

# Etterlevelse av anbud for legemidler i sykehus sett i et økonomisk og organisatorisk perspektiv

*Hvordan organiserer helseforetakene seg for å sikre etterlevelse av fremforhandlede legemiddelavtaler og i hvilken grad påvirker dette helseforetakenes økonomi?*

Anita Mellingen



Masteroppgave i helseledelse, helseøkonomi og kvalitetsforbedring

Universitetet i Bergen  
Institutt for global helse og samfunnsmedisin

Vår 2020

# Forord

Denne masteroppgaven markerer avslutningen på masterstudiet i helseledelse, helseøkonomi og kvalitetsforbedring i helsetjenesten ved Universitetet i Bergen.

I over 20 år har jeg jobbet i Helse Bergen i ulike verv og stillinger blant annet som seksjonsleder og rådgiver, og har gjennom jobben blitt inspirert til å lære mer om ulike helseøkonomiske problemstillinger. Jeg er veldig takknemlig for at min arbeidsgiver og mine ledere har gitt meg mulighet til å delta i masterprogrammet og håper at det jeg har lært av forelesere og medstudenter har gjort meg til en mer kunnskapsrik medarbeider. Tusen takk til gode kolleger som har bidratt med oppmuntring, inspirasjon og diskusjoner.

Jeg vil takke alle informantene som brukte av sin dyrbare tid for å gi meg nyttige innspill til oppgaven. Jeg har dyp respekt for den viktige jobben dere gjør og det viktige samfunnsoppdraget dere utfører.

Takk til min veileder, Egil Kjærstad, som vært en inspirerende lærer i helseøkonomistudiet og har gitt mange innspill og støtte underveis i skriveprosessen.

Aase Britt Holmboe ved Sykehusinnkjøp har vært til stor hjelp med å fremskaffe data og har gitt gode råd for å få anonymisert og bearbeidet disse. Jeg er veldig takknemlig for ditt bidrag.

Sist, men ikke minst, en hjertelig takk til familie og venner som har støttet meg og heiet på meg. Spesielt vil jeg nevne mine to sønner, Lars Henrik Foss og Jonas Foss for gode diskusjoner og samhold. Det har vært fint og spesielt at vi alle tre i en periode har vært studenter samtidig. En stor takk til kollega og nabo, Daniel Hammenfors som har vist genuin interesse for temaet og har vært en stor inspirasjonskilde for meg. Takk også til min kjære Ole, som stadig minner meg på livets gode sider ved siden av studiene.

# Sammendrag

Legemiddelbehandling skal gi bedre helse for den enkelte pasient og bidra til bedre folkehelse i samfunnet. I 2019 utgjorde legemiddelbehandling finansiert av helseforetakene 10 686 millioner kroner (Sykehusinnkjøp, 2019). Medisinsk forskning og innovasjon gir nye behandlingsmuligheter som kan føre til en vekst i tilgjengelige helsetjenester. Prioritering er et virkemiddel for å fordele ressursene, og anbudsprosesser for legemiddelinnkjøp er viktig for å minimere legemiddelkostnadene. I 2019 ble det inngått legemiddelinnkjøpsanbud innen onkologi og disse førte til at anbudsvinnerne for virkestoffene rituximab og trastuzumab skiftet fra subkutane injeksjoner (SC) til intravenøse infusjoner (IV) hvilket betydde at det samme skiftet måtte gjennomføres i sykehuset. SC er enklere å administrere enn IV og sykehusene har måttet omstille seg for å få til et eventuelt skifte. Hvor raskt sykehusene gjennomfører dette skiftet i pasientbehandlingen påvirker sykehusenes legemiddelkostnader. Studien skal besvare om det er forskjeller i måten helseforetakene organiserer arbeidet med etterlevelse av legemiddelinnkjøpsavtaler (LIS-avtaler) og hvordan dette påvirker kostnadsutviklingen.

Undersøkelsen er todelt der den første delen er en kvantitativ undersøkelse som danner bakgrunnsteppet for den kvalitative undersøkelsen. Den kvantitative undersøkelsen baserer seg på kostnadsdata i helseforetakene i en tremånedersperiode etter nye legemiddelinnkjøpsbefalinger for trastuzumab og rituximab, da prisene er unntatt offentligheten. Bakgrunnsdata for studien viser kostnader per måned for trastuzumab og rituximab for helseforetakene samlet, mens byttegrad vises per helseforetak. Byttegraden viser antall behandlinger for rimeligste legemiddel per virkestoff sett i forhold til antall behandlinger for alle legemidlene med samme virkestoff. Den kvalitative undersøkelsen ble gjennomført som et semistrukturert intervju til ledere eller andre kontaktpersoner i kreftavdelinger i landets helseforetak. Informanter i kreftavdelinger fra 13 av landets 19 helseforetak ble intervjuet.

Resultatene viser at helseforetakene samlet sett har hatt synkende kostnader i de tre første månedene etter implementering av nye LIS-anbefalinger for trastuzumab og rituximab. Samtidig viser resultatene at flere behandlinger er gitt i perioden.

Helseforetakenes evne til rask omstilling til tilpassing av LIS-anbud presenteres i form av byttegrad og denne viser noe variasjon mellom helseforetakene, og som igjen peker på de økonomiske utslagene. Helseforetakene oppgir lojalitet til LIS-anbefalingene og viser at de kan omstille seg raskt for å bytte mellom faglig likeverdige kreftlegemidler, selv når det dreier seg om en mer ressurskrevende administrasjonsmåte. utfordringene det pekes på er mangel på ressurser som personell, infusjonsstoler, lokaler og felles forståelse for nødvendige ressursallokeringer innad i organisasjonen. Den faglige forankringen og ivaretagelse av prosessene der fag og økonomi møtes er viktig for å få gjennomført byttene. Slike prosesser starter ofte ved de faglige diskusjonene i legemiddelinnkjøpsseminarer (LIS-seminarer) og ivaretas gjerne av lokale legemiddelkomiteer. Bedriftsøkonomi er en viktig trigger i arbeidet, men flere informanter oppgir også de samfunnsøkonomiske gevinstene som førende og at lavere legemiddelkostnader vil gi mer helse for pengene totalt sett og et bedre helsetilbud til befolkningen.

## Innholdsfortegnelse

Forord.....	II
Sammendrag.....	- 1 -
1 Introduksjon .....	5
1.1 Innledning .....	5
1.1.1 Problemstilling og forskningsspørsmål .....	6
1.2 Helsepolitiske føringer og legemiddelpolitikk.....	7
1.2.1 Prioriteringer .....	7
1.2.2 Legemiddelpolitikk .....	8
1.2.3 Finansieringsansvaret for legemidler i Norge .....	9
1.2.4 Helseforetaksfinansierte legemidler.....	10
1.2.5 Refusjon for HF-finansiert legemiddelbehandling.....	10
1.2.6 Legemiddelkostnader og legemiddelpriser .....	11
1.2.7 Om anbudsprosessen.....	11
1.2.8 Virkestoff – legemiddel.....	12
1.2.9 Administrasjonsmåte.....	13
1.2.10 Rituximab og trastuzumab .....	14
1.2.11 LIS-anbefalinger innen onkologi .....	14
1.3 Oppgavens hensikt og formål.....	15
1.3.1 Annen forskning på området.....	15
1.4 Teoretisk perspektiv .....	17
1.4.1 Helsepolitiske rammebetingelser .....	17
1.4.2 Helseøkonomi og helsemarkedene.....	20
1.4.3 Prinsipal-agent.....	21
1.4.4 Helseøkonomisk evaluering og alternativkostnader.....	23
2 Metode .....	25
2.1.1 Kvantitativ metode – bakgrunnsdata.....	25
2.1.2 Kvalitativ metode - Intervjuene.....	28
3 Funn og analyse .....	32
4 Konklusjon.....	44
5 Litteraturliste.....	46
6 Vedlegg .....	
6.1 Vedlegg 1 – Invitasjon til og informasjon om prosjektet.....	
6.2 Vedlegg 2 Samtykkeskjema.....	

6.3	Vedlegg 3 - intervjuguide.....
6.4	Vedlegg 4 – Godkjenningsskriv fra Norsk senter for forskningsdata.....

# 1 Introduksjon

## 1.1 Innledning

Norge er i verdenstoppen når det gjelder hvor mye helseutgifter det offentlige bruker per innbygger (OECD, 2019). Ifølge Statistisk sentralbyrå (2020) går 16,6 % av statsbudsjettet til helseformål som forvaltes av helsemyndighetene. Prioritering står sentralt og er et virkemiddel for å fordele ressursene på en måte som skal ta hensyn til menneskeverd og gi likeverdig tilgang på effektive og forsvarlige tjenester.

Legemiddelbehandling utgjør store kostnader for samfunnet og skal ifølge regjeringen bidra til bedre folkehelse. Helseforetaksfinansierte legemidler (HF-legemidler) utgjør store kostnader for helseforetakene og i 2019 utgjorde disse hele 10 686 millioner kroner (Helsedirektoratet, 2020).

For legemidler gitt i sykehus, gjelder det hovedsakelig intravenøse infusjoner (IV). Innenfor kreftbehandling finnes det også subkutane injeksjoner (SC) som hovedsakelig settes på sykehus pga. nødvendighet for observasjon etter injeksjon. To virkestoffer, trastuzumab og rituximab, innenfor kreftmedisinen gis både som IV og SC i sykehus. Rituximab brukes ved ulike lymfatiske kreftformer og trastuzumab brukes ved metastatisk brystkreft og metastatisk ventrikkelkreft. Rituximab har også andre bruksområder enn kreft. Administrasjon av SC er betydelig enklere enn administrasjon av IV som krever monitorering under infusjon, utstyr, plass mm. De siste par årene har laveste tilbudspris skiftet mellom de ulike administrasjonsmåtene, hvilket medfører krav til omstilling i sykehusene for å benytte rimeligste legemiddel.

Både rituximab og trastuzumab tilbys av ulike produsenter, hvilket er gunstig i en priskonkurranse. Begge virkestoffene kan gis som intravenøse infusjoner (IV) og subkutane injeksjoner (SC) og de ulike administrasjonsmåtene inkluderes i anbudsrundene innen onkologi (Sykehusinnkjøp, 2019). I 2018 var SC førstehåndvalg for begge virkestoffene hvilket førte til en forenkling av administrering. I 2019 ble intravenøse infusjoner førstehåndvalg for begge virkestoffene, noe som innebar en omstilling for sykehusene da intravenøse infusjoner er mer ressurskrevende å

administrere enn subkutane injeksjoner, som gis i sprøyteform.

Administrasjonskostnader for legemidlene er hensyntatt i anbudsprisene da det påløper mer kostnader ved å gi behandling IV sammenlignet med SC. Ifølge beregninger som er utført av Kreftklinikken ved Oslo universitetssykehus HF og angitt i legemiddelinnkjøpsanbefalingene (LIS-anbefalingene) for onkologi 2019 utgjør administrasjonskostnader 2370/2389 kr for IV rituksimab/trastuzumab og 175 kr for SC.

De legemidlene som blir førstehåndsvalget, blir hovedsakelig dette på grunn av lavest pris, og omstillingsevnen til å ta i bruk anbudsvinnende legemidler har innvirkning på legemiddelkostnadene til helseforetakene. Dersom en klarer å benytte seg av gjeldende LIS-anbud fra første dag anbudet gjelder, vil en oppnå mest mulig rabatt og dermed sikre helseforetaket bedre økonomi.

Denne masteroppgaven omhandler rituximab og trastuzumab gitt innen kreftbehandling i norske helseforetak og tar for seg hvordan sykehusene tilpasser seg endrede rammebetingelser der siktemålet er å minimere kostnadene forbundet med legemiddelbruken.

### **1.1.1 Problemstilling og forskningsspørsmål**

Ønsket om å undersøke om det er eventuelle forskjeller i måten helseforetakene organiserer seg for å tilpasse seg legemiddelanbudene og det økonomiske perspektivet har ledet meg til følgende problemstilling:

Er det forskjeller i måten helseforetakene organiserer seg arbeidet med etterlevelse av LIS-anbefalinger? Dersom det er forskjeller, påvirkes helseforetakenes økonomi, dvs. kostnadene forbundet med visse typer kreftbehandling?

For å belyse problemstillingen har jeg tatt utgangspunkt i følgende forskningsspørsmål:

- I hvor stor grad øker kostnadene ved forsinket implementering?
- Hvordan arbeider de ulike HF-ene med implementering?
- Hvilket kostnadsfokus har HF-ene i forbindelse med implementering?



- I hvilken grad forholder HF-ene seg til tidsaspektet? Med det menes hvordan en forholder seg til tidspunktet for anbudsstart.

Informasjon som angår legemiddelkostnader er innhentet fra Sykehusinnkjøp HF. Sentrale aktører innenfor kreftbehandling i helseforetakene har bidratt til informasjon om hvordan de arbeider med legemidler. Annen informasjon er offentlig informasjon fra Regjeringen, Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet.

I første del av oppgaven vil jeg gjøre rede for bakgrunnen for oppgaven, helsepolitiske føringer, systemet for legemidler i sykehus og finansieringen av disse samt teoripresentasjon. Dernest vil jeg gjøre rede for metode, funn og analyse før jeg til slutt gir en konklusjon.

## **1.2 Helsepolitiske føringer og legemiddelpolitikk**

### **1.2.1 Prioriteringer**

Ifølge Prioriteringsmeldingen (2016) vil et godt system for prioritering på gruppenivå fremme en god balanse mellom ressurser og muligheter, og fordele helsetjenester mellom pasienter på en rettferdig måte. Dette er nødvendig blant annet fordi den medisinske-tekniske utviklingen overstiger helsetjenestens disponible ressurser. Medisinsk forskning og innovasjon gir nye behandlingsmuligheter for nye pasientgrupper og dermed nye behov som kan føre til en vekst i tilgjengelige helsetjenester. Nye behandlingsmetoder kan også resultere i lavere ressursbruk for helsetjenesten.

Prioriteringsmeldingen konkluderer med at gjeldende kriterier for prioritering skal være nytte, ressurs og alvorlighet.

1. Nyttekriteriet innebærer at prioriteten øker i tråd med den forventede nytten av et tiltak. Tiltaket skal bidra til økt livslengde eller livskvalitet. Kvalitetsjusterte

leveår (QALY) brukes som måleenhet og uttrykker gode leveår.

2. Ressurskriteriet innebærer at et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på. Kostnadseffektivitet i helsetjenesten kan være å utnytte de ressursene man har best mulig, og velge den rimeligste kombinasjonen av innsatsfaktorer i pasientbehandlingen (Pettersen mfl. 2015, s. 96). Ved å drive kostnadseffektivt vil en legge minst mulig beslag på ressursene.

3. Alvorlighetskriteriet innebærer at et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten. Jo mer det haster å komme i gang med helsehjelpen øker graden av alvorlighet. Alvorligheten vurderes utfra risiko for død eller funksjonstap, grad av fysisk eller psykisk funksjonstap samt smerter og ubehag. Tilstandens varighet har også betydning for prioriteringen.

