

Verdien av nye legemidler

Om betydningen av prisfall etter innføring for vurdering av nye legemidler i Norge

Publiseringsår: 2026

oslo**economics**

Forord

Bakgrunn og formål

Når et nytt legemiddel vurderes for offentlig finansiering i Norge, beregnes kostnadene over pasientenes gjenværende levetid, ofte 20 til 40 år. I disse beregningene legges det til grunn at prisen på legemidlet er den samme i hele perioden. Samtidig faller prisene på legemidler over tid, gjennom anbud og forhandlinger i perioden med patentbeskyttelse, og gjennom generisk og biotilsvarende konkurranse når patentet går ut.

Oslo Economics har på oppdrag for Legemiddelindustrien (LMI) sett nærmere på hva forutsetningen om uendret pris betyr for utfallet av analysene. Vi har gått gjennom metodevurderingene for legemidler besluttet innført de siste årene, og beregnet hva den estimerte budsjettvirkningen ville vært dersom man forutsetter at prisen faller etter innføringen. Beregningene bygger på overordnede forutsetninger om når prisen faller og hvor mye, og er ment som illustrasjoner for å forstå betydning, ikke som presise anslag på faktisk budsjettvirkning.

Formålet med analysen er å belyse hvilken betydning forutsetningen om uendret pris har for hvordan kostnadene ved nye legemidler fremstår i metodevurderingene. Rapporten tar ikke stilling til om enkeltlegemidler burde vært innført eller ikke, eller til hvilken pris. Den gir heller ikke et fasitsvar på hvor mye prisene faller, men viser retningen og størrelsesordenen på virkningen.

Beregningene har begrensninger. Budsjettvirkningen i metodevurderingene bygger på maksimalpris, mens den faktiske prisen etter forhandling er konfidensiell og normalt lavere. Prisfallene vi legger til grunn er sjablongmessige og treffer ikke nødvendigvis det enkelte legemiddel. Beregningen dekker de fem første årene etter innføring, som er perioden DMP oppgir budsjettvirkning for, mens de største prisfallene ofte kommer senere. Resultatene er derfor testet for alternative forutsetninger.

Data som utgangspunkt for videre diskusjon

Hensikten med rapporten er å gi et grunnlag for diskusjonen om prisutviklingen over tid. Dersom leseren av denne rapporten har innspill til forbedringer eller andre kilder som kan bidra til å øke nøyaktigheten i analysene, ta gjerne kontakt med ansvarlig partner i Oslo Economics, Christoffer Bugge (cbu@osloeconomics.no).

Om oppdraget og gjennomføring

LMI har finansiert arbeidet og gitt innspill til problemstillingen. Valg av data, metode og forutsetninger, og vurderingene i rapporten, er gjort av Oslo Economics alene. Oslo Economics er ansvarlige for innholdet i rapporten.

Datakilder

Analysen bygger på offentlig tilgjengelige metodevurderinger fra **Direktoratet for medisinske produkter (DMP)** og oversikten over beslutninger i **Beslutningsforum for nye metoder**. Fra metodevurderingene har vi manuelt hentet budsjettvirkning, legemiddelkostnad med og uten innføring, antall pasienter, helsegevinst og alvorlighet for hvert legemiddel.

Tidspunkt for patentutløp for intervensjon og komparator er hentet fra offentlige patent- og legemiddelregistre og fra selskapenes egne opplysninger. Forutsetningene om prisfall ved anbud og patentutløp er ment som illustrative, og er nærmere beskrevet i kapittel 3.

Se rapportens vedlegg for en nærmere beskrivelse av fremgangsmåte, datakilder og forutsetninger

Sammendrag

Metodevurderinger forutsetter at prisen på et nytt legemiddel er uendret i analyseperioden

Når et nytt legemiddel vurderes for offentlig finansiering, gjennomfører Direktoratet for medisinske produkter (DMP) en metodevurdering som belyser kostnader og helsegevinster over pasientenes gjenværende levetid, ofte 20 til 40 år. I disse beregningene legges det til grunn at prisen på legemidlene er den samme i hele perioden.

I praksis faller prisene. Under patentbeskyttelsen presses prisen gjennom anbud og forhandlinger, og når patentet går ut, kommer generisk eller biotilsvarende konkurranse som innebærer betydelige prisfall. Metodevurderingen fanger ikke opp noen av disse prisfallene. Kostnadene ved nye legemidler fremstår dermed høyere enn de blir.

Vi har beregnet hva budsjettvirkningen blir dersom man antar at prisen faller

Vi har tatt utgangspunkt i 29 sykehuslegemidler besluttet innført i perioden 2023 til 2026, med kostnad-per-QALY-analyse og rapportert budsjettvirkning. Legemidlene behandler alvorlige sykdommer hvorav 18 av dem kreft. DMP har i sine analyser anslått en median helsegevinst på 0,64 gode leveår per pasient for disse behandlingene. For disse har vi beregnet budsjettvirkningen i tre scenarioer: uendret pris, 80 prosent prisfall ved patentutløp, og 40 prosent prisfall ved anbud. Beregningen dekker de fem første årene etter beslutningen, som er perioden DMP oppgir tall for i metodevurderingene. Scenarioene er illustrasjoner basert på forutsetninger, ikke eksakte prognoser.

Budsjettvirkningen i år 5 blir 27 til 43 prosent lavere dersom man antar prisfall

Med uendret pris er den samlede budsjettvirkningen for de 29 legemidlene 3,1 milliarder kroner i år 5. Dersom man legger til grunn at prisen faller ved patentutløp, blir den 2,3 milliarder, 27 prosent lavere. Dersom det i tillegg legges til grunn et prisfall ved anbud (halvveis mellom innføring og patentutløp), blir budsjettkonsekvensen 1,8 milliarder, 43 prosent lavere. Alle de 29 legemidlene mister patentbeskyttelsen i løpet av de 13 første årene etter innføring, i median etter sju år. Utslaget er størst for legemidler med kort tid igjen til patentutløp, og retningen er den samme under alle forutsetningene vi har testet.

Ulik praksis kan gi skjevheter i prioriteringen

Metodevurderinger skal gi beslutningstakerne et riktig bilde av hva et tiltak er forventet å koste og hvilken nytte det antas å gi. For andre offentlige tiltak er hovedregelen at analysene legger til grunn forventede priser over tiltakets levetid. For legemidler brukes prisen på beslutningstidspunktet i hele perioden. Det kan gi en systematisk skjevhet der legemidler fremstår dyrere enn de blir, sammenlignet med tiltak som konkurrerer om de samme ressursene.



Med forutsetninger om prisfall blir budsjettvirkningen i år 5 27 til 43 prosent lavere

Med uendret pris er budsjettvirkningen for de 29 legemidlene beregnet til 3,1 milliarder kroner i år 5. Dersom prisen forutsettes å falle ved patentutløp og anbud, blir den 1,8 milliarder.



Prisen holdes uendret i 20 til 40 år, men patentet går ut etter sju

I metodevurderingene forutsettes uendret pris i analyseperioden. Alle de 29 legemidlene i vår analyse mister patentbeskyttelsen innenfor perioden, i median sju år etter beslutningen.



Legemidler vurderes med en annen målestokk enn andre tiltak

Andre offentlige tiltak vurderes med forventede priser over tiltakets levetid, legemidler med prisen på beslutnings-tidspunktet. Det kan gi en skjevhet i prioriteringen som fortjener en diskusjon.

Innhold

Kapittel 1: Mekanismer for kontroll på offentlige legemiddelutgifter

Kapittel 2: Forventet prisutvikling hensyntas ikke i metodevurderingene

Kapittel 3: Betydning for estimert budsjettkonsekvens av å ikke ta hensyn til forventet prisreduksjon

Kapittel 4: Betydning for prioritering og sammenligninger med andre tiltak

Vedlegg

- Vedlegg A: Datagrunnlag og utvalg
- Vedlegg B: Beregningsmetode og sensitivitet

Finansiering

Arbeidet med denne rapporten er finansiert av Legemiddelindustrien.

