

Eirin Nilsen

# Hvordan påvirker Nye metoder, som et prioriteringsverktøy, spesialisthelsetjenesten?

En deskriptiv kartleggingsstudie av legemiddelkostnader i Helse Midt-Norge RHF

Masteroppgave i Master i farmasi

Veileder: Elin Høien Bergene

Medveileder: Michael Due Larsen, Ketil Arne Espenes, Vidar Halsteinli

Juni 2021



Eirin Nilsen

# Hvordan påvirker Nye metoder, som et prioriteringsverktøy, spesialisthelsetjenesten?

En deskriptiv kartleggingsstudie av legemiddelkostnader i Helse Midt-Norge RHF

Masteroppgave i Master i farmasi

Veileder: Elin Høyen Bergene

Medveileder: Michael Due Larsen, Ketil Arne Espenes, Vidar Halsteinli

Juni 2021

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Fakultet for medisin og helsevitenskap

Institutt for klinisk og molekylær medisin



Kunnskap for en bedre verden



## Sammendrag

**Bakgrunn:** I Norge brukes Nye metoder som et prioriteringsverktøy for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Metodene som inneholder legemidler (legemiddelmetoder) er ofte nye og innovative, og kan påføre spesialisthelsetjenesten store kostnader. Hensikten med oppgaven er å kartlegge hvilke beslutninger Nye metoder har gjort på legemiddelområdet, og hvilke konsekvenser beslutningene har hatt på legemiddelkostnadene i Helse Midt-Norge (HMN) i tidsperioden 2014-2020. Videre vil oppgaven undersøke om det er systematiske forskjeller mellom helseforetakenes (HF-ene) legemiddelkostnader og i hvilken grad legemidlene som ble besluttet innført er implementert ved HF-ene.

**Metode:** Datagrunnlaget var basert på legemidler (legemiddelmetoder) som ble besluttet innført av Nye metoder i tidsperioden 2014-2020. Legemiddelkostnadene ble hentet ut fra SLS (Sykehusenes Legemiddelstatistikk) som netto innkjøpsverdi for både HMN og HF-ene. Legemiddelkostnadene ble justert for prisvekst og antall pasienter. Behandlingsområdene kreft og multippel sklerose (MS) ble brukt for å undersøke utviklingen av legemiddelkostnadene innen mer avgrensede områder.

**Resultater:** Antall legemiddelmetoder som ble godkjent av Nye metoder økte fra 7 i 2014 til 48 i 2019, med en liten reduksjon til 36 i 2020. Der de totale legemiddelkostnadene for HMN doblet seg i perioden 2014-2020, ble kostnader knyttet til legemidlene besluttet innført av Nye metoder 15-doblet. Kostnader for legemidlene som ble besluttet innført utgjorde 4 % av de totale legemiddelkostnadene i 2014, men hele 31 % i 2020. Etter justering for prisvekst var 75 % av stigningen i legemiddelkostnader fra 2014 til 2020 knyttet til legemidlene som ble besluttet innført.

Innførte legemiddelmetoder mot kreft utgjorde over halvparten av de innførte legemiddelmetodene i tidsperioden 2014-2020 og 2/3 av legemiddelkostnadene til innførte legemidler i 2020. For forebyggende MS-behandling økte legemiddelkostnadene fram til 2017, men etter det har de sunket.

Ved både Helse Nord-Trøndelag HF (HNT) og Helse Møre og Romsdal HF (HMR) utgjorde legemidlene som ble besluttet innført størst andel av de totale legemiddelkostnadene på

henholdsvis 36 % og 35 % i 2020. Dette utgjorde hele 9 prosentpoeng mer enn St. Olavs hospital HF (STO) i det samme året (27%). STO hadde et større pasientantall og høyere legemiddelkostnader per pasient enn HNT og HMR. HF-ene hadde en økning i legemiddelkostnader ved MS-behandling frem til 2018, men deretter stabiliserte disse legemiddelkostnadene seg ved STO og HNT mens de sank ved HMR.

**Konklusjon:** Legemiddelmetodene har gjennomgått en faglig og helseøkonomisk vurdering gjennom vurdering i Nye metoder, hvor legemiddelmetodene som ble besluttet innført har vist seg i å være kostnadseffektive. Beslutningene som tas av Nye metoder har trolig bidratt til at de totale legemiddelkostnadene har vært lavere enn dersom hver enkelt lege kunne forskrive et legemiddel uten en nasjonal vurdering av dokumentert effekt og prisanbud. Andel kostnader knyttet til innførte legemidler har økt gjennom tidsperioden og har trolig gitt RHF-et kontroll på en del av legemiddelkostnadene og kostnadsveksten som medfører.

## Abstract

**Background:** The National System for Managed Introduction of New Health Technologies in Norway (called Nye metoder) was established to evaluate the eligibility of new healthcare technologies in the specialist healthcare service. New healthcare technologies are often innovative and costly. The purpose of this thesis is to map out new technologies with medicine that were introduced by Nye metoder, and how they affected the medicine expenses for the Central Norway Regional Health Authority (HMN) in the timeframe 2014-2020. In addition, this thesis will explore if there are differences in medical expenses between the different Health Authorities (HF) and to what extent the new medicines were introduced at the local HA.

**Materials and methods:** The data were collected from the medicines that were introduced by Nye metoder in the time period 2014-2020. The medical expenses were collected as net purchased value from SLS (the hospital's statistics of drugs). The expenses were adjusted for the inflation and the number of patients. Medication to treat cancer and multiple sclerosis (MS) were used to analyse the changes in expenses in more detail.

**Results:** The number of new healthcare technologies with medicines introduced by Nye metoder increased from 7 in 2014 to 48 in 2019, but had a small reduction down to 36 in 2020. The total medicine expenses related to medicines expenses doubled in the timeframe at HMN, but the expenses related to medicines introduced by Nye metoder were increased 15 foldt. They increased from 4 % in 2014 to 31% in 2020. After adjusting for inflation, 75 % of the increased expenses were related to the newly introduced medicine technologies.

The medical technology for cancer made up over half of all the different technologies that were introduced in the time period 2014-2020, and  $\frac{2}{3}$  of the medicine expenses for introduced medicines in 2020. The medicine expenses for a preventative MS-treatment increased up until 2017, before the price started falling again.

Of the total medicine expenses linked to introduced medicines, Helse Nord-Trøndelag HF (HNT) and Helse Møre og Romsdal HF (HMR) shared the largest part with 36% and 35% respectively in 2020. This made out a total of 9 percentage points more than St. Olav Hospital HF (STO) the same year (27%). STO had a higher number of patients and a higher cost of medicine/medical expense per patient than HNT and HMR. The HA had a slight rise in the

cost of medicine for the MS treatment up until 2018. At this point the medical cost stabilised at STO and HNT, and were lowered at HMR.

Nye metoder has conducted an assessment of the medical technologies, where the medical technologies that were introduced were shown to be mainly cost effective. It is believed that the decisions made by Nye metoder are a contributing factor to the fact that the total medicine expenses is lower than if doctors independently could prescribed medicines without a national assessment of the documented effect and the set price. Without the assessment there could be a risk of poor cost efficiency that could seriously harm the patients and the RHF. The cost for importing new types of medicines are rising, and this is believed to have contributed to the control the RHF has over the cost of the medicine and the price growth that follows.



## **Forord**

Jeg vil gi en stor takk til min veileder, Elin Høyen Bergene, for all hjelp gjennom masterperioden. Takk til alle gode diskusjoner og konstruktive tilbakemeldinger som har hjulpet meg masse. Jeg vil også gi mine biveiledere, Ketil Arne Espenes og Vidar Halsteinli, er stor takk for all hjelp med både innspill til oppgaven og tolking av data. Jeg takker Sylvia Anette Granlund for alle innspill og hjelp på veien. Og en takk til min internveileder, Michael Due Larsen.

Jeg takker familie og venner som både har hjulpet til med å diskutere et tema som ikke alle kjenner til og for korrekturlesing av oppgaven.

# Innholdsfortegnelse

Sammendrag .....	i
Abstract .....	iii
Forord .....	v
Forkortelser .....	viii
1. Introduksjon .....	1
1.1 Finansiering av legemidler i Norge .....	1
1.1.1 Helsevesenet i Norge .....	1
1.1.2 Tredelt finansieringsansvar for legemidler i Norge .....	2
1.2.3 Endring i finansieringsansvar .....	2
1.2.2 Finansieringsordningen ved helseforetakene .....	3
1.2 Prioriteringsutredninger i helsetjenesten .....	3
1.3 Nye metoder .....	3
1.3.1 Hensikten med Nye metoder .....	4
1.3.3 Behandlingsprosessen i Nye metoder .....	4
1.4 Helseforetaksfinansierte legemidler .....	6
1.4.1 Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler .....	6
1.4.2 Forholdet mellom Sykehusinnkjøp HF og Nye metoder .....	7
1.5 Finansiering av nye legemidler .....	7
1.6 Kreft .....	8
1.7 Multippel sklerose .....	8
1.8 Utfordringene med prioritering i spesialisthelsetjenesten .....	8
2. Metode .....	10
2.1 Studiedesign .....	10
2.2 Registrering av legemiddelmetoder .....	10
2.3 Bearbeidelse av metodene .....	11
2.4 Uthenting av salgsdata fra SLS sykehuskube .....	11
2.5 Forskjeller i implementering av legemiddelmetodene .....	12
2.6 Justeringer av legemiddelkostnader .....	12
2.6.1 Prisvekst, 2014-2020 .....	12
2.6.2 Aktivitet i somatiske sykehus i Helse Midt-Norge .....	12
2.7 Medisinske tilstander .....	13
2.7.1 Kreft .....	13
2.7.2 Multippel sklerose .....	14
2.8 Etikk .....	14

3.	Resultater.....	15
3.1	Legemiddelmetoder besluttet innført av Beslutningsforum for nye metoder 2014-2020	15
3.2	Implementering av legemiddelmetodene i helseforetakene .....	17
3.3	Legemiddelkostnader i Helse Midt-Norge .....	18
3.4	Legemiddelkostnader for helseforetakene i Helse Midt-Norge .....	19
3.5	Legemiddelkostnader i Helse Midt-Norge justert for prisvekst .....	21
3.6	Legemiddelkostnader per estimerte pasient i Helse Midt-Norge og helseforetakene	22
3.7	Legemiddelkostnader ved kreftbehandling .....	23
3.7.1	Kreftbehandling i Helse Midt-Norge .....	23
3.7.2	Kreftbehandling i helseforetakene .....	24
3.7.3	Legemiddelkostnadene til innførte legemidler i Helse Midt-Norge .....	25
3.8	Legemiddelkostnader ved forebyggende behandling for multipel sklerose .....	26
3.8.1	Forebyggende MS-behandling i Helse Midt-Norge.....	26
3.8.2	Forebyggende MS-behandling i helseforetakene .....	27
4.	Diskusjon.....	29
4.1	Hovedresultater.....	29
4.2	Metodekritikk .....	29
4.3	Økning i innføringer av legemiddelmetoder .....	31
4.4	Kostnadsutvikling for Helse Midt-Norge .....	32
4.5	Forskjeller mellom de tre helseforetakene i Helse Midt-Norge .....	34
4.5.1	Kostnadsandel for legemidlene som ble besluttet innført .....	34
4.5.2	Pasienter ved helseforetakene .....	34
4.5.3.	Forskjellig forskrivningspraksis ved MS-behandling .....	34
4.6	Legemiddelavtaler .....	35
4.7	Nye metoder som et prioriteringsverktøy .....	36
4.8	Evaluerings av Nye metoder .....	37
4.9	Videre forskning .....	38
5.	Konklusjon.....	40
6.	Referanser .....	41
	Vedlegg .....	44

## Forkortelser

AUP	Apotekenes maksimale utsalgspris
EMA	The European Medicines Agency
FDA	Food and Drug Administration
FHI	Folkehelseinstituttet
HIV	Humant immunsviktvirus
HMN	Helse Midt-Norge RHF
HMR	Helse Møre og Romsdal HF
HNT	Helse Nord-Trøndelag HF
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
IBD	Inflammatory bowel disease
MNOK	Millioner norske kroner
MS	Multipel sklerose
MT	Markedsføringstillatelse
NOK	Norske kroner
RHF	Regionale helseforetak
SLV	Statens legemiddelverk
STO	St. Olavs hospital HF

# **1. Introduksjon**

## **1.1 Finansiering av legemidler i Norge**

Legemidler er en sentral del av helsetilbudet i Norge (1). I 2019 utgjorde legemiddelkostnadene i Norges helseforetak (HF) hele 10,7 milliarder kroner. Dette utgjør 7,1% av de totale kostnadene til spesialisthelsetjenesten (2).

### **1.1.1 Helsevesenet i Norge**

Helsevesenet i Norge er bygd på prinsippet om at alle skal ha lik rett på og tilgang til helsetjenester, uavhengig av sosial eller økonomisk status og geografisk bosted. Helsevesenet styres gjennom lover og regler, budsjetter, handlingsplaner og ulike styringsdokumenter fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) (3, 4). HOD fastsetter den nasjonale helsepolitikken, forbereder store reformer og forslag til lovgivning, overvåker gjennomføringen og bistår regjeringen i beslutningsprosesser. Departementet har en rekke underliggende etater og direktorater som bistår i arbeidet (Helsedirektoratet, Helsetilsynet, Folkehelseinstituttet (FHI), Statens legemiddelverk (SLV), Statens strålevern, Bioteknologinemda, Norsk pasientskadeerstatning, Norsk autorisasjonskontor for helsepersonell og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten) (4). HOD eier de regionale helseforetakene (RHF). RHF-ene har et overordnet ansvar for å iverksette den nasjonale helsepolitikken i helseregionen etter spesialisthelsetjenesteloven og helseforetaksloven (4, 5). Deres ansvar er å planlegge, organisere, styre og samordne virksomhetene i HF-ene i sin helseregion (5). I Norge er det fire RHF: Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF (HMN) og Helse Nord RHF (6). Helse Sør-Øst RHF er det største RHF-et og dekker over halvparten av Norges befolkning (4). På lokalt nivå styrer kommunene helsetjenestene etter helse- og omsorgstjenesteloven. Kommunene er ansvarlige for å sørge for å finansiere primærhelsetjenesten (4).

HMN består av HF-ene: St. Olavs hospital HF (STO), Helse Nord-Trøndelag HF (HNT), Helse Møre og Romsdal HF (HMR), og Sykehusapotekene i Midt-Norge HF. Under HNT tilhører sykehusene i Namsos og Levanger, og under HMR tilhører sykehusene i Kristiansund, Molde, Ålesund og Volda (6).

HMN hadde behandlingsansvar for litt over 733 000 innbyggere i helseregionen i 2020 (7). I det samme året, ble det registrert litt under 370 000 pasienter til dagbehandling, døgnbehandling og/eller poliklinisk konsultasjon/kontakt i somatiske sykehus i RHF-et (8).

### **1.1.2 Tredelt finansieringsansvar for legemidler i Norge**

I Norge er den offentlige finansieringen av legemidler tredelt mellom kommunene, folketrygden og RHF-ene (9). Kommunene har ansvar for finansiering av legemidler som blir brukt i kommunale institusjoner. Tilbud og gjennomføring av vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram er også kommunenes ansvar, dette gjelder f.eks.

barnevaksinasjonsprogrammet. Folketrygden gir stønad etter blåreseptordningen, den er begrenset til legemidler der primærhelsetjenesten er behandlingsansvarlig. RHF-ene har finansieringsansvaret for legemidler dersom det er spesialisthelsetjenesten som er ansvarlig for behandlingen. Dette gjelder dersom behandlingen krever overvåkning av spesialisthelsetjenesten, initiering, evaluering og avslutning av behandling som styres av leger i spesialisthelsetjenesten eller hvor administreringen av legemiddelet krever en fysisk overvåkning, beredskap eller utstyr som hovedsakelig besittes av spesialisthelsetjenesten (10). Behandlingene kan foregå utenfor sykehuset, hvor pasienten mottar en H-resept (et helseforetaksfinansiert legemiddel på resept) og administrerer legemiddelet selv. Med unntak av H-reseptordningen foregår behandlingen på sykehuset.

### **1.2.3 Endring i finansieringsansvar**

Fra 2006 har Stortinget vedtatt at en rekke legemidler skal overføres fra folketrygden til RHF-ene (11). Overføringen skjer på grunnlag av at legemiddelbehandlingen allerede styres av eller behøver oppfølging av spesialisthelsetjenesten til tross for at de allerede finansieres av folketrygden (10). For eksempel ble finansieringsansvaret for legemidler mot HIV, alvorlig astma, hepatitt B, hepatitt C og mastocytose overført fra folketrygden til RHF fra 1. januar 2018 (12). Legemidlene som overføres, inngår i H-reseptordningen og blir normalt inkludert i innsatsstyrt finansiering (ISF) etter omtrent et år etter overføringen (13).

### **1.2.2 Finansieringsordningen ved helseforetakene**

I helseforetakene er finansieringsordningen i hovedsak todelt, og består av rammebevilgning/basisbevilgning og innsattsstyrt finansiering (ISF) (14). Rammebevilgningen er basert på antall innbyggere i den gitte helseregionen, alderssammensetningen, ulike sosioøkonomiske kriterier og kostnadsdata. Størrelsen på rammebevilgningen er aktivitetsuavhengig, og det er derfor ingen kobling mellom aktivitet og inntekt for rammebevilgningen ved RHF-et. ISF-ordningen er en aktivitetsbasert finansieringsordning til den somatiske aktiviteten ved HF-ene. Hvert pasientopphold ved HF-ene klassifiseres i et DRG-system (DRG=diagnose relatert gruppe), hvor systemet er basert på pasientens diagnose og behandling/prosedyre. Hver DRG-gruppe i systemet har en gjennomsnittlig kostnad for pasientbehandlingen. ISF-ordningen utgjør om lag 50 % av finansieringen fra staten til RHF-ene, resten finansieres gjennom rammebevilgningen (14).

### **1.2 Prioriteringsutredninger i helsetjenesten**

Prioriteringer av helsetjenester har foregått siden midten av 1980-årene. Siden den tid har Norge hatt tre offentlige utredninger om prioriteringer i helsetjenesten. I den første, Lønning I-utvalget, ble det lagt stor vekt på alvorligheten til tilstanden skulle være et kriterium for hvilken prioritet pasientgruppen skulle ha, i tillegg til skulle prioriteringene ta hensyn til en estimert størrelse for forventet effekt av tiltaket og effekten skulle være dokumentert (15). Ti år senere, i 1997, ble den neste offentlige utredningen lagt frem, Lønning II-utvalget, der tre kriterier for prioriteringer ble utformet; tilstandens alvorlighet, behandlingens effekt og behandlingens kostnadseffektivitet (16). I 2014 ble en tredje utredning gjennomført, hvor utvalget foreslo tre nye kriterier; ressurs-, helsetap- og helsegevinstkriteriet. Kriteriene skulle ses i sammenheng og var ment for å være relevante for helsetjeneste (17).