Nytte- og ressurskriteriet sammen avgjør kostnadseffektivitet. Nytte-, ressurs- og alvorlighetskriteriet vurderes samlet og veies mot hverandre i prioriteringen.

## **1.2.2 Legemiddelpolitikk**

Haug mfl. (2009) nevner tre ulike drivere for vekst i legemiddelutgifter; nye og dyrere legemidler på markedet, økt konsum av legemidler og økte legemiddelpriser.

Legemiddelpolitikken i Norge skal, ifølge regjeringen, bidra til bedre folkehelse og det er definert fire legemiddelpolitiske målsetninger:

1. Å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler
2. Å sikre lavest mulig pris på legemidler
3. Å sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
4. Å legge til rette for forskning og innovasjon

Innen legemiddelpolitikken er der ulike aktører som påvirker beslutningstakerne.

Legemiddelindustrien er en aktørgruppe med sterke økonomiske interesser innenfor

feltet og påvirkning kan skje gjennom skjulte mekanismer (Nyland og Pettersen, 2018, s. 17). Media fremstiller ofte saker der de benytter historier om enkeltpasienter til å legge press på beslutningstakerne. Et eksempel på dette er legemiddelet Spinraza til behandling av spinal muskelatrofi (SMA), som ifølge Nye metoder (2017) ble priset som et av verdens dyreste legemidler. Prisen ble av Beslutningsforum oppfattet som uetisk høy og det ble besluttet å ikke innføre behandlingen på dette tidspunktet av denne grunn. Saken hadde stor publisitet og historier om barn med SMA som ville ha nytte av legemiddelet ble delt i media. Intense prisforhandlinger fortsatte, og Beslutningsforum valgte til slutt å innføre legemiddelet til barn under 18 år med SMA.

Markedet for legemidler er ifølge Haug mfl. (2009, 223) regulert ved patentregulering og markedsføringstillatelse. Patentregulering skal stimulere til innovasjon av nye legemidler. Markedsføringstillatelse skal sikre at legemiddelet har dokumentert positiv effekt og at det ikke er farlig.

### **1.2.3 Finansieringsansvaret for legemidler i Norge**

Finansieringsansvaret for legemidler i Norge er ifølge Helsedirektoratet tredelt og finansieres av kommunene, folketrygden og de regionale helseforetakene. Kommunene har finansieringsansvar for legemidler brukt i kommunale institusjoner samt en del av vaksinasjonene som inngår i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, for eksempel barnevaksinasjonsprogrammet (Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram §2 og 3, 2009). Folketrygden gir stønad etter blåreseptordningen til legemidler som primærhelsetjenesten har behandlingsansvaret for. De regionale helseforetakene skal, ifølge Helsedirektoratet (2020), ha finansieringsansvar dersom spesialisthelsetjenesten styrer behandlingen, dersom behandlingen krever overvåking av spesialisthelsetjenesten eller dersom inntak eller tilførsel av legemidlet krever utstyr fra spesialisthelsetjenesten. Noe av dette finansieres per i dag over blåreseptordningen og ifølge Helsedirektoratet (2020), pågår det en prosess for at disse skal overføres til de regionale helseforetakene også. Andelen av legemidler som finansieres av sykehusene har de senere årene økt og innen utgangen av 2019 var 463 virkestoffer på listen over helseforetaksfinansierte legemidler.

### **1.2.4 Helseforetaksfinansierte legemidler**

Den medisinske utviklingen går raskt og for å sikre like beslutningsprosesser i helseforetakene, har Norge systemet *Nye metoder*, som blant annet sikrer at beslutninger om innføring av nye legemidler er i tråd med prioriteringskriteriene (Nye metoder, 2020). Det er de regionale helseforetakene som er systemeiere for *Nye metoder* og øvrige sentrale aktører er Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp HF. En av rammebetingelsene for systemet er at gjennomføringen skal være innenfor dagens ressursrammer og finansieringssystem og skal være i tråd med helseforetakenes ansvar. Beslutningsforum er en del av systemet *Nye metoder* og er den delen som ivaretar at prioriteringskriteriene er fulgt. Beslutningsforum består av direktørene i de regionale helseforetakene (RHF-ene). Det er i tillegg observatør fra brukerutvalgene og fra Helsedirektoratet samt bisittere: sekretariat fra Helse Midt-Norge RHF, Statens legemiddelverk, de fire fagdirektørene og fagdirektørsekretariatet. Dette betyr at det er direktørene i de fire RHF-ene som beslutter hva som skal innføres og ikke. Sykehusinnkjøp HF utfører oppgaver i Nye metoder. Sykehusinnkjøp HF har ansvaret for anskaffelse for legemidler til helseforetakene og gjennomfører forhandlinger og anbudskonkurranser for de helseforetaksfinansierte legemidlene. Når et legemiddel er besluttet innført i spesialisthelsetjenesten av Beslutningsforum, gjennomfører Sykehusinnkjøp anbudsrunder.

### **1.2.5 Refusjon for HF-finansiert legemiddelbehandling**

Refusjon for legemiddelbehandling i sykehusene skjer hovedsakelig gjennom basisbevilgning/rammebevilgning eller gjennom ordningen for innsatsstyrt finansiering (ISF-ordningen) via DRG-systemet (DRG=diagnoserettede grupper). DRG-systemet er et system som brukes i store deler av verden der en grupperer helsehjelpsepisoder i ulike DRG-er som skal beskrive homogene helsehjelpsepisoder og hvor ressurskrevende episoden er. Episodens DRG bestemmes av det som registreres av tilstandskoder (koder for diagnoser, symptomer eller kontaktårsaker), prosedyrekoder (f.eks. operasjoner eller legemiddelbehandling) og administrativ informasjon (f.eks. om det er en poliklinisk

konsultasjon eller om det er et døgnopphold) Hver DRG har en gitt refusjon. For legemidler gitt i sykehus vil en få refusjon via DRG-systemet, eventuelt TFG-systemet (TFG=tjenesteforløpsgrupper). For pasientadministrerte legemidler får en refusjon via særtjenestegrupper (STG) eventuelt TFG-systemet. Rituximab og trastuzumab gitt i sykehus finansieres via DRG-systemet, hvilket betyr at sykehusene får en refusjon per pasient per episode med infusjon eller injeksjon (Helsedirektoratet, 2019).

### **1.2.6 Legemiddelkostnader og legemiddelpriser**

Ifølge legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 (2014-2015)) skal legemidler ha lavest mulig pris. Gjennom leverandøravtaler og grossistavtaler utgjorde sykehusenes legemiddelkostnader i 2019 totalt 10 686 millioner norske kroner (Sykehusinnkjøp HF, 2019). I 2019 oppnådde helseforetakene i gjennomsnitt 45 % rabatt for HF-finansierte legemidler og 86 % av legemiddelinnkjøpene ble gjort gjennom leverandøravtaler. Ved å benytte seg av anbudsvinnende legemidler oppnår helseforetakene mest mulig rabatt. Ifølge statistikk fra sykehusinnkjøp er det variasjon i oppnådd rabatt for de ulike helseregionene, og i 2019 hadde et RHF oppnådd 48,6 % rabatt, mens et annet hadde oppnådd 43,3 % rabatt. Disse variasjonene utgjør store summer når en tar i betraktning hvor mye kostnader som er forbundet med HF-finansierte legemidler.

Kostnadene fordeler seg på ulike sykdomsområder som helseforetakene har behandlingsansvar for. Bruksområdene for 2019 var HIV, hepatitt B, kolonistimulerende, kreft, MS (multipel sklerose), opioidavhengighet, PAH (pulmonal arteriell hypertensjon), sjeldne sykdommer, autoimmune sykdommer (TNF-hemmere), transtyretin amyloidose polynevropati og veksthormoner.

Enhetsprisene på helseforetaksfinansierte legemidler er unntatt offentligheten ifølge offentlighetsloven § 13, 1. ledd.

### **1.2.7 Om anbudsprosessen**

Sykehusinnkjøp er som nevnt et foretak som eies av de regionale helseforetakene og legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) er en del av Sykehusinnkjøps ansvar. LIS har

spesialistgrupper i de ulike fagene med medlemmer i flere helseforetak. Sykehusinnkjøp gjennomfører anbud og forvalter avtaler blant annet på sykehusfinansierte legemidler for å bidra til så lave kostnader som mulig for de aktuelle legemidlene. Anbudene på legemidler i sykehus omtales som LIS-anbud. De ulike fagenes spesialistgrupper foretar rangering av legemidlene og denne skal benyttes i oppstart av behandling med valgt gruppe legemidler. For generika skal rimeligste alternativet velges til alle pasienter. Spesialister i sykehusene deltar faglig i prosessen og LIS-seminarer arrangeres i forbindelse med nye anbud. Leger, ledere og andre yrkesgrupper/personer inviteres til å delta på disse seminarene som er arena for faglige diskusjoner. På seminarene presenteres anbudsprosessen med resultater, og i LIS-anbefalingene for onkologi og kolonistimulerende legemidler 2019 er det presisert at lojaliteten til anbefalingene er en viktig faktor i arbeidet med å oppnå lavere priser og på den måten gi mulighet til å behandle flere pasienter.

### **1.2.8 Virkestoff – legemiddel**

Et legemiddel eller medikament er et farmasøytisk produkt som inneholder et eller flere virkestoffer. Når legemiddelindustrien utvikler nye virkestoffer og patentbeskytter disse, får de enerett på virkestoffene i inntil 20 år og kan dermed ta høye priser inntil patentbeskyttelsen utgår. På grunn av lang prosess med utprøving av legemidler er den effektive patenttiden ofte redusert til 8-10 år ifølge Haug mfl. (2009 s 219). Ifølge Patentstyret (2018) er industriell rettsbeskyttelse viktig pga. de store investeringskostnadene i legemiddelbransjen. Videre vil patentet gjøre det mulig å gjøre kjent resultater i fagmiljøene og på den måten bidra videre til forskning på nye legemidler. Generikaprodukter produseres vanligvis av produsenter som ikke driver med innovasjon, men som ifølge Haug mfl. (2009, s. 220) utelukkende driver kopiering av originalprodukter. Når patentbeskyttelse utgår og nye tilbydere utvikler legemidler med samme virkestoffer, oppstår det konkurranse om markedsandelene der pris er et viktig virkemiddel. Det hender også at originalprodusenter lanserer egne generika med lavere pris for å sikre markedsandeler i konkurranse med flere tilbydere. Monoklonale, terapeutiske antistoffer til medisinsk bruk er biologiske legemidler og fremstillingen av slike er ifølge Rasi (2019) komplisert og basert på biologiske prosesser. Kopiprodusentene må utvikle egne cellekolonier og lage syntetiske gener som koder

protein som er så likt originalproduktet som mulig. Prosessen vil ikke kunne gi et helt identisk resultat, men medikamentet skal gi samme effekt som originalpreparatet for å anses som et biotilsvarende legemiddel. Det har vært gjennomført kliniske studier om bytte av biotilsvarende legemidler, og NOR-SWITCH-studien var en randomisert kontrollert studie som undersøkte effekten av et virkestoff (infliximab) ved å bytte legemiddel fra Remicade til Inflectra. Studien konkluderte med at det var ikke var forverring av sykdommen for de ulike indikasjonene (Jørgensen mfl. 2017). Statens legemiddelverk har vurdert byttbarhet av biotilsvarende legemidler som trygt og anser ytterligere kliniske byttestudier som unødvendige. Steinar Madsen i Legemiddelverket uttalte i Dagens Medisin (07.06.19) at vi i praksis bruk må se på de biotilsvarende legemidlene som generiske legemidler.

Vi skiller mellom pasientadministrerte legemidler og legemidler gitt i sykehus. Pasientadministrerte legemidler gis på H-resept (H=helseforetak). Det innebærer at medisinene skrives ut av spesialisthelsetjenesten og regningen går til pasientens helseforetak. I 2019 var 463 virkestoffer helseforetaksfinansiert. Det vil si at det er helseforetakene som får kostnaden uavhengig om pasientene får legemidlene på sykehus eller om de tar det hjemme. Flere av disse virkestoffene produseres av flere tilbydere under forskjellige navn og til ulike priser.

### **1.2.9 Administrasjonsmåte**

Hvordan legemidlet administreres og andre faktorer som for eksempel behov for overvåking, er avgjørende for om legemidlet må gis på sykehus eller administreres av pasient hjemme. Pga. behov for overvåking av trastuzumab og rituximab må både injeksjoner og infusjoner administreres på sykehus. Administrasjonsprosessene er forskjellige og mer omfattende ved infusjon. Tran (2019) beskriver administrasjonsprosessene og ulikhetene mellom disse. For rituximab er premedisinering aktuelt for begge administrasjonsformer. For IV (både rituximab og trastuzumab) må bestilling av infusjon sendes til sykehusapotek som klargjør infusjonspose. Legemiddelet må deretter fraktes til avdeling. Ved SC kan

injeksjonspreparatet forhåndsbestilles og ligge klart i avdelingen og således hentes ut ved behov. SC gis over 5-7 minutter for rituximab og 2-3 minutter for trastuzumab. IV trastuzumab gis over 90 minutter ved første infusjon og 30 minutter ved påfølgende infusjoner. IV rituximab har vanligvis infusjonstid over 3 timer ved første dose, men deretter noe raskere. Observasjonstiden kommer i tillegg. Det er lik observasjonstid ved IV og SC trastuzumab: 6 timer etter første administrering og 2 timer etter påfølgende administreringer. For SC rituximab beregner man 15 minutters lengre observasjon enn ved IV.

### **1.2.10 Rituximab og trastuzumab**

Virkestoffer er klassifisert i ATC-system hvor de aktive stoffene er klassifisert i et hierarki med fem forskjellige nivåer. Det første nivået angir den anatomiske hovedgruppen. Det andre nivået angir terapeutisk undergruppe. Det tredje nivået angir den farmakologiske undergruppen. Det fjerde nivået angir den kjemiske undergruppen og det femte nivået angir det kjemiske stoffet (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2018)

Rituximab er et monoklonalt glykosylert IgG-antistoff med ATC-kode L01XC02 som brukes ved kronisk lymfatisk leukemi og Non-Hodgkins lymfom, men også ved revmatoid artritt og andre indikasjoner, ifølge Norsk legemiddelhåndbok (2018). Legemidlene Rixathon, Truxima og MabThera har rituximab som virkestoff. Rixathon og Truxima gis som intravenøs behandling, mens MabThera tilbys både som intravenøs injeksjon og subkutan injeksjon.

Trastuzumab er et monoklonalt antistoff med ATC-kode L01XC03. Ifølge Norsk legemiddelhåndbok (2018) skal trastuzumab hemme cellevekst og utløse ev. celledød i kreftceller ved brystkreft og metastatisk ventrikelkreft. Trastuzumab er virkestoffet for legemidlene Herceptin, Kanjinti og Trazimera. Virkestoffet gis som intravenøs infusjon for alle tre legemidlene og for Herceptin gis det i tillegg som subkutan injeksjon.