Oslo Economics er alene ansvarlige for innholdet som presenteres i rapporten.



KAPITTEL 1

Mekanismer for kontroll på offentlige legemiddelutgifter

oslo**economics**

Nye behandlinger innføres, men legemidlers andel av helseutgiftene er stabil

12,2 mrd. Spesialisthelsetjenestens legemiddelutgifter i 2025

Stadig flere legemidler blir tilgjengelige, og bruken øker

5-6 % Legemidlers andel av offentlige helseutgifter, stabil siden 2013

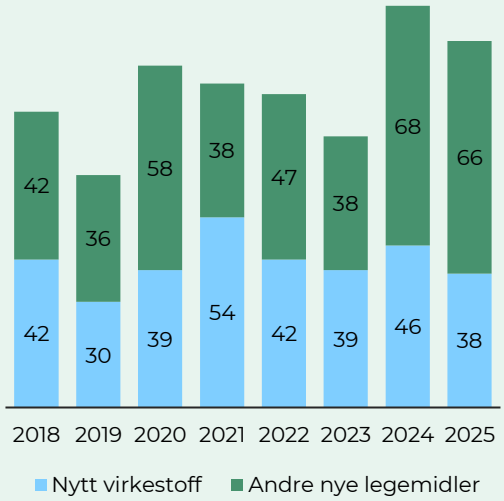
Stadig flere legemidler er tilgjengelige i Norge, og bruken av legemidler har økt de siste ti årene. Befolkningen blir eldre, flere lever lenger, og for mange tilstander finnes det i dag behandling der det tidligere ikke fantes noe tilbud. Hvert år anbefaler det europeiske legemiddelbyrået EMA mellom 70 og 115 nye legemidler for godkjenning, og 30 til 55 av dem inneholder et virkestoff som aldri før har vært godkjent (Figur 1). Godkjenningene gjelder også i Norge, og mange av legemidlene vurderes deretter for offentlig finansiering, enten gjennom systemet for Nye metoder for sykehuslegemidler eller gjennom refusjonsvedtak ved Direktoratet for medisinske produkter (DMP) for legemidler på blåresept.

Samtidig har offentlige utgifter til legemidler utgjort en relativt stabil andel av de samlede helseutgiftene. De offentlige legemiddelutgiftene over folketrygden og i spesialisthelsetjenesten har ligget rundt 5 til 6 prosent av de totale offentlige helseutgiftene siden 2013 (Figur 2). I spesialisthelsetjenesten, som finansierer mange av de nye og kostbare legemidlene, har legemiddelutgiftene utgjort om lag 6 prosent av helseforetakenes driftskostnader i hele perioden. Legemidler er med andre ord ikke den innsatsfaktoren som har drevet veksten i helseutgiftene.

Hvorfor øker ikke utgiftene til legemidler mer enn andre innsatsfaktorer?

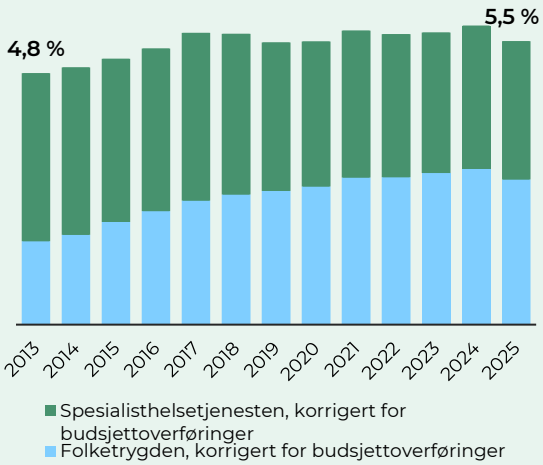
Når stadig flere nye legemidler tas i bruk, og bruken av hvert enkelt legemiddel øker som følge av demografiske endringer, hva er årsaken til at legemiddelutgiftene ikke vokser raskere enn de øvrige helseutgiftene?

Figur 1: Nye legemidler anbefalt godkjent i EU, 2018–2025



Note: «Nytt virkestoff» er legemidler med et virkestoff som ikke tidligere har vært godkjent i EU. «Andre nye legemidler» omfatter blant annet nye kombinasjoner, biotilsvarende og generiske legemidler. Godkjenninger i EU gjelder også i Norge gjennom EØS-avtalen. Kilde: EMA, Human medicines highlights 2018–2025.

Figur 2: Offentlige legemiddelutgifter som andel av totale offentlige helseutgifter, 2013–2024



Note: Tallene er korrigert for budsjettoverføringer: legemidler som er flyttet fra folketrygden til spesialisthelsetjenesten i perioden, er regnet inn i spesialisthelsetjenesten for alle år, slik at fordelingen viser dagens finansieringsansvar. Kilde: Oslo Economics (2026).

oslo economics

Flere mekanismer bidrar til kostnadskontroll gjennom livsløpet til et legemiddel

Den stabile utviklingen i offentlige utgifter til legemidler kan ikke forklares av én enkelt ordning eller mekanisme. Flere mekanismer virker fra et legemiddel introduseres og gjennom hele perioden det er i bruk.

Ved innføring av et legemiddel

Ved innføring fastsetter DMP en maksimalpris for alle reseptpliktige legemidler, beregnet som gjennomsnittet av de tre laveste prisene i ni europeiske land. Før et legemiddel finansieres av det offentlige, gjennomføres en metodevurdering der nytte, ressursbruk og alvorlighet vurderes. For Folketrygd-finansierte legemidler fattes vedtaket av DMP dersom den estimerte budsjettvirkningen er under 100 millioner kroner i ett av de fem første årene. Saken vurderes av Stortinget dersom forventede utgifter er høyere. For legemidler finansiert av helseforetakene tas beslutningen i Beslutningsforum. I begge spor forhandler Sykehusinnkjøp om pris, og de fleste nye legemidler innføres med konfidensielle rabatter, altså en pris som er lavere enn den offentlige listeprisen.

Når legemiddelet fortsatt har patentbeskyttelse

Selv under patentbeskyttelse utsettes mange legemidler for konkurranse. Dette skjer gjennom anbud der flere legemidler vurderes som terapeutisk likeverdige, og leverandørene må konkurrere på pris.

Anbud har lenge vært brukt for sykehuslegemidler, og nylig ble også anbud innført som en permanent ordning for utvalgte legemidler på blåresept. Avtalene for innkjøp av legemidler har gjerne fast pris i avtaleperioden, uten prisjustering. I tillegg kan nye konkurrerende behandlinger i samme terapiområde gi prispress også uten formelle anbud.