### **1.3 Nye metoder**

Systemet Nye metoder ble opprettet i 2013 (18, 19) hvor vurderingene som tas er basert på internasjonalt veletablerte prinsipper for Health Technology Assessment (HTA) (19). Nye metoder er et prioriteringsverktøy for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten (18). Nye metoder eies av RHF-ene, og samarbeider med aktørene FHI, SLV, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp HF (20). Nye metoder består av Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for nye metoder

(20). Bestillerforum RHF består av fagdirektørene i de fire RHF-ene og to representanter fra Helsedirektoratet. FHI, SLV, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet samt Sykehusinnkjøp HF har én til to representanter hver, i tillegg til sekretariatet til Nye metoder. Beslutningsforum for nye metoder består av de administrerende direktørene fra de fire RHF-ene, i tillegg til en observatør fra brukerutvalgene og Helsedirektoratet, samt bisittere fra sekretariatet fra Helse Sør-RHF, SLV, FHI, de fire fagdirektørene og fagdirektørsekretariatet (20).

### **1.3.1 Hensikten med Nye metoder**

Nye metoder vurderer innsendte metoder og avgjør om de skal tas i bruk eller ikke ved sykehusene i Norge (18). Metodene som vurderes består av både metoder som er legemidler (eks. til kreftbehandling) eller metoder som ikke er legemidler (eks. benforankret protese). Systemet ble innført for å sikre trygghet hos pasienter med hensyn til effekt og sikkerhet av behandlingen, sikre rask tilgang på nye behandlinger, revurdere eksisterende behandlinger når det er tvil om deres nytte og sikkerhet, skaffe kvalitetssikkert grunnlag for beslutningen og vise til nytten for en ny metode sammenlignet med eksisterende behandling (18). Metodene vurderes på bakgrunn av tre sentrale kriterier:

1. Prognosetap ved den aktuelle tilstanden
2. Effekt av metoden
3. Kostnadseffektivitet ved bruk av metoden på aktuell indikasjon

### **1.3.3 Behandlingsprosessen i Nye metoder**

Behandlingsprosessen i nye metoder, består av fire steg: forslag, metodevurdering, beslutning og implementering (21).

Forslag til en metodevurdering i Nye metoder kan sendes inn av alle, det gjelder for både legemidler og metoder som ikke er legemidler. FHI og SLV utarbeider først et metodevarsel, som består av en kort beskrivelse av legemiddelindikasjonen, samt status for dokumentasjon. Bestillerforum RHF bestemmer så hvilke nasjonale metodevurderinger som skal gjennomføres og hvilken type dette skal være. En metodevurdering er en kunnskapsoppsummering som baseres på en systematisk gjennomgang av forskning av effekt



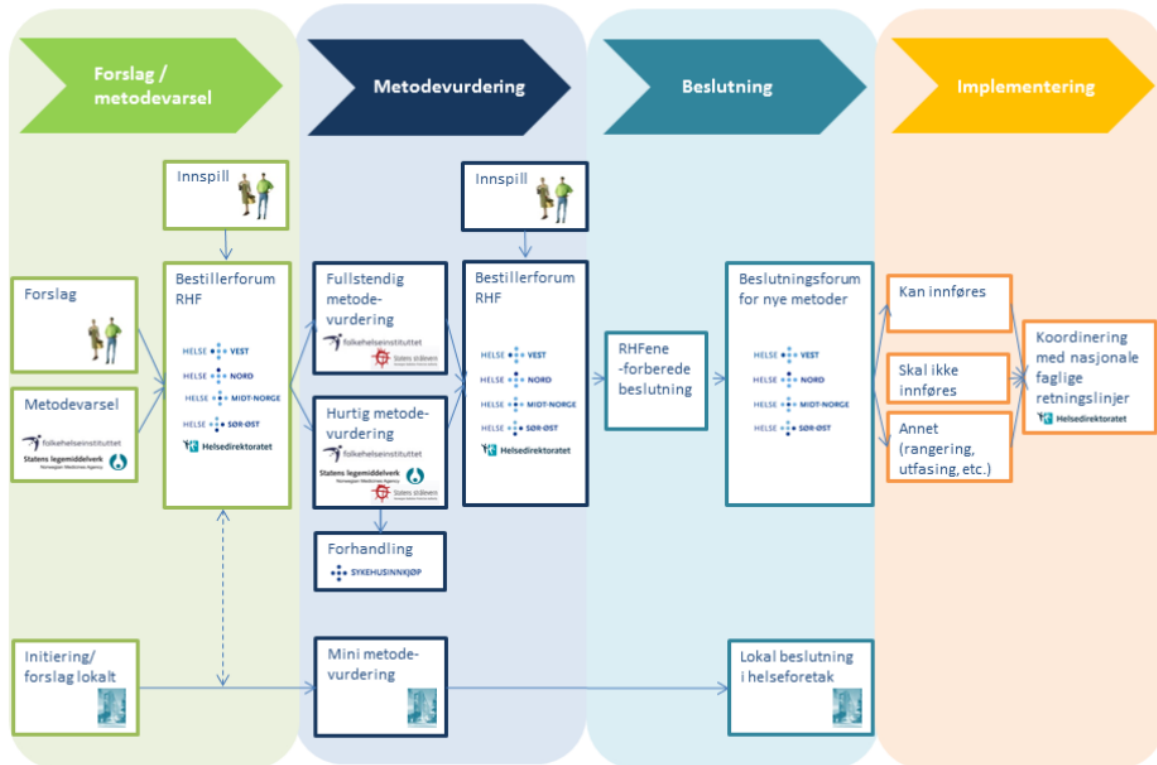
og sikkerhet, i tillegg til en vurdering av konsekvenser. Ulike metodevurderinger er: mini-metodevurdering, hurtig metodevurdering og fullstendig metodevurdering (21).

Bestillerforum, RHF gir FHI og SLV oppdrag i å gjennomføre fullstendige metodevurderinger til de gitte metodene. For å gjennomføre en fullstendig metodevurdering, settes det krav til at leverandør har levert en fullstendig dokumentasjon av metoden. Fageksperter vil delta i arbeidet, og brukere vil også være representert. Sykehusinnkjøp HF utarbeider prisnotater på vegne av RHF-ene, via prisforhandlinger og anbudskonkurranser. Et utkast av metodevurderingen sendes over til Bestillerforum RHF, hvor medlemmene avgjør om oppdraget er løst eller om videre arbeid må gjøres. Etter klarering og godkjenning av metodevurderingene fra Bestillerforum RHF, vil fagdirektørene ved RHF motta oversendelse av metodevurderingene og forberede sakene til beslutning (21).

Beslutningsforum for nye metoder fatter beslutninger basert på metodevurderingene som er sendt over fra Bestillerforum RHF. Møtene avholdes en gang i måneden. Beslutningen avgjør om en metode kan tas i bruk i spesialisthelsetjenesten eller ikke. Etter et ja fra Beslutningsforum varsler Sykehusinnkjøp HF både grossist og apotek om både produktet og den aksepterte prisen, deretter er legemiddelet tilgjengelig for bruk (21).

# Prosesskart - Nye metoder

NYE METODER



Figur 1. Prosessbeskrivelse av arbeidet i Nye metoder (18).

## 1.4 Helseforetaksfinansierte legemidler

### 1.4.1 Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS), innhenter tilbud på legemidler som finansieres av HF-ene (22). Ansvarsområdet omfatter legemidler som anvendes for inneliggende og polikliniske pasienter, og legemidler hvor pasienter administrerer behandlingen hjemme (H-resept). Deres oppgaver er å gjennomføre forhandlinger, og anbudskonkurranser, samt inngå prisavtaler på legemidler, med et formål om å opprettholde en flat rabatt (22, 23).

Alle registrerte reseptpliktige legemidler må registreres med en maksimalpris før de kan markedsføres (24). SLV fastsetter apotekenes maksimale utsalgspris (AUP), som er sammensatt av apotekets maksimale innkjøpspris (AIP) og maksimal apotekavanse. Den maksimale tillatte prisen for et legemiddel fastsettes oftest som gjennomsnittet av de tre laveste prisene for legemiddelet i et utvalg av europeiske land (Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland) (24). Dersom ingen

dokumentasjon på pris er tilgjengelig fra andre land, vil AUP settes som den prisen produsenten ønsker. Sykehusinnkjøp HF, LIS, vil forhandle med produsenten om en lavere pris (LIS AUP) og motta eksklusive rabatter som gjelder nasjonalt (22, 25).

#### **1.4.2 Forholdet mellom Sykehusinnkjøp HF og Nye metoder**

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører prisforhandlinger på vegne av RHF-ene, der utfallet forelegges for Beslutningsforum for nye metoder som tar endelig stilling til om en metode skal innføres eller ikke (26). Forhandlingene er basert på metodevurderingene utført av SLV og FHI. Gjennomføringen av forhandlinger skjer dersom det er nødvendig med en lavere pris for å oppnå en akseptabel kostnad i forhold til helsegevinsten og/eller når innføring av et nytt legemiddel med akseptabel kostnad i forhold til helsegevinst får store budsjettkonsekvenser (26). Når metoden er besluttet innført, har Sykehusinnkjøp HF ansvar for å gjennomføre anskaffelser på vegne av RHF-ene. Dette som skjer oftest gjennom anbudskonkurranser (26). Sykehusinnkjøp HF har som mål å bidra til likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler til lavest mulig pris (25).

#### **1.5 Finansiering av nye legemidler**

Legemiddelindustrien er et konkurransepreget marked, og i 2012 solgte legemiddelindustrien legemidler for rundt 962 milliarder USD på verdensbasis (27). Så fort produsenten har sendt søknad om patent på sitt virkestoff, starter patenttiden på 20 år. I løpet av patenttiden skal både prekliniske og kliniske studier gjennomføres, og en produksjon av preparatet skal startes. Store kostnader brukes på utviklingen og utprøvingen av legemiddelet, som igjen skal tjenes inn etter mottatt markedsføringstillatelse (MT) og skal gi profitt for produsenten (27). Fra legemiddelet er på markedet, har produsenten ofte bare åtte til ti år før patentbeskyttelsen utløper og andre produsenter kan produsere generiske alternativer eller biosimilars (1). Produsenten kan i tillegg søke om ekstra patenttid på inntil 5 år, som et tillegg til den ordinære patenttiden på 20 år, for tap av tid knyttet til oppfølging av de regulatoriske retningslinjene for preklinisk og klinisk arbeid og behandlingstiden ved søknad om MT (27). Patentbeskyttelsen gir produsenten mulighet i å ha høye/høyere legemiddelpriser, men etter patentet har utløpt vil produsenten oppleve konkurranse fra andre produsenter, noe som ofte resulterer i at legemiddelprisene reduseres

## **1.6 Kreft**

I 2019 ble det registrert 35 000 nye krefttilfeller i Norge (28). I tidsperioden 2015-2019 var den antall nye krefttilfeller (insidens) stabil (28). Det registrert 10 049 dødsfall relatert til kreft i Norge i 2019 (29). Overlevelsen av kreft varierer mellom krefttypene. Fem-års relativ overlevelse (2015-2019) økte ved flere kreftformer. I 2019 var overlevelsen for prostatakraft 95,5 %, ved brystkreft var overlevelsen 92 % og ved lungekreft var overlevelsen 22,7 % for menn og 29,2 % for kvinner (28). Behandlingen avhenger av hvilken kreftform som skal behandles, hvor legemiddelbehandlingen deles inn i cytostatika, målrettet medisin, hormonbehandling og persontilpasset medisin, i tillegg kan behandlingene innebære stråling og kirurgi (30).

I både 2019 og 2020 utgjorde legemidler mot kreft hoveddelen av legemidlene som fikk innvilget MT av FDA (Food and Drug Administration) (31, 32). I de samme årene anbefalte EMA (European Medicine Agency) innvilgning av MT på en rekke legemidler med indikasjonen kreft, som også utgjorde hoveddelen av legemidlene (33, 34). Ifølge Helsedirektoratets rapport «kostnader til legemidler i helseforetak, 2008-2019» var omsetningen for legemidler ved kreftbehandling i Norge hele 3 124 millioner i 2019 (2).

## **1.7 Multippel sklerose**

I 2019 hadde omtrent 13 000 pasienter diagnosen multippel sklerose (MS) i Norge (forventet pasienttall fra Norges multippel sklerose register og biobank) (35). Ifølge Helsedirektoratets rapport «kostnader til legemidler i helseforetak – 2008-2019» hadde legemidler ved MS-behandling en omsetning på 932 millioner kroner i det samme året, i Norge (2). Behandlingen av MS deles inn i immunmodulerende behandling, som er enten forebyggende eller attackbehandling, og symptomatisk behandling (36). I 2018 startet et klinisk fase 3-studie med å sammenligne bruk av autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon mot alemtuzumab ved relapserende remitterende MS, utprøvingen er forventet å være ferdig i 2024 (37). Dersom studiet oppnår gode resultater kan behandlingen inngå som en del av standardbehandling ved MS i kommende år.

## **1.8 Utfordringene med prioritering i spesialisthelsetjenesten**

Prioriteringene vurderes ut ifra (17):

- Helsegevinstkriteriet: prioriteten av et tiltak øker med den forventede nytten av tiltaket. Nyttien kan være levetid eller livskvalitet.
- Ressurskriteriet: dersom et tiltak krever mindre ressurser, vil prioriteten av tiltaket øke.
- Helsetapkriteriet: et tiltaks prioritet øker med forventet helsetap over livsløpet.

Hvert år mottar helsetjenesten et offentlig budsjett. Gapet mellom behandlingstilbud som ønskes innført og tilførte ressurser blir stadig større og krever prioriteringer av ressursene som er tilgjengelige (17). Innføring av et tiltak kan derfor kreve ressursene til et eller flere andre potensielle tiltak i spesialisthelsetjenesten. Ved å ta i bruk et tiltak, kan det kreve ressurser fra et eller flere andre tiltak som potensielt kunne vært i bruk i spesialisthelsetjenesten. (13, 17). Nye metoder vurderer metodene basert på disse prioriteringskriteriene (18).

Hvordan Nye metoder som et prioriteringsverktøy påvirker legemiddelkostnadene i spesialisthelsetjenesten er ikke blitt undersøkt, hverken av Nye metoder eller andre aktører. Det er av interesse å undersøke hvilket omfang legemidler tatt inn gjennom Nye metoder faktisk har utgjort av legemiddelkostnader, og hvor stor andel de utgjør av de totale legemiddelkostnadene i spesialisthelsetjenesten.

Hensikten med oppgaven er å kartlegge hvilke innførte beslutninger Nye metoder har gjort på legemiddelområdet, og hvilke konsekvenser de har hatt på legemiddelkostnadene i Helse Midt-Norge i tidsperioden 2014-2020. Videre vil oppgaven undersøke om det er systematiske forskjeller mellom HF-ene i legemiddelkostnader som ikke kan forklares av størrelse, og i hvilken grad implementering av de innførte metodene har foregått. De medisinske tilstandene kreft og MS vil brukes som eksempler for å undersøke utviklingen innen mer avgrensede områder.

## **2. Metode**

### **2.1 Studiedesign**

Den utførte studien er en deskriptiv kartleggingsstudie av legemiddelkostnader i HMN. Studien undersøker legemiddelmetoder som ble besluttet innført av Beslutningsforum for nye metoder i tidsperioden 2014-2020. En legemiddelmetode defineres i denne oppgaven som en metode som inneholder bruk av et legemiddel med en indikasjon. Legemiddelkostnadene for legemidlene som ble besluttet innført ble beregnet, og sammenlignet med de totale legemiddelkostnadene til både HF-ene og HMN. Kostnadene i studien er de faktiske legemiddelkostnadene HMN i den gitte tidsperioden.

### **2.2 Registrering av legemiddelmetoder**

Metodene som utgjør datagrunnlaget for studien ble registrert fra Nye metoder sin nettside (21). Nettsiden inneholder oversikt over metoder som har blitt sendt inn til Nye metoder (både legemidler og ikke-legemidler), deres status og protokoller fra hvert møte holdt i Beslutningsforum for nye metoder. For at en legemiddelmetode skulle bli inkludert i studien, måtte kriteriene for inklusjon være oppfylt.

Inklusjonskriteriene i studien var:

- Metode for legemiddel
- Beslutningen for metoden forelå i tidsperioden 2014-2020
- Metoden var besluttet innført eller godkjent

Eksklusjonskriteriene i studien var:

- Metode for ikke-legemiddel
- Metode som lå i fasene «forslag», «metodevurdering» og «til beslutning» (hvor beslutning ikke var tatt ennå)
- Metode som var besluttet ikke-innført (omtales som «avvist» videre) eller hvor saken ble utsatt
- Metode som var avvist, selv om den tidligere var besluttet innført

### **2.3 Bearbeidelse av metodene**

Legemiddelmetodene som oppfylte inklusjonskriteriene ble inkludert og registrert med virkestoff, legemiddelnavn, beslutningsdato, indikasjon og ATC-kode. I de tilfellene hvor det ble innført indikasjonsutvidelse på et legemiddel (et legemiddel ble besluttet innført mer enn én gang, eksempel ulike kreftformer), ble hver av metodene registrert med et indikasjonsnummer for å skille dem. Legemiddelmetodene ble registrert i Microsoft Excel (Microsoft Office Professional Plus 2016, versjon var ikke tilgjengelig).

For å kartlegge antall legemiddelmetoder som ble besluttet innført per år, ble legemiddelmetodene plassert i tilhørende år hvor beslutningen fant sted. For å kategorisere de innførte legemiddelmetodene, ble behandlingsområdene som var hyppigst innført (to eller flere innenfor samme område) benyttet. Behandlingsområder med kun én innført legemiddelmetode ble kategorisert som «andre sykdommer».

### **2.4 Uthenting av salgsdata fra SLS sykehuskube**

Legemiddelkostnadene til legemidlene som ble besluttet innført ble hentet ut gjennom en tilkobling i Excel, kalt SLS (Sykehusapotekenes Legemiddelstatistikk). SLS er en database hvor alle salgstransaksjoner mellom sykehusapotek, eller andre leverandører (eksempel salg fra farmasøytiske avdelinger eller private apotek), og sykehus i Norge er samlet i en såkalt sykehuskube. Informasjonen inneholder historikk fra 1. januar 2006 frem til og med siste hele måned (mai 2021) (38). Tilgangen til SLS var begrenset til salgsdata i HMN og tilhørende HF. ATC-koden til de innførte legemidlene ble brukt for å hente ut de tilhørende legemiddelkostnadene i SLS. Tidsperioden for salg ble avgrenset fra 2014 til 2020, og utvidet til salg per kvartal. Legemiddelkostnadene ble hentet ut som netto innkjøpsverdi. Siden sykehusene får kompensert merverdiavgift for legemidler, er legemiddelkostnader uten merverdiavgift lik de faktiske legemiddelutgiftene for HF-ene (muntlig informasjon fra Helse Sør-Øst RHF). Legemidlene som ikke hadde blitt behandlet i Nye metoder eller var avslått, ble hentet ut som de totale legemiddelkostnadene til HMN med fratrukk av totalkostnaden til de innførte legemidlene.