### **1.2.11 LIS-anbefalinger innen onkologi**

Rituximab og trastuzumab inngår i LIS-anbudene for onkologi og kolonistimulerende legemidler. Rituximab inngår også i andre LIS-anbefalinger. I 2019 gikk anbud fra



injeksjonsbehandling til infusjonsbehandling for både rituximab og trastuzumab. Rixathon IV var det anbefalte rituximab-preparatet, mens Trazimera IV var det anbefalte trastuzumab-preparatet.

### **1.3 Oppgavens hensikt og formål**

Å endre på medikamentell behandling pga. nye legemiddelanbud kan være krevende. Personell må sette seg inn i endringene og apotekene må endre sine varelagre. Ved infusjonspreparater kreves det også tillaging av legemiddelet på sykehusapoteket. Personell må informere pasienter om at medikamentell behandling endres. Når skiftet gjelder annen administrasjonsmåte, så kan endringsprosessen bli enda mer utfordrende da endringene blir større for både pasienten og sykehuset. Hensikten med oppgaven er å finne årsaker til rask eller treg omstilling til nye LIS-anbefalinger og hvordan kostnadene påvirkes av dette. En belysning av temaet vil kunne gi insentiver til å arbeide med rask implementering for legemiddelbehandling i sykehus for å redusere legemiddelkostnadene. En reduksjon i legemiddelkostnader kan friggi midler til andre områder og igjen føre til «mer helse til alle».

#### **1.3.1 Annen forskning på området**

Ved å foreta søk i ulike databaser har jeg forsøkt å kartlegge hvor vidt det finnes tidligere forskning på temaet. Dette ble gjort ved å bruke søkeord som legemiddelkostnader, helseforetaksfinansierte legemidler og legemiddelinnkjøp i sykehus.

Det finnes forskning på temaet og jeg har valgt ut noen masteroppgaver og en artikkel innenfor temaet, som jeg vil nevne.

Nevrolog Harbos masteroppgave, «Implementering av LIS-anbefalinger ved multipel sklerose» tar for seg en slags revisjon av hvor vidt MS-klinikken på Oslo universitetssykehus har implementert LIS-anbefalingene i en valgt periode. Denne studien bekreftet at MS-klinikken ved OUS hadde implementert de gjeldende LIS-

anbefalingene. En annen masteroppgave tar for seg legemiddelbruk i helseforetakene: «Riktig og kostnadseffektiv bruk av kjemoterapi i alle helseforetak – et realistisk mål»? Denne oppgaven er skrevet av lege Bjartveit og tar for seg effektiv behandling av kreftlegemidler. Tematikken skiller seg derfor noe fra de spørsmålene jeg undersøker.

Den tredje er skrevet av farmasøyt Tran og offentliggjort august 2019. Denne omhandler administrasjonskostnader for ulike formuleringer av rituksimab og trastuzumab i norske helseforetak. Oppgaven hennes omtaler aspekter som er aktuell for min oppgave: helseforetakenes kapasitet og kostnader for endring av administrasjonsmåte. Imidlertid er oppgavene forskjellige. Der Trans oppgave omhandler administrasjonskostnader, vil min oppgave omhandle legemiddelkostnader og hvordan helseforetakene organiserer seg.

Wangs (2015) masteroppgave om *«kreftlegers erfaringer med restriksjoner i bruk av nye og dyre kreftlegemidler»* omhandler prioritering og belyser helseøkonomiske utfordringer der fag og økonomi møtes. Hun har intervjuet kreftleger og har belyst at deres forståelseshorisont ikke samsvarer med myndighetenes forståelseshorisont og at dette medfører dilemmaer for prioriteringer; kreftlegene hadde forståelse for prioriteringer generelt, men i møte med pasienten ble prioriteringene vanskelig. Denne oppgaven beskriver viktige bestiller-utfører-problemstillinger.

Zettler og Browns artikkel «The Challenge of Paying for Cost-Effective Cures» (2017) peker på en politikkutfordring for finansieringen av kostbare legemidler, at prisene må være lave nok til at legemidlene kan finansieres, men også høye nok til å skape innovasjon. Artikkelen er fra USA som har sin egen legemiddelpolitikk, men artikkelen er likevel interessant og de nevnte utfordringene er også relevant for min studie.

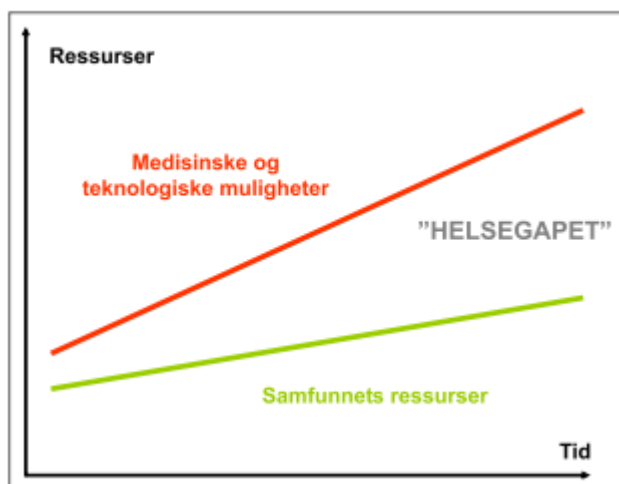
Som nevnt tidligere er prisene for helseforetaksfinansierte legemidler unntatt offentligheten. Dette gjør temaet utfordrende å forske på, da jeg ikke kan fremvise priseksempel og kostnader må fremstilles slik at en ikke kan regne seg til pris.

## 1.4 Teoretisk perspektiv

### 1.4.1 Helsepolitiske rammebetingelser

Helsepolitiske utfordringer i Norge handler ofte om hva det offentlige skal finansiere, hva som skal prioriteres og hvordan helsevesenet skal organiseres. Grund (2006, 293) beskriver at helsetjenesten og helsepolitikken står overfor store utfordringer der det er gap mellom forventninger, krav og budsjetter, og at helsevesenet derfor må håndtere dilemmaer og paradokser. Grund beskrev at fremtidens pasienter som kravstore og at de ikke ser på sykdom som en naturlig del av livet. Medisinske fremskritt, ny teknologi og virksomme medisiner strekker grensene for hva som er mulig å få til, mens finansieringen av helsetjenesten har begrensninger og behovet for prioritering øker.

I regjeringens legemiddelpolitikk (2005) ble gapet mellom hva som er medisinsk mulig å behandle og samfunnets evne til å finansiere dette beskrevet som et «helsegap» og at gapet var økende.



Figur 1: Helsegapet (St.meld. nr.18 (2004-2005) s. 19)

Helsegapet er ifølge regjeringen et viktig premiss for politikktutforming på legemiddelområdet og en riktig legemiddelprioritering vil gi et bedre helsetilbud til befolkningen ved at det blir mer helse for pengene totalt sett.

Helse- og omsorgsdepartementet har ifølge regjeringen det overordnede ansvaret for at befolkningen får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester. Staten eier de

offentlige sykehusene som er organisert i fire regionale helseforetak. Landets forskjellige helseforetak er underlagt forskjellige regionale helseforetak som egne organisasjoner. Organisasjoner er ifølge Arntzen (2014, 47) *“et sosialt system som er konstruert for å nå bestemte mål”*. Arntzen beskriver organisasjoner som isfjell der de synlige sidene som formelle mål, budsjett, struktur, rutiner etc. befinner seg over havflaten. Under havflaten er forhold som lederskap, ferdigheter, motivasjon, prosesser, erfaringer, sosiale relasjoner, verdier, atferd og holdninger. Forholdene under overflaten er vanskeligere å observere og kontrollere enn de synlige forholdene.

En organisasjonsstruktur reflekterer hvordan ulike yrkesgrupper er satt sammen og samarbeider. Organisasjonsstrukturen kan beskrives gjennom et organisasjonskart og ifølge Strand (2007, s. 183) skal organisasjonskartet vise det relasjonelle systemet mellom individer og yrkesgrupper i en organisasjon.

Organisasjoner kan være vanskelige å forstå og lede av flere årsaker, blant annet av at de er komplekse og uklare (Bolman og Deal, 2014, s. 56). Sykehus er organisasjoner med høy grad av faglighet og kompetanse. Det store apparatet sykehusene har av klinikker, avdelinger, teknologier, rammebetingelser, skiftende omgivelser og mennesker i ulike yrkesgrupper, gjør sykehusene komplekse. Tilgjengelig informasjon i organisasjoner kan ofte være innviklet, ufullstendig eller vag og kan tolkes ulikt av ulike personer basert på for eksempel personlige holdninger, avdelings- og/eller yrkestilhørighet. Kompetanseorganisasjoner som sykehus kjennetegnes ifølge Strand (2007) av at de innehar spesiell kunnskap, og at kulturen og kunnskapen er nært beslektet. Videre nevner Strand at der er flere subkulturer i sykehuset og at legeprofesjonens kultur og sykepleiernes kultur er de viktigste.

Bolman og Deal (2014, s. 106) beskriver organisasjoner som fagbyråkrati der fagpersoner med høy utdanning står for det meste av kjerneaktivitetene. Fagbyråkratier reagerer ofte langsomt og negativt på endringer i omgivelsene, men når det kommer til fagenes spesialområder er fagpersonene som enkeltindivider ofte i forkant.

Helseforetakene har 4 hovedoppgaver (pasientbehandling, forskning og utvikling, utdanning av helsepersonell og opplæring av pasienter og pårørende).

Det er det offentliges ansvar å sikre at befolkningen får de helsetjenester de har behov for og helseforetaksloven (2001, §1) sier at:

*“Helseforetakenes formål er å yte gode og likeverdige spesialisthelsetjenester til alle som trenger det når de trenger det, uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn, samt å legge til rette for forskning og undervisning.”*

For å løse de helsepolitiske utfordringene har det over tid skjedd en utvikling og tilpassing til New Public Management (NPM). NPM er ifølge Hansen (2018) forankret i markedstenkning og er en fellesbetegnelse for prinsipper og metoder for styring og organisering av offentlig virksomhet. I offentlig sektor snakker en ofte om bestillerrolle og utførerrolle og dette er ifølge NOU2005:3, gjengitt i Nyland og Pettersen (2018, s. 24), motivert i en søken etter en mer effektiv og brukerorientert offentlig virksomhet som skal sikre hensiktsmessig arbeidsdeling mellom offentlig og privat sektor.

NPM i spesialisthelsetjenesten har medført innføring av økonomiske incentiver, blant annet gjennom aktivitetsbasert finansiering. Ved stykkprisfinansiering får de regionale helseforetakene finansiering per helsehjelpsepisode målt i DRG og på denne måten vil finansieringsmåten stimulere til økt produksjon. Resultatmålinger og benchmarking er sterkt vektlagt, og for å sikre åpenhet er det utviklet en rekke kvalitetsindikatorer som skal gi økt kunnskap om de ulike helseinstitusjonene. Konkurransestimulerende tiltak som å velge behandlingssted («fritt behandlingsvalg», tidligere kjent som «fritt sykehusvalg») er innført og sikres ivaretatt gjennom pasient- og brukerrettighetsloven 1999, §2-4). Dersom pasienter er rettighetsvurdert til utredning og/eller behandling kan pasienten velge behandlingssted (Helfo, 2018). Rettighetsvurderte pasienter kan undersøke de offentlige kvalitetsindikatorene for å finne ut hvor de ønsker å behandles. Dersom pasienten ønsker rask utredning, kan en undersøke kvalitetsindikator for ventetid og velge det sykehuset som har lavest ventetid. Innkjøpsanbud er også en viktig konkurransestimulerende strategi og har til hensikt å effektivisere innkjøpsprosesser og gjøre kostnadene lave.

Indikatorer er viktige virkemidler for å kunne identifisere at mål som blir satt blir oppnådd. På den måten kan myndighetene utvikle forskjellige indikatorer for ulike områder som en ønsker å fokusere på for å nå overordnede mål, som blant annet å sikre effektive helsetjenester. Det er ikke nok at sykehusene er eksperter på sine fagområder.

Sykehusene må også mestre andre fag som for eksempel økonomi, og må forholde seg til ulike aktører som politikere, legemiddelindustrien, pasient- og brukerorganisasjoner med mer.

Sykehus omtales i litteraturen som «regulerte hybrider» der de ulike fagene som medisin og økonomi møtes i NPM. Hybridisering skjer når to eller flere elementer som kombineres for å skape noe nytt. Hybridene finnes i forskjellige former, for eksempel ved ledelse og prosesser der ulike kompetanseområder kreves. Regulerte hybrider formes av offentlig politikk og vil derfor være ulikt i forskjellige land. Fokuset på organisasjonsformer har vært stort, mens hybride prosesser og ekspertise muliggjør koordinering av fag og ekspertise på tvers av og i organisasjoner (Miller mfl. 2008).

#### **1.4.2 Helseøkonomi og helsemarkedene**

Helseøkonomi er, ifølge Magnussen (2019), «*fagområdet økonomi som beskjeftiger seg med forholdet mellom økonomi, helsetjenester og helse*». Både bedriftsøkonomiske og samfunnsøkonomiske problemstillinger omfattes av helseøkonomien.

I en perfekt markedsmodell henger pris og etterspørsel sammen. Adam Smith, som betegnes som økonomifagets «far», mente at markedsmekanismen fungerer som en «usynlig hånd» basert på et samspill av aktørenes egeninteresser (Micklethwait og Woolridge 2005). Markedsmekanismen er prosessen der prisen reguleres etter tilbud og etterspørsel slik at det blir likevekt i markedet. Videre mente Smith at det er aktørenes egeninteresse som driver markedet og økonomien fremover. Imidlertid er ingen markedsmodeller perfekte og helsemarkedene er ifølge Evans (1984, gjengitt i Olsen (2009 s. 52)) mindre perfekt enn andre markeder som frikonkurransemarkeder der pris fastsettes i samspill mellom tilbud og etterspørsel. Noe som skiller helsemarkedene fra andre markeder kan forklares utfra tre hovedkarakteristika:

1. Usikkerhet – Et individ vet ikke hvorvidt en vil trenge helsetjenester, heller ikke helsetjenestens finansielle implikasjoner. Norge har offentlige helsetjenester som finansieres av tredjepart gjennom skatteytelser, egenandeler og noen tilfeller donasjoner og avgifter for så å tilbys til medlemmer av norsk folketrygd.

2. Asymmetrisk informasjon er hovedårsaken til at helsemarkedene skiller seg fra andre markeder og med asymmetrisk informasjon menes det at de ulike aktørene har ulik informasjon om helsetjenestene. For eksempel vil en legespesialist ha kunnskap om både diagnose og behandling – en kunnskap pasienten ikke har. Dette betyr at det er legen som diagnostiserer en tilstand og initierer behandlingen på vegne av pasienten. For å fremme god prispolitikk og likeverdig tilgang til helsetjenester har vi derfor et system for legemiddelinnkjøp i Norge.
3. Eksternaliteter kaller vi det for i samfunnsøkonomien når en persons handlinger eller konsum påvirker andre individer. Olsen (2009, 50) nevner både positive og negative eksternaliteter i helse. Dersom en persons handling eller forbruk påvirker positivt en annen persons nytte, snakker vi om positiv eksternalitet. Negativ eksternalitet kaller vi det når persons handling eller forbruk påvirker negativt andre individer.

