legemiddelindustriens bransjeforening og forbrukerne. Ansvar for å gjennomføre legemiddeløkonomiske undersøkelser ligger hos legemiddelprodusentene. En egen avdeling i det australske helsedepartementet, Pharmaceutical Evaluation Section (PES), evaluerer undersøkelsenes kvalitet og konklusjoner før de oversendes PBAC.

7.1 Arbeidet med utvikling av retningslinjer mv.

Det har vært en omfattende prosess bak utviklingen av retningslinjer for legemiddeløkonomisk evaluering i Australia. Utgangspunktet var en ekspertgruppe som fikk i oppdrag å komme med et forslag til retningslinjer om hvordan slike undersøkelser skulle gjøres. Retningslinjene ble deretter sendt på høring hos legemiddelindustrien i 1990, samtidig som det på frivillig basis ble gitt anledning til å legge ved legemiddeløkonomiske undersøkelser i søknader om refusjonsberettigelse av nye legemidler. I 1992 ble erfaringene med ordningen gjennomgått og nye, forbedrede retningslinjer ble utarbeidet og sirkulert i industrien. Fra 1993 ble legemiddeløkonomiske undersøkelser obligatorisk ved søknad om refusjonsberettigelse for nye legemidler.

Det stilles krav om legemiddeløkonomiske analyser når PBAC skal ta stilling til bl.a.:

- Refusjonsberettigelse for nye produkter
- Forandring av eksisterende retningslinjer for refusjon som kan medføre betydelig endring i forbruk, f.eks. bortfall av restriksjoner om spesialist-instituert forskrivning eller endring av krav om «spesifisert formål», til mer allmenn forskrivning
- Forespørsel overfor PBPA om prisforhøyelse på et legemiddel, begrunnet med gunstig komparativ kostnadseffektivitet

Det er ikke krav om legemiddeløkonomiske undersøkelser for synonympreparater. Hensikten med retningslinjer er å gi beslutningstakerne et grunnlag for å fatte rasjonelle avgjørelser i forbindelse med pris- og refusjonsspørsmål. Retningslinjene anbefaler en standard for utarbeidelsen av undersøkelser. Sentrale elementer i retningslinjene er:

- Analyser skal gjennomføres med henblikk på å kartlegge den komparative kostnadseffektiviteten ved et nytt legemiddel, sammenlignet med det legemidlet som fra før er mest solgt for samme hovedindikasjon. Eksisterer ikke et slikt legemiddel sammenlignes det med mest brukte ikke-farmakologiske behandlingstilbudet
- De legemiddeløkonomiske undersøkelser skal legge til grunn et samfunnsmessig perspektiv, slik at også kostnader som betales av pasienten skal regnes med
- På grunn av manglende erfaring og ekspertise innen økonomisk evaluering av legemidler, inntok myndighetene i starten en fleksibel holdning overfor produsentene når det gjaldt evalueringen av, og kravene til gjennomføringen av, de økonomiske analysene. Utdanningsprogram er iverksatt for å møte de nye kravene fra myndighetene i fremtiden
- Den australske regjering har bl.a. opprettet en egen institusjon for evaluering av helsetjenester med en egen legemiddeløkonomisk avdeling. Det blir oppmuntret til samarbeid og erfaringsutveksling mellom industri og myndigheter i arbeidet med gjennomføring og evaluering av legemiddeløkonomiske analyser

I tidsrommet 1991 til 1993 ble det gjennomført godt over 60 legemiddeløkonomiske analyser i Australia. Både myndigheter og industri synes å være fornøyd med arbeidet så langt, fordi det skaper en dialog med felles referanse i legemiddelpolitikken. Begge parter er imidlertid klar over at verken retningslinjene eller legemiddeløkonomien er perfekt, og det foregår et kontinuerlig revisjonsarbeid.

Vedlegg 3

Forbruk og finansiering av legemidler i Norge og andre land

Legemiddelforbruket i Norge har vist en jevnt stigende utvikling i hele etterkrigstiden. Dette gjelder enten en måler forbruket i verdi eller volum. Trenden er ikke spesiell for Norge, men finnes igjen i alle de industrialiserte landene. Den viktigste årsaken til denne utviklingen er den hurtige kunnskapsoppbyggingen som har foregått på hele det medisinsk-teknologiske området. På nesten alle medisinske felt har det skjedd en dramatisk utvikling når det gjelder hvilke tilbud helsevesenet tilbyr sine pasienter. Ofte er det i dag mulig å diagnostisere og gi medisiner mot sykdommer hvor helsevesenet tidligere manglet tilbud.

Utviklingen på legemiddelfeltet må ses på bakgrunn av den materielle velstandsutviklingen som har funnet sted i hele den vestlige verden, og utviklingen innen landenes øvrige helsetilbud. Kjøpekraften blant folk flest er i enkelte land mange-doblet, og legemiddelpolitikkens aktører stiller i dag store forventninger til hva helsevesenet skal kunne tilby dem. I dette vedlegget vil vi vise hvordan offentlige utgifter og omsetningen av legemidler har utviklet seg i Norge i de senere år. Vi viser også hvordan forbruket finansieres, og hvordan utgiftsveksten på legemiddelfeltet har vært sammenlignet med den øvrige helsetjenesten. Det norske forbruket stilles opp mot forbruket i enkelte andre land. En del nøkkeltall vedrørende priser, omsetning og legemiddelindustriens fortjenestemarginer for legemidler er også tatt med.

1 OMSETNING AV LEGEMIDLER I NORGE

Den totale legemiddelomsetningen i Norge var i 1995 på vel 7,5 milliarder kroner, målt i apotekenes utsalgspris (AUP), jf. tabell 1. Målt i verdi, tilsvarte dette en femdobling av forbruket i forhold til omsetningen i 1980. Sammenligningen er gjort i løpende priser. Målt i 1995-priser utgjør veksten noe over 4 milliarder kroner. Dette innebar en samlet realvekst på 113 pst, eller en årlig realvekst på ca. 5,2 pst.

Tabell 3.1: AUP-omsetningen av legemidler i Norge, 1980-1995

År	legemiddelsalg*) (mill. kroner, løpende priser)	legemiddelsalg**) (mill. kroner, faste 94-priser)	legemiddelsalg pr. innb.*) (faste 94-priser, kr)
1980	1 515	3 552	868
1985	2 701	4 112	989
1988	4 005	4 903	1 162
1989	4 350	5 092	1 203
1990	4 967	5 586	1 314
1991	5 484	5 963	1 395
1992	5 838	6 203	1 443
1993	6 418	6 667	1 542
1994	6 729	6 893	1 585

Tabell 3.1: AUP-omsetningen av legemidler i Norge, 1980-1995

1995	7 577	7 577	1 734
------	-------	-------	-------

* Inkl. mva.

** Deflatert med konsumprisindeksen

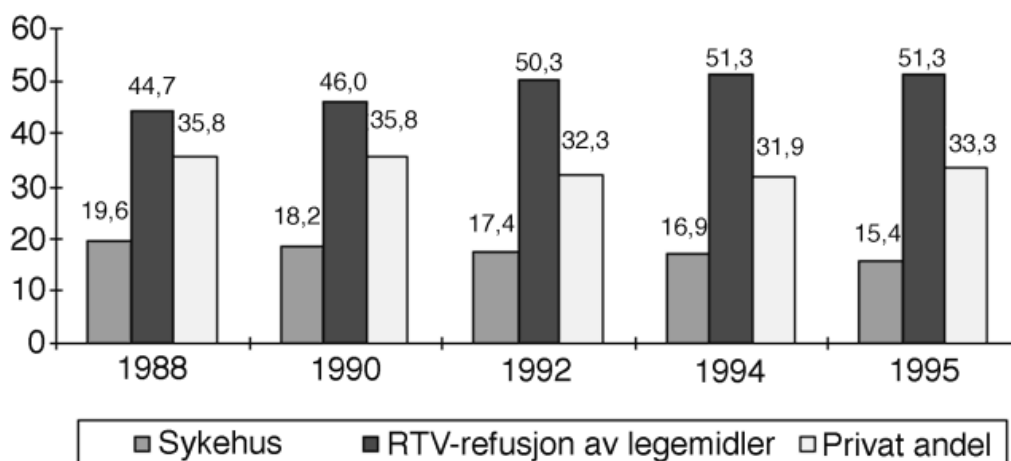
Kilde: Statens helsetilsyn og Statistisk sentralbyrå

Tabell 1 viser også at forbruket pr. innbygger er fordoblet siden 1980. Mens hver innbygger i gjennomsnitt brukte legemidler for 868 1995-kroner i 1980, brukte vi i gjennomsnitt 1 734 kroner i 1995.

2 FINANSIERING AV LEGEMIDDELFORBRUKET I NORGE

Utgiftene til legemidler finansieres i dag både av staten, fylkene, kommunene og privathusholdningene. Størstedelen av forbruket finansieres av staten ved at folketrygden dekker utgifter til legemidler forskrevet på blå resept, og bidrag til legemiddelutgifter etter folketrygdloven § 2-13. Pasienter med store egenandelsutgifter til en del sentrale helsetjenester, herunder legemidler, får også sine egenandeler dekket når summen av egenandelene når et visst beløp. Ressurser til Rikstrygdeverkets dekning av legemiddelutgifter blir tildelt over statsbudsjettet. Statens andel av de samlede kostnader til legemidler var i 1988 på 45 pst. Denne andelen hadde steget til 51 pst i 1995.