Alle legemidlene i de tilhørende metodene ble plassert i tilkoblingen SLS sykehuskubene i Microsoft Excel-dokument (Microsoft Office Professional Plus 2016, versjon var ikke tilgjengelig).

## **2.5 Forskjeller i implementering av legemiddelmetodene**

For å avdekke hvordan legemidlene som ble besluttet innført ble tatt i bruk i HF-ene og avdekke forskjeller mellom hvert HF, ble tidspunkt for første registrerte salg av legemidlene kartlagt. Tidspunktet ble registrert som det kvartalet godkjenningen inngikk i. For legemidler med flere godkjente indikasjoner, ble kvartalet for første godkjenning benyttet som godkjenningstidspunkt. Første registrerte salg ble definert til tre forskjellige tidspunkt: før, ved eller etter godkjenningstidspunkt. Valget av å benytte kvartal var grunnet praktiske tilstander. Siden en beslutning kunne bli innført i slutten av et kvartal, kunne det første salget bli registrert i måneden etter, derav i neste kvartal. Et intervall på to kvartaler (6 måneder) ble derfor definert som «ved godkjenningstidspunkt», og ville kunne inkludere salget dersom første salg ble registrert like etter godkjenningstidspunktet. I tillegg var det ønskelig å avdekke i hvor stor grad de godkjente legemidlene var registrert uten salg. Kartleggingen ble gjort på HF-nivå.

## **2.6 Justeringer av legemiddelkostnader**

### **2.6.1 Prisvekst, 2014-2020**

For å undersøke om legemiddelkostnadene i HMN fortsatt hadde en økning i kostnader dersom prisveksten i tidsperioden var justert for, ble legemiddelkostnadene korrigert etter konsumprisindeks for legemidler hentet fra Statistisk sentralbyrå (SSB) sin statistikkbank tabell 03014, undergruppe 06.1.1 Legemidler (39). Beregningene benyttet 2015=100, som vist i vedlegg 1.

### **2.6.2 Aktivitet i somatiske sykehus i Helse Midt-Norge**

For å undersøke hvorvidt endring i antall pasienter kunne påvirke legemiddelkostnadene i HMN, ble aktivitetsdata fra somatiske sykehus i HMN, utarbeidet av Helsedirektoratet, benyttet for å estimere aktiviteten ved sykehusene (8). Helsedirektoratet har utarbeidet en oversikt over aktivitetsdata fra 2007 til 2020, som fører en oversikt over antall pasienter ved



døgnopphold, dagbehandling og poliklinisk konsultasjon ved HF-ene per år. For å estimere sykehusenes pasienter, ble antall pasienter ved døgnopphold, dagbehandling og poliklinisk konsultasjon summert.

## **2.7 Medisinske tilstander**

Nye metoder innfører ulike legemiddelmetoder som benyttes for en rekke behandlingsområder og tilstander. For å undersøke legemiddelkostnadene i detalj, ble sykdomstilstandene kreft og MS valgt for å begrense både antall legemidler og tilhørende kostnader. Formålet med å se på de to medisinske tilstandene hver for seg var å sammenligne legemidlene som ble besluttet innført opp mot andre legemidler som blir benyttet mot samme tilstand, sammenligne registrerte salg og kostnadsutviklingen av legemidlene gjennom tidsperioden.

### **2.7.1 Kreft**

Legemidler med indikasjon mot kreft, ble identifisert ved å gjennomgå ATC-registeret i Felleskatalogen (40). Legemidlene i den anatomiske kategorien L (antineoplastiske og immunmodulerende midler) og de terapeutiske områdene L01-L04 var datagrunnlaget. Utarbeidelsen av en liste ble utført i januar 2021, og arbeidet tok derfor utgangspunkt i de daværende ATC-kodene (ATC-registeret ble oppdatert 15. mars 2021). Legemidler i L03 og L04 med indikasjoner mot ikke-kreft (eks. revmatoid artritt) ble ekskludert. I de tilfellene hvor et legemiddel hadde flere indikasjoner, som både kreft og autoimmun sykdom, ble legemiddelet inkludert dersom der var flere indikasjoner mot kreft sammenlignet med indikasjoner mot en autoimmun sykdom. Hudavdelingen på STO ble kontaktet angående bruken av thalidomid på deres pasienter, men der ble den brukt i svært liten grad. I tillegg ble både nevrologisk avdeling og onkologisk avdeling på STO kontaktet angående rituksimab, som ble benyttet av dere pasienter i stor grad.

Legemidlene med indikasjonen kreft, ble plassert i SLS. Legemidlene som ikke var behandlet av Nye metoder eller var avslått, ble plassert i SLS på samme måte som legemidlene som ble besluttet innført.

### **2.7.2 Multippel sklerose**

Legemidler med indikasjon mot MS, ble identifisert fra sykdommens terapikapittel T6.5.1 Multippel sklerose, i Legemiddelhåndboka (36). Legemiddelbehandlingen var basert på den forebyggende immunmodulerende behandlingen av sykdommen. Legemiddelet rituksimab ble tatt i bruk som «off-label»-behandling mot MS i 2016 (muntlig informasjon fra nevrologisk avdeling ved STO), salgsdata for legemiddelet i årene 2014-2015 ble derfor ekskludert ved de totale legemiddelkostnadene for forebyggende MS-behandling.

Legemidlene med indikasjon som forebyggende immunmodulerende MS-behandling, ble plassert i SLS på samme måte som legemidlene md indikasjon mot kreft (2.7.1).

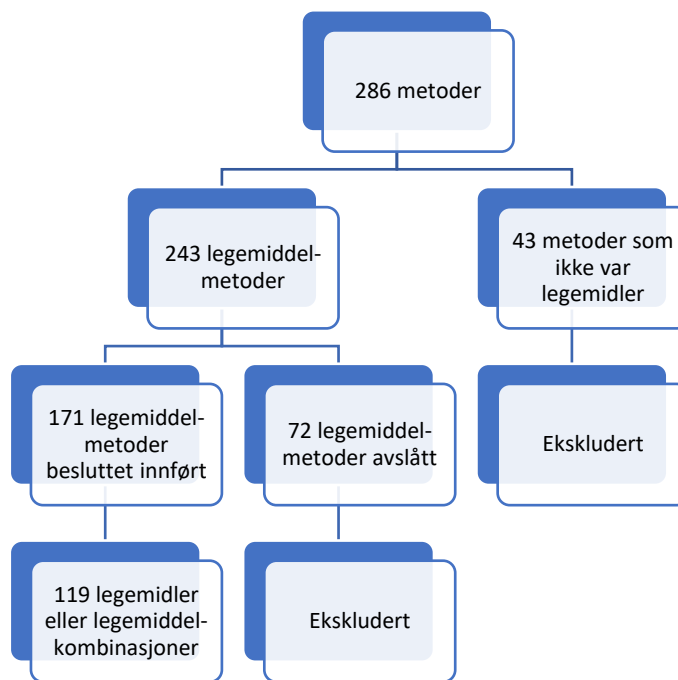
### **2.8 Etikk**

Før innhenting og registrering av data, ble det fylt ut et skjema for taushetserklæring knyttet til utføringen av studien fra studenten.

### 3. Resultater

#### 3.1 Legemiddelmetoder besluttet innført av Beslutningsforum for nye metoder 2014-2020

Datagrunnlaget var basert på 286 metoder for både legemidler og ikke-legemidler som hadde vært til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder i tidsperioden 2014-2020. Av de 286 metodene, var 243 legemiddelmetoder (figur 2).



Figur 2. Metoder som har vært til vurdering i Beslutningsforum for nye metoder i tidsperioden 2014-2020

I årene 2014-2020 ble 171 legemiddelmetoder besluttet innført av Beslutningsforum for nye metoder. Antall årlige beslutninger innført har omtrent femdoblet seg, med et gjennomsnitt på 24 metoder per år. Av legemiddelmethodene som ble besluttet innført i tidsperioden utgjorde indikasjonen kreft den største andelen av metodene, på 55 % (n=94). Legemiddelmethodene med indikasjon for MS, utgjorde 5 % (n=9) av metodene. Detaljer vises i tabell 1.

Tabell 1. Oversikt over legemiddelmetoder besluttet innført og tilhørende behandlingsområder, per år. (MS: multipel sklerose, IBD: inflammatory bowel disease, HIV: humant immunsviktivirus)

		Legemiddelmetoder innført per år													
År	Totalt	Kreft	MS	Plakk- psoriasis	IBD	Psoriasis artritt	Hemofili	Hepatitt B og C	Revmatoid artritt	Astma	HIV	Opioid avhengighet	Atopisk dermatitt	Andre sykdommer	
<b>2014</b>	<b>7</b>	6	1												
<b>2015</b>	<b>17</b>	10	4	1	2										
<b>2016</b>	<b>13</b>	4				1	5	1						2	
<b>2017</b>	<b>26</b>	17	1				1	3	2					2	
<b>2018</b>	<b>24</b>	13	1	3			1			3				3	
<b>2019</b>	<b>48</b>	25	1	1	3	1	2			1	5	2		7	
<b>2020</b>	<b>36</b>	19	1	1			1	2	2			1	3	6	
<b>Sum</b>	<b>171</b>	94	9	6	5	2	10	6	4	4	5	3	3	20	

Av de 171 legemiddelmetodene, var 43 % (n=74) av metodene besluttet innført med flere behandlingsområder/indikasjoner (tabell 2). Behandlingsområdet kreft utgjorde hoveddelen av disse med 56 legemiddelmetoder (76 %). Totalt bestod de 171 metodene av 119 legemidler eller legemiddelkombinasjoner.

Tabell 2. Oversikt over metodene besluttet innført og fordelingen mellom én indikasjon eller flere behandlingsområder/indikasjoner, per år

<b>Legemiddelmetoder som ble besluttet innført per år</b>			
<b>År</b>	<b>Totalt</b>	<b>Legemiddelmetode med én indikasjon</b>	<b>Legemiddelmetoder med flere behandlingsområder/indikasjoner*</b>
<b>2014</b>	<b>7</b>	6	1
<b>2015</b>	<b>17</b>	6	11
<b>2016</b>	<b>13</b>	8	5
<b>2017</b>	<b>26</b>	14	12
<b>2018</b>	<b>24</b>	15	9
<b>2019</b>	<b>48</b>	29	19
<b>2020</b>	<b>36</b>	19	17
<b>Sum</b>	<b>171</b>	97	74

\*Flere legemiddelmetoder som hadde søkt om samme legemiddel, men med ulike bruksområder/indikasjoner

### **3.2 Implementering av legemiddelmetodene i helseforetakene**

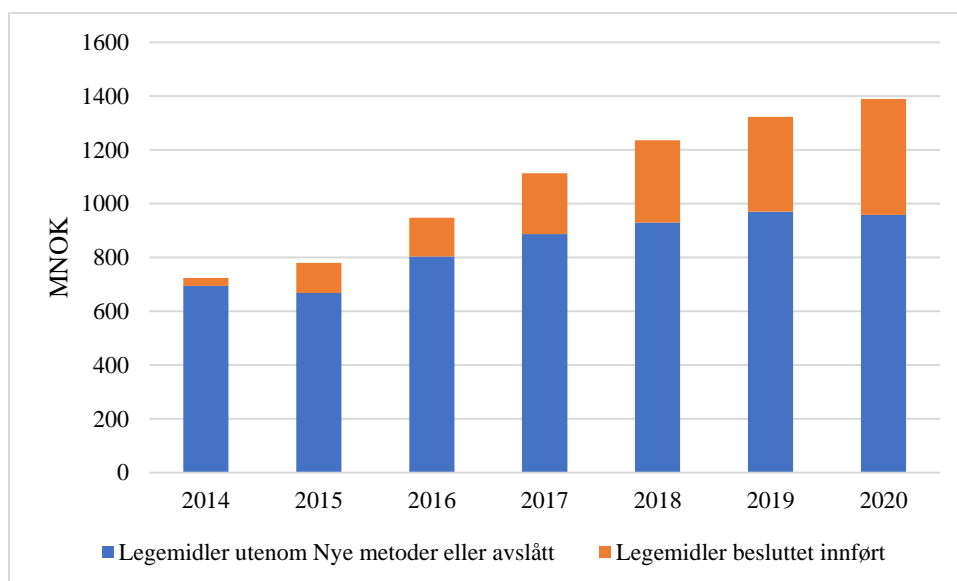
Av de 119 legemidlene/legemiddelkombinasjonene som ble besluttet innført, var det størst forekomst av legemidler uten salg ved HNT, på 34 % (n=40). Til sammenligning med STO på 26 % (n=31) og HMR på 31,9 % (n=38). Hoveddelen av registrerte salg skjedde etter beslutning, som vist i tabell 3.

Tabell 3. Første registrerte salg av legemidler besluttet innført, i helseforetakene, med utgangspunkt i kvartal med beslutningsdato til hvert innførte legemiddel eller legemiddelkombinasjoner (STO: St. Olavs hospital HF, HNT: Helse Nord-Trøndelag HF, HMR: Helse Møre og Romsdal HF)

	STO	HNT	HMR
<b>Registrerte salg i 5. kvartal før beslutning eller tidligere</b>	17 (14 %)	14 (12 %)	15 (12,6 %)
<b>Registrerte salg mellom 1. og 4. kvartal før beslutning</b>	18 (15 %)	13 (11 %)	15 (12,6 %)
<b>Registrerte salg i kvartal med beslutning eller kvartalet etter</b>	27 (23 %)	24 (20 %)	27 (22,7 %)
<b>Registrerte salg mellom 2. og 4. kvartal etter beslutning</b>	18 (15 %)	16 (13 %)	15 (12,6 %)
<b>Registrerte salg i 5. kvartal etter beslutning eller senere</b>	8 (7 %)	12 (10 %)	9 (7,6 %)
<b>Ikke registrerte salg</b>	31 (26 %)	40 (34 %)	38 (31,9 %)
<b>Sum legemidler eller legemiddelkombinasjoner</b>	119	119	119

### 3.3 Legemiddelkostnader i Helse Midt-Norge

I perioden 2014-2020 økte de totale legemiddelkostnadene for HMN med 92 %, fra 723 millioner kroner i 2014 til 1 389 millioner kroner i 2020 (figur 3). Legemiddelkostnadene for legemidlene som ble besluttet innført og steg fra å utgjøre 4 % av de totale legemiddelkostnadene til HMN i 2014 til 31 % i 2020 (fra 30 millioner til 431 millioner kroner) (tabell 4).



Figur 3. Utvikling i legemiddelkostnader i Helse Midt-Norge RHF i tidsperioden 2014-2020, med en fordeling legemidler besluttet innført og legemidler som var utenom Nye metoder eller avslått.

Tabell 4. Legemiddelkostnader i Helse Midt-Norge RHF for legemidler som var utenom Nye metoder og legemidler som ble besluttet innført i tidsperioden 2014-2020. Kostnadene er målt i millioner kroner.

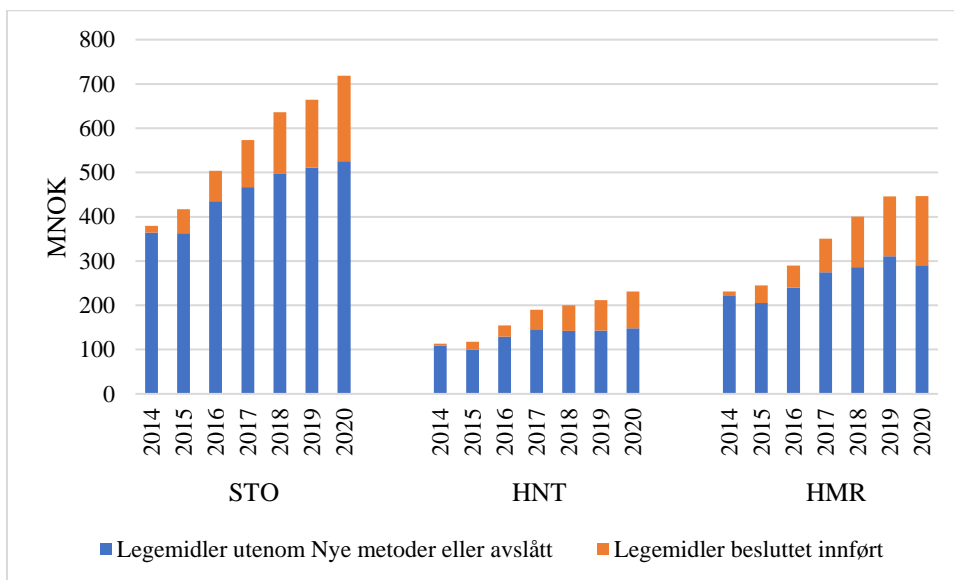
År	Legemiddelkostnader for legemidler utenom Nye metoder	Legemiddelkostnader for legemidler besluttet innført	Andel legemidler besluttet innført
2014	693,9	29,7	4 %
2015	668	111,5	14 %
2016	804,1	143,6	15 %
2017	887,4	225,9	20 %
2018	929,9	306,3	25 %
2019	970,2	352,2	27 %
2020	958,5,2	431,1	31 %

### 3.4 Legemiddelkostnader for helseforetakene i Helse Midt-Norge

I tidsperioden hadde STO de høyeste legemiddelkostnadene (figur 4), men den laveste andelen av de innførte legemidlene i tidsperioden. De totale legemiddelkostnadene økte fra 379 millioner kroner i 2014 til 719 millioner kroner i 2020, hvor legemidlene som ble besluttet innført steg fra å utgjøre 4 % av de totale legemiddelkostnadene i 2014, til 26,9 % i 2020.

HNT hadde de laveste legemiddelkostnadene i tidsperioden, samtidig som legemiddelkostnadene for legemidlene som ble besluttet innført utgjorde den største andelen av de totale legemiddelkostnadene fra 2017 til 2020. De totale legemiddelkostnadene økte fra 113 millioner kroner i 2014 til 231 millioner kroner i 2020 (figur 4), hvor de innførte legemidlene steg fra å utgjøre 3,8 % av de totale legemiddelkostnadene i 2014 til 36 % i 2020.

I tidsperioden hadde HMR den høyeste andelen av de innførte legemidlene i årene 2014 til 2016. De totale legemiddelkostnadene økte fra 231 millioner kroner i 2014 til 477 millioner kroner i 2020 (figur 4), hvor legemidlene som ble besluttet innført steg fra å utgjøre 4,5 % av de totale legemiddelkostnadene i 2014 til 35 % i 2020. Detaljene vises i tabell 5.



Figur 4. Utvikling i legemiddelkostnader i hvert helseforetak i tidsperioden, med en fordeling mellom kostnader til legemidler besluttet innført og legemidler som var utenom Nye metoder eller avslått (STO: St. Olavs hospital HF, HNT: Helse Nord-Trøndelag HF, HMR: Helse Møre og Romsdal HF).