### **1.4.3 Prinsipal-agent**

Grund (2006, s. 113) hevder at forhandlinger, interessekonflikter, usikkerhet og spill gjennom ulike aktører for å påvirke helsepolitiske beslutninger preger styringen av helsepolitikken. Ulike aktører er fagfolk, politikere, myndigheter, administrative organer, administrative personer, legemiddelfirmaer, teknologileverandører med mer. Pasientene og de ulike aktørene står i et komplisert avhengighetsforhold til hverandre og helsetjenesten preges av en rekke prinsipal-agent-relasjoner. Prinsipal-agent-relasjoner vil si relasjoner hvor en aktør (agenten) handler på vegne av en annen (prinsipalen).

Eksempler på ulike prinsipal-agent-relasjoner i helsepolitikken er:

- Helse- og omsorgsdepartementet som prinsipal og de regionale helseforetakene som agent
- De regionale helseforetakene som prinsipal og helseforetakene som agent
- Administrerende direktør i helseforetaket som prinsipal og klinikkjef som agent

- Klinikksjef som prinsipal og medarbeidere som agent

Helsepersonellet har ifølge Grund (2006) en tredobbelt rolle ved å være agent for pasientenes interesser, agent for egen faginteresse og agent for samfunnets sykehuspolitikk.

Prinsipalen har en maktposisjon overfor agenten, men er også avhengig av agentens leveranser. Agenten må arbeide for prinsipalens målsettinger for å forbli i systemet. Prinsipalen og agenten er derfor avhengige av hverandre. Teorien beskriver at aktørene pga. ulike interesser kan gjennomføre skjulte motspill i stedet for å arbeide sammen for å realisere felles målsettinger. Motspill oppstår gjerne dersom ressursene er knappe og kan føre til at individene opptrer opportunistisk. utfordringene beskrives som «prinsipal-agent-problemer» og kan ifølge Williamson (1983, gjengitt i Nyland og Pettersen, 2008, s. 21) oppstå av 3 grunner:

1. Ulik målstruktur hos prinsipal og agent: For eksempel kan klinikkdirektørs fokus være å komme i økonomisk balanse, mens en leges mål kan være å tilby den nyeste og dyreste behandlingen til den pasienten den har foran seg, til tross for at behandlingen er vedtatt ikke innført av beslutningsforum for aktuell pasientgruppe. På denne måten kan agenten utføre andre handlinger enn det prinsipalen forventer.
2. Asymmetrisk informasjon: Dersom prinsipal og agent har ulik tilgang på informasjon og kunnskap sier man at informasjonen er asymmetrisk. Dette kan gi ulikt maktforhold og kan medføre skjulte handlinger.
3. Ulik risikoaversjon hos prinsipal og agent: For eksempel kan ledere akseptere risiko i pasientbehandlingen som lege ikke vil akseptere. Dette kan skje pga. at lederne ofte sitter langt unna pasientsituasjonene.

Prinsipalen sikre at agenten utfører atferden som er i prinsipalens interesse, og dette kan gjøres ved å inngå kontrakter og styre etter indikatorer.

Prinsipal omtales ofte som «bestiller» og agent omtales som «utfører».



#### **1.4.4 Helseøkonomisk evaluering og alternativkostnader**

Som nevnt innledningsvis i oppgaven står prioritering sentralt i arbeidet om effektive helsetjenester. Helseøkonomiske evalueringer kan være nyttig for å analysere effekten av ulike helsetiltak og kan være spesielt viktig for kostbare og ressurskrevende tiltak. En helseøkonomisk evaluering skal evaluere både kostnader og helseeffekter ved to eller flere tiltak. Ifølge Drummond mfl. (2005, s. 21) er der tre ulike analyser:

##### 1. Kostnads-effektivitetsanalyse (Cost-effectiveness analysis – CEA)

Ulike behandlinger med samme helserelaterte utfallsmål for samme pasientgruppe og sykdom blir målt. For eksempel dersom en vil sammenligne en ny og dyrere behandling med eksisterende behandling. Helsetiltaket rangeres etter forholdet mellom kostnad og effekt, for eksempel kostnad per vunnet leveår, kostnad per sparte sykdomstilfeller eller lignende. Et lavt forhold gir høy prioritet.

##### 2. Kostnad per QALY-analyse (Cost-utility analysis – CUA)

Man måler på samme måte som ved CEA, men kombinerer mortalitet og helserelatert livskvalitet uttrykt i QALY (Quality Adjusted Life Years – kvalitetsjusterte leveår). Ulike behandlinger på tvers av sykdommer og pasientgrupper måles; for eksempel kan nytten av en kreftoperasjon måles opp mot nytten av en kneoperasjon. Målemetodene kan være både sykdomsavhengige og sykdomsuavhengige. Eksempel på sykdomsavhengig målemetode er VAS (visuell analog skala). To ekstremer av en sykdom blir målt på en skala der 0 viser smertefri tilværelse og 10 viser uutholdelige smerter. Deretter vurderes dette for eksempel opp mot tapte leveår for å kunne leve uten sykdom målt i TTO (time trade-off).

Eksempel på sykdomsuavhengig målemetode er EQ50 som måler fysiske, mentale og sosiale dimensjoner i form av bevegelse, evne til å utføre personlig stell og vanlige aktiviteter, smerter/ubehag, angst og depresjon. QALY-analyser benyttes når det er knapphet på ressurser og man må prioritere mellom ulike tiltak for forskjellige pasientgrupper. Tiltak med lavest kostnad per QALY blir da prioritert.

##### 3. Kostnad-nytte-analyse (Cost-benefit analysis – CBA)

CBA er en monetær analyse der helseeffekt og helseutgifter måles i penger. De samfunnsmessige tiltakskostnadene minus de samfunnsmessige økonomiske

gevinstene beregnes. Det gjøres ingen sammenligning med andre tiltak. Helsetiltaket bør gjennomføres dersom kostnadene er lavere enn nytten.

Noen ganger er alternativene like, både med hensyn til helsetiltakets effekt og bivirkninger. Da vil en kostnads-minimerings-analyse (Cost-minimisation analysis) være tilstrekkelig. I disse tilfellen vurderes de ulike alternativer etter kostnader, og alternativet med lavest omkostning bør velges. Dette kan være aktuelt for ulike legemidler med samme virkestoffer der de ulike legemidlene har samme virkning og bivirkninger.

Når en snakker om kostnader i helse må en også ta i betraktning alternativkostnader. Alternativkostnadene er viktige å identifisere for å gi et større bilde av hva den reelle kostnaden er. I teorien kan vi si et produkt kan påvirke et helseforetaks kostnader på ulike måter (Nyland og Pettersen, 2018, 93). Dette kan for eksempel være ny medikamentell behandling som fører til en merkostnad, som vi betegner som inkrementelle kostnader. Disse inkrementelle kostnadene kan være medikamentutgifter, materiellutgifter og personellutgifter med mer og de er mulige å identifisere. Alternativkostnader kalles det når bruk av noe går utover bruk av eksisterende kapasitet. Ny medikamentell behandling kan føre til at det blir mindre tid og økonomi til annen aktivitet og vil dermed ta av sykehusets totalkapasitet. Dette vil da utgjøre en alternativkostnad til den nye medikamentelle behandlingen. Alternativkostnaden kan også være positiv. For eksempel kan nye medikamentell behandling gjøre pasientene frisk og dermed frigi kapasitet til andre pasientgrupper. Olsen (2009, s. 35) sier at ressurser benyttet på noe vil alltid ha alternative bruksområder og dersom fordelene med et valgt program, f.eks. en behandling, er bedre enn det eksisterende alternativet taler det for å implementere behandlingen. Hvis ikke må man gå for det allerede eksisterende alternativet.

## 2 Metode

Vitenskapsteorien representerer ifølge Brottveit (2018, s. 31) ulike måter å nærme seg et felt på, og valg av vitenskapelig ståsted innvirker på hvordan kunnskap oppfattes og utvikles. I motsetning til allmennkunnskap krever vitenskapelig kunnskap begrunnelse, dokumentasjon og etterprøvnbarhet Brottveit (2018, s. 17). For å utvikle ny vitenskapelig kunnskap kan ulike metoder benyttes. Kvantitativ metode søker kunnskap som er målbar, og er forankret i et positivistisk vitenskapssyn som handler om å forklare og tallfeste virkeligheten. Kvalitativ metode er ifølge Brottveit (2018, s. 31) forankret i et hermeneutisk vitenskapssyn og er et redskap for å forstå og fortolke det vi ser, leser og hører. Kvalitativ og kvantitativ metode frembringer ulik type kunnskap. Ved å kombinere metoder kan en få en bredere forståelse av en tematikk. Jeg har valgt både kvantitativ og kvalitativ datainnsamling for å få svar på problemstillingen og forskningsspørsmålene. Den kvantitative undersøkelsen danner et bakgrunnsteppe for den kvalitative undersøkelsen der funnene skal tolkes med hensyn til å finne mønstre for deretter å kunne trekke slutninger.

### Design

Et forskningsdesign er ifølge Bukve (2016, s. 80) planen for hvordan forskningsprosjektet skal gjennomføres. Designet skal gi svar på prosjektets formål og hvordan en skal få svar på spørsmålene. Jeg har brukt et sekvensielt blandingsdesign der jeg først undersøker kostnadsutviklingen for trastuzumab og rituximab i helseforetakene etter nye anbud. Deretter har jeg gjennomført intervjuundersøkelse om hvordan helseforetakene organiserer seg for å tilpasse seg anbudene. Fortolkninger og analyser danner grunnlag for resultatene som jeg vil presentere senere i oppgaven.

#### 2.1.1 Kvantitativ metode – bakgrunnsdata

Bakgrunnsdata for undersøkelsen er kostnadsdata og antall behandlinger som jeg har fått fra Sykehusinnkjøp HF og disse har jeg bearbeidet og anonymisert. Anbudene for de ulike virkestoffene hadde forskjellig oppstartsmåned, så jeg har fremstilt kostnadene samlet for trastuzumab og rituximab for første måned, andre måned og tredje måned.

Kostnadene for rituksimab og trastuzumab er slått sammen for å ikke kunne identifisere pris da prisen er unntatt offentligheten.

Tabellen viser hvordan kostnadene for rituksimab og trastuzumab er fremstilt.

Virkestoff	Kostnader for de ulike helseforetakene (HF) første måned etter nytt anbud	Kostnader for de ulike HF-ene andre måned etter nytt anbud	Kostnader for de ulike HF-ene tredje måned etter nytt anbud
Rituksimab	Kostnader februar 2019	Kostnader mars 2019	Kostnader april 2019
Trastuzumab	Kostnader mai 2019	Kostnader juni 2019	Kostnader juli 2019
Samlet (både rituksimab og trastuzumab)	Kostnader første måned	Kostnader andre måned	Kostnader tredje måned

Tabell 2.1

Det er forskjell på antall behandlinger de ulike helseforetakene gir, og en kostnadsfremvisning på helseforetaksnivå ville derfor kunne ha ført til at man kan identifisere helseforetakene til tross for at de ikke er nevnt med navn. Jeg har derfor valgt å bruke byttegrad i prosent ved å ta antall behandlinger på billigste legemiddel og dele dette på summen av antall behandlinger alle legemidler for aktuelt virkestoff og multiplisere med 100. Sykehusinnkjøp har gitt oversikt over antall behandlinger ved å beregne forholdet mellom kostnader og standard dose for de aktuelle medikamentene. Byttegrad gjenspeiler i hvilken grad helseforetakene benytter seg av billigste legemiddel og vil peke på om helseforetakene oppnår lave kostnader eller om de har innsparingspotensial. Jo høyere byttegrad desto lavere kostnader og lavere innsparingspotensial, alt annet likt. Lav byttegrad indikerer at en ikke velger rimeligste alternativ. Ved 100 % byttegrad vil en ha oppnådd laveste kostnad.

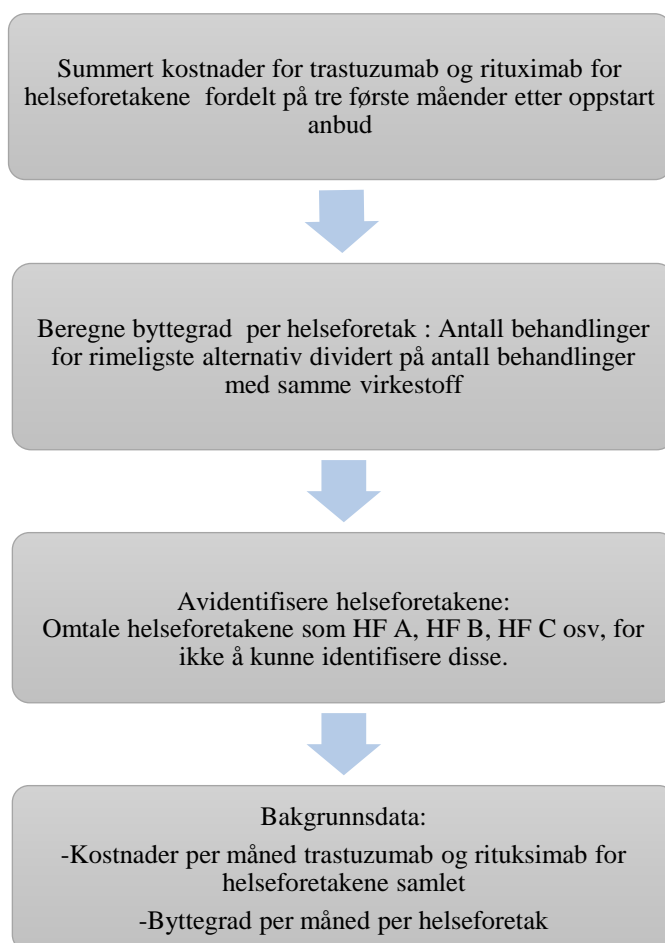
Tabellen under illustrerer hvordan byttegrad per foretak er fremstilt.

	Måned 1 rituximab og trastuzumab	Måned 2 rituximab og trastuzumab	Måned 3 rituximab og trastuzumab
	<b>Byttegrad</b>	<b>Byttegrad</b>	<b>Byttegrad</b>
HF A			
HF B			
HF C			
Osv.			

Tabell 2.2

Helseforetakene er anonymisert ved at jeg laget en liste over helseforetakene og endret navn til HF A, HF B, HF C osv.

Oppsummert fremgangsmåte for bakgrunnsdata:



Figur 2.1 illustrerer fremgangsmåten for bakgrunnsdata

## **2.1.2 Kvalitativ metode - Intervjuene**

Alle helseforetak i Norge som gir kreftbehandling med virkestoffene trastuzumab og rituximab ble invitert til å delta på intervju. Jeg valgte å bruke en semistrukturert intervjuguide der de fleste spørsmålene var åpne for å oppmuntre informantene til å prate utdypende om valgt tema. I tillegg åpnet jeg for at informantene kunne komme med andre betraktninger som jeg gjerne ikke hadde tenkt å spørre om.