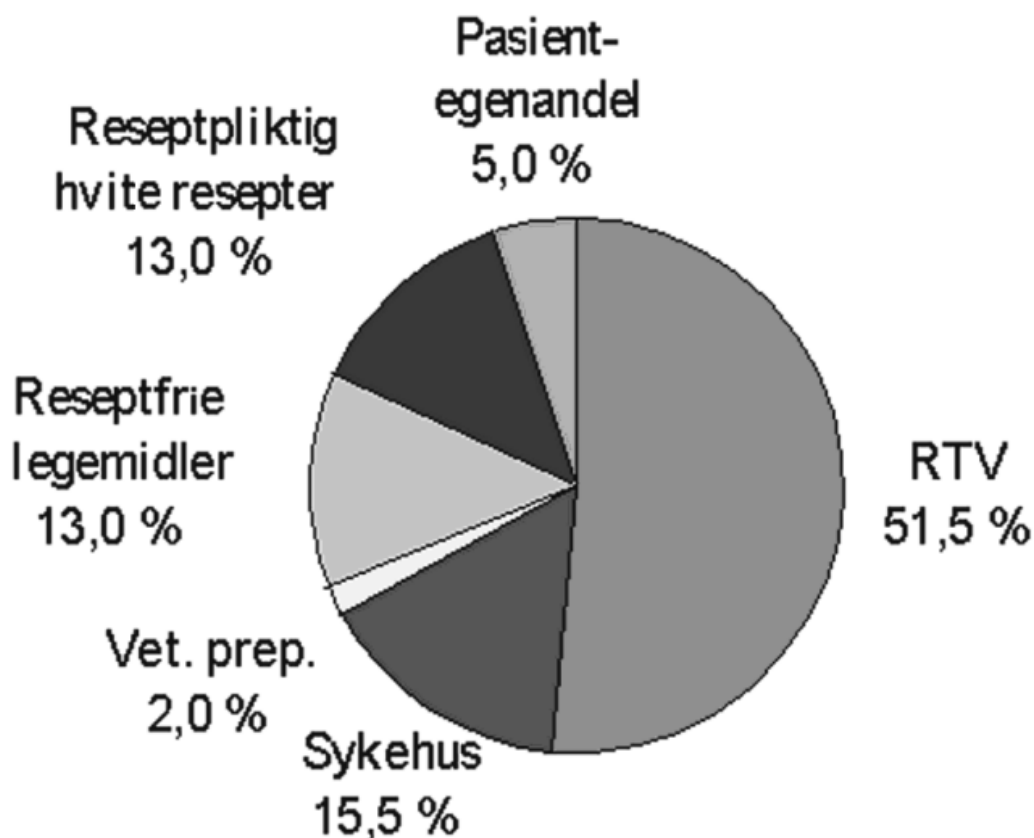
Sykehusene finansierer legemidler gjennom tildeling av midler fra fylkeskommunene i form av rammebudsjetter. Kostnader til legemidler i sykehus utgjorde ca. 15,5 pst av den totale legemiddelkostnad i 1995. Siden 1993 (for aldershjem 1995) har legemiddelutgiftene ved kommunale syke- og aldershjem vært dekket av kommunen, istedenfor av folketrygden. Utviklingen i utgiftsfordelingen mellom Rikstrygdeverket, sykehusene og pasientene fra 1988 til 1995 er fremstilt i figur 1. Rikstrygdeverkets andel økte gradvis, mens sykehusenes andel av totalen gikk ned. Pasientenes andel var relativt stabil, men svakt avtakende.



Figur 3.1 Fordelingen av legemiddelutgiftene mellom Rikstrygdeverket, sykehus og private husholdninger

Kilde: Statens helsetilsyn

Privathusholdningene betalte i 1995 ca. 33 pst av de samlede legemiddelutgiftene. Bare 5 pst av totalomsetningen er *egenandeler* til legemidler på blå resept. Privates andel omfatter også utgifter til reseptfrie legemidler, reseptpliktige legemidler på hvit resept og veterinærpreparater, slik det er vist i kakediagrammet i figur 2.



Figur 3.2 Fordeling av legemiddelsalget i 1995. Total AUP: 7.577 mill kr.

Kilde: Legemiddelindustriforeningen

3 UTVIKLINGEN I FOLKETRYGDENS UTGIFTER TIL LEGEMIDLER I DE SENERE ÅR

Folketrygdens utgifter til legemidler på blå resept var i 1995 på 3 665 millioner kroner, utgiftene til legemidler hvor det etter søknad ytes bidrag med 2/3 av beløpet, var på 78 millioner kroner, og utgiftene til frikortsordningen utgjorde 141 millioner kroner. Tallene i tabell 2 er oppgitt i millioner kroner og nominelle kroneverdier. Årlig utgiftsvekst innenfor de respektive ordningene er beregnet og fremkommer i tabellen.

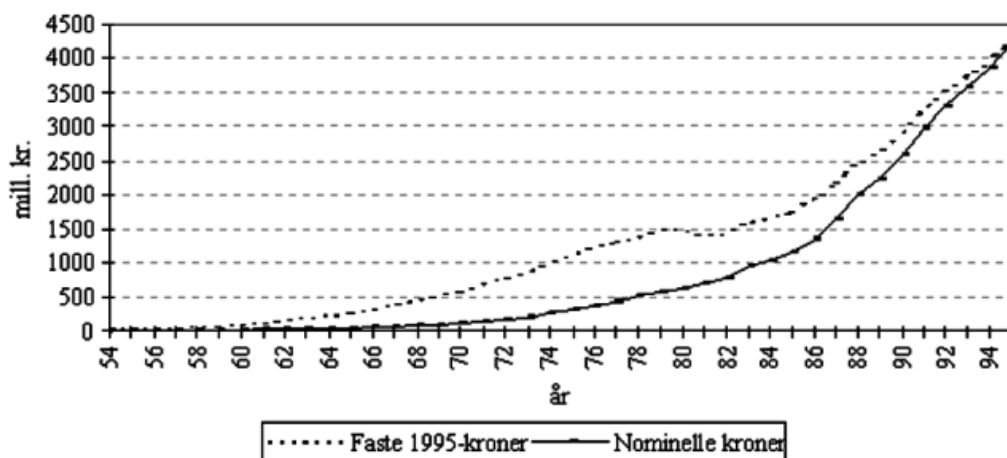
Tabell 3.2: Rikstrygdeverkets utbetalinger til legemidler og egenandeler 1990-1995

	Blåreseptordningen		Bidragsordningen		Frikort- ordningen	
		årlig vekst		årlig vekst		årlig vekst
År	mill. kr	i pst	mill. kr	i pst	mill. kr	i pst
1990	2 221	15,1	25,8	-	28,8	-
1991	2 561	15,3	30,1	16,7	37,6	30,6
1992	2 831	10,5	40,7	35,2	64,6	71,8
1993	3 035	7,2	53,6	31,7	110,1	70,4
1994	3 264	7,5	63,3	18,1	125,0	13,5
1995	3 665	12,3	78,0	23,2	141,1	12,8

Kilde: Folketrygdens utgifter og inntekter, diverse år

3.1 Legemidler på blå resept

Blåreseptordningen er den mest omfattende offentlige refusjonsordningen. I perioden 1990-1995 var det en nominell årlig utgiftsvekst på i gjennomsnitt 11,3 pst, eller en realvekst på 8 pst. En rekke tiltak har blitt gjennomført for å bremse utgiftsveksten i ordningen. I 1992 ble f.eks. egenandelen for legemidler hevet fra 20 til 30 pst for personer mellom 16 og 67 år, og i 1993 ble det innført et referanseprissystem for synonyme legemidler. Det finnes forholdsvis liten dokumentasjon på effekten av de ulike innsparingstiltakene. Endringer som skyldes andre forhold, f.eks. endret forskrivningspraksis og nye terapianbefalinger, bidrar til å gjøre bildet mer komplekst. Tallene viser at det er sterk utgiftsdynamikk i ordningen til tross for tiltakene. Denne veksten er ikke et nytt fenomen. Helst siden innføringen av ordningen har det vært en sterk økning. Forskrifter for godtgjørelse av utgifter til viktigere legemidler omfatter også sykepleieartikler. Først i 1988 fikk Rikstrygdeverket tall som skilte dette ut som en egen kostnadspost. Figur 3 viser trygdens utgifter til legemidler, inklusive sykepleieartikler fra 1954 til 1995. Blåreseptordningen har vokst i omfang i løpet av de 42 årene den har eksistert, både med tanke på utgifter og kvaliteten i tilbudet. Tallene for de enkelte år er gjengitt i tabell 3.



Figur 3.3 Trygdens utgifter til legemidler og sykepleieartikler 1954-1995

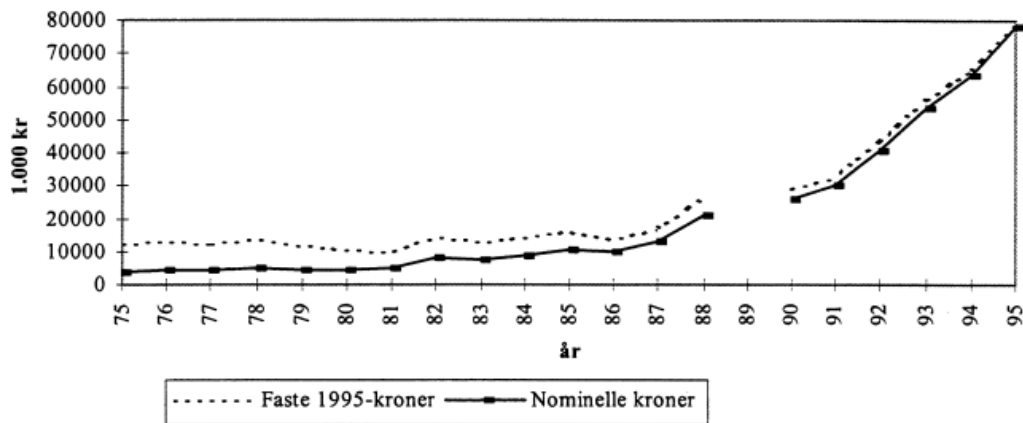
Tabell 3.3: Trygdens utgifter til legemidler og sykepleieartikler 1954-1995.