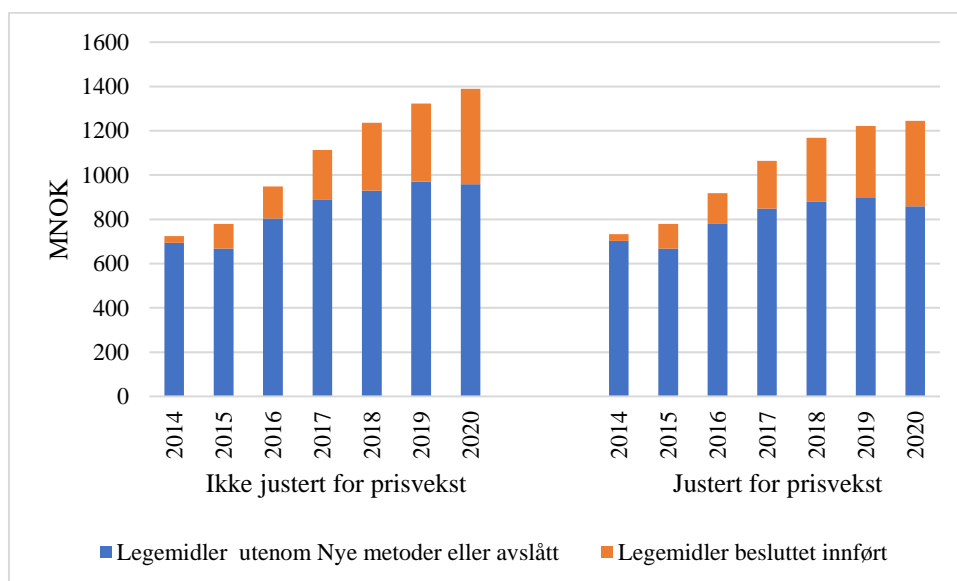


Tabell 5. Andel legemiddelbesluttet innført av de totale legemiddelkostnadene ved hvert helseforetak i tidsperioden 2014-2020 (STO: St. Olavs hospital HF, HNT: Helse Nord-Trøndelag HF, HMR: Helse Møre og Romsdal HF).

År	St. Olav	HNT	HMR
2014	4 %	3,8 %	4,5 %
2015	13 %	14,9 %	16,3 %
2016	13,6 %	16,4 %	17,1 %
2017	18,6 %	23 %	21,7 %
2018	21,7 %	28,8 %	28,5 %
2019	23,1 %	32,4 %	30,4 %
2020	26,9 %	36 %	35 %

### 3.5 Legemiddelkostnader i Helse Midt-Norge justert for prisvekst

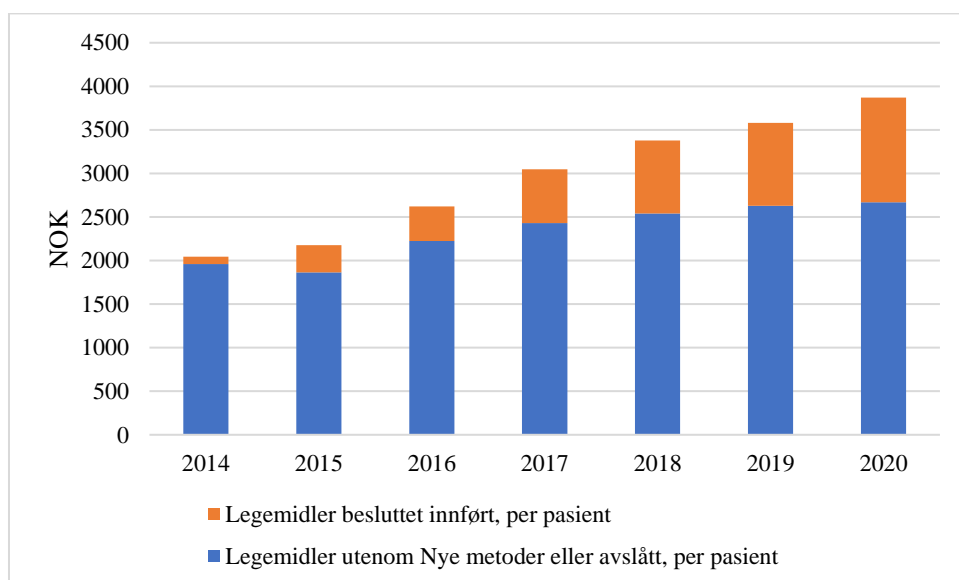
For å undersøke utviklingen i legemiddelkostnader korrigert for prisvekst i undersøkelsesperioden, ble legemiddelkostnadene justert for konsumprisindeks tabell 03014 undergruppe 06.1.1 legemidler, der 2015 var referanseverdien på 100 (39). Etter justering økte legemiddelkostnadene i HMN med 70 % (513 millioner kroner) i perioden 2014 til 2020 (figur 5). Etter justering for prisstigning var 75 % av stigningen i legemiddelkostnader fra 2014 til 2020 knyttet til legemidlene som ble besluttet innført.



Figur 5. Legemiddelkostnader med og uten korrigering for prisvekst i Helse Midt-Norge RHF i tidsperioden 2014-2020. 2015=100

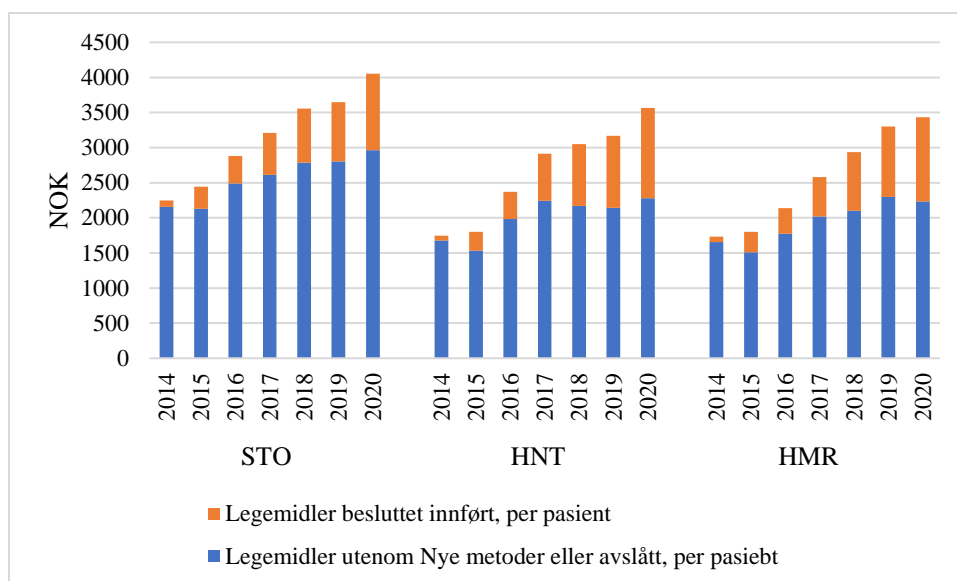
### 3.6 Legemiddelkostnader per estimerte pasient i Helse Midt-Norge og helseforetakene

For å se legemiddelkostnadene i relasjon til pasientene ved HMN, ble antall pasienter fra polikliniske behandlinger, døgnopphold og dagbehandling i somatiske sykehus summert, etter opplysninger fra Helsedirektoratet (8). Antall pasienter i HMN økte med 1,5 % fra 353 931 pasienter i 2014 til 359 199 pasienter i 2020 (4,3 % fra 2014 til 2019). I samme periode ble legemiddelkostnadene per estimerte pasient nesten doblet, fra 2 044 kroner i 2014 til 3 869 kroner i 2020.



Figur 6. Utvikling i estimerte legemiddelkostnader per pasient i Helse Midt-Norge i tidsperioden 2014-2020, med en fordeling mellom legemidler besluttet innført og legemidler som ikke ble behandlet

Fra 2014 til 2020 økte antall pasienter ved STO med 5 %, fra 168 812 pasienter i 2014 til 177 331 pasienter i 2020, mens ved HNT og HMR var det en reduksjon på henholdsvis 0,04 % og 2,4 %, fra 64 955 og 133 269 pasienter i 2014 til 64 932 og 130 104 pasienter i 2020 (men med en økning på henholdsvis 8 %, 3 % og 1,5 % fra 2014 til 2019). I tidsperioden hadde STO de høyeste legemiddelkostnadene per pasient (figur 7).



Figur 7. Utvikling i estimerte legemiddelkostnader per pasient ved hvert helseforetak, i tidsperioden 2014-2020, med en fordeling mellom legemidler besluttet innført og legemidler som ikke ble behandlet (STO: St. Olavs hospital HF, HNT: Helse Nord-Trøndelag HF, HMR: Helse Møre og Romsdal HF).

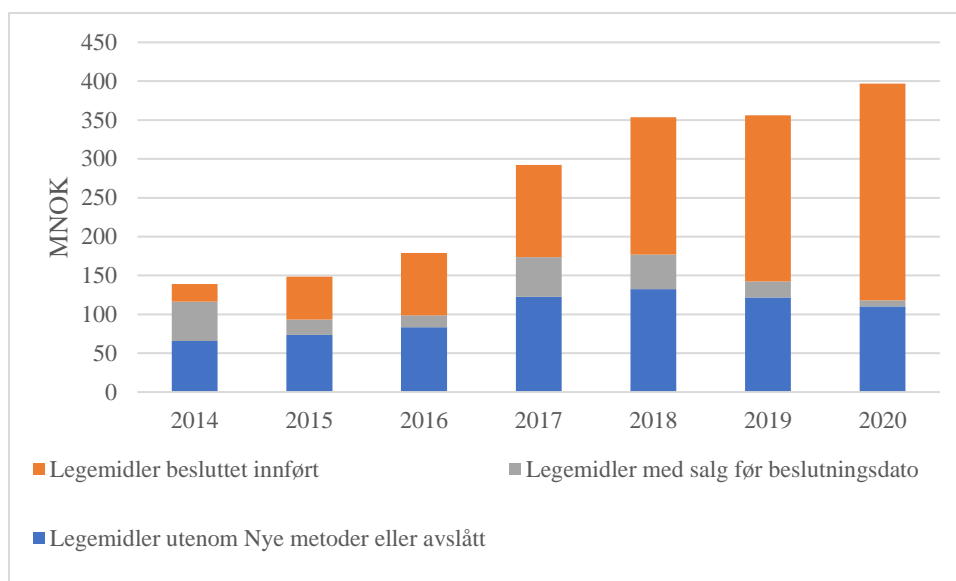
### 3.7 Legemiddelkostnader ved kreftbehandling

Ved gjennomgang av ATC-registeret ble det identifisert 173 legemidler markedsført med indikasjon kreft. Innkjøp av disse kreftlegemidlene utgjorde 19 % av de totale legemiddelkostnadene i HMN i 2014 og 29 % i 2020. Av de 173 legemidlene med indikasjon kreft, var 58 legemidler besluttet innført. Totalt hadde 30 av legemidlene ingen registrerte salg i HMN, av disse var ni besluttet innført.

#### 3.7.1 Kreftbehandling i Helse Midt-Norge

Fra 2014 til 2020 økte legemiddelkostnadene knyttet til kreftbehandling i HMN fra 139 millioner kroner til 396 millioner kroner (figur 8), en nær tredobling. Legemidlene som ble besluttet innført utgjorde 16 % (23 millioner kroner) av kostnadene for kreftlegemidler i 2014, og økte til 70 % (279 millioner kroner) i 2020. Totalt utgjorde kreftlegemidler som ble besluttet innført 20 % av de totale legemiddelkostnadene i HMN i 2020.

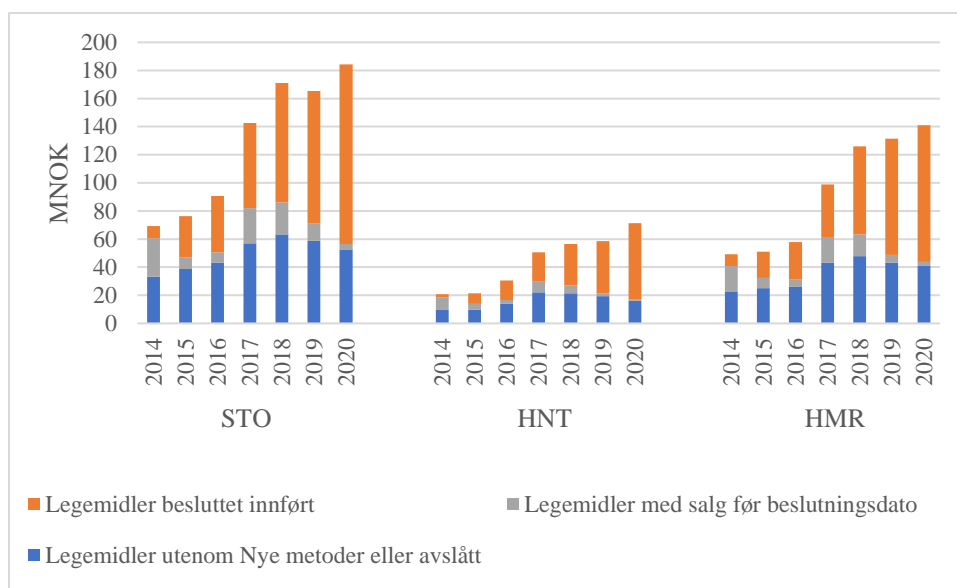
Salg av de innførte legemidlene fant også sted før beslutningsdato. I 2014 utgjorde legemidler med salg før beslutningsdato og legemidler med salg etter beslutningsdato til sammen 53 % av kostnadene for kreftlegemidler (figur 8).



Figur 8. Utvikling i legemiddelkostnader ved kreftbehandling i Helse Midt-Norge RHF, i tidsperioden 2014-2020, med en fordeling mellom legemidler som var utenom Nye metoder eller avslått, legemidler med salg før beslutningsdato og legemidler besluttet innført.

### 3.7.2 Kreftbehandling i helseforetakene

Legemiddelkostnadene for kreftbehandling ved STO, HNT og HMR økte fra henholdsvis 69, 21 og 49 millioner kroner i 2014 til 184, 71 og 141 millioner kroner i 2020 (figur 9). Største økningen i legemiddelkostnader var fra 2016 til 2017, hvor kostnadene økte med 52 millioner kroner ved STO, 20 millioner kroner ved HNT og 41 millioner kroner ved HMR. I 2014 hadde HMR den største andelen av de innførte legemidlene, på 17% (8 millioner kroner), sammenlignet med 2020 hvor HNT hadde den største andelen, på 75,6 % (54 millioner kroner) (tabell 7).



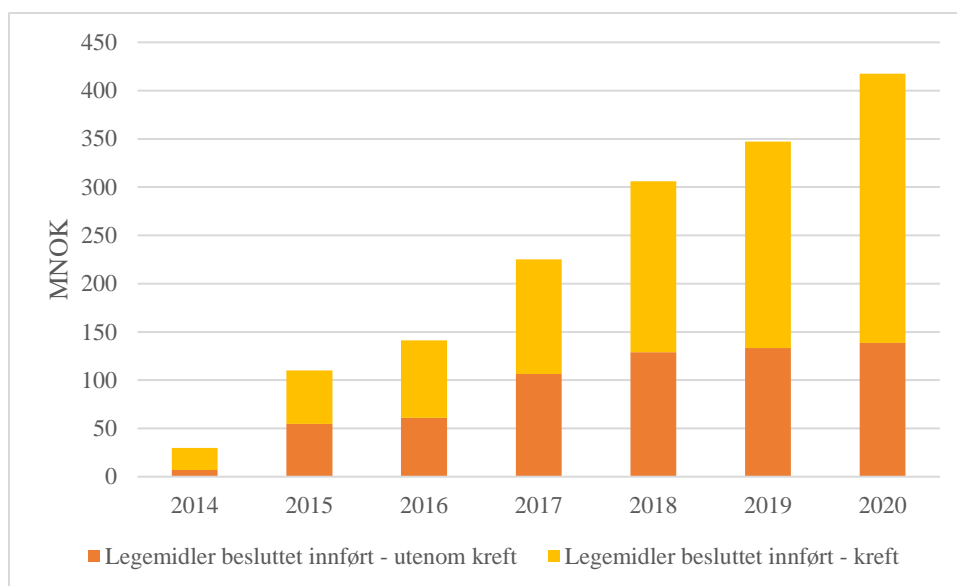
Figur 9. Utvikling i legemiddelkostnader ved kreftbehandling ved hvert helseforetak, i tidsperioden 2014-2020, med en fordeling mellom legemidler som var utenom Nye metoder eller avslått, legemidler med salg før beslutningsdato og legemidler besluttet innført (STO: St. Olavs hospital HF, HNT: Helse Nord-Trøndelag HF, HMR: Helse Møre og Romsdal HF).

Tabell 7. Andel legemidler besluttet innført av de totale legemiddelkostnadene ved kreftbehandling, ved hvert helseforetak i tidsperioden 2014-2020 (STO: St. Olavs hospital HF, HNT: Helse Nord-Trøndelag HF, HMR: Helse Møre og Romsdal HF).

År	St. Olav	HNT	HMR
2014	15,3 %	14 %	19 %
2015	38,6 %	35 %	36,5 %
2016	44,2 %	45,4 %	45,6 %
2017	42,5 %	40,5 %	37,8 %
2018	49,6 %	52,2 %	49,7 %
2019	56,9 %	63,5 %	62,8 %
2020	69,2 %	75,6 %	69 %

### 3.7.3 Legemiddelkostnadene til innførte legemidler i Helse Midt-Norge

Legemiddelkostnadene til kreftlegemidlene som ble besluttet innført økte fra 23 millioner kroner i 2014 til 279 millioner kroner i 2020 i HMN. Av totalkostnaden til de innførte legemidlene utgjorde kreftlegemidler 67 % i HMN i 2020.



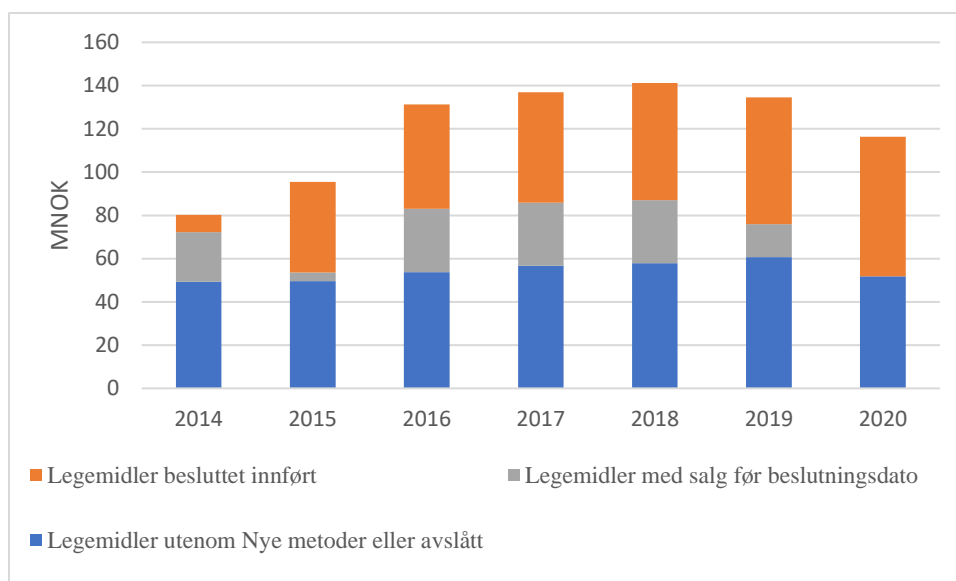
Figur 10. Utviklingen i legemiddelkostnader til legemidler besluttet innført, med en fordeling mellom legemidler med indikasjon for kreft og legemidler med andre indikasjoner enn kreft, i Helse Midt-Norge RHF i tidsperioden 2014-2020.