### **Invitasjon til intervju**

Listen over landets helseforetak er tilgjengelig på regjeringen.no hvor man finner internettadresser som igjen leder til e-postadresser. E-post ble utsendt 02.12.19 med informasjon om prosjektet samtykkeskjema og intervjuguide (vedlegg 1, 2 og 3) og at jeg ønsket å komme i kontakt med leder av kreftavdeling, eventuell annen aktuell informant i helseforetakene. Ny epost ble sendt 04.01.20 til de helseforetakene som ikke hadde respondert. Det lyktes i å avtale intervju med representanter fra 13 av 19 helseforetak. Informantene fikk flere alternative intervjutidspunkt å velge mellom og de kunne velge mellom telefonintervju eller skypeintervju som gjennomføringsform. Samtlige ønsket telefonintervju og samtykket i at jeg kunne bruke båndopptaker. Samtykkeskjema ble signert, skannet og returnert til meg.

### **Utarbeidelse av intervjuguide**

Spørsmål ble utarbeidet med utgangspunkt i å kunne gi svar til forskningsspørsmålene og problemstillingen. Ledere i helsevesenet er travle og har mange oppgaver og det var derfor viktig at spørsmålene ble utformet slik at prosjektet vekket interesse, at de opplevde deltagelse som meningsfullt og at de samtykket i å stille som informanter. Jeg ville også begrense antall spørsmål for å ikke oppta unødvendig tid fra informantene. Intervjuguiden ble testet på ut på en kollega og tilpasset etter nyttige tilbakemeldinger og innspill. Spørsmålene ble strukturert og satt i rekkefølge slik at de skulle gi relevant informasjon og innsikt for å besvare forskningsspørsmålene. Rekkefølgen var valgt for å gi en ønsket og meningsfull flyt i samtalen.

## **Gjennomføring av intervjuene**

Intervjuene ble gjennomført desember 2019 og januar 2020. Informantene fikk stille spørsmål om prosjektet. Alle spørsmålene i intervjuguiden ble stilt til samtlige informanter. Det ble stilt oppfølgingsspørsmål underveis og informantene fikk anledning til å komme med egne synspunkter eller tilføyelser. Båndopptaker ble anvendt i samtlige telefonintervjuer. Telefonintervju var velegnet på grunn av at det var lett for begge parter å avtale et møte og møtet kunne flyttes på kort varsel dersom noe uforutsett dukket opp. Deltagerne ble informert om at de når som helst kunne trekke seg fra prosjektet og at all informasjon ville bli oppbevart anonymisert. De ble også informert om at opptakene ville bli slettet etter transkribering og at de transkriberte tekstene ville bli slettet når oppgaven var ferdigstilt.

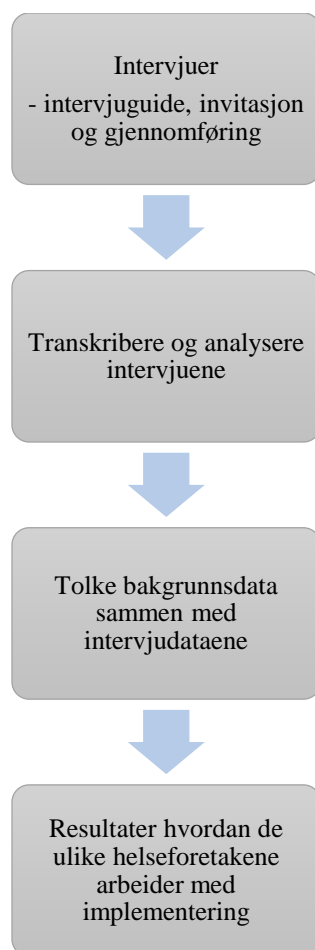
## **Transkribering av intervjuer**

Samtlige lydopptak ble transkribert kort tid etter intervjuene ble avholdt. Intervjuene ble omgjort ord for ord til skriftlig tekst og strukturert under de aktuelle spørsmålene som ble stilt. Bokmål ble brukt for å sikre anonymitet ved bruk av sitater. Navn på personer og helseforetak ble aidentifisert for ikke å kunne identifisere informant, andre personer eller helseforetak. Personene blir i oppgaven omtalt som kontaktperson for det aktuelle helseforetaket med samme inndeling som nevnt tidligere i oppgaven. Kontaktperson HF A er informant på HF A, kontaktperson HF B er informant på HF B, kontaktperson HF C er informant på HF C osv.

## **Tolke bakgrunnsdata sammen med intervjudataene**

Svarene fra intervjuene ble samlet og inndelt i forskningsspørsmålenes temaer: hvordan arbeidet organiseres, helseforetakenes kostnadsfokus, tidsaspektet ved implementering og kostnadsutvikling. Svarene fra informantene ble sett i sammenheng med helseforetakets byttegrad og sitater ble valgt ut for å poengtere viktige funn.

Oppsummert fremgangsmåte for kvalitativ metode:



Figur 2.2. illustrerer fremgangsmåten for kvalitativ metode

### Metodekritikk

Hvilken metode en velger vil påvirke undersøkelsens kvalitet og dens reliabilitet, validitet og overførbarhet kan diskuteres. Reliabiliteten handler ifølge Bukve (2016, s. 101) om hvorvidt undersøkelsen er pålitelig og om resultatene ville blitt de samme dersom andre hadde gjennomført samme undersøkelsen. Den kvantitative delen av undersøkelsen er tallmateriale, som ville gitt likt resultat dersom annen forsker hadde benyttet nøyaktig samme utvalg. Disse funnene gir derfor høy pålitelighet. Den kvalitative delen handler om hvordan forskerens lesing, forstår og fortolker data og er dermed preget av mine erfaringer som mellomleder og rådgiver i helsevesenet. 13 av 19 helseforetak er representert i undersøkelsen. Dersom undersøkelsen hadde klart å



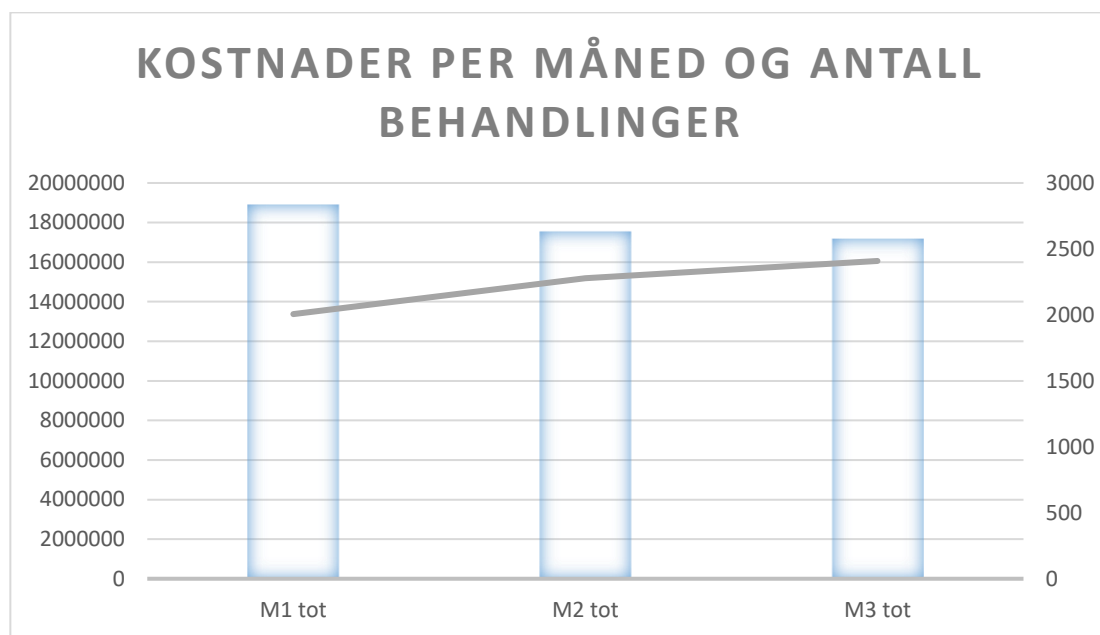
inkludere samtlige helseforetak, så kan det tenkes at funnene kunne påvirket resultatet. Et krav til god forskningsdesign er ifølge Bukve (2016, s. 99) at undersøkelsen kan trekke slutninger om tilsvarende fenomener. Dersom resultatene ikke er overførbare til andre fenomener kan en si at oppgaven har lav validitet. Min vurdering er at funnene fra oppgaven er overførbare til lignende tilfeller og at resultatene fra studien kan peke på årsaker som kan generaliseres.

### **Forskningsetiske vurderinger**

Etter søknad, vurderte Norsk senter for forskningsdata at behandlingen av personopplysninger i prosjektet vil være i samsvar med personvernlovgivningen og at prosjektet kunne gjennomføres (vedlegg 4). Lydopptakene ble slettet etter å ha transkribert intervjuene. Respondentene ble anonymisert og navn på helseforetakene erstattet med HF A, HF B, HF C og så videre. Byttegrad er brukt i resultat per helseforetak i stedet for reelle kostnader for ikke å kunne identifisere helseforetak pga. størrelsen. Legemiddelprisene er unntatt offentligheten hvilket ble løst ved å behandle legemidlene samlet slik at det ikke vil la seg gjøre å finne ut pris.

### 3 Funn og analyse

#### Forskningsspørsmål 1: Legemiddelkostnadene – kostnadsutvikling ved forsinket implementering



Figur 3.1 viser totalkostnader for rituximab og trastuzumab for alle HF og antall behandlinger per måned. De blå søylene viser kostnadene og den grå linjen viser antall behandlinger.

Samlet sett har helseforetakene hatt synkende kostnader i de tre første månedene etter nye priser samtidig som antall behandlinger har økt.

På HF-nivå er det forskjell på hvordan kostnadene har fordelt seg fra måned til måned. Mens noen helseforetak har hatt en klar kostnadsreduksjon, har andre helseforetak hatt økte kostnader. Dette kan henge sammen med at aktuelle foretak har behandlet flere pasienter i perioden. For noen av foretakene ser man at kostnadene har økt til tross for økt byttegrad til rimeligste legemiddel. Kostnader per helseforetak må derfor ses i forhold til antall behandlinger og totalkostnader i seg selv er derfor et uegnet mål på kostnadseffektivitet. Antall behandlinger varierer fra foretak til foretak og ved å beregne byttegrad per helseforetak får man derfor et

bedre bilde for å beskrive et helseforetaks tilpassing til nytt anbud. Jeg har valgt å ikke undersøke data per RHF. Det er forskjell på antall HF per RHF og dette ville vanskeliggjort anonymisering.

Tabellen under viser byttegrad til rimeligste legemiddel

<b>Byttegrad til rimeligste</b>			
	M1 tot	M2 tot	M3 tot
	Byttegrad	Byttegrad	Byttegrad
<b>Gj.sn.</b>	<b>43</b>	<b>67</b>	<b>75</b>
HF A	69	99	100
HF B	6	95	99
HF C	26	49	52
HF D	23	70	94
HF E	45	100	100
HF F	0	0	0
HF G	84	81	97
HF H	76	58	74
HF I	13	31	38
HF J	24	86	91
HF K	52	77	92
HF L	42	76	93
HF M	91	90	100
HF N	14	42	50
HF O	45	52	53
HF P	37	70	74
HF Q	75	96	94
HF R	22	6	33
HF S	76	94	100

HF D, HF I, HF L, HF O HF Q og HF R har ikke deltatt i intervjuundersøkelsen. Byttegraden viser at det er forskjeller i etterlevelse av anbudene per helseforetak. En kan også se at byttegraden ofte er økende fra måned til måned hvilket indikerer at en bruker noe tid å tilpasse seg nytt anbud og at den økonomiske gevinsten inntreer noe forskjellig for de ulike helseforetakene. For HF F ser en at det ikke er benyttet rimeligste legemiddel de tre første månedene og at dette helseforetaket dermed har hatt høyere kostnader

Tabell 3.1

enn nødvendig. HF E derimot har oppnådd rimeligste pris allerede andre måneden etter nytt anbud og har dermed sørget for å holde kostnadene så lavt som mulig allerede tidlig etter oppstart. HF A har høy byttegrad allerede fra første måned og har dermed sikret seg lave kostnader for disse legemidlene. I kostnadsminimeringsanalyser vurderes de ulike alternativene etter kostnader dersom virkning og bivirkning for alternativene er like. Prinsippet i kostnadsminimeringsanalyser er å velge alternativet med lavest omkostning.

For å forstå forskjellene i byttegrad ble informanter for de ulike helseforetakene intervjuet og intervjuundersøkelsene ble analysert.

## **Forskningsspørsmål 2: (Hvordan arbeider de ulike foretakene med implementering?)**

Samtlige helseforetak som er representert i intervjuundersøkelsen nevner at det finnes et overordnet ansvar for å ha oversikt over legemiddelanbudene i deres helseforetak og at dette hovedsakelig ligger hos fagdirektør eller i en legemiddelkomite. HF J og HF K nevner at også økonomidirektør er involvert og at dette arbeidet er blandet mellom fag og økonomi. HF H nevner prioriteringslisten fra Sykehusinnkjøp, mens HF S forteller at ansvaret ligger på avdelingsnivå med støtte av fagsjef og farmasøyt.

For å nå ut til fagmiljøene nevner kontaktpersonene i HF A, HF B, HF J, HF S, HF M at deltagelse på de årlige LIS-seminarene er viktige for fagmiljøene blant annet med hensyn til faglige diskusjoner og forankring. Alle disse helseforetakene har høyere byttegrad enn gjennomsnittet for samtlige måneder med unntak av første måned for HF B og J. Kontaktperson i HF B nevner også at resultater fra forskningsprosjekter om bytte av biotilsvarende legemidler viser at slike bytter er trygge, og at bytte av legemiddel for trastuzumab og rituximab derfor er greie bytter å gjennomføre med hensyn til virkemiddel.

Et viktig funn er derfor viktigheten av forankringen i fagmiljøene og muligheten for gjennomføring. Kontaktperson i HF S poengterer at

*«Det kreves absolutt forankring i fagmiljøet i den forstand at de leger som sitter med gjennomføring av behandling, får innsikt og forståelse for det faglige; er det faglig forsvarlig – ikke forsvarlig og evidens bak det å bruke det ene mot det andre.....»,*

Videre bringer samme kontaktperson opp ressursproblematikken:

*«...men og så at det er tilrettelagt for at det kan gjennomføres. Byttet krevde at vi økte sykepleiestab, det krevde at vi har utvidet areal, det krevde at vi har gått*

*gjennom våre rutiner– ikke bare det fagmedisinske, men det også med ressurser  
- at det kan effektueres.»*

Flere helseforetak (HF A, HF B, HB E, HB J, HF K, HF M og HF P nevner at de har måttet øke sykepleierressurser i aktuell enhet for å klare å gjennomføre skiftet. Andre nevner at skifte i administrasjonsform var til hinder for oppgaveglidning – at der man før hadde satt helsefagarbeidere til å administrere de subkutane injeksjonene, måtte en nå legge beslag på sykepleierressurser for at pasientene skulle få medikamentene sine. Byttegraden for dette helseforetaket her har vært under gjennomsnittet, noe som også kan skyldes at en gjennomført oppgaveglidning måtte reverseres og at prosessen i dette helseforetaket derfor har vært mer omfattende enn i andre helseforetak. HF H forteller at igangsatt behandling med SC ikke ble byttet til IV, men at IV ble tilbudt til nye pasienter.