År	Utgifter, millioner nominelle kroner	Endring pst	Utgifter, millioner faste 1995-kroner	Endring pst		År	Utgifter, millioner nominelle kroner	Endring pst	Utgifter, millioner faste 1995-kroner	Endring pst
1954	1,4		13,2			1975	322,0	25,8	1129,8	12,7
1955	2,1	50,0	19,6	48,4		1976	381,0	18,3	1224,5	8,4
1956	3,0	42,9	27,0	37,9		1977	444,0	16,5	1308,8	6,9
1957	4,3	43,3	37,6	39,5		1978	510,0	14,9	1389,9	6,2
1958	5,7	32,6	47,7	26,6		1979	569,0	11,6	1479,4	6,4
1959	6,7	17,5	54,6	14,6		1980	639,0	12,3	1498,1	1,3
1960	9,7	44,8	79,1	44,8		1981	684,0	7,0	1411,4	-5,8
1961	16,0	64,9	127,2	60,9		1982	764,0	11,7	1415,8	0,3
1962	21,5	34,4	162,0	27,4		1983	944,7	23,7	1614,9	14,1
1963	27,1	26,0	199,0	22,8		1984	1024,5	8,4	1648,3	2,1
1964	32,2	18,8	223,9	12,5		1985	1148,1	12,1	1747,7	6,0
1965	38,8	20,5	258,7	15,6		1986	1344,1	17,1	1908,6	9,2
1966	50,7	30,7	327,9	26,8		1987	1638,4	21,9	2139,5	12,1
1967	66,3	30,8	410,4	25,2		1988	2003,6	22,3	2452,6	14,6
1968	77,3	16,6	463,1	12,8		1989	2225,9	11,1	2605,7	6,2
1969	90,0	16,4	522,3	12,8		1990	2567,4	15,3	2887,2	10,8
1970	111,8	24,2	586,0	12,2		1991	2972,6	15,8	3232,4	12,0
1971	141,0	26,1	697,0	18,9		1992	3309,2	11,3	3516,1	8,8
1972	165,1	17,1	761,1	9,2		1993	3574,4	8,0	3712,9	5,6
1973	199,0	20,5	852,4	12,0		1994	3860,0	8,0	3954,3	6,5
1974	256,0	28,6	1002,4	17,6		1995	4249,0	10,1	4249,0	7,5

Kilde: RTV

3.2 Bidragsordningen

Også Rikstrygdeverkets utbetalinger av bidrag til legemidler, etter bestemmelsene i folketrygdloven § 2-13, har økt sterkt på 1990-tallet. Det totale kostnadsomfang er imidlertid vesentlig mindre enn for blåreseptordningen. Dette kan skyldes bl.a. kravet om større egenbetaling fra pasienten, og at ordningen har vært forholdsvis lite kjent. Utgiftsveksten i ordningen har vært sterkere enn for legemidler på blå resept. Utgiftsveksten fra 1990 til 1995 var på ca. 169 pst, målt i faste 1995-kroner. Til sammenligning var utgiftsveksten for legemidler på blå resept og sykepleieartikler 47 pst i samme periode.



Figur 3.4 Trygdens utgifter til bidrag til legemidler (folketrygdloven § 2-13) 1975-1995

Tabell 3.4: Trygdens utgifter til bidrag til legemidler (folketrygdloven § 2-13) 1975-1995

År	Utgifter, nominelle kroner (1 000 kroner)	Endring pst	Utgifter, faste 1995-kroner (1 000 kroner)	Endring pst
1975	3 533		12 396	
1976	4 042	14,4	12 990	4,8
1977	4 145	2,5	12 219	-5,9
1978	4 875	17,6	13 286	8,7
1979	4 531	-7,1	11 781	-11,3
1980	4 508	-0,5	10 569	-10,3
1981	4 869	8,0	10 047	-4,9
1982	7 770	59,6	14 399	43,3
1983	7 638	-1,7	13 056	-9,3
1984	8 894	16,4	14 310	9,6
1985	10 577	18,9	16 101	12,5
1986	9 623	-9,0	13 665	-15,1
1987	12 821	33,2	16 743	22,5
1988	20 865	62,7	25 541	52,6
1989				
1990	25 808		29 023	
1991	30 146	16,8	32 781	12,9
1992	40 722	35,1	43 268	32
1993	53 651	31,7	55 730	28,8
1994	63 277	17,9	64 823	16,3
1995	77 952	23,2	77 952	20,3

Kilde: RTV

3.3 Frikortordningen

Frikortordningen har eksistert siden 1984. Når egenandeler til legehjelp, psykologhjelp, reiser som trygden betaler for og legemidler på blå resept overstiger et visst beløp, dekkes alle utgiftene av staten. Dette egenandelstaket var i 1996 på 1 190 kroner. Utgiftsveksten for frikortordningen har vært kraftig i enkelte år, men har avtatt noe i det siste. Statens utgifter til dekning av egenandeler for legemidler påvirkes av størrelsen på egenandeler for de andre helsetjenestene som er omfattet av ordningen. Dersom pasientenes egenandeler økes uten at utgiftstaket heves, vil flere pasienter nå utgiftstaket og komme inn under skjermingsordningen.

4 SYKEHUSENES UTGIFTER TIL LEGEMIDLER

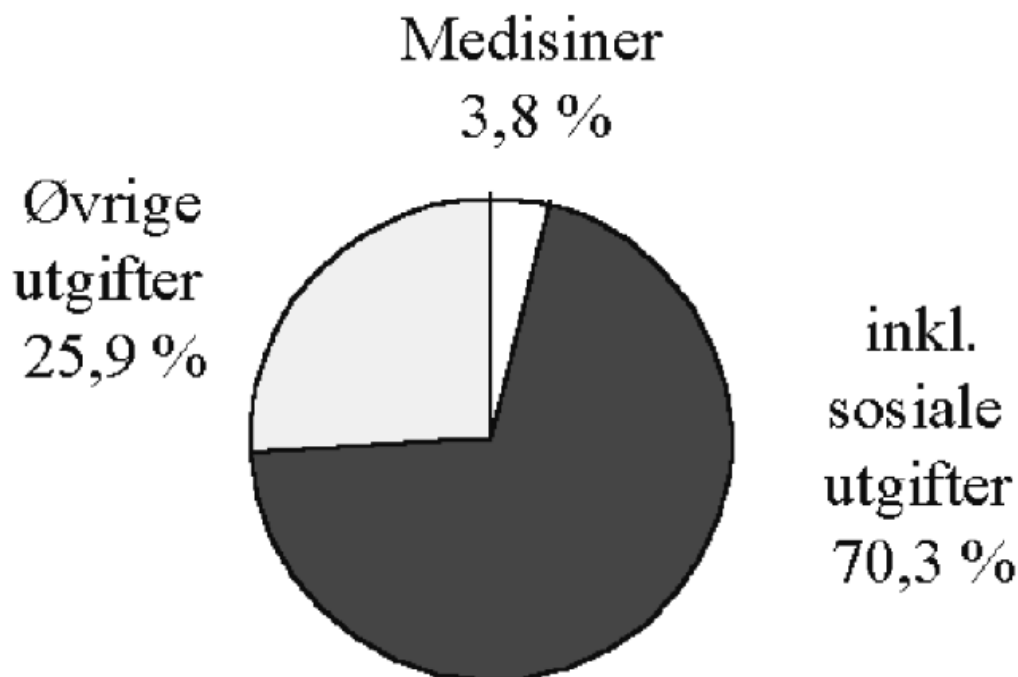
Legemiddelutgiftene i sykehus har steget svakere enn utgiftene til legemidler utenfor institusjon. Man har ikke sikker kunnskap om hva dette skyldes. Det kan ha sammenheng med at flere sykdommer kan behandles poliklinisk enn tidligere, og at flere av de nye og kostnadsdrivende legemidlene ikke brukes i særlig stort omfang ved sykehusene. En annen årsak kan være at legemiddelbruken i sykehus overvåkes av egne legemiddelkomiteer og må prioriteres mot andre innsatsfaktorer innenfor sykehusets faste budsjetter. Legemiddelbruken utenfor institusjon er ikke begrenset av tilsvarende budsjettrestriksjoner. Sykehusene har også nylig innført mer effektive innkjøpsrutiner og etablert et innkjøpssamarbeid mellom fylkene som har gitt innsparinger.

Tabell 3.5: Sykehusenes legemiddelutgifter i nominelle kroneverdier 1988-1995

År	Sykehusenes legemiddelutgifter, mill. kr	Prosentvis økning fra foregående år
1988	783	-
1989	821	4,9
1990	904	10,1
1991	955	5,6
1992	1 018	6,6
1993	1 079	5,9
1994	1 135	5,2
1995	1 169	3,0

Kilde: Statens helsetilsyn

Utgiftene til legemidler utgjør en forholdsvis liten del av sykehusets totale driftsutgifter. Tall fra Ullevål sykehus viser at lønn og sosiale utgifter er den største driftsutgiften, mens medisiner bare utgjorde i underkant av 4 pst.



Figur 3.5 Driftsutgifter ved Ullevål sykehus, 1995

Kilde: Ullevål sykehus

5 ÅRSÅKENE TIL VEKSTEN I LEGEMIDDELFORBRUKET

Før EØS-avtalens ikrafttredelse den 1. januar 1994 hadde Norsk Medisinaldepot grossistmonopol på legemidler i Norge. Monopolet gjorde det mulig å føre detaljert grossiststatistikk over legemiddelomsetningen til hele det norske marked. På grunnlag av analyser av NMDs salg av spesialiteter til apotek, kan årlige variasjoner i legemiddelomsetning forklares. Det er tre hovedårsaker til veksten i legemiddelomsetningen; (1) generell prisstigning på legemidler, (2) økt legemiddelforbruk målt i doser, og (3) overgang til nye og dyrere medikamenter, jf. tabell 6.