### 3.8 Legemiddelkostnader ved forebyggende behandling for multipel sklerose

Ved gjennomgang av terapikapittel T6.5.1 Multipel sklerose i legemiddelhåndboka (36), ble det identifisert 14 legemidler som har indikasjon forebyggende MS-behandling. Disse legemidlene utgjorde 17 % av de totale legemiddelkostnadene i HMN i 2014 og 9 % i 2020. Totalt hadde to av legemidlene ingen registrerte salg, begge disse var besluttet innført. To av legemidlene ble avslått til bruk blant nye pasienter, kun pasienter som allerede hadde startet behandlingen før beslutningsdatoen i Nye metoder fikk fortsette behandlingen, de to aktuelle legemidlene ble plassert i gruppen «legemidler utenom Nye metoder eller avslått».

#### 3.8.1 Forebyggende MS-behandling i Helse Midt-Norge

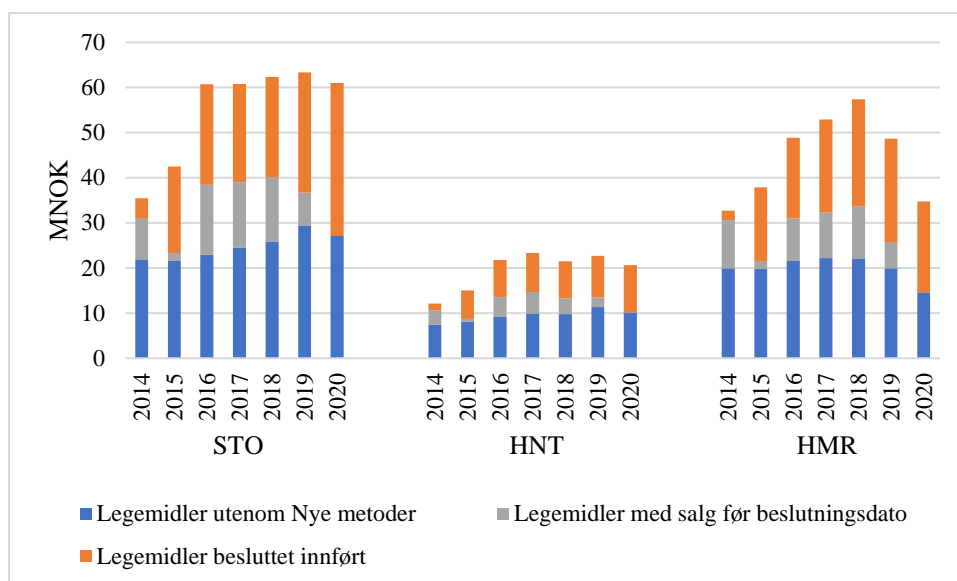
Legemiddelkostnadene for forebyggende MS-behandling økte fra 80 millioner kroner i 2014 til 141 millioner kroner i 2018, og sank til 116 millioner kroner i 2020 (figur 11). Legemidler som ble besluttet innført utgjorde 10 % (8 millioner kroner) av de totale legemiddelkostnadene i 2014, og økte til 56 % (67 millioner kroner) i 2020. Som for kreft, ble det registrert salg før beslutningsdato. I 2014 utgjorde legemidler med salg før beslutningsdato og legemidler med salg etter beslutningsdato til sammen 38 % av kostnadene for MS-legemidlene (figur 11).



Figur 11. Utvikling i legemiddelkostnader ved kreftbehandling i Helse Midt-Norge RHF i tidsperioden 2014-2020, med en fordeling mellom legemidler som var utenom Nye metoder, legemidler med salg før beslutningsdato og legemidler besluttet innført.

### 3.8.2 Forebyggende MS-behandling i helseforetakene

Ved STO og HNT økte legemiddelkostnadene fra henholdsvis 36 og 12 millioner kroner i 2014 til 61 og 21 millioner kroner i 2020. Begge HF hadde en fluktusjon i salg fra 2016 til 2020 (på om lag 3 millioner kroner). Ved HMR økte legemiddelkostnadene fra 33 millioner kroner i 2014 til 57 millioner kroner i 2018, og redusert til 35 millioner kroner i 2020 (figur 12). I 2014 hadde STO den største andelen av de innførte legemidlene, på 12,8 %, mens i 2020 hadde HMR den største andelen, på 58,1 %. Detaljene vises i tabell 8.



Figur 12. Utvikling i legemiddelkostnader ved forebyggende MS-behandling, ved hvert helseforetak i tidsperioden 2014-2020, med en fordeling mellom legemidler som var utenom Nye metoder eller avslått, legemidler med salg før beslutningsdatoen og legemidler besluttet innført (STO: St. Olavs hospital HF, HNT: Helse Nord-Trøndelag HF, HMR: Helse Møre og Romsdal HF).

Tabell 8. Andel legemidler besluttet innført av de totale legemiddelkostnadene for forebyggende MS-behandling ved hvert helseforetak i tidsperioden 2014-2020 (STO: St. Olavs hospital HF, HNT: Helse Nord-Trøndelag HF, HMR: Helse Møre og Romsdal HF).

År	St. Olav	HNT	HMR
2014	12,8 %	12 %	6,2 %
2015	45 %	41,9 %	43,2 %
2016	36,7 %	37,7 %	36,5 %
2017	35,8 %	37,1 %	39 %
2018	35,8 %	38,3 %	41,3 %
2019	42 %	40,4 %	47,7 %
2020	55,6 %	50,8 %	58,1 %



## **4. Diskusjon**

### **4.1 Hovedresultater**

Antall legemiddelmetoder som ble besluttet innført av Beslutningsforum for nye metoder økte fra 7 i 2014 til 48 i 2019, med en liten reduksjon til 36 i covid-19-året 2020. Der de totale legemiddelkostnadene for HMN doblet seg i perioden 2014-2020, ble kostnader knyttet til legemidler som ble besluttet innført av Nye metoder 15-doblet. Kostnadene for de innførte utgjorde 4 % av de totale legemiddelkostnadene i 2014, men hele 31 % i 2020. Etter justering for prisstigning var 75 % av stigningen i legemiddelkostnader fra 2014 til 2020 knyttet til legemidlene som ble besluttet innført.

Innførte legemidler mot kreft utgjorde over halvparten av de godkjente legemiddelmetodene i perioden 2014-2020 og 2/3 av legemiddelkostnadene til innførte legemidler i 2020. For forebyggende MS-behandling økte legemiddelkostnadene fram til 2017, med etter det har de sunket.

Andelen legemiddelkostnader knyttet til legemidlene som ble besluttet innført var størst ved HNT og HMR (36 % og 35 %). Dette utgjorde hele 9 prosentpoeng mer enn STO i 2020 (27 %). STO hadde flere pasienter og en større estimert legemiddelkostnad per pasient enn HNT og HMR. HF-ene hadde en økning i legemiddelkostnader ved MS-behandling frem til 2018, men deretter stabiliserte disse legemiddelkostnadene seg ved STO og HNT mens de sank ved HMR.

### **4.2 Metodekritikk**

Legemiddelmetoder som ble avslått av Nye metoder, selv om den var besluttet innført på et tidligere tidspunkt, ble ekskludert fra studien. Valget medførte at eventuelle kostnader knyttet til legemidlene i perioden de var godkjent, ikke ble registrert i studien. Tidsrommet legemiddelet var tatt i bruk kunne være fra et par måneder til flere år. Potensielt kan legemiddelkostnadene for legemidlene som ble besluttet innført, være større enn resultatene i studien tilsier.

Selv om legemidlene som ble besluttet innført hovedsakelig kun skal brukes ved de innførte indikasjonene gitt av Nye metoder, forekommer bruk ved andre indikasjoner eller ved «off-

label»-behandling. Salgsdataene som ble brukt i studien ble hentet ut gjennom SLS, hvor indikasjonene til hvert gjennomførte salg ikke var tilgjengelig. Disse begrensningene i datamaterialet gjør at legemiddelkostnader for legemidlene som ble besluttet innført kan inneholde salg av legemidler for andre indikasjoner enn den eller de indikasjonene som var innført av Nye metoder. Utfallet fører til at resultatene i studien kan vise til litt for høye legemiddelkostnader knyttet til legemidlene som ble besluttet innført. I hvilken grad dette påvirker resultatene er usikkert. Studien har tolket salgsdataene fra resultatene som at de innførte legemidlene kun ble brukt ved de innførte indikasjonene, men muligheten for salg ved andre indikasjoner kunne foreligge uten at det var mulig å ta hensyn til det.

Data for estimerte antall pasienter var basert på antall pasienter til døgnopphold, dagbehandling og poliklinisk konsultasjon i somatiske sykehus i helseregionen. Det estimerte antall pasienter inneholdt ikke opplysninger om avtalespesialister i helsetjenesten. Det opplyses heller ikke om duplikater i pasienter som kan skifte behandling mellom for eksempel dagbehandling og poliklinisk konsultasjon. Sykehusene tilbyr en rekke behandlinger for sine pasienter, hvor forskjellige behandlinger vil medføre ulike legemiddelkostnader som er avhengige av behandlingen, eller om behandlingen innebærer bruk av legemidler eller ikke. Det estimerte antallet pasienter bidrar til å vise den totale aktiviteten ved sykehusene, der en stigning eller reduksjon i det estimerte antallet pasienter også kan reflektere behovet for legemiddelbehandling.

Rituksimab (MabThera, Rixathon) ble inkludert i begge grupperingene av de medisinske tilstandene kreft og MS. Rituksimab har indikasjoner for flere kreftformer, men ingen har vært behandlet av Nye metoder. Legemiddelet ble besluttet innført som forebyggende «off-label»-behandling av MS i november 2019 og var eneste indikasjonen Nye metoder innførte på legemiddelet. Nevrologisk avdeling og onkologisk avdeling ved STO ble kontaktet angående i hvor stor grad legemiddelet ble brukt av deres pasienter. Ved nevrologisk avdeling, ble rituksimab tatt i bruk som off-label-behandling av MS-pasienter i 2016 og benyttes i stor grad av deres pasienter. Ved onkologisk avdeling var rituksimab også brukt i stor grad av pasienter med indikasjoner legemiddelet hadde MT for og ble brukt i stor grad både i kombinasjonsbehandlinger og alene. Siden legemiddelet ble brukt i stor grad i begge de medisinske tilstandene, ble rituksimab inkludert i begge subgruppeanalysene (kreft og MS).

Hver legemiddelmetode ble besluttet innført ved et møte i Beslutningsforum for nye metoder,

en såkalt beslutningsdato. Ved uthenting av salgsdata ble beslutningsdatoen registrert i det kvartalet datoen befant seg i for å gjøre datamaterialet mer håndterlig. Legemiddelkostnadene i dette kvartalet ble omtalt videre som kostnader for legemidlene som ble besluttet innført, etter beslutningsdatoen. Ved valg av kvartal, medførte det en risiko i at salg som fant sted innad i samme kvartalet men fortsatt før beslutningen var gjort, potensielt ble registrert. Dette kan medføre feilaktige legemiddelkostnader dersom det var tilfellet. Legemiddelkostnadene til legemidlene som ble besluttet innført kan potensielt være litt høyere enn den faktiske kostnaden.

Studien registrerte kun kostnader knyttet til legemiddelsalg i HMN og HF-ene i den gitte tidsperioden. Om legemidlene er administrert til en pasient er derfor ikke kjent.

### **4.3 Økning i innføringer av legemiddelmetoder**

Nye metoder innførte et økende antall legemiddelmetoder gjennom tidsperioden, fra 7 innførte beslutninger i 2014 til 48 i 2019. Året 2020 var det første året med en sterkere reduksjon i antall innførte legemiddelmetoder. Dette kan være forårsaket av covid-19-pandemien og at helseforetakene måtte prioritere andre, mer akutte problemstillinger, deler av året. Årsakene til økning i antall innførte legemiddelmetoder i tidsperioden kan være flere. Nye metoder holdt sitt første møte i Beslutningsforum i mai 2014 (41). Det kan ha tatt noen år før systemet oppnådde en viss effektivitet, og deltagerne i å lære seg hvordan behandlingsprosedyren best lot seg gjennomføre. I tillegg kan overføring av finansieringsansvar til HF-ene og økt utvikling av nye legemidler ha bidratt til økningen i antall beslutninger som ble tatt i Nye metoder.

Overføring av finansieringsansvar fra folketrygden til helseforetakene for enkelte legemiddelgrupper har foregått gjennom hele tidsperioden (2, 12). Som et eksempel ble finansieringsansvaret for legemidler mot alvorlig astma overført til HF-ene i 2018 (12) og legemiddelmethodene ble besluttet innført av Nye metoder i 2018 og 2019 (Tabell 1). I kommende år kan flere legemidler være aktuelle for overføringer, da det er besluttet av Stortinget at helseforetakene skal finansiere legemidler som krever overvåkning av spesialisthelsetjenesten, initiering, evaluering og avslutning av behandling som styres av leger i spesialisthelsetjenesten eller hvor administreringen av legemiddelet krever en fysisk overvåkning, beredskap eller utstyr som hovedsakelig besittes av spesialisthelsetjenesten (10).

Trenden med økte innføringer av legemiddelmetoder ser også ut til å følge utviklingen av nye legemidler. EMA har de siste 6 årene (2015-2020) anbefalt MT for 212 nye substanser, der 60 av dem (28 %) hadde indikasjonen kreft (33, 34, 42-45). Alle nye behandlinger som ønskes innført i Norge, må først bli vurdert og besluttet innført av Nye metoder. I tidsperioden 2014-2020 ble 171 legemiddelmetoder besluttet innført av Nye metoder, over halvparten av dem var knyttet til behandlingsområdet kreft. Legemiddelindustriens forsknings- og utviklingsaktivitet kan dermed være en faktor som påvirker både antall legemiddelmetoder som blir besluttet innført av Nye metoder og hvilke behandlingsområder legemiddelmetodene er rettet mot.

I tillegg kan en rekke nye legemiddelmetoder komme til vurdering i tiden fremover og bidra til å opprettholde eller øke aktiviteten i Nye metoder. Ved årsskiftet 2019-2020 ventet 132 metoder på dokumentasjon fra produsent for å kunne bli vurdert av Nye metoder (46). I tillegg kan det komme en økning i antall nye forslag. Det kan være forslag om å bruke allerede innførte legemidler på nye indikasjoner, samtidig som at forslagene kan gjelde legemidler som tidligere ble avslått av Nye metoder, men som nå foreslås med en ny indikasjon eller at legemiddelet ikke har vært til vurdering tidligere. Nylig har en klinisk studie, kalt IMPRESS-Norway, fått godkjenning til å teste allerede markedsførte legemidler på nye pasientgrupper basert på krefttype og genetiske forandringer (47). I de kommende årene kan potensielt antallet legemiddelmetoder som skal til vurdering stige, og eventuelt føre til et økt antall av legemidler som blir besluttet innført av Nye metoder.

#### **4.4 Kostnadsutvikling for Helse Midt-Norge**

Legemiddelkostnadene i HMN økte fra 723 millioner kroner i 2014 til 1 389 millioner kroner i 2020. Det er flere mulige årsaker til økte legemiddelkostnader, som innføring av nye og dyre legemidler, økt bruk av legemidler pga. økt sykkelighet i en aldrende befolkning og prisvekst (1).

Legemiddelmetodene som blir vurdert i Nye metoder er ofte nye og innovative (18), og kan medføre store utgifter for spesialisthelsetjenesten (48). Som et eksempel ble legemiddelet Keytruda med indikasjonen Hodgkins lymfom, estimert å koste 1 102 017 kroner (maks AUP) per pasient per år (49). Legemiddelet har blitt besluttet innført flere ganger med ulike

indikasjoner av Nye metoder i tidsperioden, dette medfører bruk hos flere pasienter og en samlet større legemiddelkostnad. Det kan derfor tenkes at dersom et nytt legemiddel med kun en indikasjon besluttet innført av Nye metoder og en liten målgruppe av pasienter, kan kostnaden per pasient per år være høye.

Ifølge SSB har både befolkningsveksten og forventet levealder gått opp i Norge fra 2010 til 2020 (50, 51). Med en økende alder øker blant annet sjansen for å utvikle kreft (52). Ved en større andel av eldre i befolkningen, kan det være forventet at flere kan utvikle kreft, og vil ha et behov for legemiddelbehandling. Et økt behov for behandling kan være med på å øke den totale bruken av legemidler i befolkningen. Det kan være at flere pasienter vil motta en legemiddelbehandling, men også at sykdommer som tidligere ikke hadde en legemiddelbehandling har fått tilgang på nye legemidler.

Prisveksten for legemiddelområdet er anslått til 11,6 % i perioden 2015-2020 (39) (vedlegg 1). Etter justering for prisvekst, var legemiddelkostnadene i 2020 70 % høyere enn i 2014. Det er usikkerhet knyttet til å bruke prisvekstmodeller på legemiddelkostnader.

Legemiddelprisene påvirkes blant annet av hvorvidt de er underlagt patent, tilgangen til generiske alternativer og nasjonale prisanbud som gir enkeltleverandører eksklusiv tilgang til det norske legemiddelmarkedet (25, 27). Endringene i prisvekst førte til økte legemiddelkostnader i HMN i tidsperioden, men var ikke den eneste årsaken til økningen i kostnadene.

Hele 20 % av de totale legemiddelkostnadene var knyttet til de innførte legemidlene mot kreft i HMN i 2020. Kreft er en sykdom som rammer mange i Norge, hvor de hyppigste kreftformene er bryst-, prostata-, tykktarms- og lungekreft (28). I underkant av 35 000 nye krefttilfeller ble registrert i Norge i 2019 (28) og hoveddelen av pasientene har behov for behandling. Den høye forekomsten av kreft kan gjenspeile seg i legemiddelutviklingen. Av alle nye legemidler FDA innvilget MT på i årene 2019 og 2020, hadde størst andel av dem med indikasjon for kreft (31, 32). Også EMA anbefalte MT på nye legemidler, hvor hoveddelen av legemidlene hadde indikasjon for kreft, i tidsperioden 2015-2020 (33, 34, 42-45). Nye metoder innførte 94 (55 %) legemiddelmetoder med indikasjon for kreft i løpet av tidsperioden.

