

Vurderinger av refusjonssøknader for nye legemidler

Bakgrunn. Det er blitt hevdet at avgjørelsene i refusjonssaker blir tatt ad hoc, uten at det finnes eksplisitte kriterier for saksvurderingene.

Materiale og metode. Vi ønsket å analysere arkiverte sakspapirer ved refusjonssøknader for 31 nye legemidler, hovedsakelig fra 1990-årene. Vi skåret Rikstrygdeverkets skriftlige vurderinger i sakene etter to hovedspørsmål: I hvilken grad ble sentrale faktorer som behandlingseffekt, bivirkninger, kostnadseffektivitet og refusjonsutgifter vurdert eksplisitt forut for vedtak i forhold til refusjon i den aktuelle saken? Hvilken betydning hadde de ulike faktorene for refusjonsvedtak?

Resultater. Vi fant dokumenter for 19 av 31 saker. For de 19 sakene og de ni faktorene vi betraktet (dvs. totalt $19 \cdot 9 = 171$ faktortilfeller) fant vi en eksplisitt skriftlig vurdering av faktoren i kun åtte tilfeller. I ti av 19 saker hadde faktorene trygdekostnader og kontroll av utgifter/medisinbruk stor betydning for Rikstrygdeverkets refusjonsanbefaling.

Fortolkning. Ut ifra det datamaterialet vi har fått tilgang på har Rikstrygdeverkets vurderinger stort sett ikke vært systematiske og transparente for sentrale faktorer.

Offentlige utgifter til legemidler i Norge økte med 92 % i faste kroner i perioden 1989–99 (1). Nivået var på vel 6,8 milliarder kroner i 1999 (1). En hoveddel av de offentlige legemiddelutgiftene, 82 % i 1999, utgjøres av Rikstrygdeverkets refusjoner/utgifter (1). Utgiftsveksten har bidratt til interesse for prioriteringer i forbindelse med refusjoner av legemidler (2). Blåreseptordningen er den sentrale ordningen for refusjon av legemidler i Norge (ramme 1).

Det er i Norge blitt hevdet at avgjørelsene i blåreseptsaker blir tatt enkeltvis på bakgrunn av politisk press og medieoppslag, uten at det finnes eksplisitte kriterier for vurderingene og prioriteringene som ligger bak (2, 3). Etter det vi kjenner til, er det ikke tidligere gjort noen systematisk gjennomgang av hvordan vurderingene i Rikstrygdeverket er blitt gjort og hvilke eksplisitte prioriteringsprinsipper som lå til grunn for vurderingene. Vi vil i denne artikkelen beskrive vurderingene og vektleggingen av noen

Morten Aaserud

morten.aaserud@shdir.no

Avdeling for helsetjenesteforskning

Mari Trommald

Avdeling rusmidler

Andrew D. Oxman

Avdeling for helsetjenesteforskning

Simon Innvær

Avdeling for sosialtjenesteforskning

Sosial- og helsedirektoratet

Postboks 8054 Dep

0031 Oslo

Aaserud M, Trommald M, Oxman AD, Innvær S.

Applications to add new drugs to the Norwegian drug reimbursement program.

Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2619–23

Background. It has been suggested that decisions about which drugs should be reimbursed by the Norwegian National Insurance Administration (NIA) are ad hoc and made without explicit criteria for evaluating applications.

Material and methods. We assessed all documents that we were able to retrieve from the NIA for a sample of 31 applications to add new drugs to the drug benefit program, mainly in the 1990s. The assessment was done with respect to two questions. First, to what extent were different factors explicitly evaluated, such as treatment effects, side effects, cost-effectiveness and reimbursement costs? Second, to what extent did these factors affect the decisions that were made?

Results. We found documents for 19 of the 31 drugs. For the 19 drugs and nine factors that we considered as potentially important in making a decision (a total of $19 \times 9 = 171$ possible assessments), we found a total of only eight explicit written evaluations. In 10 out of 19 cases costs to the NIA and control of these costs, or use of the drug, appeared to have an important impact on the decision that was reached.

Interpretation. Based on the documents to which we have had access, the NIA's evaluations have not been systematic or transparent for the vast majority of drugs.