Tabell 3.6: Omsetningsøkningen av legemidler fra Norsk Medisinaldepot 1981-1995

År	Pris- endring*	Volum- endring**	Overgang til nye og dyrere preparater	Total omsetningsendring
80-81	2,7	0,1	4,8	7,6
81-82	9,7	3,1	5,1	17,9
82-83	4,8	3,4	7,2	15,4
83-84	4,3	-1,3	5,1	8,1
84-85	3,6	4,6	4,9	13,1
85-86	5,2	0,9	4,2	10,3
86-87	4,0	2,0	9,7	15,7
87-88	7,8	1,0	6,2	15,0
88-89	2,0	-1,0	7,9	8,9

Tabell 3.6: Omsetningsøkningen av legemidler fra Norsk Medisinaldepot 1981-1995

89-90	2,3	3,7	6,7	12,7
90-91	5,2	1,6	6,6	13,4
91-92	2,7	2,4	5,5	10,6
92-93	-1,2	5,3	5,8	9,9
93-94	-2,4	3,8	6,1	7,5
94-95	0,7	5,0	6,4	12,1

* Målt i apotekenes innkjøpspriser AIP

** Definerte døgndoser

Kilde: Norsk Medisinaldepot

5.1 Generell prisstigning på legemidler

For å kunne selge et reseptpliktig farmasøytisk spesialpreparat i Norge kreves foruten markedsføringstillatelse, at myndigheten har godkjent preparatets maksimale utsalgsspris fra apotek (AUP). Prisfastsettelsen skjer ved at Statens legemiddelkontroll fastsetter maksimal apotekinnkjøpspris (AIP). Ved å legge til maksimal apotekavanse, som er fastsatt av Statens helsetilsyn, fremkommer maksimal apotekutsalgsspris. Når Statens legemiddelkontroll skal fastsette prisen, skjer det på grunnlag av prisen på preparater med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff, og prisen på preparatet i andre EU/EØS-land. Ifølge forskrift om prisfastsettelse av legemidler skal også opplysninger om produksjonskostnader vurderes. I praksis gjøres dette sjelden fordi firmaene vanligvis ikke gir slike opplysninger. Ved uenighet om pris, kan firmaene sende inn en nærmere begrunnelse for sine opprinnelige forslag, eller komme med nye forslag. Firmaene kan også påklage Statens legemiddelkontrolls vedtak til Sosial- og helsedepartementet, som er ankeinstans.

Ettersom prisen på reseptbelagte legemidler må godkjennes av myndighetene, har ikke firmaene anledning til selv å øke prisene for å kompensere for eventuelle endringer i f.eks. kostnads- og valutautviklingen. Etter avtale med legemiddelindustriens bransjeorganisasjoner ble det derfor i en årrekke gjennomført årlige prisforhandlinger mellom industrien og helsemyndighetene. I forhandlingene ble det avtalt generelle pristillegg som ble fordelt på de legemidlene som var på markedet. I årene mellom 1984-1994 var den gjennomsnittlige årlige prisstigningen på legemidler noe under 3 pst. Det var negativ prisstigning på legemidler i 1993 og 1994. Dette skyldtes i hovedsak innføring av referanseprissystemet og reduksjon i grossistleddets avansepåslag. Priskonkurranse har også i noen tilfeller ført til at produsentene etter eget ønske har satt ned prisen på enkelte legemidler. I de senere år har prisøkninger vært gitt etter søknad til Statens legemiddelkontroll for det enkelte preparat.

Prisen på reseptpliktige legemidler gikk ned med 0,5 pst i 1995. Prisøkningen for reseptfrie legemidler var derimot på ca. 10 pst. Dette har sammenheng med at prisen på slike legemidler i Norge kunne settes fritt fra 1. januar 1995. Prisøkningen for alle legemidler var i 1995 på 0,7 pst.

5.2 Økt legemiddelforbruk målt i doser

Legemiddelforbruket målt i omsetningsverdi viser ikke hvilket kvantum legemidler som har blitt brukt. Til dette formål er det derfor utviklet andre måleenheter for å estimere forbruket. Enheten definerte døgndoser (DDD) er i omfattende bruk internasjonalt. Ved å benytte definerte døgndoser som måleenhet bedres muligheten til

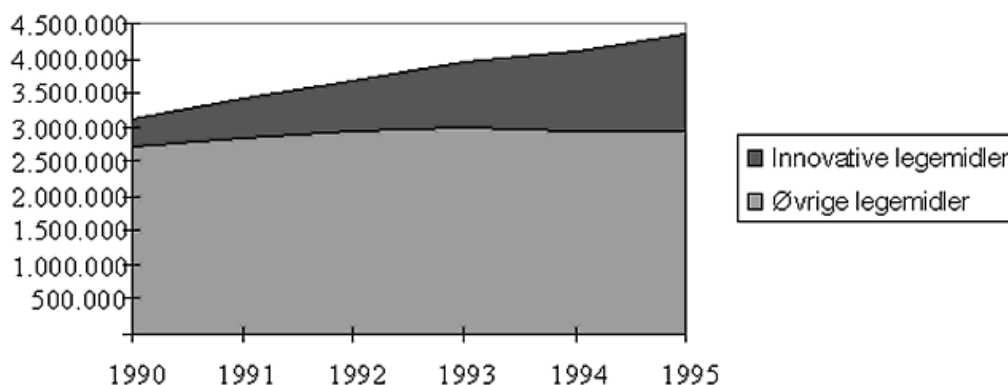
å foreta sammenligninger mellom alternative legemidler uavhengig av prisdifferanser som kan oppstå over tid eller mellom ulike land. En definert døgndose defineres som den antatte gjennomsnittlige dose pr. døgn for et voksent menneske for preparatets vanligste bruksområde. Et forbruk på 10 DDD/1000 innbyggere/døgn betyr at i gjennomsnitt bruker 1 prosent av befolkningen legemidlet daglig. Måleenheten er utviklet med henblikk på å kunne estimere forbruk. Enheten viser ikke den faktiske legemiddelbruken i befolkningen, da det f.eks. vil være avvik mellom det som er hentet ut av legemidler ved apotek og det som faktisk er brukt. Dosering kan også variere fra pasient til pasient, og mellom ulike bruksområder. I årene mellom 1984-1995 var den gjennomsnittlige årlige veksten i legemiddelomsetningen som følge av økning i antall omsatte døgndoser på 2,7 pst. I 1995 var omsetningsøkningen pga. økt salgsvolum på 5,0 pst.

5.3 Overgang til nye og dyrere medikamenter

Den viktigste drivkraften bak den kraftige omsetningsøkningen i legemiddelmarkedet er at nye og dyrere legemidler konkurrerer ut eldre og rimeligere. Nye legemidler kan ha fortrinn i forhold til de preparatene de erstatter, enten på rent medisinsk grunnlag, eller med hensyn til brukervennlighet o.l. De nye legemidlene er vanligvis dyrere enn de legemidlene de erstatter, noe som fører til at omsetningsverdien pr. solgte legemiddelenhet øker. Denne trenden går igjen også i andre land. Overgang til nye og dyre preparater i perioden 1984-1995 ga en gjennomsnittlig årlig omsetningsvekst på 6,4 pst.

Legemiddelindustriforeningen (LMI) utførte i begynnelsen av januar 1996 en studie for å finne ut hvor mye nye, innovative medikamenter utgjør av den totale omsetningen av legemidler. Innovative legemidler ble i undersøkelsen definert som preparater med nye ATC-koder introdusert på markedet fra 1988 og senere.

Som figur 6 viser, går det frem at det er de nye legemidlene som står for utgiftsveksten. Omsetningen av de ikke-innovative legemidlene har, målt i faste 1995-kroner, holdt seg tilnærmet konstant over den 6-års perioden som er undersøkt. I figuren vises omsetningen i 1995-kroner, på AIP-nivå.

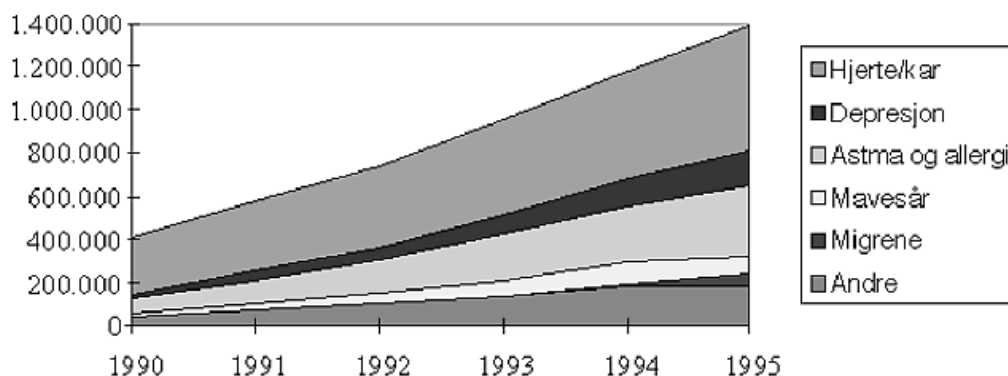


Figur 3.6 Innovative legemidlers andel av totalt legemiddelsalg

Kilde: Legemiddelindustriforeningen

Ser man på de enkelte legemiddelgruppene innen det som er definert som innovative legemidler, ser man at hjerte-karmidler står for den største andelen. Den

største veksten i løpet av perioden er innen gruppen astma og allergi. I figur 7 vises omsetningen i 1995-kroner, på AIP-nivå.



Figur 3.7 Innovative legemiddelgruppers omsetning

Kilde: Legemiddelindustriforeningen

Tabell 7 viser de 20 største produktene på det norske markedet i 1995 målt i verdi. I hovedsak blir utgiftene til disse legemidlene refundert av folketrygden gjennom blåreseptordningen. Av de 20 største produktene er det bare to produkter hvor det offentlige ikke dekker en vesentlig andel av forbruket. At bruken av et legemiddel finansieres av fellesskapet, er ofte en forutsetning for at pasientene skal ta legemidlet i bruk. Legemiddelfirmaene er i de fleste tilfeller svært opptatt av at deres produkter skal kunne skrives ut på blå resept.