## **4.5 Forskjeller mellom de tre helseforetakene i Helse Midt-Norge**

### **4.5.1 Kostnadsandel for legemidlene som ble besluttet innført**

For alle HF-ene utgjorde legemidlene som ble besluttet innført en økende andel av de totale legemiddelkostnadene i perioden 2014-2020, men med noen forskjeller mellom HF-ene. Andelen innførte legemidler utgjorde i 2020 36 % ved HNT, 35 % ved HMR og 27 % ved STO. Forskjellen mellom dem kan skyldes at HNT og HMR er lokalsykehus, mens STO både er et regionsykehus og et universitetssykehus, og dermed ansvarlig for de mest spesialiserte behandlingstilbudene i HMN (53). Denne funksjonen gjør at STO mottar pasienter fra hele helseregionen. Pasienter kan også komme fra andre helseregioner via fritt sykehusvalg (54) eller videresendt fra andre sykehus der førstelinjebehandling ikke hadde tilfredsstillende effekt. Pasientsammensetningen ved STO vil derfor kunne være mer behandlingsskrevende og medføre valg av dyrere legemidler sammenlignet med HNT og HMR.

### **4.5.2 Pasienter ved helseforetakene**

Ved estimerte legemiddelkostnader per pasient, ble forskjellene i legemiddelkostnader mellom HF-ene redusert i tidsperioden. Ikke alle pasienter medfører en utgift i legemidler, da spesialisthelsetjenesten tilbyr en rekke behandlinger som ikke innebærer legemiddelbehandling (6). Fra 2014 til 2019 økte antall pasienter med 8 % ved STO, 3 % ved HNT og 1,5 % ved HMR, mens fra 2019 til 2020 ble antall pasienter redusert ved HF-ene. Dette kan blant annet skyldes covid-19-pandemien (55). STO hadde flere pasienter enn HNT og HMR, i tillegg til den største økningen i antall pasienter fra 2014 til 2019. Til tross for dette, hadde HF-et fortsatt større estimerte legemiddelkostnader per pasient sammenlignet med HNT og HMR, noe som delvis kan indikere at STO benytter dyrere og/eller flere legemidler ved behandling av sine pasienter.

### **4.5.3. Forskjellig forskrivningspraksis ved MS-behandling**

Ved forebyggende MS-behandling har utviklingen i legemiddelkostnader vært svært forskjellige, spesielt ved sammenligning av STO og HMR. Norsk multipel sklerose register og biobank rapporterte i 2019 at estimerte antall pasienter ved STO, HMR og HNT var henholdsvis 942, 365 og 995 pasienter (35). En mulig årsak til ulik kostnadsutvikling ved HF-ene kan være at HMR startet innkjøp legemidlene som ble besluttet innført allerede ved beslutningstidspunktet, mens de STO og HNT ventet til legemidlene var inkludert i

anbudsordningen, i årene 2016-2018. Etter en legemiddelmetode har blitt innført av Nye metoder, vil Sykehusinnkjøp HF starte anskaffelser og gjennomføre anbudskonkurranser (23). HMR kunne derfor få en større stigning i legemiddelkostnadene i disse årene, og fikk mindre legemiddelutgifter etter at legemidlene ble inkludert i anbudsordningen og hvor de innførte legemidlene dermed sank i pris. Dersom STO avventet finansieringen av de innførte legemidlene frem til inklusjon i anbudsordningen, ville det føre til en mindre kostnadsvekst, dette kan observeres i figur 12. I årene 2015 til 2018 sank andelen av legemidler som ble besluttet innført fra 45% til 26% ved STO, sammenlignet med HMR hvor andelen økte gjennom hele tidsperioden (tabell 7). Siden prisavtalene utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF var den samme for alle HF-ene og antall pasienter ved STO og HMR var nesten like, vil trolig årsaken til den ulike utviklingen i legemiddelkostnader være at STO valgte å forskrive andre legemidler enn HMR. Valget om å forskrive andre legemidler kan være medisinsk grunnet, skyldes manglende etterlevelse av innkjøpsavtaler eller en kombinasjon.

#### **4.6 Legemiddelavtaler**

Legemiddelkostnadene ved forebyggende MS-behandling hadde en innledningsvis stigning i perioden, men ble redusert med 20 millioner kroner i HMN i 2020. Sykehusinnkjøp HF har en sentral rolle i Nye metoder, hvor de forhandler om pris med leverandører på bakgrunn av metodevurderingene. I tillegg gjennomføres anbudsrunder ofte hvert år og i noen tilfeller etter 3 år på legemidler som anvendes i spesialisthelsetjenesten (muntlig informasjon fra Sykehusinnkjøp HF). Flere av prisavtalene ved forebyggende MS-behandling har gode rabatter, noe som spesielt gjelder legemidlene som ble besluttet innført av Nye metoder (muntlig informasjon gitt av Sylvia Anette Granlund, ansvarlig for innkjøp/oppfølging av innkjøp ved HMN). I tillegg hadde et par av legemidlene med indikasjonen MS utløp av patenttid (56). Helsedirektoratets rapport «kostnader til legemidler i helseforetak – 2008-2019», ble det omtalt en sterk reduksjon i legemiddelkostnader for bruksområdet MS fra 2018 til 2019 (2). Funnet i rapporten samsvarte med studiens funn av legemiddelkostnadene i HMN, dette kan være med på å bekrefte at de reduserte legemiddelkostnadene var grunnet rimelige prisavtaler, spesielt blant legemidlene som ble besluttet innført.

På behandlingsområdet kreft ble legemiddelkostnadene tredoblet fra 2014 til 2020. I samme periode var antall nye krefttilfeller i HMN mellom 4 653 og 4 717 tilfeller per år (57). Prisavtaler for onkologi, utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF (58), viser at kun tre legemidler

har utløpt patenttid, dette gjenspeiler at hoveddelen av legemidlene er relativt nye på markedet. I tillegg hadde 28 av de 58 legemidlene som ble besluttet innført, fått anbefalt første MT av EMA i tidsrommet 2015-2020 (33, 34, 42-45). Dette kan tyde på at i hvert fall halvparten av legemidlene fortsatt har patent. Helsedirektoratets rapport «kostnader til legemidler i helseforetak – 2008-2019» var det omtalt en svært liten reduksjon i legemiddelkostnader for behandlingsområdet kreft fra 2018 til 2019 (2), noe som også samsvarer med forbruket i HMN. Sykehusinnkjøp HF har kalkulert i 2020 at dersom prisavtalene for onkologien gir god etterlevelse, vil det gi besparelse på rundt 200 millioner kroner i kommende år (59). Besparelsene kan legges til rette for mer legemiddelbehandling eller prioritering av andre viktige helseformål i spesialisthelsetjenesten. Årsaken til de økte legemiddelkostnadene på behandlingsområdet har trolig ikke sammenheng med antall pasienter, men heller innføring av nye legemidler som utgjør store kostnader for spesialisthelsetjenesten til tross for at Sykehusinnkjøp HF innhenter gode prisavtaler på legemidlene.

#### **4.7 Nye metoder som et prioriteringsverktøy**

Beslutningsforum for nye metoder vurderte til sammen 243 legemiddelmetoder i tidsperioden 2014-2020, og innførte 171 av dem. Denne studien er, så vidt jeg vet, første gang det er gjort forsøk på å beregne hvilken økonomisk konsekvens innføring av legemiddelmetodene har på sykehusenes legemiddelkostnader.

I tidsperioden ble legemiddelkostnadene i HMN doblet, og funn i denne studien tyder på at 75 % av økningen skyldes innføring av nye legemiddelmetoder. Dette betyr ikke at etableringen av Nye metoder var en dårlig investering. At andelen av legemiddelutgiftene knyttet til legemidler som er vurdert av Nye metoder har steget jevnt i perioden, og i 2020 utgjør ca. 1/3 av de totale legemiddelutgiftene i HMN, kan anses som en positiv utvikling. Dersom Nye metoder ikke var etablert som et system, kunne legemiddelkostnadene vært betydelig høyere. Hadde hver lege kunnet forskrevet ethvert markedsført legemiddel til alle sine pasienter, uten en nasjonal vurdering av dokumentert effekt eller prisanbud, ville legemiddelkostnadene vært helt avhengig av hver enkelt leges vurdering. Konsekvensene ville ført til at de administrerende direktørene i RHF-ene ikke hadde samme kontroll over kostnadsbruken for legemidlene som de har i dag. Pasientene kunne blitt tilbudt en behandling med dårligere dokumentert effekt, legemidlene som kunne blitt tilbudt kunne være lite kostnadseffektive, og



det ville vært veldig krevende å prioritere mellom behandlingene.

Antall behandlingsmuligheter som ønskes innført øker, samtidig som at kostnaden ved ønskene overstiger ressursene spesialisthelsetjenesten har tilgang på. Dette øker utfordringene om prioritering (13). Nye metoder vurderer progresjonstap ved den aktuelle tilstanden, effekten til metoden og kostnadseffektiviteten (18). I samarbeidet med Nye metoder, utarbeider Sykehusinnkjøp HF et prisforlag med leverandører som er basert på metodevurderingen som er utarbeidet av SLV og FHI (23), og som benyttes som et grunnlag for beslutningen som skal tas i Nye metoder. Det er grunn til å tro at Nye metoder har vært begrensende når det gjelder hvilke legemiddelmetoder som har blitt tatt i bruk i spesialisthelsetjenesten, da spesielt kostnadseffektiviteten har vært et sentralt kriterium som har ført til at legemidler med god dokumentert effekt i tillegg til en akseptabel kostnad har blitt innført. Legemidler med mindre gunstig kost-nytte-forhold har blitt avvist. Til sammen har de 171 innførte legemiddelmethodene blitt prioritert høyere enn andre aktuelle metoder som også var til beslutning i tidsperioden eller andre helseformål i sykehusene i Norge.

Metodevurderinger til hver enkelt legemiddelmetode ble utarbeidet av SLV og FHI, og inneholdt en dokumentasjon på effekt, alvorligheten av den aktuelle tilstanden og legemiddelkostnadene innføringen ville medføre (20). Gjennom metodevurderingene som blir lagt frem, har de administrerende direktørene i utgangspunktet et estimat over hvor mye hver innføring vil medføre av legemiddelkostnader. Dette gjør at de har en bedre kontroll på de forventede samlede legemiddelkostnadene for legemidlene som blir besluttet innført. Teoretisk betyr det at RHF-et har kunnet forutse mesteparten av stigningen i legemiddelkostnadene. I praksis er dette mer uklart, og i hvilken grad RHF-ene har oversikt over hvilke økonomiske langtidskonsekvenser som følger innføring av nye legemiddelmetoder bør undersøkes i fremtidige studier.

#### **4.8 Evaluering av Nye metoder**

Legemiddelmarkedet og legemiddelutviklingen er i stadig forandring og medfører nye utfordringer ved vurdering av hvilke metoder som skal besluttes innført, noe som medfører et behov for evaluering og forberedning av systemet (60). Proba samfunnsanalyse skal evaluere Nye metoder etter forespørsel fra Stortinget. Regjeringen mottok en rekke innspill om å evaluere tidsbruken i Nye metoder, fra det sendes inn forslag om en ny metode til en

beslutning er tatt (61). Antall innførte legemiddelmetoder var lave i 2014, men antall innføringer per år hadde en stadig økning gjennom tidsperioden (tabell 1). Dette kan tyde på at innføringene har tatt tid, spesielt de første årene etter at systemet ble etablert i 2013. Ifølge Nye metoder, skal legemiddelmetodene som hovedregel ikke tas i bruk i sykehus før en vurdering er tatt (62), men det er avdekket at flere av legemidlene som er besluttet innført er registrert med salg før beslutningen fant sted (29 %, 23 % og 25 %). En mulig årsak kan være at prosessen i Nye metoder tok lenger tid enn antatt og/eller at leger ved sykehusene ikke hadde flere behandlingsmuligheter ovenfor sine pasienter og benyttet seg av unntaksordningen ved HF-et. En annen årsak er at legemidlene var forskrevet på en annen indikasjon eller «off-label»-behandling. Legemiddelkostnadene knyttet til denne praksisen har utgjort store kostnader for HMN gjennom tidsperioden (figur 8 og 11), men legemiddelkostnadene varierte etter hvert som legemidlene ble besluttet innført og nye legemidler ble tilgjengelige. Resultatene i studien kan potensielt være forklarende på at Nye metoder har lang behandlingstid for legemiddelmetodene, men til gjengjeld har legemiddelmetodene som ble besluttet innført vist seg i å være kostnadseffektive ved vurderingen, noe som utgjør en sikkerhet for HF-ene.

#### **4.9 Videre forskning**

Denne studien er basert på salgsdata, og mangler informasjon om de pasientene som mottar behandlingen og gjeldende indikasjoner. Økt detaljering kan gi mer informasjon om både de innførte legemiddelmetodene og tilhørende legemiddelkostnader.

Studien innhentet opplysninger om legemiddelkostnadene som HF-ene brukte på de innførte legemidlene og det ble avdekket forskjeller i hvor stor andel de utgjorde av de totale legemiddelkostnadene. Mangelfulle data gjorde at studien ikke kunne ta stilling til om forskjellene skyldtes etterlevelse av de innførte legemiddelmetodene, variasjon i pasientpopulasjon eller andre årsaker. Valg av et annet studiedesign, som for eksempel bruk av intervju kunne kanskje i større grad ha besvart i hvilken grad retningslinjene og prisavtalene ble fulgt og hvordan leger forholder seg til innføring av beslutningene som blir tatt.

I studien avdekkes det at flere av de innførte legemidlene er registrert uten salg. Funnet har gitt spørsmål om de legemiddelmetodene det gjelder, benyttes nasjonalt eller ikke. Videre

forskning på nasjonalt nivå kan gi mer informasjon om alle legemidlene som ble besluttet innført og legemiddelkostnadene de medfører nasjonalt. Forskningen kan være med på å avdekke hvorvidt RHF-ene faktisk hadde gode estimater over disse legemiddelkostnadene på forhånd. Ved denne utførelsen vil det være aktuelt å ha oversikt over indikasjonen eller indikasjonene legemiddelet blir brukt mot ved salget, for å avdekke hvor stor del av kostnaden blir benyttet mot den indikasjonen eller indikasjonene som Nye metoder innfører den mot.

## 5. Konklusjon

I tidsperioden som er undersøkt har det vært innført et økende antall legemiddelmetoder gjennom Nye metoder. De fleste legemiddelmethodene hadde kreftbehandling som indikasjon. Mulige årsaker til økningen kan blant annet være utvikling av nye legemidler, overføring av finansieringsansvar og et nyetablert system. En videre økning i antall innføringer av legemiddelmetoder kan trolig forventes de kommende årene.

Nesten hele økningen i legemiddelkostnadene fra 2014 til 2020 var knyttet til legemidlene som ble besluttet innført av Nye metoder. Det innebærer at det tas i bruk en høyere andel legemidler med god dokumentert effekt og gir RHF-et en bedre kontroll på hvilke legemidler som blir tatt i bruk gjennom innføringene som er gjort av Nye metoder.

Det var forskjeller mellom HF-ene både når det gjaldt totale legemiddelkostnader, de innførte legemidlene andel av de totale legemiddelkostnadene og når de innførte legemidlene ble innkjøpt. Forskjellene mellom HF-ene antas å være grunnet funksjonsfordelingen, ulik størrelse på pasient populasjon og pasientsammensetning. Kostnadene knyttet til de innførte legemidlene utgjorde en stadig økende andel av de totale legemiddelkostnadene i HF-ene, som viser til at beslutningene som tas i Nye metoder blir innkjøps og tilgjengelige for pasienter.

Legemiddelmethodene har gjennomgått en faglig og helseøkonomisk vurdering av Nye metoder, hvor legemiddelmethodene som ble besluttet innført har blitt vurdert som kostnadseffektive. Beslutningene som tas av Nye metoder har trolig bidratt til at de totale legemiddelkostnadene har vært lavere enn dersom hver enkelt lege kunne forskrive et legemiddel uten en nasjonal vurdering av dokumentert effekt og prisbud. Andel kostnader knyttet til innførte legemidler har økt gjennom tidsperioden og har trolig gitt RHF-et kontroll på en del av legemiddelkostnadene og kostnadsveksten som medfører.

## 6. Referanser

1. Haug K, Olsen TE, Kaarbøe O. Et helsevesen uten grenser? 2. utg. utg. Oslo: Cappelen Damm AS; 2009.
2. Dalheim HA. Kostnader til legemidler i helseforetak 2008-2019. Oslo: Helsedirektoratet; 2020. Rapport nr.: IS-2964.
3. Granås AG, Bakken K. Samfunnsfarmasi. 2. utg. 2013 utg. Oslo: Vigmostad & Bjørke AS; 2010.
4. Ringard Å, Sagan A, Saunes IS, Lindahl AK. Det norske helsevesenet. Oslo: Kunnskapssenteret; 2013. Rapport nr.: 8, 2013.
5. Lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven). Oslo, 2001.
6. Helse- og omsorgsdepartementet. De regionale helseforetakene Oslo: Regjeringen; [oppdatert 09.11.20; hentet 21.05 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/nokkeltall-og-fakta---ny/de-regionale-helseforetakene/id528110/>.
7. sentralbyrå S. Belfolkning, 11342: Areal og befolkning, etter region, statistikkvariabel og år Oslo: Statistisk sentralbyrå; [oppdatert 30.03.20; hentet 30.03 2021]. Tilgjengelig fra: <https://data.ssb.no/api/v0/no/table/11342/>.
8. Helsedirektoratet. Aktivitet i somatiske sykehus, spesialisthelsetjenesten, Oslo: Helsedirektoratet; 2019 [oppdatert 19.03.21; hentet 25.03 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/statistikk/statistikk-fra-npr/aktivitet-somatiske-sykehus>.
9. Helsedirektoratet. Tredelt finansieringsansvar for legemidler Oslo: Helsedirektoratet; 2019 [oppdatert 04.01.21; hentet 01.02 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/legemiddelfinansiering/refusjon-av-legemidler>.
10. Helsedirektoratet. Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus (h-reseptlegemidler) Oslo: Helsedirektoratet; 2019 [oppdatert 19.02.21; hentet 20.02 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/legemiddelfinansiering/helseforetaksfinansierte-legemidler-brukt-utenfor-sykehus-h-reseptlegemidler>.
11. St.prp. nr. 1 (2005-2006). For budsjettåret 2006. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2005.
12. Prop. 1 S (2017 –2018). Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak). For budsjettåret 2018. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2017.
13. Meld. St. 34 (2015-2016). Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2016.
14. Helsedirektoratet. En gjennomgang av finansieringsordningene i spesialisthelsetjenesten. Oslo: Helsedirektoratet; 2015.
15. NOU. Retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste. Oslo: Sosialdepartementet; 1987.
16. NOU. Prioritering på ny. Gjennomgang av retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste. Oslo: Sosial- og helsedepartementet; 1997.
17. NOU. Åpent og rettferdig - prioriteringer i helsetjenesten. Oslo: Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon, Informasjonsforvaltning; 2014.
18. Nye Metoder. Nye Metoder. Bakgrunn: Hvorfor har vi Nye metoder? Oslo: Nye Metoder.; [oppdatert 22.12.20; hentet 03.01 2021]. Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/om-systemet/bakgrunn-hvorfor-har-vi-nye-metoder>.
19. Kakad M, Tjomsland O, Kvalvik AG, Hartug S, Lunde L, Rannestad A, et al. Systembeskrivelse: Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten – for bedre og tryggere pasientbehandling. Norge: De regionale helseforetak, Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten, Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet.; 2013.
20. Nye Metoder. Nye Metoder. Hvem gjør hva Oslo: Nye Metoder; [oppdatert 04.11.20; hentet 03.01 2021]. Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/om-systemet/hvem-gjor-hva>.
21. Nye metoder. Hovedside Oslo: Nye metoder; [2020]. Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/>.
22. Sykehusinnkjøp HF. Om oss Oslo: Sykehusinnkjøp HF; [oppdatert 16.02.21; hentet 22.03 2021]. Tilgjengelig fra: <https://sykehusinnkjop.no/om-oss>.