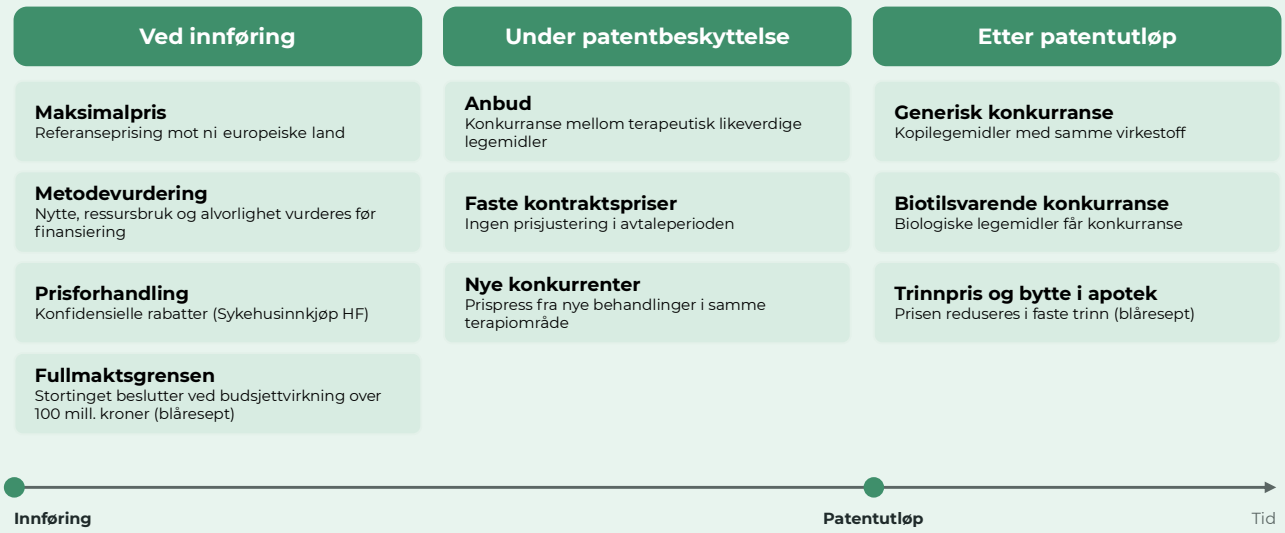
Etter patentutløp

Etter patentutløp kommer generiske eller bio-tilsvarende legemidler på markedet. For legemidler på blåresept reduseres prisen i faste trinn gjennom trinnprissystemet, og apotekene kan bytte til det rimeligste alternativet. Siden 2021 gjelder dette også for biologiske legemidler. For sykehuslegemidler skjer prisfallet gjennom anbud der de generiske og biotilsvarende legemidlene deltar.

Prisen det offentlige betaler faller etter innføring

Samlet innebærer disse mekanismene at prisen ved innføring ikke reflekterer prisen gjennom hele perioden et legemiddel er i bruk. Mekanismene er viktige for at helsetjenesten skal få mest mulig helse for pengene: de sikrer at nye legemidler vurderes systematisk før de tas i bruk, og at prisene presses ned etter hvert som konkurransen øker.

Figur 3: Mekanismer for kostnadskontroll gjennom legemidlets livsløp





KAPITTEL 2

Forventet prisutvikling hensyntas ikke i metodevurderingene

oslo**economics**

Metodevurdering: En sammenligning av fremtidige helsegevinster og ressursbruk

Metodevurderingen sammenligner nytte og kostnad ved et nytt legemiddel med dagens behandling

Nytte, ressursbruk og alvorlighet avgjør om det offentlige finansierer legemiddelet

Metodevurderinger og den helseøkonomiske analysen som beslutningsgrunnlag

Før et nytt legemiddel finansieres av det offentlige, gjennomfører DMP en metodevurdering. Det er en systematisk gjennomgang av dokumentasjonen for legemidlet: hvor godt det virker, hvilke pasienter det er aktuelt for, hva det koster, og hvordan det står seg mot behandlingen som brukes i dag. Produsenten leverer dokumentasjonen, inkludert en helseøkonomisk modell der det er nødvendig. DMP vurderer den innsendte dokumentasjonen og utarbeider en analyse med egne forutsetninger.

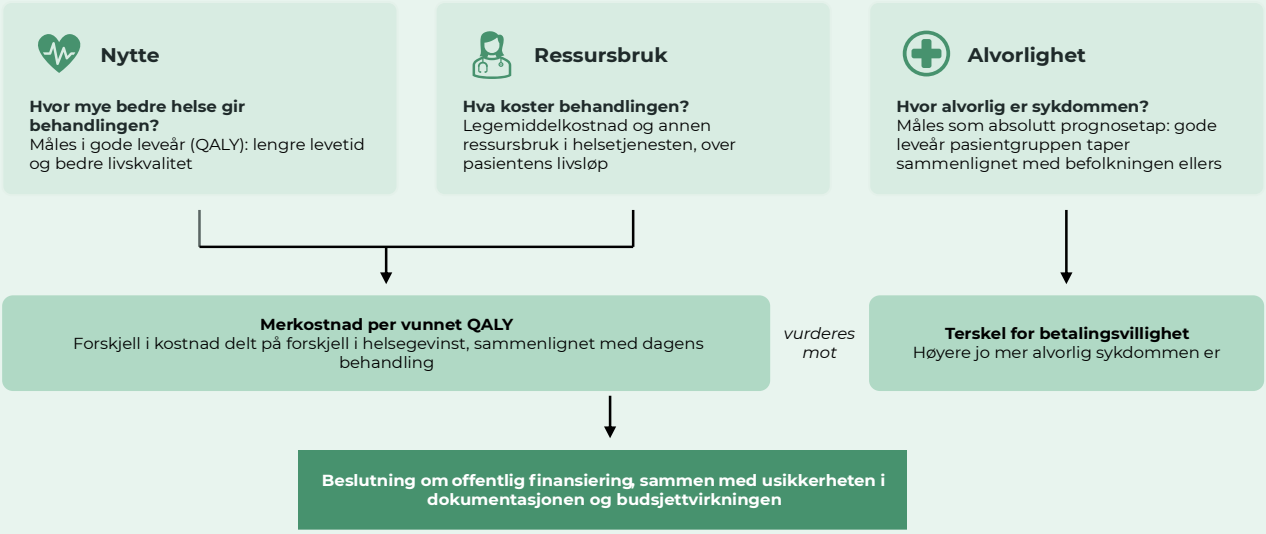
Formålet er å gi beslutningstakerne et grunnlag for å vurdere om legemidlet gir tilstrekkelig helsegevinst i forhold til ressursbruken. Helsetjenesten har et gitt budsjett, og penger som brukes på et nytt legemiddel, kan ikke samtidig brukes på andre tiltak. Metodevurderingen skal bidra til at det som innføres gir mer helse enn det som fortrenges, og at prioriteringene er konsekvente på tvers av tiltak og pasientgrupper.

Tre kriterier avgjør offentlig finansiering

Vurderingen om offentlig finansiering bygger på de tre prioriteringskriteriene Stortinget har fastsatt: nytte, ressursbruk og alvorlighet. Nytte og ressursbruk ses i sammenheng gjennom merkostnaden per vunnet kvalitetsjustert leveår (QALY), kalt IKER. En QALY er ett år med perfekt helse. Alvorlighet avgjør hvor høy IKER som aksepteres: jo mer alvorlig sykdommen er, målt som hvor mange gode leveår pasientgruppen taper, jo mer er samfunnet villig til å betale per QALY. I tillegg legges det vekt på hvor god dokumentasjonen er.

Resultatet inngår i beslutningen om offentlig finansiering. For sykehuslegemidler tas beslutningen i Beslutningsforum for nye metoder, der de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene deltar. For legemidler på blåresept fatter DMP vedtaket dersom budsjettvirkningen er under fullmaktsgrensen (100 millioner kroner), ellers Stortinget. I begge tilfeller er prisen som ligger til grunn som regel resultatet av forhandlinger med Sykehusinnkjøp.

Figur 4: Prioriteringskriteriene i metodevurderinger



Forventede kostnader og helsegevinster skal vurderes over pasientens livsløp

Forventet nytte og kostnad veies mot hverandre

Et nytt legemiddel kan gi bedre helse, lengre levetid eller bedre livskvalitet enn dagens behandling, men er ofte dyrere. I den helseøkonomiske analysen beregnes forskjellen i forventet kostnad og forskjellen i forventet helsegevinst mellom det nye legemidlet og dagens behandling. Forholdet mellom de to er IKER, merkostnaden per vunnet QALY.