Tabell 3.7: De 20 største legemidlene i Norge etter omsetning, 1995 (AIP 1 000 kr)

Produkt	Hovedindikasjon	Firma	Omsetning
1. Seroxat	Depresjon	Novo Nordisk Pharma AS	139 429
2. Pulmicort	Astma	Astra Norge AS	119 269
3. Renitec	Høyt blodtrykk	MSD (Norge) A/S	112 651
4. Norvasc	Høyt blodtrykk	Pfizer A/S	105 371
5. Losec	Magesår	Astra Norge AS	97 945
6. Zocor	Høyt kolesterol	MSD (Norge) A/S	95 529
7. Imigran	Migrene	Glaxo Wellcome AS	62 820
8. Insulin	Sukkersyke	Novo Nordisk Pharma AS	61 565
9. Zantac	Magesår	Glaxo Wellcome AS	59 878
10. Sandimmun	Transplantasjoner	Sandoz Pharma AS	56 036
11. Ventoline	Astma	Glaxo Wellcome AS	54 028
12. Carduran	Høyt blodtrykk	Pfizer A/S	52 230
13. Paracet	Lettere smerter	Weiders Farmasøytiske A/S	49 953
14. Mevacor	Høyt kolesterol	MSD (Norge) A/S	49 362
15. Selo-Zok	Høyt blodtrykk	Astra Norge AS	49 140
16. Zyrtec	Allergi	Searle Norge A/S	47 914
17. Zestril	Høyt blodtrykk	Zeneca AS	43 733
18. Serevent	Astma	Glaxo Wellcome AS	42 968
19. Paralgin forte	Sterke smerter	Weiders Farmasøytiske A/S	40 835
20. Natriumklorid	Infusjonsvæske	Pharmacia & Upjohn A/S	38 920

Kilde: Farmastat, Norsk legemiddelstatistikk

6 OMSETNING OG FORTJENESTEMARGINER I LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Legemiddelindustrien er en relativt ung industrigren. Den er preget av høy forskningsintensitet i forhold til andre næringslivsgrener. Ca. 15 pst av salget går til forskning og utvikling av nye preparater. Næringen er gjennomgående privatfinansiert, ofte med en viss risiko knyttet til utvikling av nye legemidler. Særlig de store legemiddelselskapene kan redusere denne risikoen gjennom å spre satsingen på en rekke ulike forskningsprosjekter. Eventuelt kan de kjøpe rettigheter til substanser utviklet av mindre firmaer, og selv stå for den videre kommersialisering av legemidlet. Dette, sammen med markedets særtrekk og funksjonsmåte, har medført at industrien er gjennomgående lønnsom. Det amerikanske økonomiske tidsskrift Fortune gjør hvert år en sammenstilling av resultatene i ulike bransjer. Denne internasjonale oversikten viste at medianfortjenesten i de store legemiddelbedriftene var ca. 12 pst av salget i 1993. I 1994 var den økt til 15 pst. For alle andre bransjer var det betydelig svakere resultater.

Verdien av verdensmarkedet for legemidler, målt i pris fra produsent i 1995, var ca. 236 milliarder amerikanske dollar (IMS 1996). Størsteparten av inntektene til de internasjonale selskapene er vanligvis knyttet til salget av et begrenset antall produkter. Ingen enkeltaktør har en dominerende posisjon samlet sett. Den største

aktøren i 1995, det britiske selskapet Glaxo Wellcome, hadde en andel av verdensmarkedet på 4,9 pst. Andre av verdens ledende selskaper fremkommer i tabell 8. Et selskap kan imidlertid ha en dominerende posisjon innen et delmarked i en periode. Dette skyldes patentordninger som skjærer nye legemidler mot kopiering. Bedriftenes overlevelsessevne er i det lange løp avhengig av oppdagelse, utvikling og en vellykket lansering av nye lønnsomme produkter.

Tabell 3.8: Ledende farmasøytiske selskap på verdensmarkedet, 1995

Bedrift	mrd. USD	Markeds- andel, %
1 Glaxo Wellcome	11,5	4,9
2 Novartis	10,4	4,4
3 Hoechst Marion Roussel	8,5	3,6
4 Merck & Co	8,4	3,6
5 Bristol-Myers Squibb	8,1	3,4
6 American Home Products	7,6	3,2
7 Johnson & Johnson	7,2	3,1
8 Pfizer	6,8	2,9
9 Roche	6,2	2,6
10 SmithKline Beecham	6,2	2,6
Totalmarkedet	235,8	100,0

Kilde: International Medical Statistics (IMS)

6.1 Omsetning av legemidler i Norge

Tabell 9 viser en rangering av legemiddelfirmaene i Norge etter deres omsetning i 1995. De norske bedriftene finner vi som nummer 5, 8 og 9.

Tabell 3.9: De 20 største legemiddelfirmaene på det norske markedet 1995

Firma	Omsetning AIP mill. kr		Firma	Omsetning AIP mill. kr
1. Astra Norge AS	518		11. Roche Norge A/S	109
2. Glaxo Wellcome AS	401		12. Janssen-Cilag AS	106
3. Pharmacia & Upjohn AS	370		13. Zeneca AS	103
4. MSD (Norge) A/S	365		14. Ciba-Geigy A/S	95
5. Nycomed ASA	365		15. Organon A/S	86
6. Novo Nordisk Pharma AS	304		16. Bristol-Myers Squibb	80
7. Pfizer A/S	207		17. Rhône-Poulenc Rorer	75
8. Weiders Farmasøytiske A/S	151		18. Schering-Plough A/S	72
9. Alfarma AS	151		19. Hoechst Marion Roussel AS	71
10. Sandoz Pharma AS	139		20. Bayer Norge A/S	67

Kilde: Farmastat, Norsk legemiddelstatistikk

I 1970 var 29 prosent av legemiddelomsetningen i Norge salg av produkter fra norske firmaer. Denne andelen har vært jevnt synkende siden, og norske firmaer sto i 1995 for under 15 pst av den totale legemiddelomsetningen i Norge. Det er m.a.o. de utenlandske selskapene som dominerer det norske markedet. Utenlandske selskaper i Norge opptrer gjennomgående som representanter for de internasjonale moderselskapene med hovedvekt på oppgaver knyttet til markedsføring og salg av legemidler. Både norske og utenlandske selskaper står bak kliniske legemiddelutprøvinger. Klinisk forskning gjøres i samarbeid med norske medisinske fagmiljøer, og må vurderes av etiske komiteer og Statens legemiddelkontroll før de kan igangsettes.

Norske farmasøytiske bedrifter har økt sin konsernomsetningen av farmasøytiske produkter i de senere år. Den totale økningen de siste fem år har derimot skjedd utenfor Norge. De to største norske farmasøytiske bedriftene, Nycomed ASA og Alpharma AS, har størsteparten av sin omsetning i utlandet. Nycomed ASA er en betydelig skatteyder til den norske stat.

Tabell 3.10: Norske farmasøytiske bedrifters konsernomsetning av farmasøytiske produkter, 1980-1995.

År	Total konsernomsetning mill. kr	I Norge mill. kr	I utlandet mill. kr
1980	437	221	217
1985	1 422	406	1 016
1990	4 384	622	3 762
1991	6 809	1 080	5 729
1992	7 392	1 082	6 309
1993	7 697	800	6 897
1994	9 631	1 052	8 579
1995	11 727	1 150	10 577

Kilde: Legemiddelindustriforeningen

En lignende utvikling har skjedd med hensyn til antall ansatte i norske bedrifter. Norske farmasøytiske bedrifter hadde i 1995 1 285 flere ansatte enn i 1993, en økning i arbeidsstokken på 17 pst. Antall ansatte i Norge gikk derimot ned med 452 personer, eller 15 pst, i samme tidsrom.

7 LEGEMIDDELFORBRUKET I NORGE I FORHOLD TIL UTVALGTE NØKKELTALL

Offentlige utgifter til helsevesenet er et sentralt samfunnsøkonomisk måltall. Ved å sammenligne utgiftene til helsevesenet med bruttonasjonalproduktet (BNP), får man bl.a. et bilde av helsevesenets økonomiske omfang i forhold til den samlede verdiskaping. Tabell 11 viser at de offentlige utgiftene til helsevesenet, som andel av BNP, har holdt seg relativt stabilt de siste åtte år. Legemidlenes andel av ressursene til helsevesenet er imidlertid økende. Dette viser at kostnadsveksten på legemiddelområdet er sterkere enn på andre områder av helsevesenet.

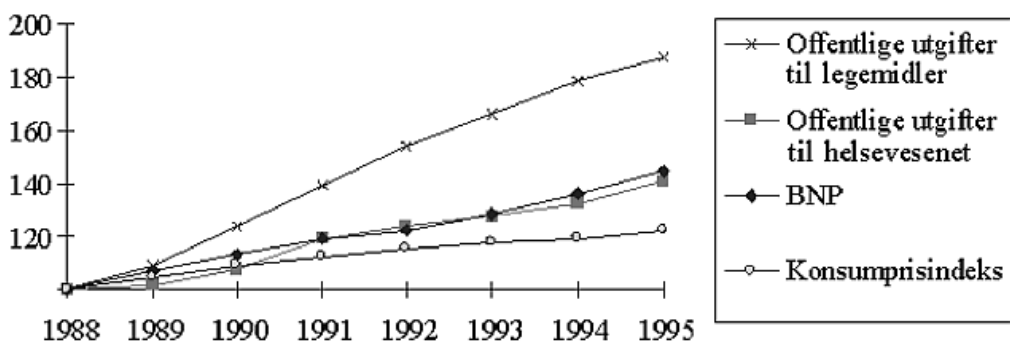
Tabell 3.11: Offentlige utgifter til helsevesen og legemidler - samfunnsøkonomiske nøkkeltall

År	BNP	Offentlige utgifter til helsevesenet		Offentlige utgifter til legemidler*	
	mill. kr	mill. kr	pst av BNP	mill. kr	pst av offentlige utgifter til helsevesenet
1988	639 591	42 351	6,6	2 573	6,1
1989	682 347	43 105	6,3	2 806	6,5
1990	722 071	45 675	6,3	3 191	7,0
1991	762 774	40 352	5,3	3 582	8,9
1992	784 296	52 550	6,7	3 953	7,5
1993	823 339	54 036	6,6	4 277	7,9
1994	869 742	56 145	6,5	4 585	8,2
1995	925 866	59 513	6,4	5 053	8,5

* RTV og sykehus

Kilde: Statistisk sentralbyrå og Statens helsetilsyn

Figur 8 viser en indeksert fremstilling av veksten i de offentlige legemiddelutgiftene, det offentlige utgifter til helsevesenet, bruttonasjonalproduktet og konsumprisindeksen. Det går frem at veksten i de offentlige utgiftene til helsevesenet ligger på linje med veksten i BNP. Veksten i de offentlige legemiddelutgiftene har derimot vært vesentlig kraftigere enn veksten i det offentlige helsevesenets totale utgifter i de senere år.