23. Nye metoder. Forholdet mellom Nye Metoder og anbud, samt LIS-anbefalinger Oslo: Nye metoder; 2019 [oppdatert 09.07.19; hentet 01.02 2021]. Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/om-systemet/forholdet-mellom-nye-metoder-og-anbud-samt-lis-anbefalinger-innholdet-er-ikke-oppdatert-revisjonsarbeid-pagar>.
24. Statens Legemiddelverk. Maksimalpris på legemidler Oslo: Statens legemiddelverk; 2016 [oppdatert 06.06.19; hentet 05.03 2021]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/maksimalpris#revurdering-av-maksimalpriser>.
25. Sykehusinnkjøp HF. Legemiddelstrategien i Sykehusinnkjøp HF Oslo: Sykehusinnkjøp HF; 2019 [oppdatert 19.02.20; hentet 20.05 2021]. Tilgjengelig fra: <https://sykehusinnkjop.no/legemiddelstrategien-i-sykehusinnkjop-hf#kort-beskrivelse-av-satsingsomrader>.
26. Nye metoder. Forholdet mellom Nye Metoder og anskaffelser Oslo: Nye metoder; [oppdatert 21.04.21; hentet 22.05 2021]. Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/om-systemet/forholdet-mellom-nye-metoder-og-anskaffelser>.
27. Ng R. Drugs. From Discovery to Approval. Third edition utg. New Jersey: John Wiley & Sons; 2015.
28. Larsen IK. Cancer in Norway 2019. Norway. Oslo: Cancer Registry of Norway; 2020. Rapport nr.: ISSN: 0806-3621.
29. Folkehelseinstituttet. Dødsårsaksregisteret Oslo: Folkehelseinstituttet; 2020 [hentet 03.06 2021]. Tilgjengelig fra: <http://statistikkbank.fhi.no/dar/>.
30. Legemiddelhåndboka. T2.1 Om legemiddelbehandling av kreft Oslo: Legemiddelhåndboka; 2015 [oppdatert 15.04.16; hentet 24.02 2021]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelhandboka.no/T2.1/Om\\_legemiddelbehandling\\_av\\_kreft](https://www.legemiddelhandboka.no/T2.1/Om_legemiddelbehandling_av_kreft).
31. Ebied AM, Patel KH, Cooper-DeHoff RM. New Drugs Approved in 2019. Am J Med. 2020;133(6):675-8.
32. Ebied AM, Elmariah H, Cooper-DeHoff RM. New Drugs Approved in 2020. Am J Med. 2021.
33. European Medicines Agency. Human medicines highlights 2019. The Netherlands, Amsterdam: European Medicines Agency; 2020.
34. European Medicines Agency. Human medicines highlights 2020. The Netherlands, Amsterdam: European Medicines Agency; 2021.
35. Aarseth JH, Smedal T, Skår AB, Wergeland S. Norsk multippel sklerose register og biobank. Bergen: Helse-Bergen, Haukeland universitetssjukehus; 2020.
36. Gulowsen E. T6.5.1 Multippel sklerose Oslo: Legemiddelhåndboka; [oppdatert 01.02.20; hentet 22.01 2021]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelhandboka.no/T6.5.1/Multippel\\_sklerose](https://www.legemiddelhandboka.no/T6.5.1/Multippel_sklerose).
37. Haukeland University Hospital. RCT Comparing Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation Versus Alemtuzumab in MS (RAM-MS) Norway, Bergen: U.S. National Library of Medicine. Clinical Trials; 2018 [oppdatert 10.02.21; hentet 29.05 2021]. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03477500>.
38. Helse Sør-Øst HF. SLS Bruksanvisning. Oslo.
39. Statistisk sentralbyrå. Konsumprisindeks, tabell 03014 undergruppe 06.1,1 Oslo: Statistisk sentralbyrå; [oppdatert 11.02.21. Tilgjengelig fra: <https://www.ssb.no/statbank/table/03014/tableViewLayout1/>.
40. Felleskatalogen. Felleskatalogen [Tilgjengelig fra: <https://www.felleskatalogen.no/medisin>.
41. Nye metoder. Møter i Beslutningsforum for nye metoder Oslo: Nye metoder; [oppdatert 21.05.21; hentet 25.05 2021]. Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/moter-i-beslutningsforum-for-nye-metoder>.
42. European Medicines Agency. Human medicines highlights 2015. United Kingdom, London: European Medicines Agency; 2016.
43. European Medicines Agency. Human medicines highlights 2016. United Kingdom, London: European Medicines Agency; 2017.
44. European Medicines Agency. Human medicines highlights 2017. United Kingdom, London: European Medicines Agency; 2018.
45. European Medicines Agency. Human medicines highlights 2018. United Kingdom, London: European Medicines Agency; 2019.

46. Kalveland J. Over hundre saker står fast i systemet Oslo: Dagens medisin; 2020 [oppdatert 27.04.20; hentet 26.04 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2020/04/27/over-hundre-saker-star-fast-i-systemet/>.
47. IMPRESS-Norway. Om studien Oslo: IMPRESS-Norway; 2020 [hentet 24.05 2021]. Tilgjengelig fra: <https://impressnorway.com/om-studien/>.
48. Nye metoder. Hvilke saker skal behandles i Nye metoder? Oslo: Nye metoder; 2015.
49. Irgens K. Keytruda (pembrolizumab) for behandling av tilbakevendende (residiv) eller behandlingsrefraktær Hodgkins lymfom. Oslo: Statens legemiddelverk; 2017. Kontrakt nr.: 1-11-2017.
50. Statistisk sentralbyrå. Befolkning, døde Oslo: Statistisk sentralbyrå; [oppdatert 11.03.21; hentet 29.05 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.ssb.no/befolkning/fodte-og-dode/statistikk/dode>.
51. Statistisk sentralbyrå. 01222: Befolkning og kvartalsvise endringer, etter region, statistikkvariabel og kvartal. Oslo: Statistisk sentralbyrå; [oppdatert 19.05.21; hentet 29.05 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.ssb.no/statbank/table/01222/tableViewLayout1/>.
52. Hesketh R. Introduction to cancer biology. 4th edition utg. the United States of America, New York: Cambridge University Press, ; 2013.
53. HF HM-N. Behandlingssteder, våre helseforetak: Helse Midt-Norge HF; [Tilgjengelig fra: <https://helse-midt.no/behandlingssteder>].
54. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om pasient- og brukerrettigheter 2001 [Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-63/§2-4>].
55. Mangerud WL, Krokan T, Juell M. Aktivitetsdata for somatisk spesialisthelsetjeneste 2020. Trondheim: Helse direktoratet; 2021. Rapport nr.: IS-2986.
56. Sykehusinnkjøp HF. Helseforetakenes avtaler for immunmodulerende (sykdomsmodifiserende) legemidler til behandling av MS. Oslo: Sykehusinnkjøp HF; 2020. Kontrakt nr.: 2020/1773.
57. Krefregisteret. Krefte registeret, statistikkbank Oslo: Krefte registeret; [hentet 19.05 2021]. Tilgjengelig fra: <https://sb.krefte registeret.no/insidens/>.
58. Sykehusinnkjøp HF. LIS anbefalinger for onkologiske og kolonstimulerende legemidler. Oslo: Sykehusinnkjøp HF; 2021.
59. Sykehusinnkjøp H. Lavere priser kan spare sykehusene for 200 millioner på kreftmedisiner Oslo: Sykehusinnkjøp; 2020 [oppdatert 30.03.20; hentet 04.05 2021]. Tilgjengelig fra: <https://sykehusinnkjop.no/nyheter/lavere-priser-kan-spare-sykehusene-for-200-millioner-pa-kreftmedisiner>.
60. Helse- og omsorgsdepartementet. Systemet for nye metoder skal evalueres Oslo: Regjeringen; 2020 [hentet 25.05 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/systemet-for-nye-metoder-skal-evalueres/id2690682/>.
61. Tømmerbakke SG. Tydelige innspill til evalueringen av Nye metoder Oslo: Dagens medisin; 2020 [hentet 20.05 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2020/04/27/tydelige-innspill-til-evalueringen-av-nye-metoder/>.
62. Nye metoder. Nye metoder. Unntaksordning. Oslo: Nye metoder; [oppdatert 09.07.192021]. Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/om-systemet/unntaksordning>.

## **Vedlegg**

Vedlegg 1. Konsumprisindeks, for tidsperioden 2014-2020

Vedlegg 2. Legemiddelmetoder med én indikasjon

Vedlegg 3. Legemiddelmetoder med flere indikasjoner



## Vedlegg 1. Konsumprisindeks for legemidler 2014-2020

*Tabell I. Konsumprisindeks for legemidler hentet fra SSB (tabell 03014 undergruppe 06.1.1 legemidler) og faktor legemiddelkostnadene ble dividert med.*

<b>År</b>	<b>Konsumprisindeks (2015=100)</b>	<b>Dividert med faktor</b>
2020	111,6	1,116
2019	108,2	1,082
2018	105,8	1,058
2017	104,6	1,046
2016	103,3	1,033
2015	100	1
2014	98,9	0,989

Vedlegg 2. Legemiddelmetoder med én indikasjon

Dato	Virkestoff	Legemiddel	Behandlingsområde	Indikasjon	ATC-kode
17.11.2014 15.06.2015	Abirateromm	Zytiga	Kreft	Ind. I A: Metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft Ind. I B: nMetastaserende, kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC) hos voksne menn med ingen eller lette symptomer	L02B X03
17.12.2018	Adalimumab	Humira	Andre sykdommer	Moderattil alvorlig hidradenitis suppurativa.	L04AB04
12.12.2016	Albutrepenoacog alfa	Idelvion	Hemofili	Hemofili B	B02B D04
25.06.2018	Alecitinib	Alecensa	Kreft	Anaplastisk lymfomkinase -positiv avansert ikke-småcellet lungekreft	L01X E36
19.01.2015	Alemtuzumab	Lemtrada	MS	Relapserende-remitterende multipel sklerose	L04A A34
25.02.2019	Anakinra	Kineret	Andre sykdommer	Aktiv Stills sykdom, inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt og Stills sykdom hos voksne.	L04A C03
31.08.2020	Apalutamid	Erleada	Kreft	Kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakreft	L02B B05
14.12.2020	Avelumab	Bavencio	Kreft	Metastatisk merkelcellekarsinom	L01X C31
24.09.2018	Benralizumab	Fasenra	Astma	Alvorlig eosinofil astma	R03D X10
20.11.2017	Bezlotoxumab	Zinplava	Andre sykdommer	Forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon til pasienter med høy risiko for tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon.	J06B B21
18.03.2019	Bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid	Biktarvy	HIV-infeksjon	Behandling av HIV-infeksjon	J05A R20

21.10.2019	Brigatinib	Alunbrig	Kreft	Voksne pasienter med ALK positiv avansert ikke-småcellet lungekreft	L01XE43
14.05.2018	Brodalumab	Kyntheum	Plakkpsoriasis	Moderat til alvorlig plakkpsoriasis.	L04A C12
23.09.2019	Budesonid smeltetablett	Jorveza	Andre sykdommer	Eosinofil øsofagitt hos voksne pasienter (eldre enn 18 år i henhold til markedsføringstillatelse).	A07E A06
17.06.2019	Buprenorfin	Buvidal	Opioid avhengighet	Behandling av opioidavhengighet	N07B C01
26.10.2020	Buprenorfin/nalokson	Suboxone sublingvalfilm	Opioid avhengighet	Behandling av opioid avhengighet	N07B C51
23.09.2019	Burosumab	Crysvita	Andre sykdommer	Behandling av X-bundet hypofosfatemi (XLH) for pasienter som ikke har fått tilstrekkelig effekt av dagens behandling ved tilførsel av fosfat og vitamin D.	M05B X05
23.11.2020	Cemiplimab	Libtayo	Kreft	Voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom	L01X C33
27.08.2018	Ceritinib	Zykadia	Kreft	behandling av voksne med anaplastisk lymfomkinase – positiv, avansert ikke-småcellet lungekreft.	L01X E28
27.05.2019	Clostridium histolyticum	Xiapex	Andre sykdommer	Voksne menn med Peyronies sykdom som alternativ for pasienter aktuelle forgraftingoperasjon.	M09AB02
26.08.2019	Dabrafenib og trametinib	Tafinlar og Mekinist	Kreft	Adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III med BRAF V600 mutasjon	L01X E23 og L01X E25
27.02.2017	Daclizumab	Zinbryta	MS	Voksne pasienter med relapserende former av multippel sklerose.	L04AC01
18.11.2019	Dacomitinib	Vizimpro	Kreft	Lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft	L01X E47
18.11.2019	Damactocog alfa pegol	Jivi	Hemofili	Pofylaktisk bruk hos tidligere behandlede pasienter med hemofili A som er tolv år og eldre.	B02B D02

23.10.2017	Daratumumab	Darzalex	Kreft	Tilbakevendende og behandlingsrefraktær myelomatose.	L01X C24
23.10.2017	Daratumumab, bortezomib og deksametason	Darzalex	Kreft	Tilbakevendende eller refraktær myelomatose til voksne som har fått minst en tidligere behandling	L01X C24 + L01X X32 + H02A B02
28.01.2019	Darvadstrocel	Alofisel	IBD	Komplekse perianale fistler hos pasienter med Chrons sykdom	L04A X08
25.05.2020	Denosumab	Xgeva	Andre sykdommer	Forebygging av skjelettrelaterte hendelser hos voksne med myelomatose som ikke kan bruke dagens standardbehandling med bisfosfonater.	M05B X04
02.02.2018	Dimetylfumarat	Skilarence	Psoriasis	Moderat til alvorlig plakksoriasis hos voksne som har behov for systemisk medisinsk behandling	L04A X07
29.09.2014	Dimetylfumarat	Tecfidera	MS	Relapserende-remitterende multippel sklerose	L04A X07
17.06.2019	Dinutuximab beta	Qarziba	Kreft	Høyrisiko nevroblastom og relapserende/refraktært nevroblastom.	L01X C16
29.04.2019	Dolutegravir /rilpivirin	Juluca	HIV-infeksjon	Behandling av HIV-infeksjon	J05A R21
26.08.2019	Dolutegravir/lamivudine	Dovato	HIV-infeksjon	Behandling av HIV-infeksjon	J05A R25
26.08.2019	Doravirin	Pifeltro	HIV-infeksjon	Behandling av HIV-infeksjon	J05A G06
26.08.2019	Doravirin, lamivudin og tenofoviridisoproksil	Delstrigo	HIV-infeksjon	Behandling av HIV-infeksjon	J05A R24
21.10.2019	Durvalumab	Imfinzi	Kreft	Lokalavansert, inoperabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hos voksne hvor tumor uttrykker PD-L1 $\geq$ 1 % av tumorcellene og med sykdom som ikke har progrediert etter platinabasert kjemoradiasjon	L01XC28
22.08.2016	Efmoroktog alfa	Elocta	Hemofili	Behandling av blødninger (hemofili A)	B02B D02

12.12.2016	Eftrenoacog alfa	Alprolix	Hemofili	Hemofili B kan inngå i kommende LIS- anbud for faktor IX-konsentrater	B02B D04
17.12.2018	Emicizumab	Hemlibra	Hemofili	Hemofili A og som har utviklet inhibitorer (antistoffer)	B02BX06
23.09.2019	Encorafenib i kombinasjon med binimetinib	Braftovi og Mektovi	Kreft	Voksne pasienter med ikke operabelt eller metastatisk melanom med BRAF V600 mutasjon	L01X E46 og L01X E41
19.05.2014	Eribulin	Halaven	Kreft	Metastatisk brystkreft	L01X X41
26.10.2020	filgotinib	Jyseleca	Revmatoid artritt	Moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på, eller som er intolerant overfor, ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD-er).	L04AA
23.09.2019	Gemtuzumab ozogamicin	Mylotarg	Kreft	Ubehandlet CD33-positiv akutt myelogen leukemi	L01X C05
16.11.2015	glatirameracetat 40mg	Copaxone	MS	Relapserende-remitterende multippel sklerose	L03A X13
23.10.2017	Glekaprevis+pibrentasvir	Maviret	Hepatitt C	Kronisk hepatitt C, genotype 1-3	J05A P57
27.08.2018	Glyserolfenylbutyrat	Ravicti	Andre sykdommer	Ureasyklusdefekter som ikke kan behandles med diett og/eller aminosyresupplementering alene	A16A X09
12.12.2016	Grazoprevir/elbasvir	Zepatier	Hepatitt C	Hepatitt C, genotype 1 og 4 (uten cirrhose og med kompensert cirrhose)	J05A P54
25.09.2017	Humant fibrinogen	FibClot	Andre sykdommer	behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens	B02B B01
14.12.2020	Humant fibrinogen og humant trombin	Veraseal	Andre sykdommer	Behandling for å oppnå lokal stans av blødning (hemostase) under kirurgi	B02B C-
23.09.2019	Hydrokortison	Alkindi	Andre sykdommer	Substitusjonsbehandling av binyrebarkinsuffisiens hos spedbarn,	H02A B09

				barn og ungdom (fra fødsel til < 18 år i henhold til markedsføringstillatelsen).	
14.12.2015	ibrutinib	Imbruvica	Kreft	Voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL)	L01X E27
14.03.2016	Idarusizumab	Praxbind	Andre sykdommer	Behandling for å rversere dabigatrans (Pradaxa) ved livstruende blødninger eller ved akutt behov for overasjon	V03A B37
27.04.2020	Imipenem, cilastatin og relebactam	Recarbrio	Andre sykdommer	Behandling av infeksjoner forårsaket av aerobe gram-negative organismer hos voksne med begrensede behandlingsalternativer.	J01D H56
22.10.2018	Inotuzumab ozogamicin	Besponsa	Kreft	Benyttet som en bro til allogene hematopoetiske stamcelletransplantasjon hos pasienter med tilbakevendende eller behandlingsrefraktær akutt lymfoblastisk leukemi.	L01X C26
20.10.2014	Ipilimumab	Yervoy	Kreft	Lokalavansert og metastatisk malignt melanom	L01X C11
16.12.2019	Ixazomib	Ninlaro	Kreft	behandling av refraktær eller residiv myelomatose etter minst tre tidligere behandlinger	L01X X50
21.08.2017	Kabazitaksel	Jevtana	Kreft	Behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft	L01C D04
23.10.2017	Karbozantinib	Cabometyx	Kreft	Avansert nyrecellekarsinom	L01X E26
21.08.2017	Karfilzomib	Kyprolis	Kreft	Myelomatose	L01X X45
23.04.2018	Kladribin	Mavenclad	MS	Relapserende-remitterende multipel sklerose	L04A A40
23.11.2020	Ledipasvir og sofosbuvir	Harvoni	Hepatitt B og C	Kronisk hepatitt C hos voksne og barn i alderen 3 år og eldre, i henhold til godkjent bruksområde i markedsføringstillatelsen.	J05A P51