Figur 5 viser hvordan resultatet tolkes. Et legemiddel som gir mer helse til lavere kostnad, innføres uten videre. Et som gir mindre helse til høyere kostnad, innføres ikke. De fleste nye legemidler gir mer helse, men koster mer. Da er spørsmålet om merkostnaden per QALY ligger under eller over det samfunnet er villig til å betale. Terskelen avhenger av sykdommens alvorlighet - den stiplede linjen i figuren under er brattere for alvorlige sykdommer. Ligger legemidlet under linjen, regnes det som kostnadseffektivt.

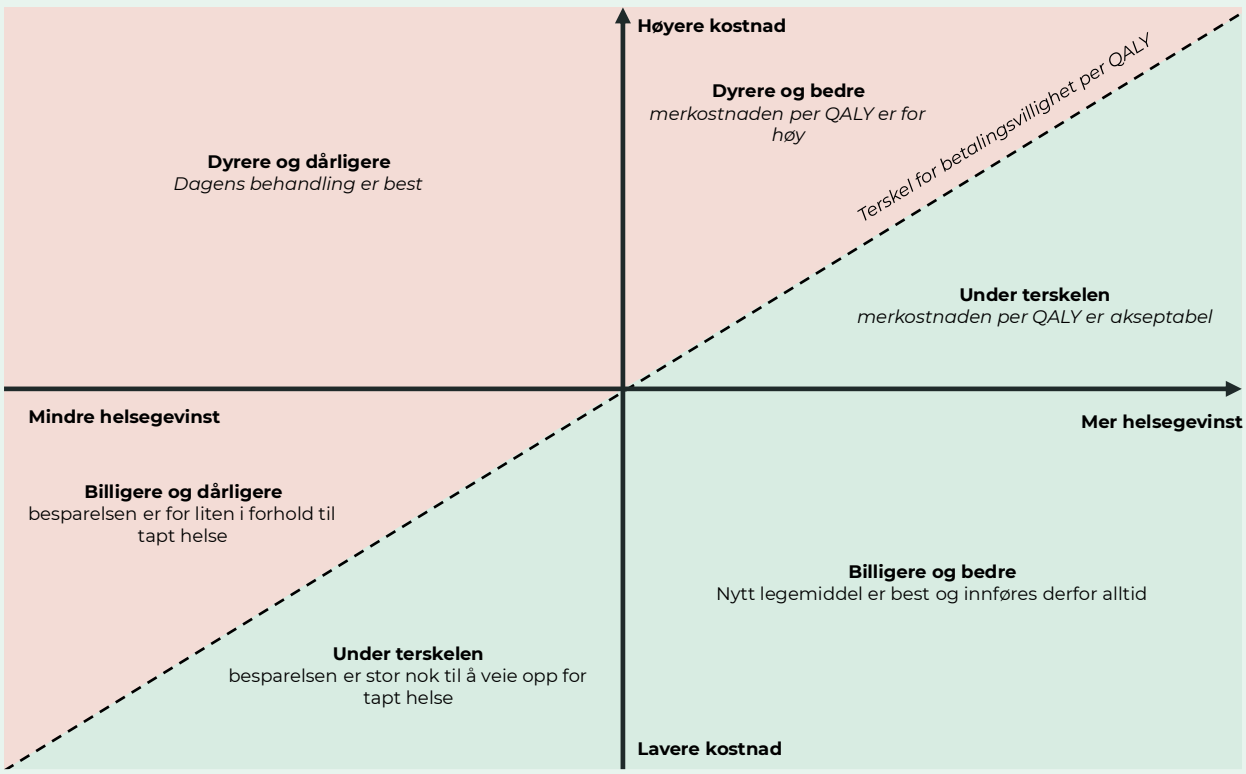
Analysen strekker seg utover det studiene viser

Kostnader og helsegevinster oppstår ikke bare i året behandlingen gis. Analysen følger derfor pasientene over hele livsløpet, ofte 20 til 40 år, mens studiene dekker noen få. Det meste av det analysen bygger på, er dermed anslått: hvordan sykdommen utvikler seg, hvor lenge effekten varer, hvor lenge pasientene behandles, og hva behandlingen koster.

Forutsetningene bør være forventningsrette

Prinsippet i økonomiske analyser er at slike anslag skal gjenspeile det man med rimelighet kan vente seg, ikke et forsiktig eller optimistisk scenario. Finans-departementets rundskriv for samfunnsøkonomiske analyser krever at det legges til grunn forventnings-rette estimater. Anslag som systematisk ligger for høyt eller for lavt, gir en skjevhet som gjentar seg i alle analyser av samme type.

Figur 5: Kostnadseffektivitet - forskjell i kostnad mot forskjell i helsegevinst



Legemiddelprisen vil endre seg etter at et legemiddel er innført

Prisfall hensyntas ikke i metodevurderingen

Når kostnadene beregnes over pasientens livsløp, må analysen gjøre en antakelse om hvordan legemiddelprisen utvikler seg. I metodevurderinger legges det til grunn at prisen holdes uendret gjennom hele analyseperioden, for både det nye legemidlet og behandlingen det sammenlignes med (Figur 6). Dette er en enkel og forutsigbar forutsetning som gjelder alle legemidler som vurderes, men som ikke møter kravet til at anslag skal gjenspeile det man med rimelighet kan vente seg. Som kapittel 1 viste, virker flere mekanismer for å presse prisen ned etter at et legemiddel er tatt i bruk.

Prisen vil på et tidspunkt bli lavere enn lagt til grunn

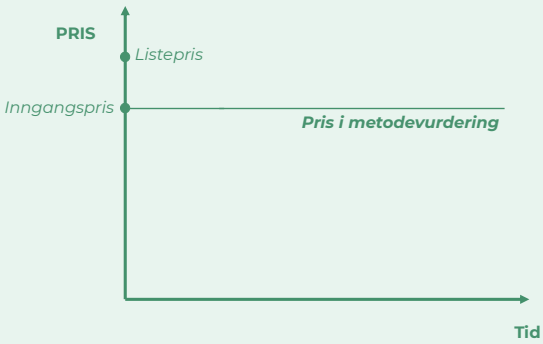
Figur 7 viser et legemiddel uten konkurranse fra terapeutisk likeverdige alternativer. Så lenge patentet varer, er produsenten alene om virkestoffet, og prisen ligger stabilt på nivået fra innføringen. Når patentet og beskyttelsestiden utløper, kan andre produsenter lage kopier av samme virkestoff: generiske legemidler for kjemisk fremstilte, biotilsvarende for biologiske. Kopiene har samme effekt, er billige å produsere, og prisen faller betydelig. På blåresept skjer prisfallet gjennom trinnprissystemet, for sykehuslegemidler gjennom anbud der kopiene deltar.

Figur 8 viser et legemiddel der konkurransen kommer tidligere. For mange tilstander finnes flere patentbeskyttede legemidler med tilsvarende effekt. Når fagmiljøene vurderer dem som likeverdige, kan Sykehusinnkjøp gjennomføre anbud der produsentene konkurrerer på pris. Det gir lavere pris allerede mens legemidlene er patentbeskyttet, ofte få år etter innføring. Når patentet senere utløper, faller prisen et nytt trinn.