HF N har forsøkt å få aksept for å øke opp personell fra sykehusledelsen, men har ikke fått gehør for dette, og sier at dersom de hadde fått aksept for å øke bemanningen, og innsparingen hadde kommet avdelingen til gode, så kunne de klart å omstille seg. De nevner ikke at de har vært med på faglige diskusjoner i landet, men derimot at de selv har tolket anbudet slik at et skifte til anbudsvinnere ville vært til for stor ulempe for pasientene. Siden et bytte ikke har hatt økonomisk konsekvens på avdelingsnivå, så har avdelingen tolket at subkutane injeksjoner er til det beste for pasientene og har derfor ikke foretatt bytter. Byttegraden for HF N var 14, 42 og 50 %, altså langt under gjennomsnittet. Denne tilnærmingen til anbudene er nokså ulik andre helseforetaks tilnærming til anbudene. Ulik administrasjonsmåte for samme pasientgrupper gir variasjon i behandlingstilbudet, og bryter med myndighetenes pålegg om å minske uønsket variasjon og å sikre like helsetjenester for alle, uavhengig av hvor en bor.

Alle informantene med unntak av HF S forteller at helseforetakene de er ansatt i har egne legemiddelkomiteer og at disse komiteene fungerer som rådgivende organer i sykehusene. HF N har byttegrad under gjennomsnittet og forteller at det eksisterer en legemiddelkomite, men at denne ikke er involvert i prosessene med anbudsvinnerne. HF S har byttegrad godt over gjennomsnittet, men har ingen legemiddelkomite. Det å ha en legemiddelkomite kan i seg selv dermed ikke angis som en klar suksessfaktor i arbeidet. Ved spørsmål om helseforetakene har egne retningslinjer for forskrivning og ordinerer av kostbare legemidler var det stor usikkerhet. Kun fire helseforetak (HF B, HF C, HF

K og HF P) oppga at de hadde egne retningslinjer og av disse fire var det kun tre helseforetak (HF B, HF C og HF K) som oppga at de kjente til innhold og mandat. Det å ha egne retningslinjer i HF-ene kan dermed ikke angis som en suksessfaktor i arbeidet.

Når det kommer til ansvar for etterlevelse av LIS-anbefalingene i helseforetakene, så oppgir samtlige, med et unntak at det følger linjen. HF C oppgir at det er legemiddelkomiteen som har ansvaret. HF F forteller at de fikk en øyeåpner på dårlig praksis da de ble presentert for legemiddelstatistikken på foretaksnivå. HF F har 0 i byttegrad og forteller at de nå har iverksatt tiltak slik at de fremover skal bli bedre og dermed også forbedre økonomien sin.

Det er altså en del fellestrekk i hvordan helseforetakene oppgir at de arbeider med implementering av LIS-anbefalingene. De fleste oppgir at de har en legemiddelkomite som et rådgivende organ der flere yrkesgrupper som leger, sykepleiere, farmasøyter og økonomer kan være representert. Det å ha en legemiddelkomite er ikke et suksesskriterium i seg selv. Blant annet forteller kontaktperson i HF N at de har en legemiddelkomite, men at denne ikke er involvert i nevnte prosesser. Videre oppgis det at implementering av LIS-anbefalingene er underlagt fagdirektøren i de fleste helseforetakene, og at arbeidet med implementering følger linjen og ivaretas hos avdelingsleder eller seksjonsleder. Det som skiller er hvordan den faglige forankringen er organisert, f.eks. gjennom deltagelse på LIS-seminarer, og evnen den enkelte leder har til å gjennomføre endringer i egen organisasjon. I et NPM-perspektiv så skal gjeldende legemiddelpolitikk blant annet sørge for at legemidler skal ha lavest mulig pris. De ulike nivåene av bestiller-utfører-roller skal sørge for at dette skjer. Dersom myndigheten er bestiller, så er RHF-ene utførere. RHF-ene har også rolle som bestiller og har sine HF-er som utførere. Den som har hatt ansvar for implementering har i noen tilfeller ikke fått utført denne oppgaven tilfredsstillende. Et eksempel på dette er HF F som nevner at vi har organisert oss så vanskelig på dette i Norge og at helseforetak kan tape masse penger i slike tilfeller som her ved at utføreren ikke har utført arbeidet korrekt. I HF F kommer ikke den økonomiske besparelsen avdelingen til gode og det økonomiske incentivet ligger da på et annet nivå enn hos utføreren. Et slikt problem nevnes i teorien som et «prinsipal-agent-problem» (Nyland og Pettersen (2018, s. 21).

Organiseringen av implementering kan altså være like i flere HF, men hvordan arbeidet forankres og følges opp i organisasjonen er ulik. Felles for helseforetakene er at prosessene beskrives som blanding av ulike fag og at dette arbeidet derfor kan forstås som hybride prosesser der ulike fag og ekspertiser koordinerer arbeidet.

### **Forskningsspørsmål 3: (Hvilket kostnadsfokus har HF-ene i forbindelse med implementering?)**

Flere kontaktpersoner informerer om at de har fokus på kostnader i forbindelse med implementering. Der flere helseforetak har fokusert på kostnader lokalt, har andre helseforetak også nevnt samfunnsmessige besparelser i form at det frigir midler til andre pasientgrupper og behandlinger. Ved å ivareta det bedriftsøkonomiske perspektivet har det altså en samfunnsøkonomisk betydning.

For å få tatt ut den bedriftsøkonomiske effekten i anbudene, så må byttene gjennomføres. Det var derfor interessant for meg å vite hvordan eventuelle avvik i forskrivning ble håndtert.

HF A, B, C, G, H, J, K oppgir at de tar avvik direkte opp med den enkelte legen som har forskrevet legemiddelet. Det oppgis flere kontrollinstanser bl.a. apotek, pleiepersonell, legemiddelstatistikk etc. som gjør at avvik fanges opp. Kontaktperson i HF M angir at ingen avvik er avdekket i perioden og høy byttegrad (91-90-100) indikerer at avvik i forskrivning ikke er et stort problem i HF M.

HF E bruker avvikssystemet til å behandle avvik i forskrivning. Grunnen til dette er at de da får løftet opp problemet og behandlet det i kvalitetsutvalg for å sikre læring på tvers av avdelingene. Avviket blir også adressert der det har oppstått. HF E har byttegrad 45-100-100, hvilket peker på at en slik oppfølging kan virke hensiktsmessig.

HF F (0-0-0) innrømmer manglende oppfølging i avvik. HF N (14-42-50) følger ikke opp med den enkelte lege, men gir en generell påminning jevnlig til gruppen. HF P (37-70-74) har heller ikke rutine om å kontakte behandlende lege, men gir en generell beskjed til seksjonsleder. Disse funnene peker på at det er mest effektivt og lønnsomt for foretakene å følge opp avvikene direkte med aktuell utfører.

Flere nevner at systemet kunne vært forenklet. F.eks. nevner HF B:

*«Når det gjelder synonympreparater, så burde ikke det vært noe som den enkelte lege burde trenge å vite noe om, man skulle skrevet virkestoff, så burde det være opp til apoteket å levere ut det som til enhver tid er gjeldende anbud. Så der er det nok relativt stor frustrasjon og det er veldig få som har full oversikt over det der tror jeg.»*

Samme utfordring blir pekt på av andre HF-er som har pasienter som gjerne får forskrevet behandling av annet HF. Dette med at man forskriver legemiddel kontra virkestoff oppgis av HF F som årsak til at en har tapt penger. Man forholder seg til behandling som er igangsatt og aktuell utfører som gir behandling har ikke iverksatt bytte.

HF N forteller at en rekke tiltak er forsøkt for å sikre bytte til rimeligste, men nevner at systemet oppleves «tunggrudd» og byråkratisk. De har også nevnt som problematisk at det er vanskelig å holde oversikt, og at anbudene skifter hyppig. De har prøvd å få til et varsel i systemet en bestiller legemiddel i, slik at en der tvinges til å ta stilling til at man har husket å sjekke anbudsvinnerne. De har også forsøkt å lage en avtale med apoteket om at de skal utlevere rimeligste legemiddel dersom legen har forskrevet feil. Det har ikke lyktes i å få iverksatt kontrolltiltak og kontaktperson forteller at:

*«Legegruppen mener at bytteansvaret bør ligge en annen plass. Legen bør egentlig bare ordinere behandlingen, så får andre ta ansvar for at det er på en måte det billigste legemiddelet som gis.»*

HF F (byttegrad 0,0,0) har i perioden som er undersøkt ikke vært opptatt av kostnadene. Når de nå har fått fokus på kostnader hevder de at de kunne spart «kjempebeløp» dersom de hadde byttet over til rimeligste varianter av trastuzumab og rituximab. Samme helseforetak oppgir at de har et overforbruk på andre legemidler også, men at dette er skjerpet nå og at de håper på en byttegrad på minst 90 % fra 2020.

HF J har fått månedlige tall fra apoteket og har fulgt med på hva en sparer fra måned til måned. Dette har blitt fremstilt grafisk og har blitt oppfattet som motiverende.



HF M oppgir personlig engasjement hos fagansvarlig lege og tydelige forventninger til avdelingsledelsen om at bytte er forventet som en driver for å få høy byttegrad og redusere kostnader. HF M har høy byttegrad (91, 90 og 100 %)

På spørsmål om det finnes regionalt samarbeid i arbeidet, svarer de fleste benektende at et formelt samarbeid eksisterer, men noen hevder at det kunne vært ønskelig. Noen nevner at det eksisterer uformelle nettverk slik at kreftavdelinger i en region samkjører hvordan de skal gjennomføre implementeringen. For eksempel skaper det utfordringer dersom et sykehus i en region tilbyr SC behandling til alle pasientene og nabosykehusene forholder seg til anbudene og tilbyr IV. Det oppleves frustrerende for medarbeidere da de får unødvendige problemstillinger fra pasienter som har oppfattet at det er forskjeller mellom helseforetakene.

På direkte spørsmål om hva den største driveren for bytte er, så nevner samtlige at økonomi er en driver for bytte. Der noen nevner økonomi på eget helseforetak eller i egen avdeling som hoveddriver, nevner andre også den samfunnsmessige kostnaden. HF A nevner begge disse i tillegg at ved å være lojale til anbudene, så legger dette press på legemiddelindustrien:

*«Det må være en reell besparelse. Det er kjempeviktig at den er reell, særlig når det blir en merbelastning sånn som det her når man går over fra å få en enkel subkutan sprøyte til å få en infusjon som vil kreve at pasienten, i stedet for å være her i 5 minutter, må være her i noen timers tid og det vil også bruke en stol hos oss over en time og det vil bruke en sykepleier over tid så det var utfordrende, men når vi ser at pengene i enden blir så pass mye større så var byttet egentlig relativt greit. Vi brukte litt tid på å informere om at dette her kom da andre pasientgrupper til gode, det ble frigjort midler som vi kunne bruke til andre ting pluss at man også kunne drive en form for et press på legemiddelverket for å få presset priser ned på de andre medikamentene»*

Informant fra HF S er overrasket over at noen HF-er har lav etterlevelse av LIS-anbud da de medisinske vurderingene er tydelige på at det er trygt å bytte til infusjon. Videre forteller HF S at pasientenes interesser er underordnet i forhold til gevinstene vi oppnår ved å følge anbudene. Dette helseforetaket flytter fokuset bort på enkeltpasienters

preferanser og over på et overordnet nivå slik at samfunnet skal få mer ut av helsekronene og dermed «mer helse til alle».

Noen informanter oppgir altså at lojalitet til anbudene kan påvirke legemiddelindustrien slik at prisene blir rimeligere. Legemiddelindustrien har en egeninteresse på den måten at de er avhengig av lønnsomme priser for at organisasjonene skal overleve og at de kan bli i markedet. Zettler og Brown (2017) peker på at prisene må være lave nok til at legemidlene kan finansieres, men også høye nok til å skape innovasjon på medikamentell behandling. Situasjonen legemiddelindustrien har med at effektiv patenttid er ca. 8-10 år (Haug mfl. 2015, s. 219) betyr at de må benytte denne tiden med å få mest mulig betalt. Prisforhandlinger som LIS-anbud er derfor viktige motkrefter for å sikre en balanse i markedet.

Samlet sett så oppgir samtlige informanter at lave legemiddelkostnader er det viktigste i implementeringsarbeidet, og avdelingens eller helseforetakets økonomi ble angitt oftest som største driver. Oppfølging av avvik på behandlernivå er også gunstig for sykehusets økonomi. HF A, HF C, HF S og HF J oppgir i tillegg samfunnsøkonomiske gevinster er viktige drivere. HF A, HF C, HF J, HF M og HF S oppgir at å følge anbudene gir billigere legemidler på sikt. Av de som har fokus på samfunnsøkonomi og legemiddelpriser er det kun HF C har byttegrad lavere enn gjennomsnittet for samtlige måneder av disse. Dette kan tyde på at et overordnet perspektiv virker gunstig inn på sykehusøkonomien. Det samme gjør det langsiktige perspektivet på legemiddelprisene – at de helseforetakene som nevnte at det å følge anbudene fører til lavere legemiddelpriser i neste runde – er helseforetak, som med et unntak, har god byttegrad.

#### **Svar på forskningsspørsmål 4: I hvilken grad forholder HF-ene seg til tidsaspektet?**

Det økonomiske aspektet var angitt som den viktigste driveren for å skifte raskt. Flere helseforetak angir at byttet var krevende pga. at avdelingene måtte omstille driften for å få skiftene gjennomført. Plassproblemer og bemanningsutfordringer måtte løses. Informasjonen måtte ut i organisasjonene og til pasientene. Ikke alle apotekene hadde legemidlene tilgjengelig fra første dag, og helseforetakenes og apotekenes restlagre ble brukt opp før en kunne bytte over på de nye stoffene. Dette var med på å forsinke

prosessen. Da det i dette tilfellet ble skifte til en mer tungvint administrasjonsmåte, var det veldig viktig at besparelsen var reell for å få dette til kjapt. En felles forståelse i avdelingen – og ut til pasientene om at et skifte gir billigere medisiner til pasientgruppen, og åpner opp for andre behandlingstilbud til pasienter i Norge er gode motivasjonsfaktorer. Å holde et press på legemiddelindustrien ble også nevnt som en viktig driver for å få byttene effektivt kjapt slik at prisene blir presset og at en i neste runde vil få enda rimeligere priser og forhåpentligvis enklere administrasjonsmåte.