Vitenskapelige artikler forfattet av Sosial- og helsedirektoratets medarbeidere er ikke nødvendigvis uttrykk for direktoratets oppfatning

☞ Se også side 2592

sentrale faktorer som er blitt gjort i et utvalg av saker, fortrinnsvis i 1990-årene. Etter det vi kjenner til, har det ikke foreligget noen formell mal for hvordan Rikstrygdeverkets vurderinger av refusjonssøknader skulle

gjøres – en mal som kunne danne basis for vår undersøkelse av Rikstrygdeverkets vurderinger. Undersøkelsen er derfor gjort på grunnlag av *dagens* krav til dokumentasjon og *dagens* kunnskap om hva som kan være viktige faktorer for å prioritere på legemiddelfeltet.

Målet med studien er å bidra til å forbedre de fremtidige vurderingene i refusjonssaker, og dermed forvaltningen av viktige ressurser i helsevesenet – ikke å kritisere Rikstrygdeverket, som ikke lenger har ansvaret for disse vurderingene og som ikke hadde *dagens* krav til dokumentasjon da vurderingene i våre utvalgte saker ble gjort.

Materiale og metode

Skåring av saksvurderingene

Vi gjennomførte en analyse av sakspapirer ved refusjonssøknader for utvalgte legemidler. Dokumentene er hovedsakelig innhentet fra Rikstrygdeverkets arkiver, med noe supplement fra Helsedepartementets arkiver. Vi skåret Rikstrygdeverkets skriftlige vurderinger i sakene. To forskere skåret vurderingene hver for seg. Uenighet ble avgjort ved konsensus. Vi skåret to spørsmål:

1. I hvilken grad ble ulike faktorer vurdert eksplisitt forut for vedtak i forhold til refusjon i den aktuelle saken?

Vi benyttet en heltallsskala fra 1 til 5 for hver av følgende faktorer: behandlingseffekt, bivirkninger, kostnadseffektivitet, trygdekostnader (refusjonsutgifter for trygdeetaten), behovet for kontroll med at forskrivningen og forbruket er akseptabelt medisinsk og økonomisk sett, administrative forhold (herunder hvilke effekter refusjonsvedtak kan få på interne administrative rutiner og ressursbruk i trygdeetaten), alvorlighetsgrad av lidelse, fordeling (hvilke mulige effekter et refusjonsvedtak kan få på pasienters helse og økonomi fordelt etter pasientenes kjønn, alder, bosted, diagnose m.m.) og annet (herunder politiske forhold). Dette er elementer som er blitt vektlagt som viktige i prioriteringsspmål i legemiddelsaker spesielt og i helsevesenet generelt (2, 4, 5).

Skåre 1 angav at faktoren ikke ble vurdert eksplisitt av Rikstrygdeverket, mens skåre 5 angav at faktoren i stor grad ble vurdert og at dette fremgikk klart av dokumentasjonen. Skåre 3 impliserte at faktoren kun ble vurdert i en viss grad eller at dokumentasjonen var til dels uklar på dette punktet.

Som en illustrasjon viser vi skåringsskjemaet for faktoren «behandlingseffekt» i tabell 1.

2. Hvilken betydning hadde faktorene nevnt over for refusjonsvedtak?

Vi brukte skala fra 0 til 3, som angitt i tabell 2. Tallene 1–3 i skalaen ble valgt for å gradere i hvilken grad faktoren hadde betydning for Rikstrygdeverkets refusjonsvedtak. Skåren 1 angir at faktoren er omtalt og eksplisitt tillagt liten betydning av Rikstrygdeverket. Skåren dekker ikke de tilfellene hvor faktoren ikke er eksplisitt omtalt i det hele tatt. For disse tilfellene valgte vi å bruke skåren 0, som altså kommer i tillegg til den tredelte skalaen (fra 1 til 3) for sakene hvor faktoren er eksplisitt omtalt.

Utvalget av legemidler i studien

Vi valgte ut legemidlene etter følgende tanker/prinsipper: Den samlede omsetningsveksten for legemidler i Norge har gjennom 1990-årene hovedsakelig vært forårsaket av ny terapi, herunder overgang til nye legemidler (1). Vi ville derfor analysere vurderingen av nye reseptpliktige legemidler som representerer eller kunne komme til å representere betydelige refusjonsutgifter for det offentlige. Dette innebar legemidler for hvilke det er søkt om opptak i blåreseptordningen eller for hvilke en slik søknad kunne være aktuelt. Dette utelukket vanedannende preparater og preparater for behandling i kortere tid enn tre måneder. For å fange opp bredden i vurderingene ønsket vi både å se på saker der søknaden ble innvilget og på saker der søknaden ble avslått.