Figur 3.8 Vekst i offentlige utgifter til legemidler (sykehus og RTV), offentlige utgifter til helsevesenet, bruttonasjonalproduktet, og konsumprisindeksen. Indeks, 1988 = 100

Kilde: Legemiddelindustriforeningen

8 LEGEMIDDELFORBRUKET I NORGE SAMMENLIGNET MED ANDRE LAND

Omfanget av legemiddelbruk kan variere mellom land, avhengig av legemiddelpriser, terapitradisjoner, helsesystemenes omfang, finansiering og utforming, kulturelle og demografiske trekk m.m. Forbruket kan sammenlignes både med henb-

likk på kvantum og verdi. Sammenligninger på bakgrunn av forbrukt kvantum tilsier at landene en ser på er mest mulig sammenlignbare med henblikk på bl.a. alderssammensetning, terapitradisjoner osv.

Sammenligning av legemiddelutgifter fra land til land kan gjøre det mulig å vurdere hvorvidt et enkelt land bruker *mye* eller *lite* ressurser på legemidler. Slike tall må imidlertid tolkes med stor varsomhet ettersom beregningsgrunnlag og -prinsipper m.m. kan variere mellom land. Andre usikkerhetsmomenter knytter seg til fluktuasjoner i valutakurser.

8.1 Norsk legemiddelforbruk mål i volum i forhold til andre land

Sammenligner en legemiddelforbruket knyttet til fire viktige legemiddelgrupper i definerte døgndoser i Norden for årene 1990-1992, ligger Norge generelt lavere enn våre nordiske naboer som Danmark og Sverige. Tabell 12 viser omsetningen av legemidler i Norge, Danmark og Sverige angitt i DDD pr. tusen innbyggere pr. døgn.

Tabell 3.12: Legemiddelforbruket i Norge, Danmark og Sverige (i DDD/ 1 000 innbyggere/døgn)

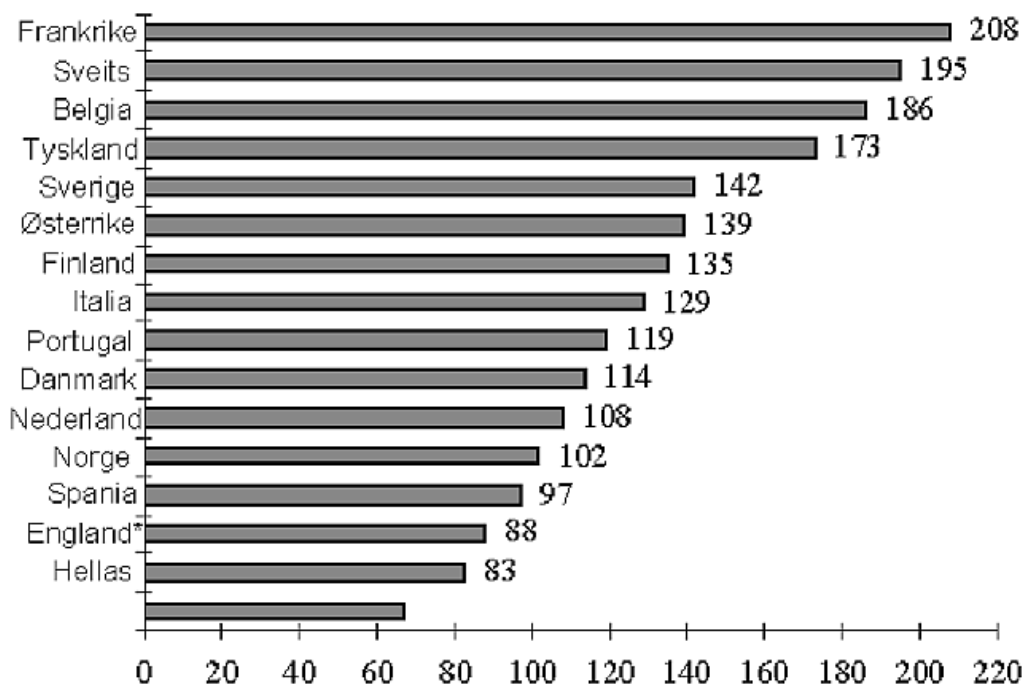
	NORGE	DANMARK	SVERIGE
Hjerte og kretsløp			
1990	123,3	156,7	182,7
1991	126,6	161,7	181,4
1992	127,9	164,5	187,9
Infeksjonssykdommer			
1990	14,4	11,2	17,3
1991	15,0	12,8	18,0
1992	15,6	13,9	19,8
Muskel og skjelett			
1990	20,6	23,7	26,2
1991	20,8	26,4	27,8
1992	21,7	28,0	30,3
Smertestillende			
1990	39,8	90,1	69,3
1991	40,1	91,2	68,8
1992	40,0	90,4	70,5

Kilde: Nordic Statistics on Medicines 1990-1992, årstall

8.2 Legemiddelforbruk pr. innbygger

Beregnet med utgangspunkt i grossistenes innkjøpspris er legemiddelforbruket pr. innbygger i Norge lavere enn gjennomsnittet i Europa, Japan og USA. Alle våre nordiske naboland har høyere gjennomsnittlig legemiddelforbruk enn Norge målt i kostnad pr. innbygger. Forbruket pr. innbygger har imidlertid steget sterkt i Norge i de senere år. Tallene i figur 9 er beregnet ved å dele verdien av grossistenes samlede innkjøp av legemidler (GIP) på antall innbyggere i de ulike landene. Dersom

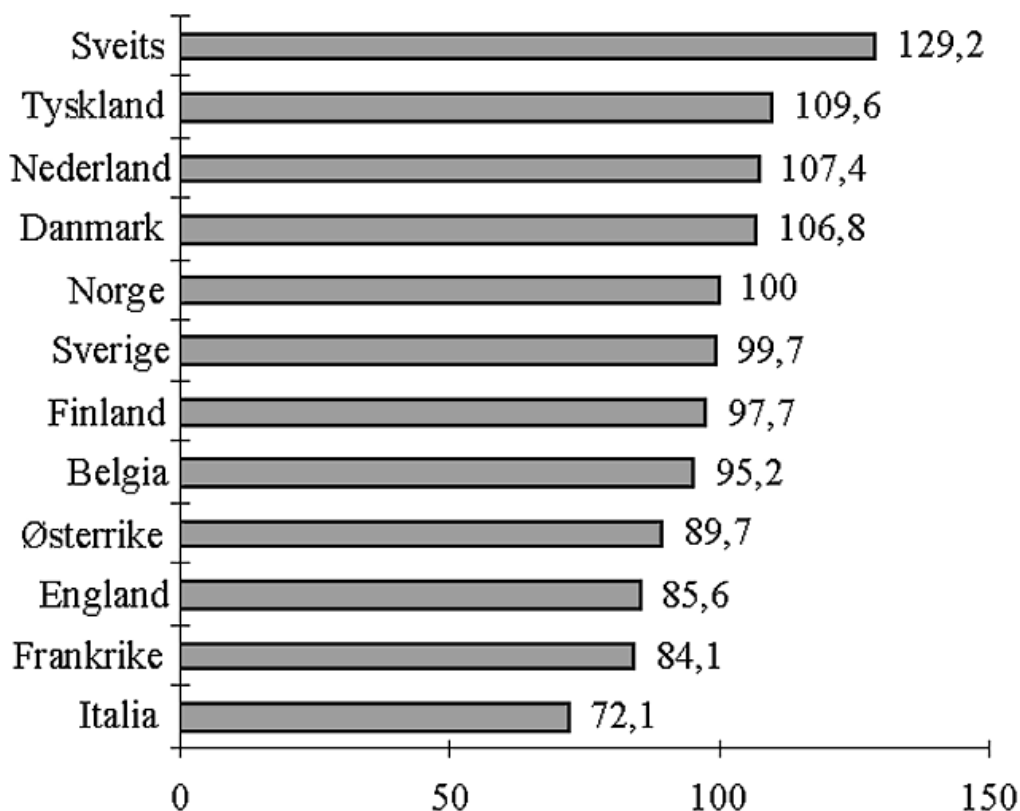
apotekenes utsalgspris på legemidler hadde vært lagt til grunn, ville legemiddelforbruket fremstått som høyere, bl.a. fordi vi i Norge har merverdiavgift på legemidler.



Figur 3.9 Legemiddelforbruket pr. innbygger i Europa, 1994, ECU pr. innbygger, beregnet av GIP
Kilde: EFPIA og Legemiddelindustriforeningen)

8.3 Prisnivået på legemidler i Norge og andre land

Prisnivået på legemidler i Norge er høyere enn i mange andre EU-land. I en svensk undersøkelse, utført av det svenske Apoteksbolaget, er det foretatt sammenligninger av prisen på de 400 mest solgte legemidlene i Sverige, med prisene i 11 andre europeiske land (jf. figur 10). 265 av de 400 legemidlene på det svenske markedet fantes også på det norske. Prisindeksen er beregnet ut fra grossistinnkjøpspris (GIP) og svenske volum i tidsrommet 1.1.95-31.12.95, og valutakurser pr. 2.1.96. GIP-prisene er beregnet ut fra de respektive lands apoteklister, justert med gjennomsnittlige grossistmarginaler. Tradisjonelle lavprismarkeder som Hellas, Portugal og Spania er ikke tatt med i undersøkelsen. Det går frem at prisene på legemidler i Norge er høyere enn i Sverige og Finland, men at prisene i Danmark er høyere enn de norske.



Figur 3.10 Prisnivået på legemidler i noen europeiske land, 1995

Kilde: Apoteksbolaget, Sverige (Tallene er omregnet til Norge = 100)

9 VIRKNING PÅ FOLKETRYGDENS UTGIFTER PÅ BLÅRESEPTORDNINGEN SOM FØLGE AV DEN DEMOGRAFISKE UTVIKLING.

Et voksende antall eldre brukes ofte som forklaring på at samfunnet bruker stadig mer ressurser til legemidler. Likeledes hevdes det fra tid til annen at legemidler vil bli viktige for å møte fremtidens eldrebølge. Men hvordan vil egentlig den demografiske utvikling påvirke legemiddelforbruket i Norge? Det totale salg av blåreseptlegemidler fordelt på pasienter etter alder, sammenholdt med fremskrivninger av befolkningens alderssammensetning, gjør det mulig å gi nærmere anslag for den fremtidige utviklingen.