Det mest utfordrende med dette byttet, var at sykehusene måtte omstille seg for å få det til. Et sykehus måtte reversere igangsatt oppgaveglidning og flere sykehus måtte også øke personell på sine infusjonsposter. Økning av personell vil også utgjøre en kostnad dersom det er snakk om ren oppbemanning i stedet for en ressursallokering, der en for eksempel fjerner slakk i andre deler av helsevesenet. Flere helseforetak nevner oppbemanning og ikke reallokering, hvilket betyr at bemanningskostnader har økt i perioden i de aktuelle helseforetakene. Økning i sykepleierressurser er en alternativkostnad. Enkelte HF-er hevder at 100 % er umulig, mens andre HF-er anser det som mulig. Å få skiftet 100 % i hele landet fra første dag er ikke realistisk da det kan være spesielle hensyn (f.eks. at pasienten kan ha dårlige blodårer pga. kreftbehandling). 11 av 18 helseforetak har oppnådd byttegrad mellom 90 og 100 % etter tre måneder. Kun 4 helseforetak har byttegrad på 50 % eller lavere etter tre måneder. Helseforetak F som hadde 0 % har altså ikke hatt fokus på å implementere medikamentbytter i perioden som ble undersøkt.

HF M har tidligere ikke hatt en legemiddelkomite, men all informasjon etc. om implementering av nye anbud har fulgt tjenestevei. Dette har de ansett å ha vært en for lang prosess og har derfor opprettet en legemiddelkomite som skal være med på å effektivisere prosessen.

HF M har hatt god byttegrad (91-90-100) til tross for mangel på legemiddelkomite, noe som peker på at deltagelse på LIS-seminar har vært et viktig element for å drive prosessene videre. HF F, på den andre siden, har en legemiddelkomite, men har ikke nevnt deltagelse på LIS-seminarer og viser til dårlig byttegrad (0-0-0). Fokus på oversikter/statistikker, deltagelser i seminarer og faglige diskusjoner i landets fagmiljø peker på positive drivere for å få med seg de økonomiske effektene.

Flere HF-er nevner endring til mer tidsavhengig administrasjonsmåte som et hinder for rask implementering av akkurat disse virkestoffene. Noen HF har måttet øke opp ressursene i infusjonsenhetene, og det tar tid. Andre nevner at sykehusapotekene har fått ekstraoppgaver ved dette skiftet. Der man ved injeksjonspreparatene kunne bestille og oppbevare dette i avdelingen, må sykehusapotekene nå blande legemidlene og legemidlene må transporteres til infusjonsposten.

Oppbemanning, at sykehusapotekene må tømme sine lagre, manglende fokus i organisasjonene spiller inn på tiden det tar for implementering av nye anbud. I tillegg må pasientene informeres og kapasiteten «ryddes på plass» Det at det har vært årlige anbud kan på den ene siden anses som krevende med hyppige skifter, men på den andre siden kan det føre til at en aldri slipper helt fokuset.

HF G nevner at dette var en ny erfaring med så rask omstilling til en mer krevende administrasjonsmåte, men at det likevel er viktig å foreta byttet og at det en annen gang kan gå motsatt vei – at man må skifte til en enklere administrasjonsmåte.

Helseforetakene har høy grad av faglighet og kompetanse og har fagpersoner med høy utdanning som står for kjerneaktivitetene. Bolman og Deal (2014, s. 106) beskriver organisasjoner med slike kjennetegn som fagbyråkrati og der endringer som ikke tilhører faget kan oppfattes som negativt og med dertil langsom tilpassing til slike endringer. Hybride prosesser som kombinerer fagene medisin og økonomi er derfor positive drivere for raske bytter. I undersøkelsen er kun de tre første månedene etter nytt anbud undersøkt og med et unntak har alle helseforetak økt byttegraden i perioden. Funnene viser at det er noe å hente økonomisk ved å tilpasse seg LIS-anbudene på korrekt tidspunkt og at tidlig implementering sikrer lave kostnader.

## **Overførbarhet**

Studien har undersøkt kun to virkestoffer og det er flere virkestoffer og LIS-anbud i Norge. Hvorvidt funnene er overførbare til andre kan diskuteres. Noen LIS-anbud dreier seg om rene generiske bytter for samme administrasjonsmåte. En vil da ha lettere overganger til nye anbud enn det som undersøkelsen omhandler ved skifte i administrasjonsform. Imidlertid er prinsippene for det faglige og økonomiske likt

uavhengig av administrasjonsform og dette peker på at funnene som tilsier at rask tilpassing til LIS-anbefalinger gir økonomiske fordeler også kan gjelde for andre virkestoffer og andre anbud. Dersom det er innsparingspotensial for andre legemidler også, så kan dette utgjøre mye større beløp totalt i Norge enn det denne undersøkelsen viser.

## 4 Konklusjon

De tre første månedene etter innføring av LIS-anbefalingene for trastuzumab og rituximab, har helseforetakenes samlede kostnader for disse virkestoffene blitt redusert. Dette til tross for at flere pasienter har blitt behandlet med trastuzumab og rituximab i den samme perioden i Norge. Byttegraden har vært noe varierende i helseforetakene, hvilket peker på at kostnadene, samlet sett for alle helseforetak, kunne vært enda lavere.

Resultatene i denne oppgaven viser at kun en liten endring i byttegrad (tabell 3.1) kan bety stor forskjell i kostnad per behandling (figur 3.1). Helseforetakene bør derfor sette fokus på byttegrad ved nye LIS-anbud og følge opp avvik.

Generelt sett oppgir helseforetakene at de er lojale til LIS-anbefalingene og at de kan omstille seg raskt for å bytte mellom likeverdige legemidler. Når legemidlene skifter administrasjonsmåte til en mer krevende måte som i tilfellene med trastuzumab og rituximab i 2019, så byr det på utfordringer for helseforetakene for å få til dette skiftet. Mangel på personell, infusjonsstoler/lokaler og forståelse innad i organisasjonene for at nødvendige reallokeringer er nødvendig, ble oppgitt som barrierer mot effektiv omstilling.

Til tross for utfordringene nevnt over, har flere helseforetak foretatt raske bytter og har dermed sikret seg besparelser. Hvordan sykehusene har vært informert om avtalene og involvert i prosessen har hatt betydning for arbeidet med omstillingen.

Flere helseforetak har oppgitt at ved å følge LIS-anbefalingene og på den måten å redusere kostnader, vil helseforetakene samlet sett bidra til besparelser som frigjør midler til nye behandlingsmuligheter og at dette dermed har en samfunnsøkonomisk gevinst. Sykehusets økonomi ble nevnt som den største triggeren for å være lojal til LIS-anbefalingene. Videre ble det påpekt den samfunnsøkonomisk gevinst må være overordnet i forhold til hensynet til enkeltpasienter. Lojalitet til LIS-anbefalingene ble også nevnt som gunstig for å oppnå lave legemiddelpriser slik at prisen presses ytterligere ned i de i neste anbudsrundene.

Mange helseforetak har et rådgivende organ som en legemiddelkomite for å fremme korrekt legemiddelinnkjøp og legemiddelbruk. Organisasjonsstrukturen for disse

komiteene var litt utydelig for en del av respondentene, men samtlige oppga at sykehusenes fagavdelinger var involvert og gjerne dem som hadde føringen. Slike komiteer ivaretar flere forskjellige kompetanseområder, som medisin og økonomi. Imidlertid kan nevnte kompetanseområder ivaretas på andre måter.

Det er variasjoner i helseforetakenes evner til å omstille seg raskt for å etterleve LIS-anbefalingene og disse variasjonene gir økonomiske utslag. Faglig forankring, bedriftsøkonomisk og samfunnsøkonomisk fokus er viktige faktorer. Flere nevner LIS-seminarene som viktige fora for de faglige diskusjonene blir ivaretatt. Fra LIS-seminarene må informasjonen tilbake i organisasjonen med kunnskap til behandlerne at byttene er trygge for pasientene og gir bedriftsøkonomiske og samfunnsøkonomiske gevinster.

### **Videre forskning**

For å få en dypere innsikt i temaet ville det vært interessant å undersøke hvordan de hybride prosessene best kan fungere. Videre undersøkelser om organisasjonskommunikasjon bidra ytterligere i feltet. Det kunne vært nyttig å undersøke hvordan et helseforetak med høy byttegrad har organisert sin endringskommunikasjon på dette feltet. En dypere forståelse for hvordan prosessene best kan fungere kan gi nyttig informasjon på tvers av helseforetakene, og dersom helseforetakene tilpasser seg LIS-anbefalingene raskere kan det gi samfunnsøkonomiske gevinster som kommer andre pasientgrupper til gode.

## 5 Litteraturliste

Bjartveit, K. (2005) *Legemiddelbruk i helseforetakene. Riktig og kostnadseffektiv bruk av kjemoterapi i alle helseforetak – et realistisk mål?* Masteroppgave. Universitetet i Oslo. Tilgjengelig fra:

<https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/30317/33604.pdf?sequence=1&isAlloved=y> (Hentet 17. juni 2020).

Bordvik, M. (2018) Sier ja til Spinraza. *Dagens Medisin*, 12.02.18. Tilgjengelig fra:

<https://www.dagensmedisin.no/artikler/2018/02/12/Sier-ja-til-Spinraza/> (Hentet 17. juni 2020)

Brottveit, G. (2018) *Vitenskapsteori og kvalitative forskningsmetoder*. Oslo: Gyldendal Akademisk.

Bukve, O. (2016) *Forstå, forklare, forandre*. Oslo: Universitetsforlaget AS.

Det kongelige helse- og omsorgsdepartement (2004-2005) *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk. Legemiddelpolitikken*. Meld. St. 18. Tilgjengelig fra:

<https://www.regjeringen.no/contentassets/01962a4190144c119107ab61ac83a1af/no/pdfs/stm200420050018000dddpdfs.pdf> (Hentet 17. juni 2020)

Det kongelige helse- og omsorgsdepartementet (2015-2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste. Melding om prioritering*. Meld. St. 34. Tilgjengelig fra:

<https://www.regjeringen.no/contentassets/439a420e01914a18b21f351143ccc6af/no/pdfs/stm201520160034000dddpdfs.pdf> (Hentet 6. juni 2020)



Drummond, M.F., mfl. (2005) *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press.

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. *Forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram*.

Grund, J. (2006) *Sykehusledelse og Helsepolitikk. Dilemmaenes tyranni*. Oslo: Universitetsforlaget AS.

Hansen, T. (2018) New Public Management, *Store norske leksikon*. Tilgjengelig fra: [https://snl.no/New\\_Public\\_Management](https://snl.no/New_Public_Management) (Hentet 17. juni 2020)

Harboe, H-C. F. (2015) *Implementering av Legemiddelinnkjøpsamarbeid (LIS)- anbefalinger ved multippel sklerose*. Masteroppgave. Universitetet i Oslo. Tilgjengelig fra: <https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/44896/Master-Hanne-F-Harbo-14--mai--2015.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (Hentet 17. juni 2020)

Haug, K., Kaarbøe, O. og Olsen, T. (2015) *Et helsevesen uten grenser?* 2. utg. Oslo: Cappelen Damm AS.

Helfo (2019) Fritt behandlingsvalg. Tilgjengelig fra: <https://www.helfo.no/fritt-behandlingsvalg/fritt-behandlingsvalg-fbv> (Hentet 17. juni 2020)

Helsedirektoratet (2020): Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus (h-reseptlegemidler). Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/legemiddelfinansiering/helseforetaksf>

[inansierte-legemidler-brukt-utenfor-sykehus-h-reseptlegemidler#legemidler-rhf-ene-har-finansieringsansvar-for](#) (Hentet 17.06.20)

Helsedirektoratet (2019): Innsatsstyrt finansiering 2019 regelverk IS-2791. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/finansiering/innsatsstyrt-finansiering-og-drg-systemet/innsatsstyrt-finansiering-isf> (Hentet 17. juni 2020)

Helsedirektoratet (2019) *Tredelt finansieringsansvar for legemidler*. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/legemiddelfinansiering/refusjon-av-legemidler#kommunenes-finansieringsansvar> (Hentet 17. juni 2020)

Helseforetaksloven. *Lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak mm.*

Jørgensen, K. K. mfl. (2017) Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomized, double-blind, non-inferiority trial. *The Lancet*, s. 2304-2316  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673617300685?via%3Dihub>  
(Hentet 17. juni 2020)

Lien, K. S. (2019) *Ny legemiddelavtale tas i bruk i rekordfart*. Tilgjengelig fra <https://sykehusinnkjop.no/nyheter/ny-legemiddelavtale-tas-i-bruk-i-rekordfart> (Hentet 17. juni 2020)

Magnussen, J. (2019) Helseøkonomi, *Store norske leksikon*. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/helse%C3%B8konomi> (Hentet 17. juni 2020)

Micklethwait, J. og Wooldridge A. (2005) *The Company. A Short History of a Revolutionary Idea*. London: Weidenfeld & Nicolson

Miller, P., Kurunmäki, L., og O’Leary, T. (2008) Accounting hybrids and the management of risk. *Accounting, Organizations and Society*, s. 942-967

Norsk legemiddelhåndbok (2019) Tilgjengelig fra <https://www.legemiddelhandboka.no> (Hentet 17. juni 2020)

NOU 2005:3 *Fra stykkevis til helt. En sammenhengende helsetjeneste*.

NOU 2014:12 *Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten*

Nye metoder (2020) *Bakgrunn: Hvorfor har vi Nye Metoder?* Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/om-systemet/bakgrunn-hvorfor-har-vi-nye-metoder> (Hentet 17. juni 2020)

Nye metoder (2017) *Nusinersen (Spinraza)* Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/metoder/nusinersen-spinraza> (Hentet 17. juni 2020)

Nyland, K. og Pettersen, I.J. (2018) *Penger og Helse. Fra enkel til kompleks styring i helsesektoren*. Bergen: Fagbokforlaget.

OECD: *Health at a Glance 2019: OECD Indicators*. Tilgjengelig fra:  
<https://www.oecd-ilibrary.org/sites/4dd50c09-en/1/2/1/index.html?itemId=/content/publication/4dd50c09-en&csp=82587932df7c06a6a3f9dab95304095d&itemIGO=oecd&itemContentType=book#section-d1e9955> (Hentet 17. juni 2020)

Olsen, J.A. (2009) *Principles in Health Economics and Policy*. Oxford: Oxford University Press.

Offentleglova. *Lov 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd.*

Pasient- og brukerrettighetsloven. *Lov. 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter.*

Patentstyret (2018) *Patentering av legemidler*. Tilgjengelig fra:  
<https://www.patentstyret.no/tjenester/patent/patentering-av-legemidler/> (Hentet 17. juni 2020)

Pasient- og brukerrettighetsloven. *Lov 2. Juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter.*

Pettersen, I.J. mfl. (2015) *Økonomi og Helse. Perspektiver på styring*. 2. utg. Oslo: Cappelen Damm AS.