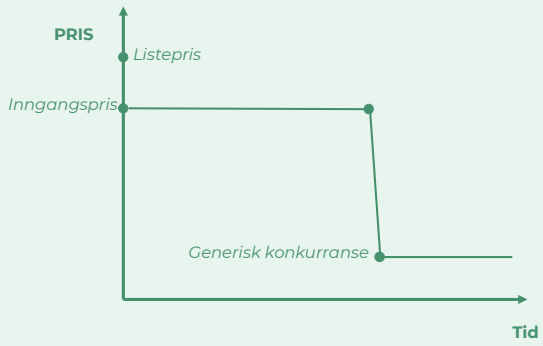
Forutsetningen slår ulikt ut for ulike legemidler

Når konkurransen kommer, og hvor mye prisen faller, varierer mellom legemidler og terapiområder. Poenget er at forutsetningen om uendret pris ligger i den øvre enden av det som er mulig. Dersom prisen på det nye legemiddelet faller mens vi i analysen holder prisen uendret, overvurderes kostnaden av det nye legemiddelet. Utslaget er størst når pasientene står lenge på behandlingen og patentet går ut kort tid etter innføring. Det kan også slå motsatt vei: dersom dagens behandling går av patent tidlig, kan det nye legemiddelet fremstå som mer kostnadseffektivt i analysene enn hva det faktisk er. I tillegg holdes prisen uendret i nominelle kroner, slik at den i reell verdi faller litt hvert år selv uten konkurranse. Vi ser bort fra sistenevne i de kommende beregningene.

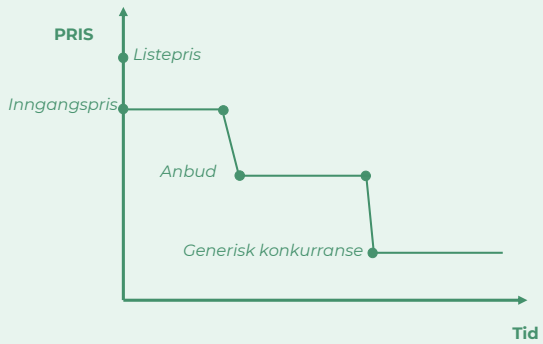
Figur 6: Prisforutsetningen i metode-vurderingen – uendret pris over tid



Figur 7: Illustrativ prisutvikling uten konkurranse under patentbeskyttelsen



Figur 8: Illustrativ prisutvikling med konkurranse under patentbeskyttelsen





KAPITTEL 3

Betydning for estimert budsjettkonsekvens av å ikke ta hensyn til forventet prisreduksjon

oslo**economics**

Effekten av ulike prisantakelser på budsjettvirkningen

534 beslutninger gjennomgått, 29 legemidler i hovedanalysen

Tre scenarioer: uendret pris, prisfall ved patentutløp, prisfall ved anbud og patentutløp

Spørsmålet i dette kapitlet er hvor mye prisforutsetningen betyr for den beregnede budsjettvirkningen. For å svare på det tar vi utgangspunkt i budsjettvirkningen slik den er rapportert i metodevurderingene for et utvalg nylig innførte legemidler, og regner den på nytt under tre ulike forutsetninger om prisutviklingen. Beregningene skal illustrere betydningen av ulike antakelser, ikke gi en presis beregning av faktisk budsjettkonsekvens.

Utgangspunktet for analysen er alle 534 beslutninger om legemidler i Nye metoder og på blåresept fra 2023 til april 2026. 71 av dem har en kostnad-per-QALY-analyse med rapportert IKER, og 43 av disse er besluttet innført. Etter at saker med sladdet pris, manglende data eller dobbeltregistrering er tatt ut, gjenstår 33 legemidler. Fire av dem er gen- og celleterapier, som gis én gang og der prisfall ved patentutløp ikke er en aktuell mekanisme. Hovedanalysen omfatter dermed 29 legemidler. Utvalgskjeden er vist i vedlegg A.

De tre scenarioene er oppsummert i Tabell 1. Scenario 1 er metodevurderingens egen forutsetning om uendret pris. Scenario 2 legger inn et prisfall på 80 prosent ved faktisk patentutløp for det enkelte legemiddelet. Scenario 3 legger i tillegg inn et prisfall på 40 prosent ved anbud, satt midt mellom innføring og patentutløp. Scenarioene er ikke prognoser for hvordan prisene faktisk vil utvikle seg, men beregningsforutsetninger som brukes for å undersøke hvor følsom den beregnede budsjettvirkningen er for antakelser om fremtidige priser.

Tabell 1: Beregningsforutsetninger i de tre scenarioene

	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3
Før prisfall	Uendret pris	Uendret pris	Uendret pris
Anbud			−40 %
Anbudstids-punkt			Midt mellom innføring og patentutløp
Patentutløp		−80 %	−80 %

Metode

Datagrunnlag: For hvert legemiddel bruker vi budsjettvirkningen for de fem første årene etter innføring, slik DMP har beregnet den i metodevurderingen: kostnadene med og uten det nye legemidlet, og antall pasienter per år. Vi bygger ingen ny modell, men regner på tallene DMP oppgir. Tallene er basert på maksimalpris, ikke den konfidensielle prisen etter forhandling.

Patentutløp: Tidspunktet er hentet fra Patentstyrets register over supplerende beskyttelsessertifikater. For legemidler mot sjeldne sykdommer uten slikt sertifikat brukes EMAs markedsbeskyttelse på ti år fra godkjenning, og ellers produsentens årsrapport. Tidspunktet er usikkert, og patenthaver kan i noen tilfeller forlenge beskyttelsen. Det er ikke hensyntatt.

Tidshorisont: Beregningene dekker fem år, som er horisonten i metodevurderingenes budsjettanalyser. År 1 er kalenderåret etter beslutningen. Prisfall som kommer senere enn år 5, er ikke med. Siden mange patenter går ut etter år 5, viser beregningen bare en del av virkningen.

Prisfall: I scenario 2 reduseres prisen med 80 prosent fra året patentet utløper. I scenario 3 reduseres den i tillegg med 40 prosent fra anbudstidspunktet, satt midt mellom innføring og patentutløp fordi vi ikke vet når anbud faktisk kommer. Prosentsatsene er runde tall valgt for å illustrere, ikke prognoser. Dersom behandlingen det sammenlignes med selv er patentbeskyttet, får også den et prisfall når dens patent utløper.

Resultat: Budsjettvirkningen summeres for de 29 legemidlene, år for år, under hvert scenario. Forskjellen mellom scenarioene viser hvor mye prisforutsetningen betyr. Vi beregner ikke kostnad per QALY, fordi det krever hele den helseøkonomiske modellen, som ikke er offentlig tilgjengelig.

Beregnet budsjettvirkning er lavere når prisfall legges inn – helsegevinsten er den samme

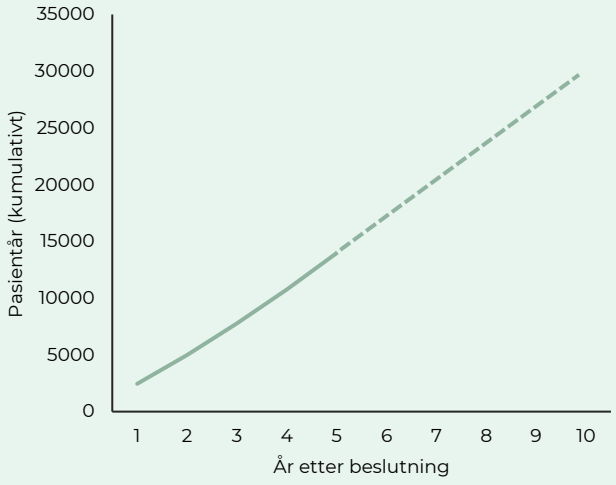
Tabell 2: Beregnet budsjettvirkning i år 5 under tre prisforutsetninger, 29 legemidler

	Estimert årlig budsjettkonsekvens i år 5 etter innføring (millioner kroner)		
	Ingen prisreduksjon (dagens praksis)	Generisk konkurranse ved patentutløp innen 5 år	Generisk konkurranse og anbud
Budsjettvirkning år 5	3 063	2 251 (↓27%)	1 750 (↓43%)