Vi så på saksdokumentene for nye legemidler, representert ved preparatet som innen hver virkestoffgruppe (kjemisk terapeutisk undergruppe) var det første som fikk behandlet søknad om opptak i blåreseptordningen. Grunnen er at behandlingen av det første preparatet ofte danner presedens for de etterfølgende preparatene i gruppen. Dette ble verifisert i sakspapirene for påfølgende preparater innen gruppene hydroksymetylglutaryl-koenzym-A-reduktasehemmere (statiner) og selektive serotoninreopptakshemmere.

Det finnes ikke noe register i Norge som umiddelbart peker ut sakene som oppfyller kriteriene nevnt over. Basert på salgs- og refusjonsstatistikk samt opplysninger om tidspunkt for markedsføringstillatelse valgte vi

Ramme 1 Om blåreseptordningen

Fra oktober 2000 har Statens legemiddelverk ansvaret for å behandle legemiddelfirmaenes søknader om opptak i blåreseptordningen. Tidligere lå ansvaret hos Rikstrygdeverket.

For slike søknader vurderte da Rikstrygdeverket (nå er det Legemiddelverket) om pasienters utgifter til kjøp av legemidlet skulle kunne refunderes etter blåreseptforskriftens § 9. For at det skal kunne gis *generell refusjon* etter § 9 ved kjøp av et legemiddel, må midlet være oppført i preparatlisten med indikasjon for sykdommer nevnt i forskriftens diagnoseliste. Utgifter til enkelte legemidler som ikke står på preparatlisten kan refunderes etter *særskilt søknad* for den enkelte pasient (§ 2 og § 10a). Dette kan gjelde legemidler mot kroniske sykdommer som ikke er oppført i diagnoselisten (ofte tolket som sjeldne sykdommer) og – «når særlige grunner tilsier det» – legemidler som ikke er oppført i preparatlisten men hvor sykdommen er oppført i diagnoselisten.

Dersom godkjenning av en refusjonssøknad innebærer en endring av forskriften (for eksempel ved innlemmelse av en ny preparatgruppe) eller dersom godkjenningen vil medføre en økning i trygde-refusjoner, må saken avgjøres i Helsedepartementet.

ut preparatene til vår undersøkelse i tre bolker. Innen hver bolke studerte vi refusjonssakene som var relevante for de ti preparatene eller preparatgruppene med størst omsetning.

De tre bolkene var som følger:

– De ti virkestoffgrupper på nivå 4 i ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)-klassifiseringen som hadde høyest omsetning i Norge i år 2000. Dette er basert på omsetningstall fra Avdeling for legemiddelstatistikk og metodologi ved Norsk

Medisinaldepot (f.o.m. 1.1. 2002 Faggruppe for legemiddelstatistikk og metodologi ved Nasjonalt folkehelseinstitutt), sendt på fil 26.3. 2001. For en forklaring av ATC-systemet henvises til gule sider i Felleskatalogen (6). Dette er altså storselgergruppene av legemidler i Norge. Preparatene i alle disse gruppene fås på § 9 i blåreseptordningen, slik at dette dreier seg om refusjonssaker som har endt med positivt refusjonsvedtak for produsent/søker.

– De ti virkestoffgrupper på ATC-nivå 4 med høyest samlet refusjon etter individuell søknad for den enkelte pasient i Norge i år 2000. Dette er basert på refusjonstall fra Utredningsavdelingen i Rikstrygdeverket, sendt på fil 23.3. 2001. Dette innebærer hovedsakelig refusjoner etter § 2 og § 10a i blåreseptordningen samt etter individuell søknad ved registreringsfritak. Grunnen til at vi har med denne bolken, er at det for mange av preparatene i bolken har vært søkt om opptak i blåreseptordningen under § 9, men med avslag som resultatet. Dermed vil vi få med saker med negativt refusjonsvedtak under § 9 for søkerfirma.

– De ti virkestoffene som hadde høyest omsetning, der hoveddelen av salget er på hvit resept og der preparatene ikke er med i de to foregående gruppene. Omsetningstallene er fra Avdeling for legemiddelstatistikk og metodologi ved Norsk Medisinaldepot. Også til mange av disse preparatene vil det være knyttet negative refusjonsvedtak.