Rasi, G. (2019) Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals. *European Medicines Agency*. Tilgjengelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf) (Hentet 17. juni 2020)

Regjeringen (2015) *Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse*. Meld. St. 28. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-28-20142015/id2412810/> (Hentet 17. juni 2020)

Regjeringen (2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering*. Meld. St. 34. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/?ch=1> (Hentet 17. juni 2020)

Slik brukes skattepengene (2020) *Statistisk sentralbyrå*. Tilgjengelig fra: <https://www.ssb.no/offentlig-sektor/faktaside> (Hentet 17. juni 2020)

Statens legemiddelverk (2017) *Byttbarhet av biotilsvarende legemidler*. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/nyheter/byttbarhet-av-biotilsvarende-legemidler> (Hentet 16. juni 2020)

Storvik, A. G., (2019) Bruken av biotilsvarende må bli «biogenerisk» *Dagens medisin*, 07.06. Tilgjengelig fra: <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2019/06/07/-bruken-av-biotilsvarende-ma-bli-biogenerisk/> (Hentet: 17. juni 2020)

Strand, Torodd (2007) *Ledelse, organisasjon og kultur*. 2. utg. Bergen: Fagbokforlaget.

Structure and principles (2018) i *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Tilgjengelig fra: [https://www.whooc.no/atc/structure\\_and\\_principles/](https://www.whooc.no/atc/structure_and_principles/) (Hentet 17. juni 2020)

Sykehusinnkjøp (2019) *Legemiddelstatistikk*. Tilgjengelig fra <https://sykehusinnkjop.no/Documents/Legemidler/Statistikk/tall%20til%20nettsiden%20-%20oppdatert%20for%20desember%202019.pdf> (Hentet 17. juni 2020)

Sykehusinnkjøp (2019) LIS-anbefalinger for onkologiske og kolonistimulerende legemidler. Tilgjengelig fra: [https://sykehusinnkjop.no/Documents/Legemidler/Avtaler%20og%20anbefalinger/2019/Anbefalinger%20for%20onkologi%20\(LIS%201907\)%20og%20kolonistimulerende%20\(LIS1910\)%20legemidler%202019.pdf](https://sykehusinnkjop.no/Documents/Legemidler/Avtaler%20og%20anbefalinger/2019/Anbefalinger%20for%20onkologi%20(LIS%201907)%20og%20kolonistimulerende%20(LIS1910)%20legemidler%202019.pdf) (Hentet 17. juni 2020)

Tran, L. C. (2019) *Administrasjonskostnader for ulike formuleringer av rituksimab og trastuzumab i norske helseforetak. En kvalitativ studie*. Masteroppgave. Universitetet i Tromsø. Tilgjengelig fra: <https://munin.uit.no/bitstream/handle/10037/15439/thesis.pdf?sequence=2&isAllowed=y> (Hentet 17. juni 2020)

Wang, H. (2015) *Prioritering i praksis. En kvalitativ studie av kreftlegers erfaringer med restriksjoner i bruk av nye og dyre kreftlegemidler*. Masteroppgave. Universitetet i Oslo. Tilgjengelig fra: <https://www.duo.uio.no/handle/10852/49369> (Hentet 17. juni 2020).

Zettler, P. og Brown E. C. F., (2017) The Challenge of Paying for Cost-Effective Cures. *The American Journal of Managed Care*, 17. Januar. Tilgjengelig fra:

<https://www.ajmc.com/journals/issue/2017/2017-vol23-n1/the-challenge-of-paying-for-cost-effective-cures> (Hentet 17. juni 2020)

# 6 Vedlegg

## 6.1 Vedlegg 1 – Invitasjon til og informasjon om prosjektet

### Forespørsel om deltakelse i en undersøkelse om «Etterlevelse av LIS-anbudene sett i et økonomisk og organisatorisk perspektiv»

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et prosjekt der formålet er å undersøke eventuelle forskjeller i måten helseforetakene organiserer seg på for å etterleve anbudene om *legemiddelinnkjøp i sykehus* (LIS-anbudene). I prosjektet vil det også undersøkes hvordan etterlevelse av anbudene vil påvirke kostnadene. Nedenfor finner du informasjon om målene for prosjektet og hva deltakelse vil innebære for deg.

#### Formål

I 2019 har anbudsvinnere for virkestoffene *rituksimab* og *trastuzumab* innen onkologi skiftet fra subkutane injeksjoner til intravenøse infusjoner, hvilket da betyr at det samme skiftet må gjennomføres i sykehuset. Hvor raskt sykehusene får gjennomført dette skiftet i sin pasientbehandling vil påvirke sykehusenes legemiddelkostnader. Subkutane injeksjoner er enklere å administrere enn intravenøse infusjoner, og sykehusene må omstille seg for å få til denne overgangen.

I prosjektet vil jeg vil undersøke hvordan helseforetakenes kostnadsprofil utvikler seg for de nevnte legemidlene de første månedene etter anbudsstart, og undersøke hvordan de ulike helseforetakene arbeider med implementering av LIS-avtaler. Forskningsspørsmål jeg ønsker å få svar på er:

- Hvordan arbeider de ulike helseforetakene med implementering?
- Har helseforetakene fokus på kostnader i forbindelse med implementering? I så fall hvordan?
- I hvilken grad forholder helseforetakene seg til tidsaspektet for implementering? (F.eks. er rask bytte av legemiddel viktig?)



- I hvor stor grad øker kostnadene ved forsinket implementering?

I prosjektet vil jeg utføre økonomiske beregninger av helseforetakenes kostnader i overgangsfasen ved nye anbud/LIS-anbefalinger. Beregningene gjøres ved hjelp av data mottatt fra Sykehusinnkjøp. Disse resultatene vil jeg bruke som bakgrunnsteppe for undersøkelsen min. Jeg ønsker blant annet å se nærmere på hvor lang tid det tar fra LIS-anbudene trer i kraft til sykehusene har endret praksis, og undersøke kostnadene i perioden fra utfaset anbud fra tidligere LIS-anbud til implementering av nye legemidler i henhold til nytt LIS-anbud.

### **Hvem er ansvarlig for prosjektet?**

Prosjektet skal presenteres i en masteroppgave i helseledelse, helseøkonomi og kvalitetsforbedring i helsetjenesten ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin (IGS), Universitetet i Bergen. Student Anita Mellingen gjennomfører prosjektet under veiledning av Jan Egil Kjærstad, forsker ved IGS, UiB.

### **Hvorfor får du spørsmål om å delta?**

Ledere i onkologiske avdelinger i helseforetak i Norge inviteres til å delta da de har kjennskap til egen behandlingsenhet i tillegg til å ha organisatorisk forståelse. Totalt inviteres 19 personer til å delta.

### **Hva innebærer det for deg å delta?**

Vedlagt er intervjuguide med spørsmål som jeg ønsker å få besvart i et telefon- eller skypemøte. Jeg vil ta lydopptak og notater fra samtalen.

### **Det er frivillig å delta**

Det er frivillig å delta. Hvis du velger å delta, kan du når som helst trekke samtykke tilbake uten å oppgi noen grunn.

### **Ditt personvern – hvordan vi oppbevarer og bruker dine opplysninger.**

Opplysningene vil kun brukes til formålet som er beskrevet over. Opplysningene behandles konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket. Kun student og veileder vil ha tilgang til opplysningene. Navn og kontaktopplysninger vil erstattes med en kode. Kodelisten oppbevares innelåst/på sikker server med beskyttet tilgang. Helseforetakene vil bli anonymisert som «helseforetak A», «helseforetak B» osv. Informantene vil bli omtalt i oppgaven som «avdelingsleder HF A», «avdelingsleder HF B» osv. Opplysninger som potensielt kan være identifiserende, som for eksempel størrelse på avdeling, antall ansatte osv, vil gjengis på en slik måte at heller ikke bakveisidentifisering vil være mulig.

### **Hva skjer med opplysningene når oppgaven er ferdigstilt?**

Oppgaven skal ferdigstilles senest innen utgangen av 2020. Lydopptaket og transkripsjonen) vil bli slettet senest desember 2020.

### **Dine rettigheter**

Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet gjennom kodelisten, har du rett til:

- Innsyn i hvilke personopplysninger som er registrert om deg,
- Å få rettet personopplysninger om deg,
- Få slettet personopplysninger om deg (dataportabilitet) og
- Å sende klage til personvernombudet eller Datatilsynet om behandlingen av dine personopplysninger

### **Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?**

Opplysninger behandles basert på ditt samtykke.

NSD – Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

### **Hvor kan du finne ut mer?**

Hvis du har spørsmål, eller ønsker å benytte deg av dine rettigheter, ta kontakt med:

- Student Anita Mellingen, [anita.mellingen@helse-bergen.no](mailto:anita.mellingen@helse-bergen.no), tlf. 40082658
- Prosjektansvarlig (veileder) Egil Kjærstad, [egkj@norceresearch.no](mailto:egkj@norceresearch.no)

- NSD – Norsk senter for forskningsdata AS, på epost ([personverntjenester@nsd.no](mailto:personverntjenester@nsd.no)) eller telefon: 55 58 21 17.

## 6.2 Vedlegg 2 Samtykkeskjema

### Samtykkeskjema

Jeg har mottatt og forstått informasjonen om oppgaven «*Etterlevelse av LIS-anbudene sett i et økonomisk og organisatorisk perspektiv*» og har fått anledning til å stille spørsmål.

Jeg samtykker til å delta i telefon- eller skypeintervju. Jeg samtykker til at mine opplysninger behandles frem til oppgaven er avsluttet, senest 31.12.20.

---

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

## 6.3 Vedlegg 3 - intervjuguide

### INTERVJUGUIDE

- Hvilken stilling/rolle har du i ditt helseforetak?
- Eksisterer det et overordnet ansvar i helseforetaket for å ha *oversikt* over LIS-anbudene. Hvordan er dette i så fall organisert?
- Hvordan arbeider helseforetaket med å nå ut til fagmiljøene med *informasjon* om LIS-anbefalingene? Hvilke avdelinger/yrkesgrupper deltar i arbeidet?
- Har ditt helseforetak en legemiddelkomite? Hvordan er denne i så fall organisert? Ansvar? Mandat?
- Finnes det *retningslinjer* i helseforetaket om forskrivning/ordinering av kostbare legemidler? I så fall – hvem har utarbeidet disse og hvordan er de gjort kjent?
- Hvor ligger ansvaret i sykehuset for *etterlevelse* av LIS-anbud?
- Hvor ligger ansvaret i avdelingen for *etterlevelse* av LIS-anbud?
- Hvor ligger ansvaret for *implementering* av LIS-anbefalingene for trastazumab og rituximab for onkologi?
- Hvordan følges byttestrategi opp i fagmiljøene?
- Hvem har hovedansvar for oppfølging av medikamentbytter i avdelingen?
- Hvis avvik i forskrivning/ordinering, hvordan følges dette opp?
- Kjenner du til om det finnes et regionalt nettverk, ev. samarbeider helseforetaket med andre helseforetak mht. rutiner for bytte? I så fall – hvordan fungerer dette?
- Hva er de største utfordringene mht. generiske/biotilsvarende bytter?
- Hva er de største driverne (hvis noen) for raske generiske/biotilsvarende bytter?

## 6.4 Vedlegg 4 – Godkjenningsskriv fra Norsk senter for forskningsdata

3.10.2019

Meldeskjema for behandling av personopplysninger

### NSD sin vurdering

 Skriv ut

#### Prosjekttittel

Etterlevelse av LIS (legemiddelinnkjøp i sykehus)-anbudene sett i et økonomisk og organisatorisk perspektiv

#### Referansenummer

437737

#### Registrert

11.09.2019 av Anita Mellingen - Anita.Melling@student.uib.no

#### Behandlingsansvarlig institusjon

Universitetet i Bergen / Det medisinske fakultet / Institutt for global helse og samfunnsmedisin

#### Prosjektansvarlig (vitenskapelig ansatt/veileder eller stipendiat)

Egil Kjærstad, egkj@norceresearch.no, tlf: 97527197

#### Type prosjekt

Studentprosjekt, masterstudium

#### Kontaktinformasjon, student

Anita Mellingen, anita.melling@helse-bergen.no, tlf: 40082658

#### Prosjektperiode

10.09.2019 - 31.12.2020

#### Status

11.09.2019 - Vurdert

#### Vurdering (1)

##### 11.09.2019 - Vurdert

Det er vår vurdering at behandlingen av personopplysninger i prosjektet vil være i samsvar med personvernlovgivningen så fremt den gjennomføres i tråd med det som er dokumentert i meldeskjemaet med vedlegg 11.09.2019. Behandlingen kan starte.

##### MELD VESENTLIGE ENDRINGER

Dersom det skjer vesentlige endringer i behandlingen av personopplysninger, kan det være nødvendig å melde dette til NSD ved å oppdatere meldeskjemaet. Før du melder inn en endring, oppfordrer vi deg til å lese om hvilke type endringer det er nødvendig å melde:

[https://nsd.no/personvernombud/meld\\_prosjekt/meld\\_endringer.html](https://nsd.no/personvernombud/meld_prosjekt/meld_endringer.html)

Du må vente på svar fra NSD før endringen gjennomføres.

##### TYPE OPPLYSNINGER OG VARIGHET

Prosjektet vil behandle alminnelige kategorier av personopplysninger frem til 31.12.2020.

##### LOVLIG GRUNNLAG

Prosjektet vil innhente samtykke fra de registrerte til behandlingen av personopplysninger. Vår vurdering er at prosjektet legger opp til et samtykke i samsvar med kravene i art. 4 og 7, ved at det er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig bekreftelse som kan dokumenteres, og som den registrerte kan trekke tilbake. Lovlig grunnlag for behandlingen vil dermed være den registrertes samtykke, jf. personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a.

##### PERSONVERNPRINSIPPER

NSD vurderer at den planlagte behandlingen av personopplysninger vil følge prinsippene i personvernforordningen om:

3.10.2019

Meldeskjema for behandling av personopplysninger

Så lenge de registrerte kan identifiseres i datamaterialet vil de ha følgende rettigheter: åpenhet (art. 12), informasjon (art. 13), innsyn (art. 15), retting (art. 16), sletting (art. 17), begrensning (art. 18), underretning (art. 19), dataportabilitet (art. 20).

NSD vurderer at informasjonen om behandlingen som de registrerte vil motta oppfyller lovens krav til form og innhold, jf. art. 12.1 og art. 13.

Vi minner om at hvis en registrert tar kontakt om sine rettigheter, har behandlingsansvarlig institusjon plikt til å svare innen en måned.

#### FØLG DIN INSTITUSJONS RETNINGSLINJER

NSD legger til grunn at behandlingen oppfyller kravene i personvernforordningen om riktighet (art. 5.1 d), integritet og konfidensialitet (art. 5.1. f) og sikkerhet (art. 32).

Dersom du benytter en databehandler i prosjektet må behandlingen oppfylle kravene til bruk av databehandler, jf. art 28 og 29.

For å forsikre dere om at kravene oppfylles, må dere følge interne retningslinjer og/eller rådføre dere med behandlingsansvarlig institusjon.

#### OPPFØLGING AV PROSJEKTET

NSD vil følge opp ved planlagt avslutning for å avklare om behandlingen av personopplysningene er avsluttet.

Lykke til med prosjektet!

Tlf. Personverntjenester: 55 58 21 17 (tast 1)