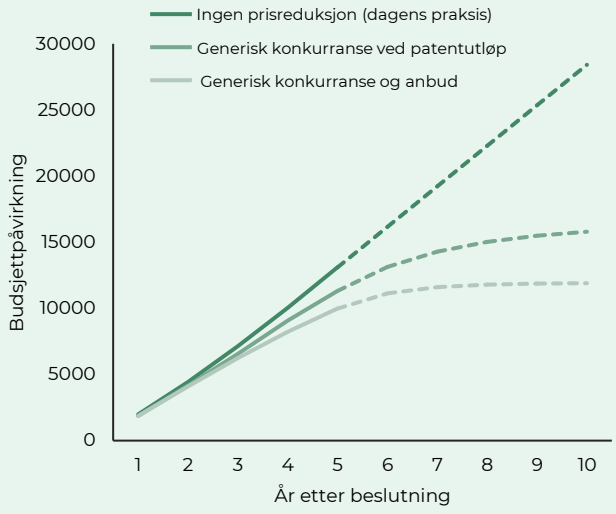
Med uendret pris, slik metodevurderingene forutsetter, er den samlede budsjettvirkningen for de 29 legemidlene 3 063 millioner kroner i år 5 (Tabell 2). Dersom prisen faller med 80 prosent ved patentutløp, er den 2 251 millioner kroner, 27 prosent lavere. Dersom det i tillegg legges inn et prisfall på 40 prosent ved anbud, er den 1 750 millioner kroner, 43 prosent lavere. Antall pasienter som behandles, og helsegevinsten for hver av dem, er det samme uansett prisforutsetning.

Figur 9 viser den samme forskjellen over tid. Antall pasienter som behandles, er identisk i alle tre scenarioer, og helsegevinsten for hver av dem er den samme uansett antakelse om pris. Den beregnede budsjettvirkningen avhenger derimot av prisforutsetningen. I år 1 er forskjellen mellom scenarioene liten, fordi få av legemidlene har rukket å få prisfall. Deretter øker den for hvert år, etter hvert som flere legemidler passerer anbudstidspunktet og patentutløpet, og i år 5 er den slik tabell 2 viser. De stiplede linjene etter år 5 er ikke beregnet, men illustrerer prinsippet: Jo lenger tidshorisont man ser på, jo større blir forskjellen. Pasientene fortsetter å få behandling med samme helsegevinst, mens den beregnede kostnaden faller etter hvert som flere legemidler får prisfall. Det er denne situasjonen forutsetningen om uendret pris ikke fanger opp.

Figur 9: Kumulative pasientår og kumulativ budsjettvirkning



Note: År 1–5 som rapportert i DMPs metodevurderinger. Stiplet linje etter år 5 er en illustrasjon, ikke en beregning. Merk at antall pasienter ikke nødvendigvis øker like mye hvert år. I mange tilfeller vil et større prisfall på et legemiddel kunne innebære at flere pasienter i praksis får tilgang til behandling.



Note: Budsjettvirkning per år, summert over tid. År 1–5 beregnet med prisfall etter scenarioene i tabell 1. Stiplede linjer etter år 5 er en illustrasjon, ikke en beregning.

oslo economics

Legemidlene i utvalget behandler alvorlige sykdommer og gir målbar helsegevinst

Median helsegevinst 0,64 gode leveår per pasient

Alle 29 mister patentbeskyttelsen innen 13 år

Legemidlene behandler alvorlige sykdommer

De 29 legemidlene i hovedanalysen er sykehuslegemidler besluttet innført mellom 2023 og april 2026. 18 er kreftlegemidler, fire er for nevrologiske tilstander, og de øvrige sju fordeler seg på seks andre sykdomsområder. I metodevurderingene måles alvorlighet som absolutt prognosetap: hvor mange gode leveår pasientgruppen i gjennomsnitt taper på grunn av sykdommen. Prioriteringsmeldingen deler dette i seks klasser, og jo høyere klasse, jo mer er samfunnet villig til å betale for en helsegevinst. 17 av de 29 ligger i de tre høyeste klassene, der pasientene taper mer enn tolv gode leveår, og sju i den høyeste, med mer enn 20 (figur 10).

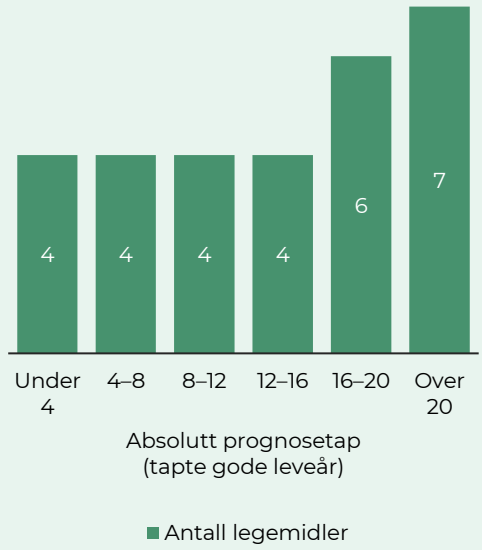
Og gir pasientene betydelig helsegevinst

Helsegevinsten måles i kvalitetsjusterte leveår, QALY, der ett QALY er ett år med full helse. For de 29 legemidlene vinner en pasient i median 0,64 QALY ved å få det nye legemidlet i stedet for dagens behandling, om lag åtte måneder med full helse, og over to år for de mest effektive (Figur 11). Dette er gjennomsnitt over livsløpet, beregnet fra studier som ofte varer noen få år, og den faktiske gevinsten kan bli både høyere og lavere. Men den bestemmes av behandlingen, ikke av prisen.

Helsegevinsten består, mens prisen faller

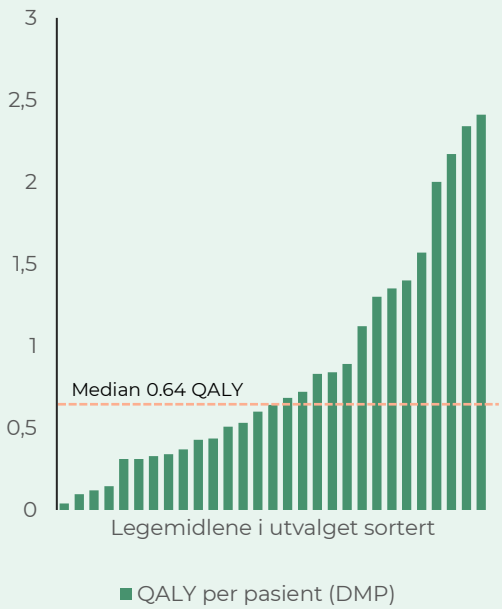
Om legemidlet koster det metodevurderingen forutsetter, eller halvparten etter et anbud, får pasienten den samme behandlingen med den samme effekten. Prisen derimot faller. For alle de 29 ligger patentutløpet innenfor tidshorisonten metodevurderingen regner over, i median sju år etter beslutningen. Metodevurderingene regner over 20 til 40 år med uendret pris, altså en periode to til fem ganger lengre enn patentbeskyttelsen. Det er denne kombinasjonen, varig helsegevinst og fallende pris, som gjør at forutsetningen om uendret pris betyr så mye for disse legemidlene.

Figur 10: Antall legemidler per alvorlighetsklasse



Note: Alvorlighet målt som absolutt prognosetap (APT) i QALY, slik DMP har beregnet det, fordelt på de seks alvorlighetsklassene i Meld. St. 34 (2015–2016). Innsendt dokumentasjon fra legemiddelprodusenten avviker ofte fra beregningen til DMP.

Figur 11: Helsegevinst per pasient for legemidlene i utvalget



Note: Inkrementell QALY per pasient over livsløpet, slik DMP har beregnet den, sortert stigende. Innsendt dokumentasjon fra legemiddel-produsenten avviker ofte fra beregningen til DMP.

osloeconomics



KAPITTEL 4

Betydning for prioritering og sammenligninger med andre tiltak

oslo**economics**

Ulik praksis kan gi skjevhet i prioritering

Under alternative forutsetninger om prisfall ved anbud og patentutløp er den beregnede budsjettvirkningen i år 5 mellom 27 og 43 prosent lavere enn med uendret pris.