Tabell 3 viser hvilke virkestoffgrupper og preparater vi har søkt etter refusjonssakene for. Virkestoffgruppene som er representert i vår undersøkelse, utgjør en betydelig del av omsetningen/utgiftene i de respektive bolkene. Refusjonene for preparatene i virkestoffgruppene i bolke 1 skjer hovedsakelig under § 9 og utgjør grovt sett halvparten av de samlede § 9-refusjonene. Dette er basert på omsetningstall fra Avdeling for legemiddelstatistikk og metodologi ved Norsk Medisinaldepot samt tall fra Utredningsavdelingen i Rikstrygdeverket, sendt på faks 28.12. 2001. Bolke 2 omhandler preparater refundert etter individuell søknad, og refusjoner til virkestoffgruppene som er representert her utgjør over 75 % av refusjoner etter individuell søknad i Norge i år 2000. Dette er basert på refusjonstall fra Utredningsavdelingen i Rikstrygdeverket. Vi har ikke tall for hvor stor del av omsetningen på hvit resept som er representert ved virkestoffene inkludert i bolke 3.

Resultater

Virkestoffgruppene representert ved preparatene i bolke 1, bolke 2 og bolke 3 solgte for henholdsvis 3,3 , 0,6 og 0,5 mrd. kroner i år 2000. Dette er basert på tall fra Avdeling for legemiddelstatistikk og metodologi ved Norsk Medisinaldepot, samt fra Utredningsavdelingen i Rikstrygdeverket.

Tabell 1 Skjema for skåring av Rikstrygdeverkets vurdering av behandlingseffekt

Ikke vurdert		Noe vurdert		I stor grad vurdert	
Det er uklart (eller det er ikke beskrevet) hvilke studier Rikstrygdeverkets vurdering bygger på og det er ikke gjort kvalitetsvurdering av studiene		Det fremkommer delvis hvilke studier som er inkludert i Rikstrygdeverkets vurdering, men det er mangler ved utvalg av studier og kvaliteten på studiene/informasjonen er ufullstendig vurdert/ufullstendig beskrevet		I Rikstrygdeverkets vurdering er litteratursøk beskrevet og uttømmende, kvaliteten på studiene/informasjonen er eksplisitt vurdert med tanke på å håndtere ulike former for skjevhet	
Skåre 1	2	3	4	5	

Inkluderte saker

Tabell 4 gir en oversikt over antall saker vi identifiserte (og søkte etter) og hvor mange av disse som ble inkludert i vår videre undersøkelse. Vi har også angitt begrunnelse for eksklusjon.

De fleste av de ekskluderte sakene ble utelatt fordi vi ikke fant skriftlige sakspapirer i Rikstrygdeverkets arkiver. Dette synes å ha sammenheng med at disse sakene var relativt gamle (stort sett fra før 1990). To av sakene ble ekskludert fordi første runde av refusjonssaken ikke var ferdigbehandlet av ansvarlig myndighet ennå.

Rikstrygdeverkets vurdering av faktorer

Tabell 5 viser vår skåre av Rikstrygdeverkets skriftlige vurdering av ulike faktorer ved behandling av refusjonssøknad i de 19 inkluderte sakene. 19 saker og ni faktorer er skåret, dvs. 171 skåremuligheter alt i alt. Hele

Tabell 2 Skjema for skåring av ulike faktorerets betydning for Rikstrygdeverkets refusjonsvedtak

Skåre: 0	1	2	3
Ikke omtalt eksplisitt	Liten eller ingen betydning	Mulig betydning	Stor betydning
	Faktoren er av Rikstrygdeverket eksplisitt tillagt liten vekt for vedtak	Blir nevnt i Rikstrygdeverkets vurdering, men det synes uklart hvor stor betydning dette har hatt	Beskrives i Rikstrygdeverkets vurdering som viktig eller avgjørende faktor

138 (81 %) av disse mulighetene ble skåret til 1 av oss, dvs. at det ikke var noen skriftlig vurdering av faktoren i saken i det hele tatt. I ytterligere 25 (15 %) av tilfellene var den skriftlige vurderingen svært begrenset og fikk skåren 2 av oss. Følgende er et eksempel

på en kostnadseffektivitetsvurdering som vi skåret til 2: «X-preparatene er vesentlig billigere enn Y-preparatene.» Utsagnet følges ikke opp med beregninger og tilhørende sammenlikninger av forholdet mellom kostnad og effekt for henholdsvis X- og Y-prepa-

