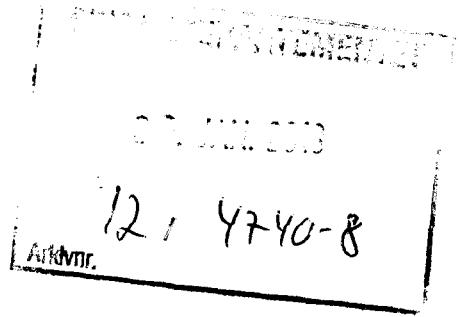




Finansdepartementet  
Postboks 8008 Dep  
0030 OSLO



**Deres ref.:**  
11/951 JNH/NZM

**Dato:**  
07.01.2013

**Vår ref.:**  
12/13302-2

**Seksjon/saksbehandler:**  
Juristene/  
Karine Havsås

## **HØRINGSSVAR – NOU 2012:16 SAMFUNNSØKONOMISKE ANALYSER**

Vi viser til brev fra Finansdepartementet 3. oktober 2012, videresendt til Statens legemiddelverk fra Helse- og omsorgsdepartementet ved brev 23. oktober 2012. Legemiddelverket takker for anledningen til å uttale seg i saken.

### 1. Generelt

Etter Legemiddelverkets syn har utvalget gjort en grundig jobb med å gjennomgå og oppdatere kunnskapsgrunnlaget generelt innenfor flere hovedbruksområder der samfunnsøkonomiske analyser benyttes.

Legemiddelverket har i mer enn ti år benyttet prinsipper hentet fra samfunnsøkonomiske analyser når vi vurderer om legemidler skal innvilges forhåndsgodkjent refusjon (blå resept). Her vurderer vi legemiddelløkonomiske analyser som legemiddelfirmaene utarbeider. Analysene utarbeides etter våre retningslinjer, som nylig er oppdatert<sup>1</sup>. Disse retningslinjene er for øvrig igjen i ferd med å oppdateres.

Vi vil i det følgende omtale noen kortfattede vurderinger av våre behov, hva vi kunne ønsket oss ytterligere vurderinger av, samt behovet som dermed oppstår for sektorspesifikke veiledere.

### 2. Hva er helse-/legemiddelsektorens behov?

1

([http://www.legemiddelverket.no/Blaa\\_resept\\_og\\_pris/soeknad\\_om\\_refusjon/retningslinjer\\_for\\_legemiddeloekonomiske\\_analyser/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/soeknad_om_refusjon/retningslinjer_for_legemiddeloekonomiske_analyser/Sider/default.aspx))

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Legemiddelverket mener det er viktig med en bred diskusjon og klare råd vedrørende prinsipper og beregningsmåter for tverrsektorielle faktorer som:

- Diskonteringsrater
- Produksjonsgevinster/virkninger
- Kostnader i vunne leveår
- Skattekostnader
- Fordelingsvirkninger av tiltak
- Verdsetting av statistiske liv, leveår og livskvalitet.

Tilnærmet *alle* beslutninger om ressursbruk i helsesektoren omfattes av mange av faktorene ovenfor. Det er således viktig å ha en godt gjennomtenkt og strukturert metodisk tilnærming til disse faktorene når beslutninger med prioriteringskonsekvenser skal tas. Innen helsesektoren er det blant annet omstridt om og hvordan statistiske liv skal verdsettes. Likevel er det et faktum at mange nye behandlingsmetoder kan innebære både forlenget liv og bedre livskvalitet (til en høyere kostnad), og således representere en gevinst som har en verdi. Det springende punkt blir dermed ofte hvordan denne verdien skal måles og vektlegges i beslutningene. Metodiske forutsetninger og etiske/politiske vurderinger er dermed viktige. I hvilken grad faktiske prioriteringer skal baseres på denne type målinger er imidlertid en større diskusjon.

### 3. NOU 2012:16 – ubesvarte spørsmål innen helse

Etter vårt syn ville det vært ønskelig med en bredere og dypere gjennomgang av helsefeltet i NOU'en. Vi har forstått på uttalelser fra utvalgsmedlemmer at nedprioriteringen av helsefeltet var bevisst.