Økonomiske analyser bør bygge på forventede kostnader over tiltakets levetid. For legemidler brukes i stedet prisen på beslutningstidspunktet, selv om den vil falle over tid. Kostnadene ved nye legemidler fremstår dermed høyere enn de blir.

Dagens forutsetning gir ikke et riktig bilde av kostnadene

I metodevurderingene holdes prisen på et nytt legemiddel uendret i hele analyseperioden. Årsaken er ikke at man tror prisen holder seg på det nivået, men henger trolig sammen med at man ikke vet når eller hvor mye prisen vil falle og at det er en teknisk enklere forutsetning å inkludere i både den helseøkonomiske analysen og ved beregning av budsjettmessige konsekvenser. Vi vet likevel at forutsetningen ikke stemmer.

Forutsetningen påvirker både DMPs estimater på budsjettvirkning og kostnadseffektivitet. For de 29 legemidlene er budsjettvirkningen i år 5 om lag 27 prosent lavere dersom prisen faller ved patentutløp, og 43 prosent lavere dersom den i tillegg faller ved anbud. Femårsberegningen fanger bare opp en del av virkningen: 8 av de 29 legemidlene mister patentet innen fem år, mens alle 29 gjør det innenfor perioden metodevurderingen regner over.

Når kostnaden overvurderes og helsegevinsten er den samme, blir DMPs anslag på merkostnaden per QALY høyere enn den blir i praksis, og legemidlet fremstår mindre kostnadseffektivt enn det egentlig er på beregningstidspunktet. Våre analyser tyder på at dagens praksis innebærer at vi undervurderer den økonomiske verdien mange legemidler tilfører. Dette gjelder særlig de der pasienten står på behandling over lang tid, og i tilfeller der prisen på det nye legemiddelet faller rast etter innføring samtidig som prisfall på dagens behandling allerede har skjedd.

Ulik praksis kan gi systematiske skjevheter

Økonomiske evalueringer er et viktig hjelpemiddel for å støtte beslutningstakerne og legge til rette for effektiv bruk av samfunnets ressurser. Skal de fylle den rollen, bør tiltak som konkurrerer om de samme ressursene vurderes etter samme prinsipper. I samfunnsøkonomiske analyser av andre offentlige tiltak er hovedregelen at man legger til grunn forventede priser og effekter over tiltakets levetid. Dette gjelder også helseøkonomiske analyser utenfor legemiddelområdet. I en analyse av for eksempel et nytt sykehusbygg eller en ny IKT-løsning legges det inn forventet utvikling i driftskostnader, vedlikehold og teknologi gjennom hele levetiden, ikke kostnadsnivået på investeringstidspunktet. For legemidler brukes derimot prisen på beslutningstidspunktet i hele perioden.

Når ett prinsipp brukes for legemidler og et annet for andre tiltak, oppstår en skjevhet: legemidler fremstår dyrere enn de egentlig er, sammenlignet med alternativene. En konsistent praksis på tvers av tiltak vil gi beslutningstakerne et bedre grunnlag for å bruke knappe ressurser der de gir mest mulig helse.

Hvordan gjøre det i praksis?

Det er krevende å anslå eksakte prisbaner for det enkelte legemiddel. Samtidig vet vi at prisene vil falle over tid. Å forsøke å modellere forventede priser vil gi et riktigere sammenligningsgrunnlag enn å legge til en pris man vet ikke vil stemme fremover. Prisene er konfidensielle, tidspunktet for anbud er ukjent, og hvor mye prisen faller varierer mellom terapiområder og er avhengig av konkurransesituasjonen. Samtidig er patentutløpet som regel kjent på beslutnings-tidspunktet, og erfaringen med prisfall og konkurranse er godt dokumentert. Det vil derfor i praksis være mulig å modellere fremtidig prisfall, på samme måte som det gjøres for andre virkninger.



VEDLEGG

Datakilder, metode og sensitivitet

oslo**economics**

Vedlegg A: Datagrunnlag og utvalg

Utvalgskjeden

Utgangspunktet er alle beslutninger om legemidler i Nye metoder og på blåresept fra januar 2023 til april 2026, hentet fra Nye metoders oversikt over beslutninger i Beslutningsforum og DMPs refusjonsvedtak. Figur A.1 viser hvordan utvalget er snevret inn. Av de 534 beslutningene har 71 en metodevurdering med kostnad-per-QALY-analyse og rapportert IKER, og 43 av disse endte med beslutning om innføring, med eller uten vilkår. Wegovy er ikke blant dem: saken gikk til Helse- og omsorgs-departementet og legemiddelet hadde ikke forhåndsgodkjent refusjon da denne rapporten ble utarbeidet.

For de 43 innførte legemidlene har vi hentet budsjettvirkning per år, antall pasienter per år og inkrementell QALY fra DMPs offentlige metodevurderingsrapporter. Ti saker kunne ikke beregnes fordi de var dobbeltregistrert, hadde sladdet pris, manglet nødvendige tall eller ikke var lagt inn i datagrunnlaget. Det gir 33 legemidler. Fire av dem er gen- og celleterapier (ATMP), som gis som én behandling og der prisfall ved patentutløp ikke er en aktuell mekanisme. Hovedanalysen omfatter dermed 29 legemidler, alle sykehuslegemidler.

Alle tall er hentet manuelt fra DMPs metodevurderingsrapporter og lagt inn i en database, uten bruk av kunstig intelligens. Det vil kunne ha oppstått menneskelige feil ved innhenting av dataene.

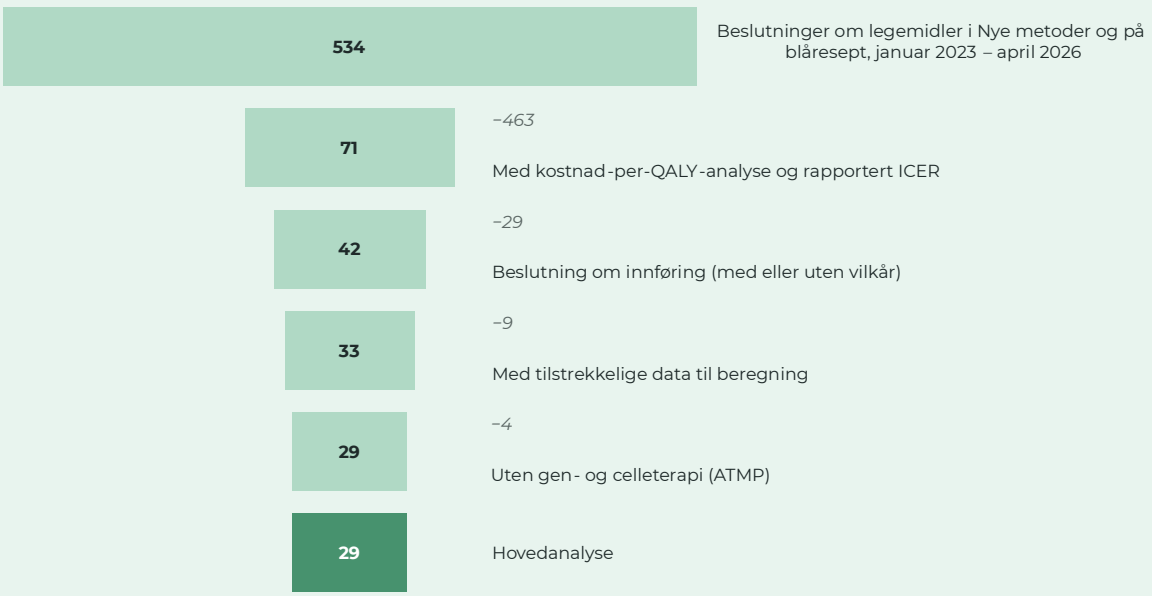
Patentutløp

Tidspunktet for patentutløp er hentet fra tre kilder, i prioritert rekkefølge: Patentstyrets register over supplerende beskyttelsessertifikater (SPC), som gir norsk utløpsdato, EMAs markedsbeskyttelse på ti år fra godkjenning for legemidler mot sjeldne sykdommer som ikke har SPC, og produsentens årsrapport der ingen av delene var tilgjengelig.