Tabell 3 Utvalget av virkestoffgrupper og preparater i undersøkelsen

Bolk 1	Bolk 2 ¹	Bolk 3
C10AA HMG-CoA-reduktasehemmere (statiner) lovastatin (Mevacor)	G03GA Gonadotropiner follitropin alfa (Gonal-F)	N07BA01 Røykeavvenning nikotin (Nicorette, Nicotinell)
N06AB Selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI) fluvoksamin (Fevarin)	L04AA Selektive immunsuppressive midler etanercept (Enbrel)	G03FA01 Progestogener og østrogener, kombinasjoner norestisteron og østrogen (Kliogest)
A02BC Protonpumpehemmere omeprazol (Losec)	L03AB Interferoner (mot MS) interferon beta-1b (Betaferon)	B01AC06 Hemmere av blodplateaggregasjon acetylsalisylsyre (Albyl-E)
C08CA Kalsiumantagonister (selektive med primært vaskulær virkning) nifedipin (Adalat)	B02BD Plasmakoagulasjonsfaktorer koagulasjonsfaktor VIII (Kogenate)	L01CD01 Taxaner ² , paklitaxel (Taxol)
R03AC Betaantagonister, selektive Langtidsvirkende fenoterol (Berotec) Korttidsvirkende terbutalin (Bricanyl)	B03XA Andre midler mot anemi erythropoietin (Eprex)	G04BE03 Midler mot erektil dysfunksjon sildenafil (Viagra)
R03BA Glukokortikoider beklometason (Becotide)	R03DC Leukotrienreseptorantagonister montelukast (Singulair)	A04AA01 Antiemetika ondansetron (Zofran)
C09AA ACE-hemmere, usammensatte kaptopril (Capoten)	H01CA Gonadotropinfrisettende hormoner nafarelin (Synarel)	A08AB01 Perifert virkende midler mot fedme orlistat (Xenical)
N02CC 5HT1-reseptoragonister, selektive sumatriptan (Imigran)	H01AC Somatropin og analoger somatropin (Norditropin)	G03CA04 Østrogener, østriol (Oestriol, Ovesterin)
R03AK Adrenergika og andre antastmatika salmeterol + flutikason (Seretide)	J05AB Antivirale midler: Nukleosider og nukleotider, eksklusive reverstranskriptasehemmere aciklovir (Zovirax)	G03FB05 Progestogener og østrogener, sekvenspreparater norestisteron og østrogen (Trisekvens)
C09CA Angiotensin II-antagonister, usammensatte losartan (Cozaar)	C10AX Andre kolesterol- og triglyserid-senkende midler omega-3-triglyserider (Omacor)	N06DA02 Midler mot demens donepezil (Aricept)

¹ Preparatgruppene i bolk 2 kan inneholde preparater hvor en del av refusjonene i dag er på § 9. Vi har valgt ut gruppene basert på statistikk over refusjoner etter individuell søknad i år 2000

² Dette er sykehuspreparater, men vi har vurdert det slik at det for visse indikasjoner (for eksempel pasienter i terminal fase) kunne være aktuelt med refusjonssøknad

Tabell 4 Saker identifisert, inkludert og ekskludert i undersøkelsen

	Antall saker			Begrunnelse
	Identifiserte	Inkluderte	Ekskluderte	
Bolk 1	11	3	8	Mangler dokumentasjon/for gammel (8 saker) ^{1,2}
Bolk 2	10	9	1	Ikke ferdigbehandlet sak (1)
Bolk 3	10	7	3	Mangler dokumentasjon (1), Ikke ferdigbehandlet sak (1), Saken behandlet sammen med annet inkludert legemiddel (1)
Sum	31	19	12	

¹ Den reelle vurderingen av Seretide ble gjort av de to preparatene som «utgjør» Seretide – Serevent og Flutide – dvs. egentlig av de første preparatene i virkestoffgruppene deres. Disse vurderingene er relativt gamle. Vi fant ingen dokumentasjon her

² Vi identifiserte 11 saker i bolk 1, fordi gruppen R03AC er delt i hhv. korttids- og langtidsvirkende betaantagonister

ratene. Alt i alt viser tabell 5 at det var kun åtte av 171 tilfeller hvor vi kunne si at faktoren reelt var vurdert, skriftlig sett. I noen (få) av sakene vil det ikke være like relevant å vurdere alle faktorene. Dette rokker dog ikke ved det klare bildet i resultatene.

Tabell 5 indikerer at av de faktorene som er noe mer vurdert i enkelte saker, er trygdekostnader og behandlingseffekt. I disse sakene har Rikstrygdeverkets vurdering av disse faktorene fått skåre 3 eller 4.