24.09.2018	Lenalidomid	Revlimid	Kreft	Behandling av den aktuelle myelomatoseindikasjonen dersom pasienten ikke kan få standardbehandling med kombinasjonsregiment med bortezomib/melfalan/prednisolon	L04A X04
25.02.2019	Letermovir	Prevymis	Andre sykdommer	Forebygging av cytomegalovirus sykdom hos pasienter som skal gjennomgå stamcelletransplantasjon.	J05A X18
23.09.2019	Levometadon	Levopidon	Opioid avhengighet	Behandling av opioid avhengighet	N07B C05
21.08.2017	Ionoktokog alfa	Afstyla	Hemofili	Hemofili A	B02B D02
14.12.2020	Lorlatinib	Lorviqua	Kreft	Anaplastisk lymfomkinase-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft	L01E D05
27.08.2018	Mepolizumab	Nucala	Astma	Alvorlig eosinofil astma	R03D X09
26.10.2020	Natriumzirkoniumsyklosilikat	Lokelma	Andre sykdommer	Hyperkalemi ved serumkalium nivå lik eller høyere enn 6 mmol/l hos voksne med hjertesvikt.	V03A E10
25.05.2020	Niraparib	Zejula	Kreft	Vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av BRCA-negativ, platinasensitiv, høygradig serøs kreft i eggstokkepitelet eller eggleder eller primær bukhinnekreft, med respons (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi	L01X X54
12.12.2016	Noacog gamma	Rixubis	Hemofili	Hemofili B	B02B D04
12.02.2018	Nusinersen	Spinraza	Andre sykdommer	Spinal muskelatrofi (SMA) 0-18 år	M09A X07
12.12.2016	Octotog alfa	Kovaltry	Hemofili	Hemofili A	B02B D02
23.01.2017	Oftatumumab	Arzerra	Kreft	Kronisk lymfatisk leukemi og som er uegnet for fludarabinbasert terapi	L01X C10
21.09.2020	Ozanimod	Zeposia	MS	Relapserende-remitterende multipel sklerose	L04A A38

16.11.2015	Pegylert interferon	Plegridy	MS	Multipel sklerose	L03A B13
23.02.2015	Radium 223	Xofigo	Kreft	Kastrasjonsresistent prostatakreft med symptomgivende benmetastaser.	V10X X03
02.02.2018	Reslizumab	Cinqaero	Astma	Alvorlig eosinofil astma	R03D X08
23.09.2019	Risankizumab	Skyrizi	Plakkpsoriasis	Voksne pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis.	L04A C18
18.11.2019	Rituksimab	Mabthera	MS	Multipel sklerose	L01X C02
21.09.2020	Ruxolitinib	Jakavi	Kreft	Sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose.	L01X E18
20.11.2017	Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir	Vosevi	Hepatitt C	Kronisk hepatitt C genotype 1-3	J05A P56
19.01.2015	Teriflunomid	Aubagio	MS	Relapserende-remitterende multipel sklerose	L04A A31
17.12.2018	Tisagenlecleucel	Kymriah	Kreft	Pediatrike og unge voksne pasienter opptil 25 år med akutt lymfoblastisk B-celleleukemi (B ALL) som er refraktær, i residiv etter transplantasjon eller med to eller flere tilbakefall.	L01XX71
29.04.2019	Tivozanib	Fotivda	Kreft	Avansert nyrecellekarsinom	L01X E34
23.06.2017	Tofacitinib	Xeljanz	Revmatoid artritt	Revmatoid artritt til pasienter som har moderat til alvorlig revmatoid artritt og som tidligere er behandlet med konvensjonelle sykdomsmodifiserende legemidler	L04A A29
29.09.2014	Trastuzumab	Herceptin	Kreft	HER2- positiv ventrikkelkreft med spredning	L01X C03
19.05.2014	Trastuzumab	Herceptin	Kreft	Brystkreft	L01X C03
14.12.2020	Treosulfan	Trecondi	Kreft	forbehandling (kondisjonering) før allogen hematopoetisk stamcelletransplantasjon (alloHSCT) hos voksne pasienter med malign eller	L01A B02



				ikke-malign sykdom, og hos pediatrike pasienter eldre enn én måned med malign sykdom	
21.10.2019	Trientin tetrahydroklorid	Cuprior	Andre sykdommer	Wilson's sykdom hos pasienter som er fem år og eldre og ikke tåler behandling med D-penicillamin	A16AX12
21.08.2017	Trifluridin/tiporacil	Lonsurf	Kreft	Metastaserende kolorektalkreft (tykktarm- og endetarmskreft).	L01B C59
27.04.2020	Turoktokog alfa pegol	Esperoct	Hemofili	Behandling og profylakse hos pasienter med hemofili A som er tolv år og eldre.	B02B D02
31.08.2020	Upadacitinib	Rinvoq	Revmatoid artritt	Moderat til alvorlig revmatoid artritt	L04A A44
25.04.2016	Vemurafenib og dabrafenib	Zelboraf og tafinlar	Kreft	Inoperabelt eller metastatisk malignt melanom (for pasienter med mutasjon i BRAF-genet)	L01E C01 + L01E C02
26.08.2019	Venetoklaks	Venclyxto	Kreft	Voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi som tidligere har mottatt minst én behandling	L01X X52
17.06.2019	Vonicog alfa	Veyvondi	Andre sykdommer	Willebran sykdom hos voksne	B02B D10
14.12.2020	Zanamivir	Dectova	Andre sykdommer	Alvorlig influensa A eller B infeksjon	J05A H01

Vedlegg 3. Legemiddelmetoder med flere indikasjoner

Dato	Virkestoff	Legemiddel	Behandlingsområde	Indikasjon	ATC-kode
23.09.2019	Abemaciclib	Verzenios	Kreft	Ind. I: Hormonreseptorpositiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft. Kombinasjon med aromataseinhibitor	L01X E50
31.08.2020	Abemaciclib	Verzenios	Kreft	Ind. II: Hormonreseptorpositiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft. Kombinasjon med fluvestrant	L01X E50
11.06.2018	Atezolizumab	Tecentriq	Kreft	Ind. I Lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne	L01X C32
30.03.2020	Atezolizumab	Tecentriq	Kreft	Ind. III: Ikke-småcellet lungekreft som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positiv	L01X C32
30.03.2020	Atezolizumab	Tecentriq	Kreft	Ind. V: Voksne pasienter med inoperabel lokalavansert eller metastatisk trippel-negativ brystkreft med tumorer med PD-L1-uttrykk lik eller større enn 1 %	L01X C32
21.09.2020	Atezolizumab	Tecentriq	Kreft	Ind. VIII: PD-L1 negativ ikke-småcellet lungekreft	L01X C32
22.05.2017	Baricitinib	Olumiant	Revmatoid artritt	Ind. I: Moderat til alvorlig revmatoid artritt	L04A A37
14.12.2020	Baricitinib	Olumiant	Atopisk dermatitt	Ind: III: Alvorlig atopisk dermatitt hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling	L04A A37
17.11.2014	Bevacizumab	AAvastin	Kreft	Metastatisk eggstokkreft.	L01X C07
21.09.2020	Bevacizumab		Kreft	Avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft.	L01X C07
23.02.2015	Brentuksimab vedotin	Adcetris	Kreft	Ind. I: Pasienter med tilbakefall av DC30 positiv hodgkin lymfom og storcellet anaplastisk non-hodgkin lymfom	L01X C12

02.02.2018	Brentuksimab vedotin	Adcetris	Kreft	Ind. II: Voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom	L01X C12
23.04.2018	Crizotinib	Xalkori	Kreft	Ind. III: ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft	L01X E16
18.11.2019	Dupilumab	Dupixent	Astma	Ind. II: Voksne og ungdom som er 12 år og eldre som tillegg til vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma	D11A H05
24.02.2020	Dupilumab	Dupixent	Atopisk dermatitt	Ind. I: Alvorlig atopisk dermatitt hos voksne pasienter over 18 år	D11A H05
24.02.2020	Dupilumab	Dupixent	Atopisk dermatitt	Ind. III: Alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alder 12 til og med 17 år (i henhold til markedsføringstillatelse)	D11A H05
17.11.2014	Enzalutamid	Xtandi	Kreft	Ind. I: Metastaserende, konstrasjonsresistent prostatakreft	L02B B04
15.06.2015	Enzalutamid	Xtandi	Kreft	Ind. II: Metastaserende, konstrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC) hos voksne menn	L02B B04
16.11.2015	Idelalisib	Zydelig	Kreft	Ind. I: Refraktær follikulært lymfom	L01X X47
14.12.2015	Idelalisib	Zydelig	Kreft	Ind. II: Kronisk lymfatisk leukemi	L01X X47
19.11.2018	Iksekizumab	Taltz	Plakkpsoriasis	Ind. I: Behandling av plakkpsoriasis	L04A C13
29.04.2019	Iksekizumab	Taltz	Psoriasis atritt	Ind. II: Psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot en eller flere DMARD behandlinger.	L04A C13
27.01.2020	Ipilimumab og nivolumab	Yervoy og Opdivo	Kreft	Ind. IV: Avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom med intermediær	L01X C11 + L01X C17
22.05.2017	Crizotinib	Xalkori	Kreft	Ind. I: ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft	L01X E16
26.08.2019	Lenvatinib	Lenvima	Kreft	Ind. II: Levercellekarsinom	L01X E29

16.12.2019	Lenvatinib	Lenvima	Kreft	Ind. I: Voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI).	L01X E29
21.10.2019	Midostaurin	Rydapt	Kreft	Ind. I: FLT3-mutert akutt myelogen leukemi	L01X E39
21.10.2019	Midostaurin	Rydapt	Kreft	Ind. II: Fremskreden systemisk mastocytose.	L01X E39
27.02.2017	Nivolumab	Opdivo	Kreft	Ind. III: Avansert nyrecellekarsinom	L01X C17
23.06.2017	Nivolumab	Opdivo	Kreft	Ind. IV: Residiverende eller refraktær hodgkins lymfom	L01X C17
20.11.2017	Nivolumab	Opdivo	Kreft	Ind. V: Tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode/halsregion	L01X C17
25.11.2015	Nivolumab	Opdivo	Kreft	Ind. I: Lokalavansert og metastaserende malignt melano	L01X C17
12.12.2016	Nivolumab	Opdivo	Kreft	Ind. VI: PD-L1 positiv ikke småcellet lungekreft	L01X C17
09.03.2018	Nivolumab	Opdivo	Kreft	Ind. VII: Lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.	L01X C17
26.08.2019	Nivolumab	Opdivo	Kreft	Ind. XII: Voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom som ikke uttrykker PD-L1 og som tidligere har mottatt kjemoterapi.	L01X C17
09.06.2017	Nivolumab og ipilimumab	Opdivo og Yervoy	Kreft	Ind. II: Avansert inoperabel føflekkreft (malignt melanom).	L01X C17
09.06.2017	Nivolumab og ipilimumab	Opdivo og Yervoy	Kreft	Ind. I: Avansert inoperabel føflekkreft (malignt melanom).	L01XC17

25.01.2016	Obinutuzumab	Gazyvaro	Kreft	Ind. I: Ubehandlet KLL og komorbiditet som gjør dem uegnet tfor fludarabinbasert terapi i full dose	L01X C15
23.06.2017	Obinutuzumab	Gazyvaro	Kreft	Ind. II: Follikulært lymfom som er refraktær	L01X C15
02.02.2018	Obinutuzumab	Gazyvaro	Kreft	Ind. III: Avansert langsomtvoksende follikulært lymfom	L01X C15
19.10.2015	Olaparib	Lynparza	Kreft	Ind. I: Eggstokkreft (monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv BRCA-,utert høygradig serøs eggstokkreft	L01X X46
27.04.2020	Olaparib	Lynparza	Kreft	Ind. IV: Vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO stadium III og IV) BRCA1/2-mutert (kimbanen og/eller somatisk) høygradig kreft i eggstokk-, eggleder- eller bukhinnekreft	L01X X46
25.05.2020	Olaparib	Lynparza	Kreft	Ind. II: Vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokkreft (BRCA-negativ).	L01X X46
27.08.2018	Palbociklib	Ibrance	Kreft	Ind. I: Kombinasjonsbehandling med aromatasehemmer av lokalavansert/metastatisk brystkreft (HR+/HER2-)	L01X E33
21.10.2019	Palbociklib	Ibrance	Kreft	Ind. II: Kombinasjonsbehandlig, med fulvestrant, av voksne pasienter med HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert, metastatisk brystkreft som tidligere har fått endokrin behandling. Hos pre – eller perimenopausale kvinner skal endokrin	L01X E33

				behandling kombineres med en LHRH-agonist.	
25.11.2015	Pembrolizumab	Keytruda	Kreft	Ind. II: Lokalavansert og metastaserende malignt melanom	L01X C18
26.09.2016	Pembrolizumab	Keytruda	Kreft	Ind. I: PD-L1 pos. ikke-småcellet lungekreft	L01X C18
22.05.2017	Pembrolizumab	Keytruda	Kreft	Ind. III: PD-L1 pos. ikke-småcellet lungekreft	L01X C18
20.11.2017	Pembrolizumab	Keytruda	Kreft	Ind. IV: Residiverende eller refraktær hodgkins lymfom	L01X C18
26.02.2018	Pembrolizumab	Keytruda	Kreft	Ind. V: Lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne	L01X C18
29.04.2019	Pembrolizumab	Keytruda	Kreft	Ind. IX: Ikke-småcellet lungekreft uten plateepitelhistologi med PD-L1 uttrykk lavere enn 50%.	L01X C18
26.08.2019	Pembrolizumab	Keytruda	Kreft	Ind. X: Adjuvant behandling av voksne pasienter etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III	L01X C18
31.08.2020	Pembrolizumab	Keytruda	Kreft	Ind. XIV: Avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom.	L01X C18
26.10.2020	Pembrolizumab	Keytruda	Kreft	Ind. XIII: Residiverende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og hals (HNSCC) hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med $CPS \geq 1$ .	L01X C18
26.10.2020	Pembrolizumab	Keytruda	Kreft	Ind. XII: Metastatisk plateepitel ikke-småcellet lungekreft for pasienter med PD-L1-uttrykk $< 50\%$ .	L01X C18
16.03.2015	Pertuzumab	Perjeta	Kreft	Ind. I: Brystkreft med spredning	L01X C13
17.06.2019	Pertuzumab	Perjeta	Kreft	Ind. II: neoadjuvant og adjuvant behandling, avgrenset til pasienter med lymfeknutepositiv	L01X C13

17.06.2019	Pertuzumab	Perjeta	Kreft	Ind. III: neoadjuvant og adjuvant behandling, avgrenset til pasienter med lymfeknutepositiv brystkreft	L01X C13
29.04.2019	Regorafenib	Stivarga	Kreft	Ind. I: Metastatisk kolorektalkreft.	L01X E21
29.04.2019	Regorafenib	Stivarga	Kreft	Ind. II: Voksne pasienter med hepatocellulært karsinom	L01X E21
02.02.2018	Ribosiklib	Kisqali	Kreft	Ind. I: Lokalavansert brystkreft	L01X E42
21.10.2019	Ribosiklib	Kisqali	Kreft	Ind. II: Kombinasjonsbehandling med aromatasehemmer eller fulvestrant til første- og andrelinjebehandling av voksne pasienter med HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert, metastatisk brystkreft. Hos pre- eller perimenopausale kvinner skal endokrin behandling kombineres med luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist.	L01X E42
21.10.2019	Ribosiklib	Kisqali	Kreft	Ind. III: Kombinasjonsbehandling med aromatasehemmer eller fulvestrant til første- og andrelinjebehandling av voksne pasienter med HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert, metastatisk brystkreft. Hos pre- eller perimenopausale kvinner skal endokrin behandling kombineres med luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist.	L01X E42
26.09.2016	Sekukinumab	Cosentyx	Prosiasis artritt	Ind. II B: Prosiasisartritt	L04A C10
16.11.2015	Sekukinumab	Cosentyx	Plakkpsoriasis	Ind. I: Plakkpsoriasis hos voksn	L04A C10
22.08.2016	Sekukinumab	Cosentyx	Andre sykdommer	Ind. II A: Ankyloserende spondylitt	L04A C10
21.09.2020	Sekukinumab	Cosentyx	Andre sykdommer	Ind. IV: Ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne	L04A C10

14.12.2020	Sekukinumab	Cosentyx	Plakkpsoriasis	Ind. V: Moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn og ungdom fra seks år som er aktuelle for systemisk behandling	L04A C10
23.01.2017	Sofobuvir/velpatasvir	Epclusa	Hepatitt C	Ind. I: Kronisk hepatitt C, genotype 2 og 3. (22.05.2017 utvidet innenfor genotype 3 og 20.11.2017 utvidet innen genotype 1)	J05A P55
23.11.2020	Sofosbuvir og velpatasvir	Epclusa	Hepatitt B og C	Ind. II: Kronisk hepatitt C-virus (HCV)-infeksjon hos pasienter i alderen 6 år og eldre og som veier minst 17 kg, i henhold til godkjent bruksområde i markedsføringstillatelsen.	J05A P55
15.08.2017	Transtuzumab emtansine	Kadcyla	Kreft	Ind. I: HER2-pos, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft	L01X C14
31.08.2020	Trastuzumabemtansin	Kadcyla	Kreft	Ind. III: adjuvant monoterapibehandling av HER2-positiv tidlig brystkreft hos pasienter med invasiv restsykdom i brystet og/eller lymfeknuter etter neoadjuvant taksanbasert og HER2-rettet behandling	L01X C14
28.01.2019	Ustekinumab	Stelara	IBD	Ind. I: Moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom	L04A C05
23.09.2019	Ustekinumab	Stelara	IBD	Ind. II: Voksne pasienter med ulcerøs kolitt	L04A C05
16.11.2015	Vedolizumab	Entycio	IBD	Ind. I: Crons sykdom	L04A A33
16.11.2015	Vedolizumab	Entycio	IBD	Ind. I: Ulserøs kolitt	L04A A33