Vi har i våre beregninger brukt data fra Norges Apotekerforenings Stat-database, og tall for fremskrivning av folkemengden fra Statistisk sentralbyrå (SSB). Registreringene i NAFs database, som bl.a. inneholder alle ordinasjoner på registrerte spesialpreparat fra 22 utvalgte apotek, data om blåreseptomsetningen og fordeling på forbrukernes alder. Apotekene som er med i utvalget kan gi et representativt bilde av legemiddelomsetningen ved norske apotek. De stod for 7,3 pst av omsetningen i apotekvesenet i 1993. Tallmaterialet for salg på blå resept fordelt på pasientens alder for 1995, inneholder egenbetaling fra pasienten. Dette forklarer det meste av avviket mellom det angitte beløp for 1995 fra NAF-Stat på 4 088 millioner kroner, og Rikstrygdeverkets reelle utbetaling på 3 665 millioner kroner.

Befolkningstallene som er benyttet er basert på Statistisk sentralbyrås fremskrivning av folkemengden 1993-2050. Kun tallene for 1993 er reelle. Fremskrivningen er bl.a. basert på anslag over fruktbarhet, dødelighet, innvandring og innenlandsk flytting. På bakgrunn av at det er knyttet usikkerhet til anslagene på disse faktorene, har SSB utarbeidet tre hovedalternativer for å anslå befolkningsutviklingen nasjonalt i årene fremover. Vi har i våre beregninger basert oss på SSBs mellomalternativ.

Ved å multiplisere dagens legemiddelforbruk i ulike alderskategorier, med forventet utvikling i antall personer i de respektive aldersklassene, finner man hva det fremtidige legemiddelforbruket kan bli i år 2010 og 2030, gitt dagens tilbud av legemidler. Beregningene viser m.a.o. kun virkninger på folketrygdens legemiddelutgifter som følge av befolkningsendringer. Det vil bl.a. si at vi legger til grunn samme forbruk pr. pasient ved de ulike årene (kolonne 6 i tabell 13). Dette innebærer at de prosentvise endringene i folketrygdens legemiddelutgifter som fremkommer i kolonnene 3 og 5, gjenspeiler de prosentvise endringene i folkemengden.

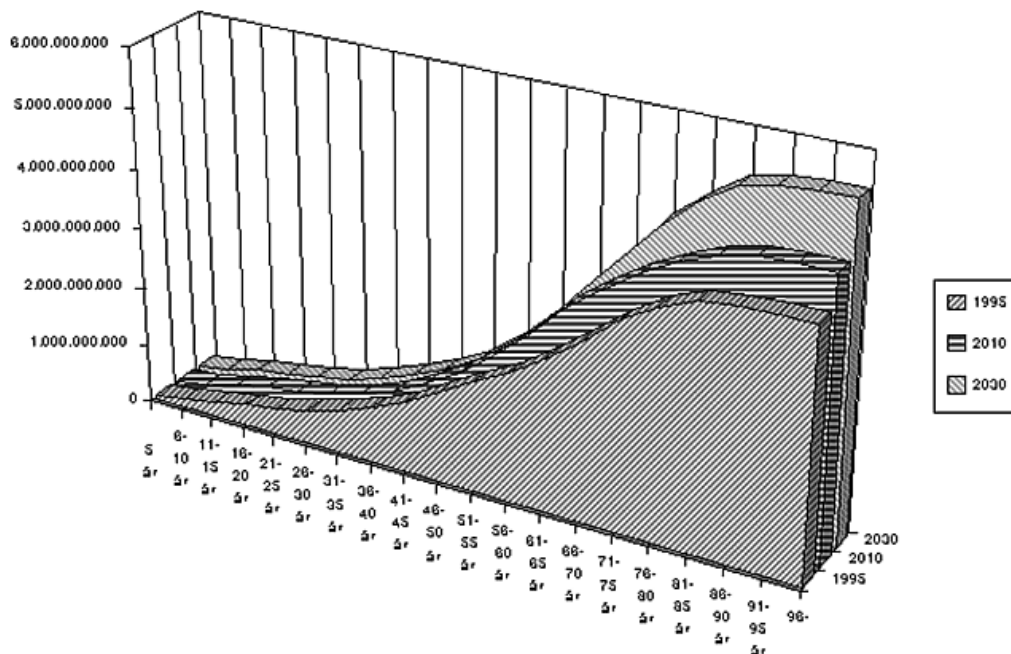
Som tabell 13 og figur 11 viser, er det først og fremst aldersgruppene 46-79 år som står for mesteparten av folketrygdens utgifter til legemidler på blå resept i 1995. Disse gruppene sto for 63 pst av de samlede legemiddelutgiftene. Ved fremskrivning av folketallet til 2010 og 2030 kan vi observere at det skjer en viss endring i befolkningssammensetningen. Frem til 2010 er det spesielt i aldersgruppene 51-65 år, og de eldste eldre, 86 år og over, som øker mest. Det er også aldersgruppen 51-65 som bidrar mest til den samlede utgiftsøkningen. Frem til 2030 vil befolkningsøkningen først og fremst være knyttet til aldersgruppene over 51 år. Den største befolkningsveksten vil skje i aldersgruppene over 91 år, men disse betyr mindre for de samlede utgiftene.

Samlet sett viser beregningene at folketrygdens utgifter til legemidler på blå resept, vil øke med 13 pst i perioden 1995-2010, og med 33 pst i perioden 1995-2030 på grunn av endret alderssammensetning. For den første perioden betyr dette en årlig vekst på 0,79 pst, mens det for den andre perioden betyr en årlig vekst på 0,82 pst.

Tabell 3.13: Endring på folketrygdens utgifter på blåreseptordningen som følge av den demografiske utvikling.

	1.	2.	3.	4.	5.	6.
Alders-	Tot. utg	Utg	pst endr.	Utg.	pst endr.	Forbruk pr.
gruppe	1995	2010	1995-2010	2030	1995-2030	pasient
0-5 år	60 064 415	54 683 007	0,91	58 417 461	0,97	164
6-10 år	76 975 111	84 584 227	1,10	85 259 805	1,11	283
11-15 år	115 235 193	137 438 562	1,19	129 281 101	1,12	440
16-20 år	96 668 412	108 417 411	1,12	99 218 598	1,03	345
21-25 år	100 592 874	86 540 250	0,86	89 788 735	0,89	302
26-30 år	134 307 327	111 329 566	0,83	125 294 497	0,93	390
31-35 år	160 796 969	151 543 642	0,94	167 529 113	1,04	499
36-40 år	202 543 594	220 997 476	1,09	214 107 259	1,06	640
41-45 år	247 742 225	282 746 293	1,14	248 517 932	1,00	817
46-50 år	323 506 086	333 589 019	1,03	305 314 405	0,94	1 050
51-55 år	318 842 610	439 894 739	1,38	427 339 337	1,34	1 442
56-60 år	307 200 810	478 396 573	1,56	545 192 817	1,77	1 682
61-65 år	379 611 853	588 661 855	1,55	654 246 333	1,72	2 089
66-70 år	425 128 777	436 769 569	1,03	626 430 425	1,47	2 284
71-75 år	474 919 337	375 473 133	0,79	629 351 222	1,33	2 585
76-80 år	351 350 235	316 038 437	0,90	503 836 349	1,43	2 540
81-85 år	213 573 889	234 363 102	1,10	365 271 648	1,71	2 352
86-90 år	79 886 007	122 000 961	1,53	136 087 503	1,70	1 831
91-95 år	17 695 388	33 297 639	1,88	38 946 859	2,20	1 250
96- år	1 704 714	4 324 751	2,54	7 062 765	4,14	663
Sum	4 088 345 826	4 601 090 214	1,13	5 456 494 165	1,33	940

Kilde: NAF-Stat og SSB



Figur 3.11 Folketrygdens legemiddelutgifter, akkumulert ved framskrivning av folkemengden

Våre beregninger viser at om dagens legemiddeltilbud ikke endres vesentlig, vil fremtidens økning i antall eldre spille en forholdsvis beskjeden rolle for den fremtidige utgiftsøkningen på legemiddelområdet. Som tidligere vist var årlig gjennomsnittlig utgiftsvekst for legemidler på blå resept ca. 11,3 pst i perioden 1990-1995. Overgang til nye og dyrere preparater var den faktoren som bidro mest til veksten. Dette kan tyde på at omfanget av fremtidens legemiddelbruk vil avhenge av hvilke områder, og for hvilke pasientgrupper, det utvikles legemidler. De senere års tilfang av nye legemidler, og den omfattende forbruksutvikling på områder som behandling av migrene, høyt kolesterol og psykiske lidelser, har ikke vært spesielt rettet mot den eldre delen av befolkningen.

10 BRUK OG UTVIKLING INNEN DE ULIKE LEGEMIDDELGRUPPER

Legemidler ordnes i grupper etter en såkalt anatomisk-terapeutisk-kjemisk indeks (ATC-grupper). ATC-gruppene deler først legemidlene inn etter hvilke organsystemer som behandles. Deretter foretas en videre differensiering etter virkestoff. Det er 14 anatomiske hovedgrupper av legemidler (veterinærpreparater ikke inkludert), og det finnes preparater i alle gruppene på det norske markedet. Tabell 14 gir en detaljert sammenstilling av det totale legemiddelsalget fra norske grossister fordelt på de ulike terapeutiske hovedgruppene.

De fire største legemiddelgruppene målt i verdi, er legemidler til bruk mot sykdommer og lidelser i nervesystemet (analgetika, psykofarmaka etc.), hjerte og kretsløp (antihypertensiva, diuretika, hjerteglykosider etc.), respirasjonsorganene (antastmatika, forkjølelsesmidler etc.) og fordøyelsesorganer og stoffskifte (antacida, laxantia, antidiabetika etc.). Disse fire anatomiske gruppene utgjør om lag 60 pst av det norske legemiddelmarkedet, målt i omsetning fra apotek. Markedsandelen for de største gruppene varierer som regel lite fra år til år. Introduksjonen av

enkelte nye og dyrere legemidler kan i noen tilfeller gi synlige utslag på markedsandelen for de forskjellige terapeutiske gruppene.