Faktorenes betydning for vedtak

Tabell 6 viser vår skåre av ulike faktors betydning (skriftlig uttrykt i sakspapirene) for Rikstrygdeverkets vedtak ved behandling av refusjonssøknad i de 19 inkluderte sakene. Hensynet til trygdekostnader hadde stor betydning (skåre 3) i åtte av 19 saker. Også kontrollaspektet hadde stor betydning i åtte av sakene. I ti saker hadde hensynet til enten trygdekostnader eller kontroll (av utgifter m.m.) stor betydning for anbefalingen. Til sammenlikning var det seks saker der fakto-

rer knyttet til medisinsk effekt eller forholdet mellom medisinsk effekt og kostnader hadde stor betydning for vedtaket. Disse faktorene er behandlingseffekt, bivirkninger og kostnadseffektivitet.

I to saker hadde forhold gruppert under «annet» en betydning for Rikstrygdeverkets anbefaling. I den ene saken var forholdet at § 9 ikke hjemler profylaktisk behandling, mens det i den andre saken ble pekt på at det eksisterende behandlingstilbudet var for dårlig for den aktuelle pasientgruppen.

I fire av de 19 sakene gikk det ikke frem av Rikstrygdeverkets saksbehandling om noen av faktorene hadde betydning for deres anbefaling.

15 av sakene medførte anbefaling om avslag. I ni av disse sakene var hensynet til trygdekostnader/kontroll av stor betydning for vedtaket. Faktorene behandlingseffekt/kostnadseffektivitet hadde stor betydning for avslaget i seks saker. Av faktorer eller begrunnelser (for avslag) som ikke har vært så lett å klassifisere i våre på forhånd bestemte

faktorkategorier kan nevnes (våre formuleringer i anførselstegn): «Billig for pasienten selv, men dyrt for trygden» (Kliogest/Trisekvens/Albyl-E); «Virker ikke direkte på sykdom» (Nicotinell); «Ikke profylaktisk behandling» (Ovesterin).

I tre saker – for legemidlene Imigran, Mevacor og Singulair – ble Rikstrygdeverkets opprinnelige anbefaling overprøvd av Helsedepartementet eller Stortinget. Vi fant formelle vedtaksbrev sendt ut til refusjonssøker i kun 12 av 19 tilfeller. I kun sju av de 12 brevene ble en begrunnelse for vedtak gitt. Begrunnelsen var svært knapp i fire av de sju brevene med begrunnelse.

Diskusjon

Representativitet og tilgang på data

Vi har gjort en dokumentanalyse av saker som representerer både økonomisk tunge legemiddelgrupper og hovedmuligheter for refusjonsvedtak (de tre bolkene). Vedrørende spørsmålet om hvorvidt sakene er representative, vil vi anføre følgende: Vi anser det som lite sannsynlig at andre saker, for eksempel saker av mindre økonomisk betydning, ble behandlet mer systematisk og eksplisitt. Det er dog mulig at andre faktorer vektlegges i slike saker enn i de sakene vi inkluderte i vår undersøkelse. En stor del (12 av 31) av sakene vi identifiserte, ble ekskludert grunnet manglende dokumentasjon. Man kan således si at den skriftlige vurderingen i disse tilfellene i hvert fall ikke er eksplisitt og tilgjengelig. Sannsynligvis er vurderingen i de ekskluderte sakene ikke systematisk heller. Grunnet manglende dokumentasjon inkluderte vi få saker fra bolk 1, dvs. preparater på blåresept. Man kan ikke utelukke at vektleggingen av faktorer i de utelatte blåreseptsakene kan være noe annerledes enn for sakene vi inkluderte, hovedsakelig avslagssaker.

En del av saksbehandlingen i refusjonsspørsmål kan være gjort muntlig internt i Rikstrygdeverket og per telefon med impliserte parter. Slik sett kan vi med kun skriftlig, arkivert materiale gå glipp av sentral informasjon. Dette kan medføre at vi gir et skjevt bilde av faktorenes betydning i Rikstrygdeverkets vurderinger. Da vil imidlertid spørsmålet reise seg om hvor systematisk og transparent – dvs. åpen og gjennomsiktig – saksbehandlingen har vært. Eksempelvis kan det i det skriftlige materialet vi har hatt tilgang til være mangler fordi eventuelt politisk press og lobbyvirksomhet vanligvis ikke er særlig godt dokumentert skriftlig. Noen av sakene har i større grad involvert det daværende Sosial- og helsedepartementet direkte, noe som kan medføre at enkelte sentrale saksdokumenter ikke er inkludert i vårt materiale fra Rikstrygdeverket. Dog ser vi at det var et fåtall saker der Rikstrygdeverkets anbefaling ble overprøvd av departementet eller Stortinget. Derfor tror vi at ved å se på Rikstrygdeverkets vurderinger får frem vesentlige sider i saksbehandlingen, og at dette vil supplere