Tabell A.1: År fra beslutning til patentutløp

År til patentutløp	Antall legemidler	Andel
Innen 5 år	8	28 %
6–10 år	13	45 %
Over 10 år	8	28 %
Sum	29	100 %

Figur A.1: Fra beslutninger til analyseutvalg



Vedlegg B: Beregningsmetode og sensitivitet

Beregning av prisfallet

Beregningen tar utgangspunkt i budsjettvirkningen i DMPs metodevurderinger: forskjellen mellom legemiddelkostnadene med og uten innføring, år for år i fem år. År 1 er året etter beslutningen. I scenario 2 og 3 reduseres prisen fra og med året prisfallet inntreffer. Reduksjonen beregnes som en andel av kostnaden med innføring og trekkes fra budsjettvirkningen:

Budsjettvirkning med prisfall = Budsjettvirkning (DMP) − Prisfall × Legemiddelkostnad med innføring (DMP)

Prisfallet er 80 prosent ved patentutløp og 40 prosent ved anbud, lagt midt mellom beslutning og patentutløp. Prisfall etter år 5 er ikke med. Av de 29 legemidlene får 8 patentutløp og 21 anbud innenfor perioden.

Komparatorer med patentutløp

For noen av legemidlene er komparatoren selv patentert og går ut av patent innenfor perioden. Da er prisfallet også lagt på komparatoren, slik at det er forskjellen mellom kostnadene som reduseres. Ellers ville besparelsen blitt overvurdert.

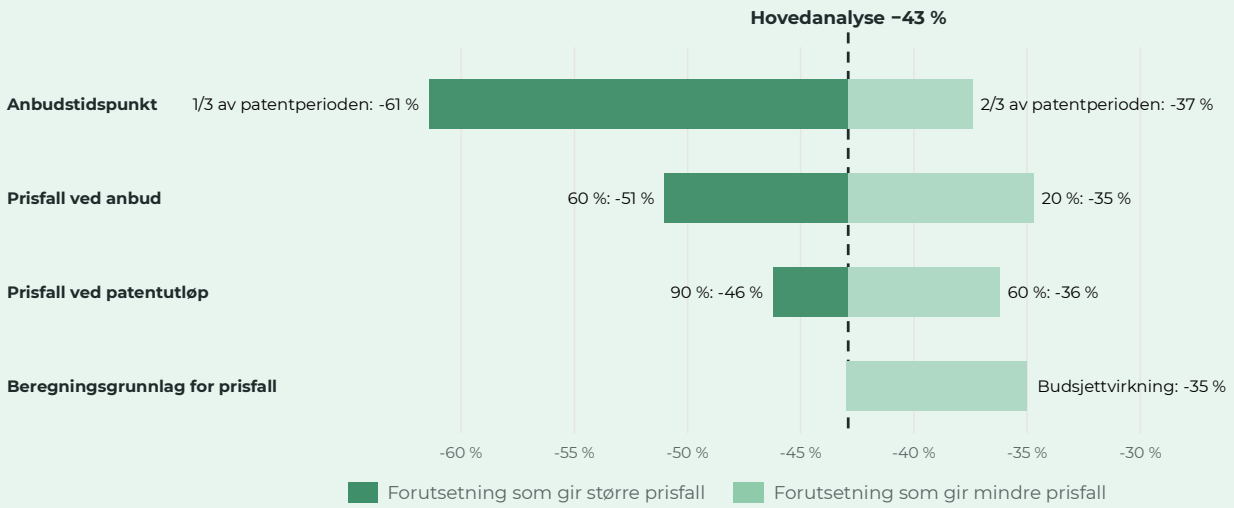
Hva beregningen er, og hva den ikke er

Beregningen er en følsomhetsanalyse av én forutsetning, ikke en prognose eller et anslag på faktisk besparelse. Patentutløp kan avvike fra det registrerte, prisfallene er runde tall, tidspunkt for anbud er ukjent, og vi regner på maksimalpris, ikke den konfidensielle prisen. Tallene kan være både for høye og for lave. Utvalget domineres av kreftlegemidler og omfatter ikke blåresept, og resultatene kan ikke summeres opp til et tall for hele Norge.

Sensitivitetsanalyse

Figur B.1 viser resultatet i scenario 3 i år 5 når én forutsetning endres av gangen: prisfall ved patentutløp 60–90 prosent, prisfall ved anbud 20–60 prosent, anbud ved en tredjedel eller to tredjedeler av tiden til patentutløp, og prisfall beregnet på budsjettvirkningen i stedet for på hele kostnaden med innføring. Anbudstidspunktet betyr mest. Under alle forutsetningene er budsjettvirkningen 35 til 61 prosent lavere enn i scenario 1.

Figur B.1: Budsjettvirkning i år 5 i scenario 3 ved ulike forutsetninger



Note: Hver stolpe viser hva budsjettvirkningen i år 5 blir, målt som endring fra scenario 1, når én forutsetning endres og de andre holdes som i hovedberegningen. Hovedberegningen (−43 prosent) er markert med en vertikal linje.

Referanser

- Direktoratet for medisinske produkter (2023–2026). *Fullførte metodevurderinger for legemidler.* DMP.no. https://www.dmp.no/offentlig-finansiering/metodevurdering-av-medisinske-produkter/metodevurdering-av-legemidler/fullforte-metodevurderinger-for-legemidler
- European Medicines Agency (2026). *Medicine evaluation figures.* EMA.europa.eu. https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines/medicine-evaluation-figures
- European Medicines Agency (2019–2024). *Human medicines highlights 2018–2023.* Årlige oppsummeringer. https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2023
- Helsedirektoratet (2025). *Kostnader til legemidler i helseforetak 2012–2023.* https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/kostnader-til-legemidler-i-helseforetak-20122023
- Nye metoder (2026). *Beslutning*. Nyemetoder.no. https://www.nyemetoder.no/innforing-av-nye-metoder/beslutning/

Datakilder

- Direktoratet for medisinske produkter (2023–2026). Budsjettvirkning, legemiddelkostnad med og uten innføring, antall pasienter, inkrementell QALY og absolutt prognosetap, hentet manuelt fra metodevurderingsrapportene for de 29 legemidlene i hovedanalysen. https://www.dmp.no/offentlig-finansiering/metodevurdering-av-medisinske-produkter/metodevurdering-av-legemidler/fullforte-metodevurderinger-for-legemidler [Lastet ned april 2026]
- Nye metoder (2026). *Oversikt over nasjonale beslutninger tatt i Beslutningsforum.* https://www.nyemetoder.no/4a5664/contentassets/19fe66ad37d54dddb1338deff095e16c/2026/beslutningsforum-24.08.2026_til-publisering.xlsx [Lastet ned april 2026]
- Patentstyret (2026). *Søketjeneste for varemerker, patenter og design*. Supplerende beskyttelsessertifikater (SPC). https://search.patentstyret.no/ *[Lastet ned april 2026].*

oslo**economics**

www.osloeconomics.no

E-post og telefon:
post@osloeconomics.no
+47 21 99 28 00

Besøksadresse:
Klingenberggata 7A
0161 Oslo

Postadresse:
Postboks 1562 Vika
0118 Oslo