Tabell 3.14: AUP-salg av legemidler pr. ATC hovedgruppe i 1995

A T C	ATC-grupper	Salg i volum	Endring i DDD 1994-1995	Salg i verdi (AUP)	Endring i kroner 1994-1995	Andel av totalsalg
		mill. DDD	pst	mill. DDD	pst	pst
N	Nervesystemet	205	3,7	1339	30,4	18,0
C	Hjerte/kretsløp	276	6,4	1144	8,2	15,4
R	Respirasjonsorganene	213	9,6	1071	14,0	14,4
A	Fordøyelse/stoffskifte	349	0,5	936	4,1	12,6
B	Blod og bloddannende organer	110	21,2	610	26,7	8,2
J	Systemiske antiinfektiva	25	1,6	526	6,9	7,1
G	Urogenital/kjønnsormoner	136	5,2	320	11,9	4,3
M	Muskler/skjelett	48	4,0	275	10,9	3,7
D	Dermatologiske midler*			256	5,4	3,4
L	Antineoplastiske/immun.*			251	2,9	3,4
S	Øye- og øremidler**	24	1,8	217	18,2	2,9
H	Hormoner systemetisk	42	6,1	208	8,6	2,8
V	Varia (kontrast, allergen)*			154	5,4	2,1
Q	Veterinærpreparater*			118	0,8	1,6
P	Antiparasitære midler*			22	13,6	0,3
	Total	1435	5,6	7447	13,3	100

* DDD ikke fastsatt for de fleste prep.

** DDD bare for glaukompreparat

Kilde: Norsk Medisinaldepot

Salget i de fleste grupper har i de senere år økt, både i volum og verdi. Den største volumøkningen fra 1994 til 1995 finner man innenfor ATC-gruppene blod og bloddannende organer (B), respirasjonsorganer (R), hjerte og kretsløp (C) og systemiske hormoner (H). Salget målt i definerte døgndoser er samlet størst i gruppen fordøyelsesorganer og stoffskifte (A). Det skyldes i hovedsak stort og jevnt forbruk i store deler av befolkningen av fluormidler og avføringsmidler.

Legemidler til forebygging og behandling av hjerte- og karsykdommer (høyt blodtrykk, hjertesvikt og hjertekrampe) har lenge vært den største gruppen målt i verdi. Gruppen inneholder mange nye og relativt dyre legemidler, bl.a. ACE-hemmere og kalsiumantagonister. En annen stor legemiddelgruppe hvor forbruket har økt de senere år, er legemidler som virker på sentralnervesystemet (ATC-gruppe N). Denne gruppen utgjorde i 1995 den største andelen av det norske markedet målt i kroner. Årsaken til økningen innen denne gruppen er nye og kostbare legemidler til bruk mot psykiske lidelser. De nye legemidlene har gunstigere bivirkningsprofil enn eldre alternativer.

10.1 Bruk av legemidler i fylkene

Statistikk over legemiddelforbruk og forbruksmønstre viser at det er til dels store forskjeller når det gjelder bruk av legemidler fra fylke til fylke. Disse forskjellene gjelder både hvor mye legemidler som brukes totalt, og forbruket av ulike typer legemidler. Fylkesforskjellene holder seg relativt konstante fra år til år. Tabell 15 viser omsetningen av registrerte spesialpreparater fra apotek (AUP) fordelt på antall innbyggere i de enkelte fylkene. Oslo og Østfold har det høyeste forbruket, Finnmark det laveste. Forbruket i Oslo og Akershus må ses i sammenheng, pga. geografisk nærhet.

Tabell 3.15: Fylkesvis omsetning av legemidler i 1994 (AUP)

Fylke	Omsetning pr. capita (kroner)	Total omsetning (mill. kr)	Andel av landssnitt pr. innb. (pst)
Oslo	1989	950	130
Østfold	1714	409	112
Hedmark	1655	310	108
Vest-Agder	1616	240	106
Oppland	1595	292	105
Buskerud	1571	357	103
Troms	1541	231	101
Nordland	1536	370	101
Telemark	1530	250	100
Nord-Trøndelag	1516	194	99
Sør-Trøndelag	1491	381	98
Aust-Agder	1462	145	96
Vestfold	1438	290	94
Hordaland	1415	594	93
Rogaland	1365	479	89
Sogn og Fjordane	1358	146	89
Møre og Romsdal	1357	325	89
Akershus	1255	539	82
Finnmark	1245	95	82
Gjennomsnitt	1526	6599	100

Kilde: Norsk Medisinaldepot

Forskjeller i fylkenes legemiddelforbruk er relativt stabile over tid. Forskjellene kan ikke entydig forklares ut fra forskjeller i befolkningsstruktur (alder, kjønn), sykелighet og tilgang på helsetjenester. Holdning til bruk av legemidler, ulikheter i terapitradisjoner og legers forskrivningsmønster er sannsynligvis også viktige forklaringer. Ifølge tabell 15 synes det ikke å være noe mønster som viser at det er lavt legemiddelbruk i fylker der det tradisjonelt har vært vanskelig å rekruttere leger.

11 OPPSUMMERING

Utgiftene til legemidler i Norge finansieres i dag både av staten, sykehusene og privathusholdningene. Størstedelen av forbruket finansieres av staten ved at folketrygden dekker utgifter til legemidler forskrevet på blå resept og bidrag til legemiddelutgifter etter folketrygdloven § 2-13. Pasienter med store egenandelsutgifter til en del sentrale helsetjenester, herunder legemidler, får også sine egenandeler dekket når summen av egenandelene når et visst beløp. Ressurser til Rikstrygdeverkets dekning av legemiddelutgifter blir tildelt over statsbudsjettet. Statens andel av det samlede legemiddelforbruk i Norge var i 1988 på 45 pst. Denne andelen hadde steget til 51 pst i 1995.

Sykehusene finansierer legemidler gjennom tildeling av midler fra fylkeskommunene i form av rammebudsjetter. Legemiddelutgiftene i sykehus utgjorde ca. 15,5 pst av de totale legemiddelutgifter i 1995. Siden 1993 og (for aldershjem 1995) har legemiddelutgiftene ved kommunale syke- og aldershjem vært dekket av kommunen, istedenfor av folketrygden. Rikstrygdeverkets andel av de samlede legemiddelutgifter har i de senere år økt gradvis, mens sykehusenes andel av totalen har gått ned. Dette har trolig sammenheng med at legemiddelforskrivere utenfor institusjon ikke er underlagt de samme budsjettmessige restriksjoner som sykehus, og at sykehusene har bedre overvåking gjennom legemiddelkomiteer, samt har foretatt en effektivisering av sine innkjøpsrutiner. Pasientenes andel er relativt stabil, men har vært svakt avtakende. Privathusholdningene betalte i 1995 ca. 33 prosent av de samlede legemiddelutgiftene. 5 pst av totalomsetningen er egenandeler til legemidler på blå resept. Privates andel omfatter også utgifter til reseptfrie legemidler, reseptpliktige legemidler på hvit resept og veterinærpreparater.

Folketrygdens utgifter til legemidler på blå resept var i 1995 på 3 665 millioner kroner, utgiftene til legemidler hvor det etter søknad ytes bidrag med 2/3 av beløpet, var på 78 millioner kroner, og utgiftene til frikortordningen utgjorde 141 millioner kroner.

Blåreseptordningen er således den mest omfattende offentlige refusjonsordningen. I perioden 1990-1995 var det en nominell årlig utgiftsvekst på i gjennomsnitt 11,3 pst, eller en realvekst på 8 pst. En rekke tiltak har blitt gjennomført for å bremse utgiftsveksten i ordningen. I 1992 ble f.eks. egenandelen for legemidler hevet fra 20 til 30 pst for personer mellom 16 og 67 år, og i 1993 ble det innført et referansepris-system for synonyme legemidler. Det finnes forholdsvis liten dokumentasjon på effekten av de ulike innsparingstiltakene. Endringer som skyldes andre forhold, f.eks. endret forskrivningspraksis og nye terapianbefalinger, bidrar til å gjøre bildet mer komplekst. Tallene viser at det er sterk utgiftsdynamikk i ordningen til tross for tiltakene. Denne veksten er ikke et nytt fenomen. Helt siden innføringen av ordningen i 1954 har det vært en sterk økning. Det er tre hovedårsaker til veksten i legemiddelomsetningen; (1) generell prisstigning på legemidler, (2) økt legemiddelforbruk målt i doser, og (3) overgang til nye og dyrere medikamenter. Den viktigste faktoren har vært, og er, overgangen til nye, innovative og dyrere legemidler.

Legemidlenes andel av ressursene til helsevesenet er økende. Mens veksten i de offentlige utgiftene til helsevesenet ligger på linje med veksten i bruttonasjonalproduktet, har veksten i offentlige legemiddelutgifter vært vesentlig kraftigere. Utviklingen siden 1988 går frem av figuren nedenfor.

Det er neppe grunnlag for å si at det norske legemiddelforbruket er høyt i internasjonal målestokk, verken når det gjelder forbruket målt i doser eller forbruket pr. innbygger. Det er bl.a. vist at Norge ligger lavere enn våre nordiske naboer når det gjelder legemiddelforbruket i fire viktige legemiddelgrupper. Forbruket pr. innbygger målt i kroner er også lavere enn gjennomsnittet i Europa, men det har steget sterkt i de senere år. På bakgrunn av en prissammenligning foretatt av det svenske

Apotekbolaget, er det også vist at prisnivået på legemidler i Norge er høyere enn i mange andre EU-land.

Vedlegg 4

Oversikt over utrykte vedlegg

Følgende er en oversikt over utredninger utvalgets sekretariat har fått utført til hjelp i sitt arbeid:

- Institutt for farmakoterapi 1996. De viktigste områdene for offentlige utgifter til legemidler.
- Rikstrygdeverket 1996. Utvalgsundersøkelse om bidrag til legemidler.
- Ivar S. Kristiansen 1996. Legemiddeløkonomi og legemidlenes rolle som innsatsfaktor i helsevesenet. Statens institutt for folkehelse.