Tabell 5 Skåre for Rikstrygdeverkets vurdering av ulike faktorer ved behandling av refusjonssøknad. Fordeling av sakene (n = 19) etter skåre for den enkelte faktor

Faktor	Skåre				
	1	2	3	4	5
	Ikke vurdert				I stor grad vurdert
Behandlingseffekt	13	3	2	1	0
Bivirkninger	15	4	0	0	0
Kostnadseffektivitet	16	2	1	0	0
Trygdekostnader	11	5	2	1	0
Kontroll	13	6	0	0	0
Administrative forhold	18	1	0	0	0
Alvorlighet av lidelse	15	3	1	0	0
Fordeling	18	1	0	0	0
Annet	19	0	0	0	0

mer dyptgående studier av et snevert utvalg problematiske refusjonssaker (3).

For de fleste av sakene i den mestselgende bolken, bolk 1, fant vi som nevnt ikke tilstrekkelig dokumentasjon i Rikstrygdeverkets arkiver. Dette hadde antakelig sammenheng med at sakene var relativt gamle, fra 1980-årene og tidligere. Således er det antakelig relativt gamle vurderinger og vedtak som ligger bak refusjonsplasseringene av de mestselgende virkestoffgruppene i Norge. Disse avgjørelsene har imidlertid skapt presedens for vurderingen av refusjonssøknader for nye preparater innen disse virkestoffgruppene. Slik sett er det grunn til å anta at vurderingene og vedtakene ofte vil kunne ha en langvarig virkning på forskrivningen og refusjonene. En hypotese er da at de vurderingene og vedtakene som Legemiddelverket i dag gjør i refusjonssaker for det første preparatet i en ny virkestoffgruppe, i mange tilfeller vil få full effekt kun etter lang tid. Av samme grunn vil mange vedtak av Legemiddelverket være begrenset av tidligere avgjørelser, med – som vi har vist foran – ofte uklare begrunnelser.

Skåring av saksvurderingene

Det er ønskelig at vesentlige aspekter/faktorer skal gis en systematisk, eksplisitt, transparent og grundig vurdering ved søknader om refusjon av legemidler. Dette kan i liten grad sies å ha vært tilfellet i de sakene vi har sett på, med enkelte unntak. Dette til tross for at sakene er viktige av grunner vi har redegjort for foran. Mangelen på slike vurderinger kan ha sammenheng med flere forhold: Det kan være at Rikstrygdeverkets interne bemanningsressurser overhodet ikke har vært tilpasset arbeidspresset på dette fagområdet. Saksbehandlerne i Rikstrygdeverket måtte vie en stor del av sin tid til vurdering av refusjonssøknader fra enkeltpasienter (personlig meddelelse, avdelingsdirektør Marja Lundell i Rikstrygdeverket). Kulturen i Norge og internasjonalt for å gjøre vurderinger av den typen vi etterlyser, var mindre til stede for noen år siden enn i dag.

Systematiske og eksplisitte vurderinger krever tid og ressurser. Gjennomføring av slike vurderinger kan innebære en konflikt med EØS-kravet til maksimal saksbehandlingstid. Man kan risikere at saksbehandlingstiden går ned på bekostning av kvaliteten på vurderingene som gjøres i refusjonssaker. Men – det trenger ikke bli slik. En del av den grunnleggende dokumentasjonen (for eksempel systematiske oversikter over behandlingseffekt) ved refusjonssøknader er lik fra land til land. Hvis dokumentasjonen som refusjonsvurderingene bygger på, i større grad offentliggjøres, kan denne uten stor tids- og ressursbruk brukes til å heve kvaliteten i saksbehandlingen på tvers av landegrensene. Det er dessuten mulig at en mer systematisk og gjennomiktig prosess med klare spilleregler kan føre til raskere behandling av søknader.

Av de sakene der det ble gjort en eksplisitt

Tabell 6 Skåre for betydningen av ulike faktorer for Rikstrygdeverkets behandling av refusjonssøknad. Fordeling av sakene (n = 19) etter skåre for den enkelte faktor

Faktor	Skåre			
	0	1	2	3
	Ikke omtalt eksplisitt	Liten eller ingen betydning	Mulig betydning	Stor betydning
Behandlingseffekt	13	0	2	4
Bivirkninger	16	0	2	1
Kostnadseffektivitet	13	0	2	4
Trygdekostnader	11	0	0	8
Kontroll	11	0	0	8
Administrative forhold	18	0	0	1
Alvorlighet av lidelse	12	1	3	3
Fordeling	19	0	0	0
Annet	17	0	1	1

vurdering, ser hensynet til trygdekostnader/kontroll ut til å ha stått sentralt. I vårt materiale synes det imidlertid ikke å ha vært klare retningslinjer for hvordan de ulike faktorene i praksis skal vektlegges ved refusjonssøknader. Det varierte fra sak til sak hvilke faktorer som ser ut til å ha hatt betydning. I enkelte saker der man har hatt flere søknadsrunder, som for eksempel for preparatene Mevacor og Omacor, varierte vektleggingen av faktorene endog fra runde til runde.

Fremtidige vurderinger i refusjonssaker

Behandling av refusjonssøknader for viktige legemidler har store helsemessige og økonomiske konsekvenser. Innføringen av krav om legemiddeløkonomiske analyser i refusjonssøknad f.o.m. 1.1. 2001 kan sees som et viktig skritt i riktig retning (7), men det er ikke tilstrekkelig. For å sikre forsvarlig bruk av ressursene og størst mulig helsegevinst er i hvert fall tre forutsetninger nødvendige: Det må foreligge politiske vedtak om prinsipper og kriterier i refusjonsspørsmål – og politisk vilje og evne til å gjennomføre dette. Dernest må disse prinsippene/kriteriene være fulgt av klare (systematiske og transparente) spilleregler for saksgangen ved refusjonssøknader. Endelig må det settes av adekvate ressurser til å gjennomføre vurderinger i refusjonssaker. Ikke minst kreves det personer med diverse typer kompetanse – inklusive klinisk farmakologi, klinisk epidemiologi og helseøkonomi.

Vi sier ikke med dette at det finnes en enkel oppskrift for avgjørelser i refusjonssaker. Tvert imot er det nettopp fordi de krever komplekse vurderinger at prosessen burde være mer systematisk og transparent enn det som har vært tilfellet i viktige saker tidligere.

Konklusjon

Rikstrygdeverkets vurderinger i vårt utvalg av sentrale refusjonssaker i 1990-årene synes i liten grad å ha vært systematiske og

transparente for de fleste av faktorene som ansees som viktige i prioriteringsdebatten. I svært få av sakene inkludert i vår undersøkelse – tre av 19 – fant vi formelle vedtaksbrev med noenlunde fylldig begrunnelse for refusjonsvedtak. Vårt datamateriale indikerer at hensyn til trygdekostnader og medisinsk og økonomisk kontroll har vært de viktigste ved Rikstrygdeverkets refusjonsanbefalinger.

Vi takker ansatte i Rikstrygdeverket, Helsedepartementet og Statens legemiddelverk for assistanse i datainnsamlingen og kommentarer til manuskript.

Interessekonflikter: Forfatterne Aaserud og Trommald har tidligere hatt prosjektoppdrag i legemiddelsaker for Rikstrygdeverket og Legemiddelverket. Aaserud jobbet i 1997–99 for firmaet Fellesekspedisjonen for medisinsk informasjon, som har legemiddelprodusenter som kunder.

Litteratur

1. Legemiddelindustriforeningen. Tall og fakta 2001. Oslo: Legemiddelindustriforeningen, 2001.
2. Norges offentlige utredninger. Piller, prioritering og politikk. Hva slags refusjonsordning trenger pasienter og samfunn? NOU 1997: 7. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, Seksjon statens trykning, 1997.
3. Trommald M, Skancke E, Bjørndal A, Hågå A, Oxman AD. Blue prescriptions: a program in transition. New York: Milbank Memorial Fund, 2001.
4. Norges offentlige utredninger. Prioritering på ny. Gjennomgang av retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste. NOU 1997: 18. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, Seksjon statens trykning, 1997.
5. Ot.prp. nr. 61 (2000–2001). Om lov om endringer i apotekloven og legemiddeloven.
6. Felleskatalog over farmasøytiske spesialpreparater markedsført i Norge 2002. Oslo: Felleskatalogen AS, 2002.
7. Norske retningslinjer for legemiddeløkonomisk analyse til bruk ved refusjonssøknader. Statens legemiddelverk. Rundskriv 13–2001 av 2001–12–13. <http://www.legemiddelverket.no/rundskriv/rundskriv13-200112-13.htm> (24.1.2002).

○