En ytterligere utfordring er at Legemiddelverket ikke kjenner seg godt nok igjen i det som står i helsedelen av NOU'en. Noen av begrepene og diskusjonene i helsedelen synes delvis fjernt fra hvilke begreper og problemstillinger og «state of the art» som preger norske og internasjonale legemiddeløkonomiske og helseøkonomiske analyser. For eksempel fokuserer NOU'en på VSL (verdi av statistisk liv) som utfallsmål, mens det målet som er aller mest vanlig i helsesektoren er QALYS (Quality Adjusted Life Years).

I NOU'en gis det videre etter vårt syn en noe skjev fremstilling av usikkerheten ved VSL vurdert opp mot usikkerheten ved verdien av ett leveår eller én QALY. Vi vil påpeke at det er betydelig usikkerhet ved anslagene på 30 mill kr for VSL og at aldersjusteringen mht barn (gange med 2) er meget grovkornet, upresis og usikker.

Flere av det vi oppfatter som viktige punkter for helsesektorens behov nevnt ovenfor, er ikke berørt i NOU'en. Legemiddelverket mener dette bør vurderes nærmere i den kommende veilederen. For disse er det etter vårt syn nødvendig med nærmere vurderinger/anbefalinger særskilt for helsesektoren. For eksempel vil det kunne være etiske problemstillinger knyttet til inklusjon og (grad av) vektlegging av hhv. produksjonsvirkninger og kostnader i vunne leveår. Det er også et spørsmål om det bør være lik diskonteringsrate for kostnader og helsegevinster (for eksempel målt i QALYs) i kost-effekt-analyser i helsesektoren.

Rådet for kvalitet og prioritering i helsetjenesten besluttet i sitt møte 3. desember 2012 å utrede videre om det skal være en grenseverdi (eventuelt flere grenseverdier) for offentlig betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten, og dermed for verdien av et statistisk liv. En eller flere grenseverdier for betalingsvillighet vil potensielt ha betydelige fordelingsmessige, effektivitetsmessige og etiske aspekter ved seg. Dette kan dermed bli et viktig premiss for fremtidige vurderinger av refusjonsverdighet for nye helsetiltak.

Alle disse elementene har betydelige faglige og dels politiske implikasjoner og behøver derfor sterk forankring basert på gode prosesser videre.

#### 4. Behov for sektorspesifikke veiledere

NOU'en og i enda større grad den kommende overordnede veilederen kan etter vårt syn fungere som et *overordnet, prinsipielt* verktøy og ramme for sektorspesifikke samfunnsøkonomiske analyser, som for eksempel legemiddeløkonomiske analyser ved vurdering av nye legemidler for opptak i blåreseptordningen, samt for sykehuslegemidler.

Men det er etter vårt syn nødvendig med sektorspesifikke veiledere i tillegg, siden det ofte kan være behov for å gå dypt inn i en sektorspesifikk problemstilling, for eksempel hvilket nyttemålingsinstrument en skal bruke for å måle endringer i helsenytt (skal generisk eller sykdomsspesifikt velges, hvilket generisk eller hvilket sykdomsspesifikt instrument etc.).

Med mange sektorspesifikke veiledere oppstår det en utfordring med tanke på overordnet konsistens mellom disse, i den grad det i det hele tatt i praksis er behov for overordnet konsistens – for eksempel i budsjettprosessene (statsbudsjettet) på tvers av sektorer. Dette bør vurderes nærmere i departementets oppfølging av NOU'en.

#### 5. Oppsummering

NOU 2012:16 representerer etter Legemiddelverkets syn en generelt sett god gjennomgang og oppsummering/tilrådning for utvalgte, sentrale temaer innen samfunnsøkonomiske analyser

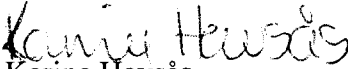
generelt, og særlig innenfor områder der det er god tradisjon og etablert praksis for denne type analyser.

Innenfor helsefeltet mener Legemiddelverket at er ønskelig med en mer detaljert og omfattende gjennomgang med spesifikke tilrådninger.

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Gro Ramsten Wesenberg  
direktør

  
Karine Havsås  
rådgiver

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet