



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Meld. St. 34

(2015–2016)

Melding til Stortinget

Verdier i pasientens helsetjeneste

Melding om prioritering



Forord

Regjeringens mål er å skape pasientens helsetjeneste der alle skal ha trygghet for å få hjelp når de trenger det, bli ivaretatt og informert, oppleve å ha innflytelse, påvirkning og ha makt over egne valg.

Gode helsetjenester krever gode prioriteringer. De medisinske mulighetene er store og blir stadig større. Ny kunnskap, teknologi og behandling gjør det mulig å gi et stadig bedre tilbud. Å skape et godt, rettferdig og likeverdig fordelt helsetilbud innenfor de ressursene vi har krever tydelige prioriteringer. Klare verdier og krav til prioritering skaper effektive og forutsigbare systemer, og skaper tillit hos pasientene og i befolkningen.

Forutsigbar prioritering er en forutsetning for å tenke helhetlig, sikre likeverd og ivareta alle på like premisser. Det er også en forutsetning for å hindre at makt, tilfeldigheter og andre forhold fører til urettferdig fordeling. Gode prioriteringer gjør det mulig å gi pasientene best mulig hjelp, ta i bruk nye behandlinger og sikre tillit. Gode prioriteringer er grunnlag for en bærekraftig helsetjeneste, som sikrer at vi kan ha en god, trygg og offentlig finansiert helsetjeneste for alle.

I pasientens helsetjeneste skal hver enkelt ha likeverdig tilgang til helsetjenester. Den enkeltes rett til å bestemme over seg selv og eget liv står sentralt i helsetjenesten, i medisinsk etikk og i norsk helserett. Informerte, involverte og myndige pasienter understøtter gode prioriteringer.

Pasienten har rett til, og skal settes i stand til, å være med å velge forsvarlige og prioriterte undersøkelser og behandlinger. Den enkelte pasient vet selv best hvordan hun eller han vil leve sitt liv, og vet selv hvilke hensyn som bør vektlegges i valg mellom ulike behandlinger. «Ingen beslutninger om meg, uten meg» er grunnleggende i pasientens helsetjeneste. Brukere og pasienter må involveres i utformingen av prioriteringer i helsetjenesten på alle nivåer.

Å ha god helse innebærer ikke bare fravær av sykdom. Mestring av dagliglivets gjøremål er viktig for de som lever med sykdom. Opplevelse av å ha god helse, mulighet for deltagelse i arbeids- og samfunnsliv og sosialt samvær er viktig for livskvaliteten. Slike hensyn bør inkluderes når nytte av behandling vurderes. Et likeverdig helsetilbud til alle pasienter er grunnleggende. Da kan ikke den enkeltes arbeidsevne eller økonomiske bidrag være avgjørende for om man får eller nektes hjelp.

Samfunnet endrer seg. Vi blir flere her i landet. Vi blir eldre, og de eldste eldre blir langt flere. Noen sykdommer blir mindre truende, andre vokser i omfang. Behandlingsmulighetene øker. Vi forventer stadig mer av helsetjenesten. Medisinske framskritt og teknologiske nyvinninger gir muligheter og omkostninger. Mange av mulighetene og utfordringene som vil komme i fremtiden, vil være vanskelig å forutse.

Når mulighetene og ønskene om helsetjenester overstiger ressursene, øker også utfordringene med å prioritere i helsetjenesten. Vi kan ikke velge om det skal prioriteres – det skjer uansett. Uten tydelige prinsipper for hvordan prioriteringene skal foregå vil tilbudet til pasientene kunne bli tilfeldig og dermed urettferdig. Uten prinsipper for prioritering kan ressurssterke grupper bli prioritert framfor grupper som ikke har høy status eller ressurser til å hevde sine rettigheter. Dette er ikke en likeverdig og rettferdig fordeling.

Når valgmuligheter til den enkelte pasient går på bekostning av andre pasienter oppstår det en grense for pasientens selvbestemmelse. En erkjennelse av denne grensen er en forutsetning for å skape pasientens helsetjeneste. Uten tydelige og felles prinsipper for prioritering vil dette minne om en alles kamp mot alle; uten åpenhet, basert på tilfeldigheter, skjev makt og uten blikk for vårt helhetlige ansvar for likeverd og likebehandling.

Vi vet at det er grupper i samfunnet som lever kortere enn befolkningen for øvrig, blant annet fordi helsetilbudet ikke har vært godt nok. Manglende prioritering av pasienter med psykisk helse- og rusproblemer er et eksempel på en urettferdig fordeling av helsehjelp som ikke er godt begrunnet. Derfor har regjeringen gjeninnført «den gyldne regel» om at disse pasientene skal prioriteres i spesialisthelsetjenesten.

Helsetjenesten skal være der for oss når vi er som mest sårbare. Da må ressursene brukes på behandling som virker, og slik at de som trenger det mest får hjelp først. Kompetent helsepersonell arbeider hver dag for å gjøre nettopp dette. Denne meldingen handler om hvilke verdier og prinsipper som skal ligge til grunn for de mange og vanskelige beslutningene helsepersonell gjør. Gjennom et sett av tydelige prinsipper får helsepersonell hjelp til og ryggdekning for beslutningene de tar i møtet med pasientene, de kjenner hvilke verdier og prinsipper som skal legges til grunn.

Vi har lang tradisjon i Norge for å arbeide med prioriteringer. Regjeringen Willoch nedsatte det første Lønningutvalget som avga sin innstilling «Retningslinjer for prioriteringer i helsetjenesten» i 1987. Siden da har det vært laget fire offentlige utredninger; Lønning II-utvalget, Grundutvalget, Norheimutvalget og Magnussengruppen.

Det har vært bred enighet om prioriteringskriteriene siden Lønning II-utvalget (1997), men det har i flere sammenhenger vært uklart hva de konkret innebærer og hvordan de skal anvendes. Hvor mye er vi villig til å betale for en metode? Hvilken rolle skal alvorlighet spille ved innføring av nye metoder? Hvilken nytte og hvilke ressurser skal regnes med? Hvem har ansvar for hvilke beslutninger? Har vi et system som gir likeverdig tilgang og rettferdig fordeling?

Manglende avklaring av slike viktige og grunnleggende spørsmål skaper uforutsigbarhet både for pasienter, befolkningen, myndigheter og helsepersonell. Dette fører til at de prioriteringene som blir gjort uansett ikke er basert på helhetlige og politisk forankrede hensyn. Det svekker tilliten til de prioriteringer som gjøres.

Denne meldingen representerer kontinuitet og fornyelse. Regjeringens forslag til prinsipper for prioritering videreutvikler Lønning II-utvalget, og innarbeider viktige bidrag fra Norheimutvalget og fra Magnussengruppen. Meldingen tydeliggjør de formelle prinsippene og gjør dem gjennomgående i hele helsetjenesten.

Regjeringen foreslår at tre kriterier skal legges til grunn for prioritering: Nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Kriteriene må vurderes samlet. Jo mer alvorlig en tilstand er og jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres.

Det er et mål å beholde den brede tilslutningen til behovet for prioriteringer og om hvilke hensyn som bør legges til grunn. Denne enigheten og den åpne debatten vi har om prioritering er viktig for tilliten vi har til det offentliges ansvar for helsetjenesten.

Det er et politisk ansvar å fastsette prinsippene som skal ligge til grunn for prioriteringene, og de

økonomiske rammene for disse. Uten felles prinsipper for prioritering vil målene om likeverdig tilgang og rettferdighet være vanskelige å nå. Hvor mye ressurser helsetjenesten skal motta, og hvordan det prioriteres mellom dette og andre samfunnsområder, vedtas i statsbudsjettet av Stortinget. Denne meldingen handler om hvordan de ressursene helsetjenesten er tildelt skal fordeles best og mest rettferdig.

Prinsippene for prioritering skal gjelde i hele helsetjenesten. De vil være grunnlaget for regelverk, faglige beslutningsstøtteverktøy og ha en etisk veiledende rolle. Valg av prinsipper for prioriteringer vil bli lagt til grunn for hvordan den enkelte pasient blir møtt. De vil også gi føringer for hvordan verdiene skal omsettes i det daglige i spesialisthelsetjenesten, hos fastlegene og hos de som tar beslutninger om nye metoder og legemidler skal tas i bruk. Kommunenes helsetjenester har tidligere ikke vært omfattet av de nasjonale prinsippene for prioriteringer, regjeringen foreslår at det utredes nærmere om og hvordan det kan gjøres.

Prioriteringer må praktiseres slik at de ivaretar den gode relasjonen mellom pasient og helsepersonell. Pasienter som står overfor vanskelige avveininger og beslutninger, må føle seg ivaretatt, informert og myndiggjort. Prioriteringer i møtet mellom den enkelte pasient og helsepersonell er verken mekanikk eller matematikk. Prioriteringskriteriene må anvendes slik at de gir rom for skjønn og menneskelige vurderinger i de individuelle pasientmøtene.

Når vi er syke, sårbare og ikke kan ta vare på oss selv eller våre nærmeste, skal vi ha trygghet for å bli tatt hånd om. Det bør skje likeverdig og rettferdig i pasientens helsetjeneste. Derfor legger regjeringen frem stortingsmeldingen:

Verdier i pasientens helsetjenesten. Melding om prioritering.

Uten et godt grunnlag for prioriteringer, kan vi ikke skape pasientens helsetjeneste.

Innhold

1	Sammendrag	9	4	Gjeldende rett	45
1.1	Innledning	9	4.1	Rett til helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten	45
1.2	Behovet for å prioritere	9	4.2	Særlig om prioriteringsveilederne	46
1.3	Bakgrunn og historikk	10	4.3	Rett til helsehjelp fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten	47
1.4	Hovedinnretning av meldingen	10	4.4	Rett til behandling i utlandet	48
1.5	Samlede prinsipper for prioritering	12	4.5	Andre sentrale rettslige rammer for prioritering i helse- og omsorgstjenesten	48
1.6	Nærmere om hovedkriteriene	13	5	Hvem prioriterer og innenfor hvilke rammer?	51
1.7	Andre kriterier	15	5.1	Arenaer for prioritering	51
1.8	Sammenveiling av kriterier	16	5.2	Prioritering i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten	52
1.9	Grenser	18	5.3	Prioritering i et folkehelseperspektiv	53
1.10	Skjønnsmessige vurderinger	20	5.4	Sortering av beslutnings-situasjoner	54
1.11	Endringer på legemiddelområdet	21	5.4.1	Lønning II-utvalget, Norheim-utvalget og Magnussengruppens vurderinger	54
1.12	Virkemidler for å understøtte prioritering	24	5.4.2	Departementets vurdering	56
1.13	Egenfinansiering	25	5.5	Rammer for prioriteringer på klinisk nivå	57
1.14	Åpenhet og prioritering	27	5.5.1	Beslutningsstøtteverktøy for helsepersonell og pasienter på klinisk nivå	58
1.15	Brukermedvirkning og prioritering	28	5.5.2	Eksempler på prioritering på klinisk nivå	60
2	Behovet for å prioritere	29	5.6	Rammer for prioritering på gruppenivå	62
2.1	Gapet mellom tilgjengelige ressurser og medisinske muligheter	29	5.6.1	Legemidler finansiert over folketrygden	62
2.1.1	Helsetjenesten må betjene en større og eldre befolkning	29	5.6.2	Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten	63
2.1.2	Utvikling i helse og sykdom – nye grupper og nye behov	31	5.7	Rammer for prioritering på administrativt nivå	63
2.1.3	Utvikling i medisinsk teknologi ...	33	5.8	Rammer for prioritering på politisk nivå	63
2.1.4	Utvikling i pasientrollen og medias rolle	34	5.9	Rådgivende organ for prioritering	64
2.2	Innretningen av helsetjenesten påvirker prioriteringer	34	5.10	Oppsummering	65
2.2.1	Det vanskelige nei	34	6	Det verdimeslige utgangspunktet for prioritering	66
2.2.2	Ulike fags status – betydning for prioritering	35	6.1	Tidligere drøfting av begrepene likhet og rettferdighet	66
2.3	Ytre rammebetingelser	37			
2.3.1	Norge – en liten aktør i et stort globalt marked	37			
2.3.2	Særskilt om markedet for innovative legemidler	38			
2.3.3	Private helsetjenester	39			
2.3.4	Styrkede rettigheter påvirker rommet for prioritering	39			
3	Prioritering i andre land	41			
3.1	Sverige	41			
3.2	Danmark	42			
3.3	England	43			
3.4	Nederland	43			
3.5	Tyskland	44			
3.6	Finland	44			

6.1.1	Lønning I- og Lønning II-utvalgene, samt stortingsmelding om verdier for den norske helsetjenesten	66	8.6.1	Departementets vurdering	109
6.1.2	Norheimutvalgets innstilling og høringsinstansenes syn	67	8.7	Utvalgene og arbeidsgruppens samlede vurdering av andre kriterier	109
6.1.3	Magnussengruppens rapport og høringsinstansenes syn	69	8.8	Departementets vurdering av andre kriterier	110
6.2	Profesjonsetikk og prioritering	70	9	Samlet forslag til prinsipper for prioritering	111
6.3	Verdiutsagn i dagens lovverk	71	9.1	Lønning II-utvalgets syn på avveining mellom kriterier	111
6.4	Nærmere om menneskeverd og prioritering	72	9.2	Norheimutvalgets og Magnussengruppens syn på avveining mellom kriterier	112
6.5	Sosial ulikhet i helse og rettferdighet	73	9.2.1	Høringsinstansenes syn	114
6.6	Arbeid og helse	73	9.2.2	Oppsummering av forskjellen mellom Lønning II-utvalget og Norheimutvalgets forslag til veiing av kriterier	115
6.7	Verdier i pasientenes helse-tjeneste	73	9.3	Utvalgenes syn på andre hensyn som kan være relevante	115
7	Hovedkriterier for prioritering	75	9.3.1	Andre relevante hensyn på klinisk nivå	115
7.1	Samme prioriteringskriterier i hele helsetjenesten?	75	9.3.2	Andre relevante hensyn på gruppenivå	116
7.2	Nytte-kriteriet	76	9.4	Forslag til eksplisitte grenser	117
7.2.1	Nytte-kriteriets plass i helse-tjenesten i dag	76	9.4.1	Norheimutvalgets forslag	117
7.2.2	Departementets vurdering	80	9.4.2	Magnussengruppens forslag	118
7.3	Ressurskriteriet	83	9.5	Departementets vurdering	119
7.3.1	Hvordan påvirker vurderinger av ressursbruk prioriterings-beslutninger i helsetjenesten i dag?	83	9.5.1	Klinisk nivå	119
7.3.2	Departementets vurdering	87	9.5.2	Gruppenivå	121
7.4	Alvorlighetskriteriet	88	9.5.3	Betydningen av budsjett-konsekvenser	123
7.4.1	Alvorlighetskriteriets plass i helsetjenesten i dag	88	9.5.4	Skjønnsmessige vurderinger som bør inngå i en totalvurdering av tiltak på gruppenivå	125
7.4.2	Lønningutvalgenes drøfting av alvorlighet	89	9.5.5	Prinsipper for prioritering til bruk i beslutninger på administrativt og politisk nivå	126
7.4.3	Norheimutvalgets forslag og høringsinstansenes syn	89	9.6	Samlede prinsipper for prioritering	126
7.4.4	Magnussengruppens forslag og høringsinstansenes syn	91	10	Nærmere om økonomiske analyser	128
7.4.5	Departementets vurdering	94	10.1	Bruk av økonomiske analyser som beslutningsgrunnlag i dag	128
8	Andre kriterier	98	10.1.1	Ulike typer samfunnsøkonomiske analyser	129
8.1	Alder	98	10.1.2	Nytte-kostnadsanalyser av tiltak med helseeffekter	129
8.1.1	Departementets vurdering	100	10.1.3	Helseøkonomiske beregninger – dagens praksis for metode-vurderinger	130
8.2	Sjeldenhet	100	10.1.4	Norheimutvalgets vurderinger	130
8.2.1	Departementets vurdering	103	10.1.5	Departementets vurdering	131
8.3	Mangel på alternative tiltak	104			
8.3.1	Departementets vurdering	105			
8.4	Bidrag til innovasjon	105			
8.4.1	Departementets vurdering	106			
8.5	Individens eget ansvar for helse ...	107			
8.5.1	Departementets vurdering	107			
8.6	Behandling i livets slutfase	108			

10.2	Måling av nytte og alvorlighet i helseøkonomiske beregninger på gruppenivå	132	11.4.7	Videreføring av individuell stønad for legemidler som blir finansiert over folketrygden i dag	152
10.2.1	Dagens praksis	132	11.4.8	Legge til rette for rabattavtaler og anbud	153
10.2.2	Lønningutvalgenes vurdering av kvalitetsjusterte leveår som måleenhet	133	11.4.9	Bagatellgrensen for legemidler	153
10.2.3	Norheimutvalgets forslag til måling av gode leveår	133	11.5	Prioritering og legemidler i utprøvende behandling	154
10.2.4	Høringsinstansene	134	11.6	Særskilte finansieringskilder for legemidler	156
10.2.5	Nærmere om prinsippene bak QALY-begrepet	134	11.6.1	Nasjonalt fond for finansiering av legemidler	156
10.2.6	Bruk av gode leveår for å måle alvorlighet	136	11.6.2	Midlertidig finansiering av legemidler under metodevurdering	156
10.2.7	Alternative måter for å sammenlikne helseeffekter på tvers av tilstander	136	11.7	Oppsummering	157
10.2.8	Departementets vurdering	136	12	Virkemidler for å understøtte prioriteringer	158
10.3	Diskontering	137	12.1	Klinisk nivå	158
10.3.1	Dagens praksis	137	12.1.1	Pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften	158
10.3.2	Norheimutvalgets forslag og høringsinstansenes syn	138	12.1.2	Prioriteringsveilederne og henvisningsveilederen	159
10.3.3	Departementets vurdering	138	12.1.3	Nasjonale faglige retningslinjer	159
10.4	Skattefinansieringskostnad	138	12.1.4	Kliniske etikk-komiteer	160
11	Legemidler og prioritering	140	12.2	Gruppenivå	160
11.1	Innledning	140	12.2.1	Revisjon av prinsipper for prioritering	160
11.2	Dagens systemer for vurdering av legemidler i den offentlige helsetjenesten	140	12.2.2	Veiledere og retningslinjer for helseøkonomi og metodevurderinger	161
11.2.1	Prosessen fra utvikling til bruk av et legemiddel	140	12.2.3	Videreutvikling av systemet for innføring av nye metoder	161
11.2.2	Dagens finansieringsansvar og kriterier for finansiering	141	12.2.4	Om ev. rettslig regulering av systemet for nye metoder	162
11.3	Utfordringer ved dagens system ..	148	12.3	Administrativt nivå	163
11.4	Forslag til tilpasninger i dagens system	148	12.3.1	Bruke metodevurderinger i administrative beslutninger	163
11.4.1	Presisering av fordeling av finansieringsansvar mellom folketrygden og de regionale helseforetakene	149	12.3.2	Veileder for utviklingsplaner i spesialisthelsetjenesten	164
11.4.2	Krav til metodevurdering av alle nye legemidler som vurderes for offentlig finansiering	149	12.3.3	Kompetanse og utdanning	164
11.4.3	Prinsipper for vurdering av legemidler i den offentlige helsetjenesten	150	12.3.4	Finansieringsordningene	165
11.4.4	Beslutninger om finansiering av legemidler basert på metodevurderinger	150	12.3.5	Helse- og kvalitetsregistre	166
11.4.5	Framskaffelse av dokumentasjon og utviklingen av persontilpasset medisin	150	12.4	Politisk nivå	166
11.4.6	Særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand	151	12.5	Nasjonalt råd for prioritering	167
			12.6	Utvalg som skal vurdere prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten	168
			12.7	Oppsummering	168
			13	Særskilt om egenfinansiering ..	169
			13.1	Pasienters egenfinansiering av helsehjelp	169
			13.1.1	Gjeldende rett	169

13.1.2	Behandling med egenfinansierte metoder som ikke tilbys i den offentlige finansierte helse-tjenesten	170	14.2	Brukermedvirkning	174
13.1.3	Mulighet til å betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys av det offentlige	170	15	Variasjon og prioritering	177
13.2	Gradert egenbetaling	171	15.1	Hva er omfanget av ubegrunnet variasjon?	177
13.3	Særskilt om merverdiavgift ved privat kjøp av legemidler	172	15.2	Departementets vurdering	178
14	Åpenhet og bruker-medvirkning	173	16	Økonomiske og administrative konsekvenser	179
14.1	Åpenhet i beslutningsprosessene	173	Ordforklaringsliste	180	
14.1.1	Åpenheten om pris på legemidler og teknologi	173	Vedlegg		
14.1.2	Internasjonalt samarbeid på legemiddelområdet	174	1	Norheimutvalgets og Magnussen-gruppens sammensetning og mandat	182



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Meld. St. 34

(2015–2016)

Melding til Stortinget

Verdier i pasientens helsetjeneste

Melding om prioritering

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 3. juni 2016,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Sammendrag

1.1 Innledning

Hvorfor må vi prioritere? Prioritering betyr jo at noen får før andre og at noen kanskje ikke får i det hele tatt. Er det virkelig nødvendig? Kan vi ikke gi alle all den helsehjelpen de ønsker seg? En grunnleggende utfordring for helsetjenesten er at mulighetene og ønskene overstiger ressursene. Vi kan derfor ikke velge om det skal prioriteres – prioriteringene skjer uansett hvilke intensjoner vi har. Men vi kan velge prinsippene som skal ligge til grunn for disse beslutningene. Uten slike prinsipper blir prioriteringene mer tilfeldige, pasienter med likeartede behov får ulik behandling og det kan bli vanskeligere å oppnå legitimitet om vanskelige beslutninger.

Selv om det har vært bred tilslutning til prioriteringskriteriene som ble foreslått av Lønning II-utvalget, har det i flere sammenhenger imidlertid vært uklart hva de konkret innebærer – særlig ved vurdering av innføring av nye metoder i helsetjenesten. Det oppleves av mange som uklart hvem som har ansvar for hvilke prioriteringsbe-

lutninger – hva er tjenestens ansvar og hva er Stortingets og regjeringens ansvar? Regjeringen mener derfor at det er behov for å klargjøre prinsipper, roller og ansvar, og forankre en slik klargjøring i Stortinget. Dette er nødvendig for å sikre et system for prioritering i helsetjenesten som er økonomisk og politisk bærekraftig og i tråd med verdigrunnlaget for helsetjenesten.

1.2 Behovet for å prioritere

De sentrale prioriteringsutfordringene i helsetjenesten kan grupperes i tre hovedkategorier. For det første er det et gap mellom hva samfunnet har ressurser til å gjennomføre og hva som er medisinsk mulig. Mulighetene som den medisinsk-tekniske utviklingen gir, vil alltid overstige de ressursene som helsetjenesten disponerer. Det er ikke mulig å bevilge seg ut av denne utfordringen. Dette gapet påvirkes av drivkrefter som i begrenset grad kan styres eller påvirkes gjennom politikk, som bl.a. demografi, sykelighet i befolkning-

gen og pasientenes forventninger. For det andre kan innretningen av selve helsetjenesten, for eksempel knyttet til organisering av tjenesten eller ulike fags status, utilsiktet påvirke fordelingen av helsetjenester mellom ulike pasientgrupper. For det tredje kan ytre rammebetingelser, som for eksempel regelverk eller internasjonale markedsforhold, påvirke fordelingen av ressursene i helsetjenesten.

Utfordringene omfatter forhold som vi kan påvirke gjennom politiske beslutninger, og forhold som vi ikke kan påvirke. Utfordringsbildet viser behovet for et godt system for prioritering. Uten et godt system for prioritering øker risikoen for at det tas beslutninger som gir ubalanse mellom ressurser og muligheter, og en fordeling av helsetjenester mellom pasienter som ikke er i tråd med de prinsippene for prioritering vi ønsker skal ligge til grunn for helsetjenesten.

1.3 Bakgrunn og historikk

Det er lang tradisjon for å jobbe systematisk med prioriterings spørsmål i Norge. Fem offentlige utredninger har vurdert prioritering i helsetjenesten de siste tretti årene – Lønning I-utvalget (1987), Lønning II-utvalget (1997), Grundutvalget (1997), Norheimutvalget (2014) og Magnussen-gruppen (2015). Lønning II-utvalget foreslo i sin utredning NOU 1997: 18 Prioritering på ny at kriteriene alvorlighetsgrad, forventet nytte og kostnadseffektivitet skulle legges til grunn for prioritering i Norge. Grundutvalget foreslo parallelt i sin utredning NOU 1997: 7 Piller, prioritering og politikk at det skulle gis refusjon til legemidler til bruk mot alvorlige sykdommer, der legemidler har god effekt og er kostnadseffektive. Nytt og kostnadseffektivitet ivaretok målet om mest mulig helse for ressursene, mens alvorlighet ivaretok målet om å tilgodese de som hadde størst behov for helsehjelp.

Forslagene om tre prioriteringskriterier fra Lønning II-utvalget fikk tilslutning fra Stortinget i behandlingen av St.meld. nr. 26 (1999–2000) Om verdier for den norske helsetjenesten, og har deretter ligget til grunn for prioritering i den norske helsetjenesten. Kriteriene er reflektert i pasientrettighetslovgivningen. Forslagene fra Grundutvalget lå til grunn for Ot.prp. nr. 29 (1998–99) Om lov om apotek og innføring av kapittel 14 i legemiddelforskriften, som regulerer legemidler finansiert av folketrygden. Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, som beslutter ev. finansiering av legemid-

ler og metoder i sykehusene, ble etablert i 2013, og bygger også på de samme kriteriene.

Selv om forslagene fra Lønningutvalgene har hatt stor aksept i den norske helsedebatten er flere spørsmål kommet opp i ettertid. Hvordan skal alvorlighet konkret forstås i ulike situasjoner, hvor går egentlig grensen for hvor mye vi er villige til å betale for et legemiddel eller andre metoder, og er det kriterier eller hensyn som er mer relevante nå enn i 1997? Etter en debatt om dyre kreftlegemidler våren 2013, og med utsikter til at det vil komme stadig flere dyre legemidler og behandlingsmetoder i årene framover, bestemte Stoltenberg II-regjeringen å sette ned et offentlig utvalg, Norheimutvalget, som skulle vurdere prioritering i helsetjenesten. Norheimutvalget foreslo i sin utredning NOU 2014: 12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten tre kriterier for prioritering:

- Helsegevinstkriteriet: Et tiltaks prioritet øker med forventet helsegevinst.
- Ressurskriteriet: Et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på.
- Helsetapskriteriet: Et tiltaks prioritet øker med forventet helsetap over livsløpet hos den eller de som får helsegevinst.

Norheimutvalgets forslag kan i hovedsak forstås som en presisering av forslagene fra Lønning II-utvalget. Et viktig unntak var utvalgets forslag til et helsetapskriterium. Norheimutvalget foreslo i tillegg eksplisitte kostnadsgrenser for prioritering av tiltak. Rapporten fikk mye støtte, men utvalgets forslag om et helsetapskriterium høstet bred kritikk og det var blandede reaksjoner på forslaget om eksplisitte grenser. Regjeringen Solberg valgte i juni 2015 å legge forslaget til et helsetapskriterium til side og satte ned en ekspertgruppe, Magnussen-gruppen, for å vurdere hvordan alvorlighet skal tas hensyn til i prioritering i helsetjenesten. Gruppen fremmet sitt forslag i november 2015 i rapporten På ramme alvor – alvorlighet og prioritering. Gruppens forslag fikk bred tilslutning i høringsrunden.

1.4 Hovedinnretning av meldingen

Et viktig perspektiv i meldingen er å beskrive forholdet mellom verdigrunnlag, prinsipper og virkemidler for prioritering, jf. nærmere beskrivelse av verdigrunnlaget i helsetjenesten i kapittel 6. Prioritering i helsetjenesten handler om å fordele ressursene i helsetjenesten til noen områder og tiltak framfor andre. For å gjøre riktige prioriteringer

trengs det et sett av virkemidler, for eksempel beslutningssystemer, regelverk, normerende faglige retningslinjer og veiledere. For å sikre konsistente virkemidler må det tas utgangspunkt i et sett av prinsipper for prioritering. Prinsipper for prioritering sikrer likebehandling på tvers av pasientgrupper og nivåer der beslutninger tas i helsetjenesten. Prinsippene må bygge på et verdigrunnlag som har bred legitimitet i befolkningen og blant helsepersonell. Gjennom prinsippene for prioritering gir man verdiene i den norske helsetjenesten et konkret uttrykk.

Oppsummert bygger det verdimeslige grunnlaget for prinsipper for prioritering i helsetjenesten på følgende grunnleggende perspektiv: Hvert enkelt menneske har en ukrenkelig egenverdi uavhengig av kjønn, religion, sosioøkonomisk status, funksjonsnivå, sivilstand, bosted og etnisk tilhørighet. Befolkningen skal ha likeverdig tilgang til helsetjenester. Like tilfeller skal behandles likt. En rettferdig fordeling innebærer i tillegg at samfunnet er villig til å prioritere høyere de som har størst behov for helsetjenester. Samtidig må dette sees i sammenheng med hva som gir mest mulig helse i befolkningen over tid. Helsetjenesten er videre del av en bred sosial forsikringsordning for befolkningen, og borgerne skal motta likeverdige tjenester etter behov, uavhengig av økonomi, sosial status, alder, kjønn, tidligere helse mv. Helsepersonell har en plikt til å hjelpe pasientene etter beste evne, samtidig som de har et ansvar for helheten. Prioritering i helsetjenesten må praktiseres slik at den ivaretar relasjonen mellom helsepersonell og pasient, både til den kjente pasienten der og da og til den neste pasienten som trenger helsehjelp. Pasienter skal videre møtes på en verdig måte. Alle pasienter som har behov for pleie og omsorg skal få det selv om ikke helsetjenesten kan tilby virkningsfull behandling.

Utforming av prinsipper for prioritering må være i samsvar med dette verdigrunnlaget. Regjeringen vil samtidig understreke at ikke bare prinsippene for prioritering, men også utformingen av beslutningsprosessene knyttet til prioritering, må ha en klar forankring i verdigrunnlaget. I vurderingen av disse prosessene vil åpenhet og brukermedvirkning være sentrale verdier, jf. nærmere drøfting i kapittel 14.

Regjeringen vil i tillegg peke på sammenhengen mellom deltakelse i arbeid og helse. Deltakelse i arbeid vil som regel gi økt livskvalitet og bedre helse for den enkelte. Arbeid kan forebygge psykiske lidelser gjennom å tilby daglige rutiner og aktiviteter, sosialt samvær, mestring, mening i

tilværelsen, inntekt og tilhørighet. Å bruke ressurser i helsetjenesten bidrar samtidig til at befolkningen har god helse og øker muligheten for den enkelte til å delta i arbeids- og samfunnsnivå gjennom livsløpet. I vurderinger av nytte for den enkelte pasient vil det kunne være relevant å inkludere ev. livskvalitetsaspekter ved det å være i arbeid. Den økonomiske verdien av det arbeidet som vil utføres ved at en pasient kommer tilbake på jobb skal imidlertid ikke inkluderes i prioriteringsvurderinger i helsetjenesten. Mennesket har verdi i seg selv, ikke i kraft av hva det har gjort seg fortjent til eller kan yte i arbeidslivet.

Regjeringen mener at prinsipper for prioritering er relevant på alle nivåer i helsetjenesten. Det varierer imidlertid hvorvidt de kommer til uttrykk i regelverk, i faglig beslutningsstøtteverktøy, eller har en mer generell etisk veiledende rolle. Det varierer også i hvilken form det er mulig å konkretisere prinsippene på ulike nivåer, herunder i hvilken grad utøvelse av skjønn er relevant. På klinisk nivå, i møte med den enkelte pasient, vil det kunne være behov for andre skjønsmessige vurderinger enn i beslutninger basert på metodevurderinger knyttet til innføring av nye metoder. Det skilles derfor i meldingen mellom ulike beslutningssituasjoner, særlig mellom klinisk nivå (helsetjenestens møte med pasienten), gruppenivå (vurderinger om innføring av nye metoder, jf. de regionale helseforetakene og Statens legemiddelverk sine beslutninger om dette), administrativt nivå (ledere og styrer i helsetjenesten) og politisk nivå (departementer, kommunestyre og Stortinget).

Dagens prinsipper for prioritering, herunder prioriteringskriterier, har først og fremst vært innrettet mot prioritering i spesialisthelsetjenesten, for legemidler finansiert over folketrygden og for fastlegenes samhandling med spesialisthelsetjenesten. Regjeringen vil derfor sette ned et offentlig utvalg for å se nærmere på prioriteringsspørsmålene i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, og vurdere om og ev. hvordan prinsippene for prioritering foreslått i denne meldingen kan anvendes i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Drøftingen av prinsipper for prioritering i denne stortingsmeldingen vil derfor i hovedsak ha relevans for spesialisthelsetjenesten, for legemidler finansiert over folketrygden og for fastlegenes samhandling med spesialisthelsetjenesten.

I meldingen foreslås tre prioriteringskriterier som i all hovedsak er en videreutvikling av dagens kriterier og i tråd med de forslagene fra Norheimutvalget og Magnussengruppen som fikk bred til-

slutning i høringsrunden. I tillegg drøftes andre foreslåtte kriterier og Norheimutvalget og Magnussengruppen sine forslag til systemer for veiing av kriterier og kostnadsgrenser, jf. kapittel 8 og 9. I sum utgjør disse forslagene prinsipper for prioritering som skal gjelde i helsetjenesten. Et sentralt budskap i meldingen er at prinsippene må fange opp relevante hensyn og at de må ses i sammenheng. Samtidig skilles det klart mellom hvilke prinsipper og rammer Stortinget bør bestemme, og hvilke beslutninger som bør overlates til beslutningstakerne i helsetjenesten.

I meldingen skisseres det hvordan forslag til prinsipper for prioritering bør følges opp gjennom ulike virkemidler, herunder faglig beslutningsstøtteverktøy og regelverk. Det gis en særskilt drøfting av systemene for finansiering og vurdering av legemidler i den offentlige helsetjenesten og forslag til tilpasninger i disse, og en særskilt drøfting av prinsipper for egenbetaling fra pasienter.

1.5 Samlede prinsipper for prioritering

Regjeringen vil legge prinsippene nedenfor til grunn for prioritering i helsetjenesten. Prinsippene skal gjelde for spesialisthelsetjenesten, for legemidler finansiert over folketrygden og for fastlegenes samhandling med spesialisthelsetjenesten.

Hovedkriterier for prioritering:

- Tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier – nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Nyttekriteriet og alvorlighetskriteriet gis en beskrivelse til bruk på klinisk nivå og en kvantitativ form til bruk i metodevurderinger på gruppenivå.

Kriteriene til bruk på klinisk nivå:

- **Nyttekriteriet:** Et tiltaks prioritet øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Den forventede nytten av et tiltak vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for:
 - Overlevelse eller redusert funksjonstap
 - Fysisk eller psykisk funksjonsforbedring
 - Reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag
- **Ressurskriteriet:** Et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på.

- **Alvorlighetskriteriet:** Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra:
 - Risiko for død eller funksjonstap
 - Graden av fysisk og psykisk funksjonstap
 - Smerter, fysisk eller psykisk ubehag
 Både nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp.

Kvantifisering av kriteriene til bruk i metodevurderinger på gruppenivå:

- Nytte skal måles som gode leveår.
- Alvorlighet skal kvantifiseres gjennom å måle hvor mange gode leveår som tapes ved fravær av den behandlingen som vurderes, dvs. absolutt prognosetap.
- Ved vurderinger av forebyggende tiltak skal alvorlighet som utgangspunkt beregnes for de som hadde fått sykdommen ved fravær av tiltaket.
- Kvalitetsjusterte leveår (QALY) skal i tråd med dagens praksis brukes som et uttrykk for gode leveår.

Avgrensning av hvilken nytte og ressursbruk som skal vektlegges i prioriteringsbeslutninger:

- Helseforbedringer for pårørende kan i relevante tilfeller telles med i beregning av nytte.
- Konsekvenser av helsehjelp for pasientens framtidige produktivitet skal ikke tillegges vekt.
- All relevant ressursbruk i helsetjenesten skal så langt som mulig tas hensyn til.
- Effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten utløst av tiltak i spesialisthelsetjenesten skal tas hensyn til i metodevurderinger på gruppenivå.
- Pasientens tidsbruk knyttet til gjennomføring av helsehjelpen skal tas hensyn til.
- Konsekvenser av helsehjelp for pasienters framtidige forbruk av offentlige tjenester og mottak av stønader/pensjoner skal ikke tillegges vekt.

Sammenveing av kriteriene på gruppenivå:

- Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Jo mer alvorlig en tilstand er eller jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og begrenset nytte av et tiltak kan bare forsvares hvis ressursbruken er lav.

- Norheimutvalgets og Magnussengruppens anslag på alternativkostnad legges til grunn for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå, dvs. 275 000 kroner per gode leveår.
- Et tiltak skal vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad, dvs. nytten for andre pasienter som ellers kunne ha vært realisert med de samme ressursene. Det skal i tråd med dagens praksis beregnes en kostnad-effektbrøk som vurderes opp mot alternativkostnaden.
- Kostnad-effektbrøken skal vektes med alvorligheten. For å bli tatt i bruk skal et tiltak tilføre mer nytte per krone, justert for alvorlighet, enn tiltaket fortrenger. Svært alvorlige tilstander kan tillegges en høy vekt, moderat alvorlige tilstander en moderat vekt og lite alvorlige tilstander en lav vekt. Jo mer alvorlig en tilstand er jo høyere kostnad-effektbrøk aksepteres. Dagens praksis gir et rimelig uttrykk for samfunnets vektlegging av høy alvorlighet i beslutninger på gruppenivå.
- Som grunnlag for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå skal det gjennomføres en metodevurdering i tråd med prinsippene for prioritering.
- Basert på metodevurderinger skal skjønnsmessige vurderinger inngå i en totalvurdering av tiltak. Dette er særlig knyttet til vurderinger av:
 - Kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet.
 - Samlede budsjettkonsekvenser av et tiltak.
- Ved vurdering av tiltak rettet mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand hvor det er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt, kan et lavere krav til dokumentasjon aksepteres.
- Ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten, kan det aksepteres høyere ressursbruk enn for andre tiltak.

1.6 Nærmere om hovedkriteriene

Nyttekriteriet

Hver dag gjøres det mange ulike vurderinger av nytte i den norske helsetjenesten. Helsepersonell vurderer om en behandling er til nytte for pasienten, pasienten vurderer hvilket av behandlingsalternativene som legen foreslår som oppleves som

mest verdifullt og sykehuset vurderer nytten av å investere i nytt utstyr. Nytte kommer rettslig sett til uttrykk primært på to områder. For det første skal forventet nytte vektlegges ved tildeling av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. For det andre skal nytte vektlegges ved vurdering av om legemidler skal innvilges forhåndsgodkjent refusjon på folketrygden. Tilsvarende legger Beslutningsforum i sine beslutninger avgjørende vekt på nytten av metoden som vurderes.

Nyttekriteriet foreslått av Lønning II-utvalget og helsegevinstkriteriet foreslått av Norheimutvalget er i all hovedsak sammenfallende. Begge utvalgene mente at et tiltaks prioritet skal øke med den forventede nytten. Regjeringen deler dette synet. Nyttekriteriet gis i meldingen både en beskrivelse til bruk i prioriteringsbeslutninger på klinisk nivå og en kvantitativ form til bruk i metodevurderinger som grunnlag for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå (offentlig finansiering av legemidler og metoder), jf. kapittel 1.5. De to formene av nyttekriteriet er likestilte, men de vil ha ulike bruksområder.

Kvantifisering av nyttekriteriet fordrer at helseforbedringer kan oppsummeres i en måleenhet som muliggjør sammenlikning av nytte på tvers av pasientgrupper og tiltak. Regjeringen slutter seg til Norheimutvalgets forslag om at gode leveår, i tråd med dagens praksis, fortsatt bør benyttes som måleenhet for nytte i beregninger som ligger til grunn for beslutninger om tiltak på gruppenivå. Begrepet fanger opp både endringer i helse relatert livskvalitet og endringer i levetid, som følge av et tiltak. I metodevurderingene som ligger til grunn for beslutninger i Statens legemiddelverk og Beslutningsforum brukes i dag kvalitetsjusterte leveår (QALY) som et kvantifisert mål på gode leveår.

Ressurskriteriet

Regjeringen foreslår i tråd med Norheimutvalgets forslag følgende ressurskriterium: *Et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på.* Ressurser som anvendes for å behandle noen, kunne potensielt ha blitt benyttet for å behandle andre. Tiltak som vil gi bedre helse til noen pasienter vil derfor innebære tapte muligheter for bedre helse for andre. Hensynet til god og rettferdig prioritering tilsier at ressursbruken er så effektiv som mulig. Ressurskriteriet bør ikke brukes alene, men sammen med de to andre hovedkriteriene. Det kan være riktig å prioritere et tiltak som krever mer ressurser enn et annet, dersom

det første tiltaket gir større nytte eller retter seg mot individer med mer alvorlige tilstander. Ressurskriteriet må også forstås som å gjelde per pasient eller tiltak. Lav samlet ressursbruk fordi en pasientgruppe er liten gir ikke i seg selv prioritet som følge av dette kriteriet.

Forslaget innebærer ingen vesentlig endring i dagens praksis, men bidrar til å tydeliggjøre de enkelte prioriteringskriterienes rolle. Lønning II-utvalget foreslo ikke et eget ressurskriterium, men foreslo at kostnader og effekt ble vurdert sammen i et felles kostnadseffektivitetskriterium. Samtidig foreslo Lønning II-utvalget et eget nyttekriterium som skulle forstås som verdsettingen av den medisinske effekten. Dette har bidratt til en noe utydelig begrepsbruk, bl.a. i regelverket. I prioriteringsforskriften står det bl.a. at pasienten må ha forventet nytte av helsehjelpen for å ha rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten, men at de forventede kostnadene skal stå i et rimelig forhold til tiltakets effekt. Regjeringen mener at ulike mål for effekt, nytte og helseforbedringer bør fanges opp av nyttekriteriet, mens ressursbruk bør fanges opp av ressurskriteriet. Norheimutvalgets separering av ressursbruk og nytte (helsegevinst) i to kriterier er derfor klargjørende.

Både Lønningutvalgene og Norheimutvalget anbefalte i tillegg at det skilles mellom vurderinger av ressursbruk på klinisk nivå og på gruppenivå i prioriteringssammenheng. På klinisk nivå er tilgjengelige ressurser ofte gitt og veldefinert, samtidig som den enkelte lege av praktiske grunner ikke kan kartlegge og beregne all ressursbruk i og utenfor tjenesten knyttet til behandlingen av en enkelt pasient. For vurderinger på gruppenivå vil det imidlertid være aktuelt å kartlegge all relevant ressursbruk. Norheimutvalget og Magnussengruppen anbefalte at ressursbruk sammenstilles med nytten av tiltaket i en kostnadseffektbrøk i metodevurderinger på gruppenivå. Regjeringen slutter seg til dette. Dette gir beslutningstakere mulighet til å velge tiltak basert på en samlet vurdering av ressursbruk og nytte ved tiltakene.

Mange ulike ressurser kan være nødvendige for gjennomføringen av et tiltak – bygningsmasse, ambulansetjeneste, IKT-systemer, legemidler og medisinsk-teknisk utstyr. Ikke minst vil kompetent helsepersonell være essensielt for nær sagt alle tiltak i helsetjenesten. I prioriteringsbeslutninger bør all relevant ressursbruk i helsetjenesten så langt som mulig tas hensyn til. Helsetjenesten må i denne sammenheng forstås som både spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og

omsorgstjenesten. Tiltak i spesialisthelsetjenesten kan øke eller redusere ressursbruken i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten utløst av tiltak i spesialisthelsetjenesten tas hensyn til i metodevurderinger på gruppenivå i dag. Regjeringen mener at denne praksisen bør videreføres.

Alvorlighet

I den norske prioriteringstradisjonen har det lenge vært anerkjent at alvorlighet betyr noe for prioritering. Jo mer det haster å igangsette helsehjelpen og jo større tap av helse pasienten står overfor uten behandling, jo høyere har man vært villige til å prioritere en pasient. Samtidig har det vært reist spørsmål om hvordan alvorlighet skal tas hensyn til, ikke minst i metodevurderinger på gruppenivå, og om alvorlighet betyr noe for hvor mye man er villig til å betale for et legemiddel eller en metode.

Alvorlighet kommer rettslig til uttrykk bl.a. i prioritering av pasienter ved vurdering av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten og ved vurdering av søknad om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler på folketrygden. I prioriteringsforskriften slås det fast at i «prioriteringen av pasienter skal det legges vekt på prognosetap med hensyn til livslengde og livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes». For å få innvilget forhåndsgodkjent refusjon over folketrygden skal et legemiddel «brukes i behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom». Det er samtidig ikke definert hvordan alvorlighet konkret skal kvantifiseres i metodevurderinger på gruppenivå.

Norheimutvalget foreslo å måle alvorlighet gjennom et helsetapskriterium. Regjeringen Solberg la i juni 2015 dette forslaget til side og ga Magnussengruppen i oppdrag å vurdere hvordan alvorlighet skulle tas hensyn til i prioriteringsbeslutninger. Magnussengruppen mente at alvorlighet var relevant både på klinisk nivå og på gruppenivå, men foreslo å skille beskrivelsen av alvorlighet til bruk i klinisk praksis fra kvantifiseringen av alvorlighet til bruk i metodevurderinger på gruppenivå. Magnussengruppen foreslo at alvorlighet i vurderinger på gruppenivå blir kvantifisert ved å måle hvor mange gode leveår som tapes ved fravær av den behandlingen som vurderes, dvs. absolutt prognosetap. Gruppen understreket samtidig at anvendelse av alvorlighetskriteriet, både på klinisk nivå og ved analyser på gruppenivå, må

suppleres med skjønsmessige vurderinger. Det var bred tilslutning fra høringsinstansene til Magnussengruppens konkrete forslag til alvorlighetskriterium. Regjeringen slutter seg til dette forslaget, jf. kapittel 1.5. Regjeringen vil samtidig understreke at basert på metodevurderinger skal skjønsmessige vurderinger inngå i en totalvurdering av tiltak på gruppenivå.

Enkelte av høringsinstansene kritiserte Magnussengruppens forslag til kvantifisering av alvorlighet for indirekte å legge for stor vekt på alder, siden framtidig prognosetap påvirkes av pasientgruppens alder ved tidspunkt for behandling. Regjeringen er uenig i denne innsigelsen. Det er mer alvorlig å få en kronisk sykdom tidligere i livet enn sent i livet fordi man lever lenger med sykdommen. Tilsvarende vil de som dør av sykdom tidlig i livet tape flere gode leveår enn de som dør av sykdom sent i livet. De fleste høringsinstansene støtter disse vurderingene. Det er også viktig å understreke at vurderingene om å ta i bruk en metode eller et legemiddel er knyttet til gjennomsnittlige størrelser på gruppenivå. Når det først er fattet beslutning om å ta i bruk en metode vil eldre pasienter få tilsvarende prioritet som yngre pasienter med samme sykdom. Samtidig må klinikerne med utgangspunkt i faglige retningslinjer for den aktuelle tilstanden og sitt kliniske skjønn vurdere konkret hvilke pasienter i den aktuelle pasientgruppen som bør få tilbud om en gitt behandling.

Regjeringen vil i tillegg peke på at eksempler med unge og eldre pasienter i diskusjoner om prioritering av og til kan skape et misvisende bilde av hvordan helsetjenestens ressurser fordeles mellom aldersgrupper. Uavhengig av valg av prioriteringskriterier vil en stor del av helsetjenestens ressurser gå til behandling av eldre pasienter fordi økt alder er forbundet med større behov og større hyppighet av sykdom. Forbruket av spesialisthelsetjenester blant 70-åring er omtrent dobbelt så høyt som blant 40-åring, jf. kapittel 2.

1.7 Andre kriterier

Med henvisning til de tre hovedkriteriene anbefalt av Lønning II-utvalget, ble Norheimutvalget i sitt mandat bedt om å «vurdere om også andre kriterier skal ligge til grunn ved prioriteringer.» Andre kriterier har blitt diskutert i norsk og internasjonal litteratur. Eksempler på dette er alder og sjeldenhet. Noen av hensynene som er knyttet til potensielle tilleggskriterier vil allerede være helt eller delvis ivaretatt av de foreslåtte hovedkriteriene for

prioritering. Meldingen drøfter de viktigste andre kriteriene som har vært diskutert. Regjeringen mener, på linje med Norheimutvalget og i tråd med dagens praksis, at ingen av disse kriteriene bør ha en selvstendig rolle som prioriteringskriterier, jf. drøfting i kapittel 8. Argumentasjonen knyttet til kriteriene alder, sjeldenhet og behandling i livets slutfase er gjengitt kort nedenfor.

Alder som eget kriterium har ikke vært brukt som grunnlag for prioriteringer i den norske helsetjenesten. Dagens prioriteringsveiledere er eksplisitte på at alder i seg selv ikke skal være grunnlag for prioritering ved vurdering av rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Selv om alder ikke er et formelt prioriteringskriterium, kan alder likevel bli vektlagt når helsepersonell vurderer pasienter. Bl.a. er alder viktig i diagnostikk og behandling fordi det sier noe om risikoen for ulike tilstander, hvor alvorlig en sykdom kan forventes å bli og hvor stor nytte som kan forventes av behandling. Lungebetennelse og influensa blir for eksempel ofte mer alvorlig for de svært unge og de svært gamle.

Selv om alder ikke har en selvstendig rolle i prioritering i helsetjenesten vil alder dermed kunne være korrelert med kriteriene for prioritering. Forventet nytte fra et tiltak kan som nevnt avhenge av risiko for sykdom eller forverring i pasientgruppen, noe som ofte er korrelert med alder. For kroniske tilstander vil nytten av et tiltak med varig virkning målt ved gode leveår også øke jo yngre en pasientgruppe er, alt annet likt. Alvorlighet målt ved absolutt prognosetap vil i mange tilfeller være størst for sykdommer som rammer yngre aldersgrupper. Det er mer alvorlig å få en kronisk sykdom tidligere i livet enn sent i livet og de som dør av sykdom tidlig i livet taper flere gode leveår enn de som dør av sykdom sent i livet. Magnussengruppen pekte på at dette ikke er et uttrykk for at eldre pasienter nedprioriteres, men at samfunnet vurderer sykdommer som fratar de som rammes mange gode leveår som mer alvorlig enn sykdommer som fratar de som rammes færre gode leveår. De fleste høringsinstansene støttet denne vurderingen. Regjeringen deler også dette synet.

Begrepet sjelden sykdom, diagnose eller tilstand er ikke entydig definert, men brukes om sykdommer som forekommer med lav hyppighet i en befolkning. Sjeldne tilstander medfører flere utfordringer for den enkelte pasient og dens pårørende, og for utforming av helsepolitikken. Legemiddelindustrien kan ha begrensede insentiver til å utvikle legemidler for slike tilstander fordi markedspotensialet er lite. Dersom et legemiddel blir utviklet, kan ofte prisen bli høy fordi det er få pasi-

enter å dele utviklingskostnadene på. I tillegg kan det være større usikkerhet rundt tallene i studier når antallet pasienter som inngår i en studie er lite. Det at en tilstand er sjelden, gjør i tillegg at kompetansen på slike tilstander blant helsepersonell ofte er begrenset til få personer. For pasienter og deres pårørende kan en sjelden tilstand innebære en serie av utprøvinger med ulike metoder, med liten eller begrenset effekt, inntil det ev. stilles en diagnose som det finnes et behandlingstilbud for.

Regjeringen mener at de tre hovedkriteriene i hovedsak vil fange opp relevante hensyn knyttet til sjeldne tilstander i prioriteringsvurderinger. Sjeldne tilstander med høy alvorlighetsgrad der aktuell behandling gir god nytte for pasientene sett i lys av ressursbruken, vil få prioritet. Sjeldne tilstander som ikke er alvorlige bør heller ikke nødvendigvis få prioritet foran alvorlige tilstander som rammer mange. Regjeringen støtter derfor Norheimutvalgets anbefaling om at det ikke er grunnlag for å innføre et selvstendig prioriteringskriterium for sjeldenhet. Regjeringen vil i tillegg peke på at utfordringer knyttet til sjeldenhet primært må løses med tiltak mot disse utfordringene direkte, for eksempel tiltak knyttet til økt kompetanse blant helsepersonell, organisering av tjenesten, og nordisk og annet internasjonalt forskningssamarbeid.

Det er imidlertid én egenskap som typisk kommer sammen med små pasientgrupper som kan være relevant ved prioritering. Dette er knyttet til usikkerhet om dokumentasjon av nytte av behandling fordi det kan være vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt på små pasientgrupper. Ved vurdering av tiltak rettet inn mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand bør det derfor kunne stilles mindre omfattende krav til dokumentasjon av nytte, jf. kapittel 9.5.

Regjeringen mener i tillegg at det ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten, kan aksepteres høyere ressursbruk enn for andre tiltak. Dette er drøftet nærmere i kapittel 1.11 og 11.4.

Behandling i livets slutfase vil kunne dreie seg om terminale stadier i et langt sykdomsforløp eller helsehjelp til eldre pasienter der livet naturlig ebber ut som følge av gradvis sviktende funksjon i sentrale organer. Et sentralt spørsmål er om det er etiske hensyn som har særlig prioriteringsrelevans for behandling i livets slutfase. Norheimutvalget drøftet dette spørsmålet, men foreslo

ikke et eget kriterium for dette. Utvalget pekte på at «i livets slutfase er det som regel ikke tale om å vurdere alternative kurative tiltak, men i stedet om å sikre god omsorg og et godt palliativt tilbud.» Magnussengruppen skrev at «arbeidsgruppen ikke vil anbefale innføring av et eget «end-of-life»-kriterium. Behandling for pasienter med kort forventet levetid har allerede høy prioritet gjennom det foreslåtte alvorlighetskriteriet, og å gi enda høyere prioritet vil fortrenge mer kostnads-effektiv behandling for andre grupper.»

Regjeringen deler Magnussengruppens og Norheimutvalgets anbefaling om å ikke innføre et eget prioriteringskriterium for behandling i livets slutfase. Pasienter med kort forventet levetid får allerede prioritet gjennom alvorlighetskriteriet. Dersom det i prioriteringsvurderinger ble tillagt vekt at behandlingen finner sted i livets slutfase, kan et tiltak i livets slutfase med lav forventet nytte i så fall bli prioritert foran et tiltak med høy forventet nytte som følge av at behandlingen er i livets slutfase, selv om alvorlighetsgraden er den samme. Dette vil samlet sett kunne redusere det antall gode leveår som ressursene i helsetjenesten kan gi.

Som Norheimutvalget pekte på er det i livets slutfase som oftest ikke snakk om å vurdere alternative kurative tiltak, men i stedet å sikre god omsorg og et godt palliativt tilbud. Helsetjenesten skal alltid ivareta verdigheten til pasientene, og sikre god pleie, støtte og lindring som del av behandling i livets slutfase.

1.8 Sammenveing av kriterier

I kapittel 7 er hovedkriterier for prioritering drøftet hver for seg. I tråd med både Lønning II-utvalget og Norheimutvalget mener Regjeringen at prioriteringskriteriene må vurderes samlet, og at de i tillegg må veies mot hverandre. Jo mer alvorlig en tilstand er eller jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og begrenset nytte av et tiltak kan bare forsvares hvis ressursbruken er lav. Regjeringen deler utvalgenes vurdering av at det er legitimt at høy prioritet målt ved flere kriterier innebærer økt prioritet samlet sett.

Hvordan kriteriene i praksis veies mot hverandre i dag varierer mellom ulike beslutningssituasjoner. Ved vurdering av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten skal de forventede kostnadene stå i et rimelig forhold til den forventede nytten. Pasienter med rett til nødvendig helsehjelp får deretter tildelt en frist for oppstart av

helsehjelpen vurdert ut fra alvorlighetsgraden. I nasjonale beslutningssystemer på gruppenivå handler beslutningene ofte om å si ja eller nei til innføring av nye metoder. I praksis utføres beregninger av kostnader og nytte, satt sammen i en kostnad-effektbrøk, som deretter sees i sammenheng med alvorlighetsgraden av tilstanden. Samtidig er det ikke entydig hvilken vekt graden av alvorlighet har ved beslutninger på gruppenivå i dag, og det er heller ingen eksplisitt fastsatt norm for hva som anses som kostnadseffektivt.

På ulike måter var både Lønning II- og Norheimutvalget upresise i sine forslag til hvordan forskjeller i beslutningssituasjoner kan påvirke hvordan kriteriene skal anvendes og veies. Mens Lønning II-utvalget var upresise om hvordan kriteriene skal anvendes samlet i prioriteringsbeslutninger på gruppenivå, fremmet Norheimutvalget et presist forslag om dette. Norheimutvalget ble imidlertid kritisert for ikke å skille klart nok mellom rammene rundt prioriteringsbeslutninger på klinisk nivå og gruppenivå. I tråd med Magnus-sengruppens anbefaling mener regjeringen at det er viktig å skille mellom ulike beslutningssituasjoner i beskrivelsen av hvordan kriteriene skal veies sammen, særlig mellom klinisk nivå der beslutninger er rettet mot enkeltpasienter, og gruppenivå, der beslutninger er rettet mot pasientgrupper. Regjeringen deler utvalgenes vurdering av at anvendelse av kriteriene må suppleres med skjønnsmessig vurderinger. Det gjelder både på klinisk nivå og på gruppenivå. For å sikre at beslutningstakerne vektlegger forhold som er konsistente med hovedkriteriene er det samtidig viktig med gode virkemidler som kan veilede beslutningstakerne. Eksempler på slike virkemidler er faglige retningslinjer og veiledere.

Samlet vurdering på klinisk nivå

På klinisk nivå vil kriteriene typisk understøtte beslutninger om det skal gis helsehjelp, hvilken type helsehjelp pasienten bør få eller hvor lenge pasienten kan vente før behandlingen gis. Ved vurdering av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten vurderes kriteriene formelt. Når helsehjelpen er startet opp vil klinikerne ut fra sitt faglige skjønn fortløpende gjøre vurderinger av pasientens behov for behandling og oppfølging. Når pasienten har akutt behov for helsehjelp (øyeblikkelig hjelp) foretas ingen formell vurdering av rett til nødvendig helsehjelp. Som regel har pasienten en uavklart tilstand og det vil være naturlig at helsepersonell vurderer graden av alvorlighet

først – særlig knyttet til hvor mye det haster å komme i gang med helsehjelpen.

Forslagene til prioriteringskriterier i denne meldingen innebære ikke vesentlige endringer i måten kriteriene kommer til anvendelse på i kliniske situasjoner. Generelt vil det være slik at jo mer alvorlig en tilstand er eller jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og begrenset nytte av et tiltak kan bare forsvares hvis ressursbruken er lav. Bortsett fra ved vurdering av rett til nødvendig helsehjelp, kan det være uklart for helsepersonell hvordan kriteriene for prioritering konkret bør vurderes samlet i ulike situasjoner i den kliniske hverdagen. Der vil prioritering knyttet til ressursbruk handle om tilgang til tjenester med begrenset kapasitet. Det kan blant annet være radiologiske undersøkelser, operasjoner, sengeplasser på intensivavdeling, og ikke minst helsepersonells tid og oppmerksomhet. Uklarhet om hvordan kriteriene skal anvendes kan skape usikkerhet og ulik praksis, og komme i veien for målet om at pasienter blir behandlet likeverdige.

Regjeringen mener at det i hvert fall er to måter klinikerne kan få støtte når de står overfor prioriteringsbeslutninger i klinikken. For det første vil faglige beslutningsstøtteverktøy kunne bidra til dette. For å sikre at beslutningsstøtteverktøyene er utformet i tråd med prinsippene for prioritering foreslått i meldingen, må de gjennomgås, jf. nærmere drøfting i kapittel 12. For det andre kan det være nyttig med en generell veiledning for hvordan kriteriene for prioritering kan vurderes samlet når de anvendes i den kliniske hverdagen.

I den kliniske hverdagen står helsepersonell overfor ressursmessige begrensninger bl.a. knyttet til sin egen tid. Beslutningen om bruk av behandlingsmetode og -forløp må tas innenfor disse begrensningene og i lys av ansvaret de har for alle sine pasienter. Beslutningene skal være i tråd med faglige retningslinjer, faglig skjønn og kravet til forsvarlighet. Prioriteringskriteriene bør derfor diskuteres og gjennomgås i relevante fora i klinikken/sykehusene slik at de blir internalisert og integrert i klinikernes vurderinger. At slike diskusjoner finner sted er et ledelsesansvar. I en slik gjennomgang vil det være naturlig å spørre seg hvordan kriteriene faktisk anvendes, om det er forskjell i praksis mellom klinikerne på samme enhet og om det ev. kan være behov for å justere praksis. Hvordan vurderes den forventede nytten og ressursbruken av et tiltak sammenliknet både med andre tiltak til den aktuelle pasienten og bruk av det samme tiltaket med de samme ressursene

til andre aktuelle pasienter? Hvordan tar man konkret hensyn til alvorligheten i slike beslutninger? En slik tilnærming til bruk av kriteriene i den kliniske hverdagen kan gi verdifull veiledning for klinikerne. Helsedirektoratet vil i samarbeid med kliniske fagmiljøer, utarbeide et rammeverk for drøfting i klinikken av hvordan kriteriene for prioritering bør vurderes samlet, jf. kapittel 12.7.

Hvilken rolle andre hensyn bør spille i klinisk sammenheng avhenger av den konkrete kliniske konteksten. Regjeringen mener at dagens praksis slik den er rammet inn i prioriteringsveilederen bør videreføres (pkt. 5.11): «Pasientkjenne tegn som ikke kan legges til grunn ved rettighetsvurdering: Pasientens kjønn, etnisk tilhørighet, tidligere helseskadelig adferd, arbeidsevne (produktivitet), livssyn, seksuell orientering og sosial status er ikke relevant som del av rettighetsvurderingen (jf. s. 95 i Lønning II)». Verdighet vil som i dag også være et hensyn som er viktig i vurderinger på klinisk nivå. Det er heller ikke urimelig at forhold knyttet til pasientens pårørende, først og fremst i tilfeller der pasienten har omsorgsansvar for andre, kan tillegges vekt. Ofte kan også helsepersonell befinne seg i en situasjon der de ikke kan gi pasienten et ytterligere medisinsk tilbud, enten fordi pasienten er terminalt syk eller fordi tilstanden er kronisk uten gode behandlingsalternativer. Helsepersonell må i slike situasjoner ha rom for å lindre og trøste, selv om tiden kunne vært benyttet til å behandle andre pasienter. Dette er i tråd med slik helsehjelp gis i dag.

Sammenveing på gruppenivå

Lønning II-utvalget, Norheimutvalget og Magnussengruppen la til grunn at prioritering av helsetjenester i Norge bør ta utgangspunkt i at helsetjenesten må fordele en ramme som i hovedsak er gitt, og at tiltak på gruppenivå skal vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad, dvs. nytten for andre pasienter som ellers kunne ha vært realisert med de samme ressursene. I tråd med dagens praksis foreslo de at det beregnes en kostnad-effektbrøk og at denne vurderes opp mot alternativkostnaden. Dette prinsippet fikk bred tilslutning av høringsinstansenes til både Norheimutvalgets og Magnussengruppens rapporter. Regjeringen slutter seg til denne vurderingen.

For beslutninger på gruppenivå foreslo utvalgene at kostnad-effektbrøken vektet med alvorlighetsgraden. For å bli tatt i bruk skal et tiltak tilføre mer nytte per krone, justert for alvorlighet, enn tiltaket fortrenger. Dette innebærer at man i vurderingen av et nytt tiltak, som er forbundet med en

høyere alvorlighetsgrad enn andre tiltak, legger mindre vekt på tapt nytte for andre pasientgrupper når ressurser flyttes til det nye tiltaket, enn hva man ellers ville ha gjort. Å ta hensyn til alvorlighet innebærer dermed at man får mindre samlet nytte (færre gode leveår) ut av de ressursene man har til rådighet, men at de gode leveårene blir riktigere fordelt – etter alvorlighetsgrad. Det er dermed ikke bare det totale antallet gode leveår som helsetjenestens ressurser kan gi som betyr noe, men også hvordan de er fordelt. Også dette prinsippet fikk bred tilslutning i høringen av Norheimutvalgets og Magnussengruppens rapporter. Regjeringen deler denne vurderingen. Svært alvorlige tilstander kan tillegges en høy vekt, moderat alvorlige tilstander en moderat vekt og lite alvorlige tilstander en lav vekt. Jo mer alvorlig en tilstand er jo høyere kostnad-effektbrøk kan aksepteres. Regjeringen mener dagens praksis gir et rimelig uttrykk for samfunnets vektlegging av høy alvorlighet i beslutninger på gruppenivå.

Både Norheimutvalget og Magnussengruppen anslo alternativkostnaden til 275 000 kroner per gode leveår. Selv om det er stor usikkerhet knyttet til dette anslaget, slutter regjeringen seg til utvalgenes vurdering av at dette er et rimelig anslag på alternativkostnaden i den norske helsetjenesten. Dersom et nytt tiltak koster mindre enn 275 000 kroner per gode leveår, bør det som hovedregel tas i bruk.

En mulig innvending mot utvalgenes forslag om å legge ett anslag på alternativkostnad til grunn kan være at helsetjenesten dels finansieres over folketrygden (legemidler på blå resept, refusjoner til fastleger, avtalespesialister, utgifter til laboratorier og røntgen) og dels gjennom de regionale helseforetakenes rammer. Dersom de samme kriteriene skal gjelde for hele helsetjenesten må det etter regjeringens vurdering, som en prinsipiell tilnærming, også legges til grunn ett felles anslag på alternativkostnad. Det ville bryte med prinsippet om likeverdig tilgang dersom myndighetene for eksempel systematisk skulle prioritere legemidler finansiert over folketrygden annerledes enn legemidler finansiert over de regionale helseforetakene sine rammer.

1.9 Grenser

Hvor går grensen for hvor mye vi er villig til å betale for en behandlingsmetode? Det er et av de mest krevende spørsmålene for helsepolitikere å svare på, og av de mest krevende beslutningene ledere i helsetjenesten tar. Samtidig mener regje-

ringen at Stortinget allerede i dag indirekte svarer på dette spørsmålet. Stortinget bestemmer hvor mye av samfunnets ressurser som skal tildeles helsetjenesten, samtidig som det i lovverk er slått fast at borgerne skal ha likeverdig tilgang til tjenester. Dersom helsetjenesten for eksempel brått valgte å bruke en vesentlig større andel av dagens ressurser på dyre metoder ville det neppe være i tråd med det lovpålagte kravet om å sikre likeverdig tilgang til helsetjenester på tvers av pasientgrupper. Den naturlige konsekvensen av dette er at innføringen av nye metoder må vurderes opp mot alternativkostnaden – og vektet med alvorlighetsgraden, jf. kapittel 1.8.

Det kan argumenteres for at Stortinget bør fastsette eksplisitte kostnadsgrenser for innføring av nye metoder i Norge. Det eksisterer ikke slike grenser i dag. Det har samtidig vært en vedvarende diskusjon, både i det offentlig rom og i akademiske miljøer, om det burde være slike grenser. Både Norheimutvalget og Magnussengruppen fremmet forslag om å innføre eksplisitte kostnadsgrenser. Disse forslagene fikk varierende grad av oppslutning i høringsrunden.

Samtidig påpekte Magnussengruppen at det å basere beslutninger som har store konsekvenser for mange mennesker på en matematisk formel alene, kunne framstå som lite klokt. Magnussen-gruppen foreslo derfor å supplere sitt forslag til grenser med skjønnsmessige vurderinger. Som eksempler på forhold som bør inngå i slike vurderinger trakk gruppen fram verdighet, usikkerhet knyttet til tiltakenes kostnader og/eller effekt og tiltakenes samlede budsjettvirkninger.

Etter regjeringens vurdering er det særlig tre forhold som innebærer at Stortinget eller departementet ikke bør fastsette eksplisitte grenser. For det første medfører helseøkonomiske beregninger og metodevurderinger av tiltak på gruppenivå ingen beslutningsautomatikk. Basert på metodevurderinger skal skjønnsmessige vurderinger inngå i en totalvurdering av tiltak på gruppenivå, jf. kapittel 1.10. Dette er særlig knyttet til vurderinger av kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon og samlede budsjettkonsekvenser av et tiltak. Betydningen av disse forholdene kan variere mellom tiltak og bør vurderes helhetlig av den som har den konkrete beslutningsmyndigheten, dvs. Beslutningsforum, Statens legemiddelverk eller Stortinget i saker der utgiftene for et legemiddel overstiger den såkalte bagatellgrensen.

For det andre kan maksimale grenser fastsatt av Stortinget eller departementet i enkelte tilfeller bidra til å redusere prisene gjennom forhandlinger med leverandører, men i andre tilfeller også

bidra til at leverandørene øker prisene opp mot grensen for det som anses som akseptabelt. I England, der det har blitt operert med slike grenser over en lengre tid, er det indikasjoner på at produsenter av ny teknologi priser produktene opp mot den fastsatte grensen.

For det tredje vil det være krevende for Stortinget å fastsette prinsipper for prioritering, totale budsjettammer og eksplisitte grenser uten at disse tre størrelsene kommer i konflikt med hverandre. Dersom Stortinget vedtar prinsipper for prioritering som foreslått i denne meldingen, viderefører omtrent den samme veksten i helsebudsjettene som før, men for eksempel vedtar eksplisitte grenser som er betydelig høyere enn de kostnadene per gode leveår Beslutningsforum og Statens legemiddelverk har akseptert for nye metoder, vil konsekvensene bli omfattende omprioriteringer innenfor helsetjenesten. Disse omprioriteringene vil nesten uunngåelig være i strid med prinsippene for prioritering som Stortinget selv har vedtatt. Regjeringen mener derfor at Stortinget bør vedta prinsipper for prioritering og totale ressursrammer for helsetjenesten. Innenfor disse rammene og prinsippene må de som har ansvaret for å prioritere på gruppenivå, dvs. Statens legemiddelverk og Beslutningsforum, treffe sine beslutninger basert på vurderinger av alternativkostnaden knyttet til å innføre nye tiltak. Det fordrer samtidig at Stortinget og regjeringen står ved sitt ansvar og gir beslutningstakerne i helsetjenesten ryggdekning for disse beslutningene.

Dette innebærer at Statens legemiddelverk og Beslutningsforum vil måtte danne seg en felles oppfatning om alternativkostnaden til et tiltak og innvekting av alvorlighetsgrad av en tilhørende tilstand. I denne prosessen mener regjeringen at den tankegangen som ligger bak Norheimutvalgets og Magnussengruppens forslag til innvekting av et alvorlighetskriterium vil være et nyttig utgangspunkt. Metodevurderinger bør imidlertid ikke tolkes eller anvendes slik at nye tiltak, som kommer under en viss grense per vunnet gode leveår, automatisk blir innført.

Etter regjeringens vurdering medfører ikke disse forslagene vesentlige endringer i den praksis som Statens legemiddelverk og Beslutningsforum har fulgt de senere år. Forslagene innebærer imidlertid at kostnadseffektivitetsberegninger må suppleres med beregninger av alvorlighet. Regjeringen mener, i tråd med Magnussengruppen og Norheimutvalget, at svært alvorlige tilstander kan tillegges en høy vekt, moderat alvorlige tilstander en moderat vekt og lite alvorlige tilstander en lav vekt. Det kan derfor være at metoder

rettet mot mindre eller moderat alvorlige tilstander framover må prises lavere enn de tidligere ville ha blitt, for å bli tatt i bruk i helsetjenesten. Regjeringen mener videre at den praksis som Statens legemiddelverk og Beslutningsforum har fulgt i Norge fram til i dag gir et rimelig uttrykk for samfunnets vektlegging av høy alvorlighet i beslutninger om innføring av metoder og legemidler på gruppenivå. Regjeringen legger derfor til grunn at tilgangen til metoder og legemidler rettet mot svært alvorlige tilstander vil bli omtrent som i dag, gitt disse forslagene.

1.10 Skjønsmessige vurderinger

Metodevurderinger av tiltak må understøttes med skjønsmessige vurderinger i en totalvurdering av tiltaket. I vurdering av tiltak på gruppenivå er dette særlig knyttet til usikkerhet ved dokumentasjon og budsjettkonsekvenser ved innføring av tiltak, jf. drøfting i kapittel 9.5.

Vurderinger av kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon bør tas med i betraktning når det tas prioriteringsbeslutninger på gruppenivå. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder bør, alt annet likt, gi lavere prioritet. Dette er i tråd med anbefalingene fra Lønning II-utvalget, Norheimutvalget og Magnussengruppen.

Et unntak fra dette er ved vurdering av tiltak som er rettet mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand. For slike tiltak kan pasientgruppen ofte være for liten til at tradisjonelle kontrollerte studier av effekt kan gjennomføres. Det gjør det vanskelig å gjennomføre tilsvarende metodevurderinger som for tiltak rettet mot større pasientgrupper. Regjeringen mener derfor at det kan aksepteres et lavere krav til dokumentasjon for tiltak rettet mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand hvor det er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt.

Et grunnleggende prinsipp må være at tiltak på gruppenivå i helsetjenesten vurderes opp mot alternativkostnaden av tiltaket, dvs. nytten for andre som ellers kunne ha vært realisert med de samme ressursene. Hvis et enkelt tiltak legger beslag på svært mye ressurser blir imidlertid alternativkostnaden høyere enn det som vanligvis kan legges til grunn – tiltaket fortrenge mer nytte per krone enn andre tiltak.

Magnussengruppen pekte på denne problemstillingen og mente at samlede budsjettkonsekvenser av et tiltak bør inngå i en skjønsmessig totalvurdering av et tiltak. Gruppen begrunnet dette med at dersom budsjettkonsekvensene blir

tilstrekkelig store, vil ikke bare de eksisterende tiltakene som er minst kostnadseffektive bli fortrengt, men også mer kostnadseffektive tiltak vil risikere å bli skjøvet til side. Høringsinstansene som uttalte seg om dette støttet dette synet. Regjeringen slutter seg til denne vurderingen. Dersom man ikke tok hensyn til samlede budsjettkonsekvenser av et tiltak ville nytten av dette tiltaket potensielt være mindre enn nytten av tiltakene som blir fortrengt. Dette vil gi færre gode leveår for ressursene i helsetjenesten enn det man ellers kunne ha fått.

Et eksempel på tiltak med potensielt store budsjettvirkninger er beskrevet i Prop. 83 L (2015–2016) Endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter og rabatter) framlagt for Stortinget i mars 2016. Eksempelet gjelder bruk av nye kolesterolsenkende legemidler (s. 7):

«Dagens maksimalpris er om lag 70 000 kroner i kostnader per år per pasient. Behandlingen forventes å være livslang og antall pasienter med behov for denne type behandling vil være høyt. Denne legemiddelgruppen er et eksempel på effektive legemidler til en stor pasientgruppe der budsjettvirkningene kan bli store. Om 10 000 pasienter får behandlingen, medfører dette en kostnad til legemidlene på 700 millioner kroner årlig. Dersom pasientantallet øker til 100 000, som tilsvarer 1/5 av alle pasienter som bruker kolesterolsenkende legemidler, vil det kunne gi budsjettkonsekvenser på 7 milliarder kroner. Tas disse legemidlene i bruk og staten betaler maksimalpris, vil de nye legemidlene fortrenge langt mer kostnadseffektiv behandling.»

Ikke bare kan alternativkostnaden bli høyere når budsjettvirkningen er stor – det kan også være praktiske utfordringer knyttet til å innføre tiltak med store budsjettkonsekvenser. Dersom et tiltak legger beslag på mye av den årlige veksten i helseregionenes budsjetttrammer vil det rent praktisk kunne være vanskelig å ta i bruk tiltaket for hele den aktuelle pasientgruppen. Det kan være vanskelig på kort til mellomlang sikt å omstille helsepersonell, infrastruktur og medisinsk-teknisk utstyr fra andre anvendelser til det aktuelle tiltaket. Det tar for eksempel i gjennomsnitt ni år å gjennomføre utdanning av en legespesialist. Innføring av tiltaket kan i tillegg innebære så store kutt over kort tid i tilbudet til andre pasientgrupper at det vil undergrave legitimiteten til beslutningen.

Samtidig kan det være urimelig på varig basis å avgrense behandling til kun deler av en pasient-

gruppe dersom behandlingen gir større nytte sett i forhold til ressursbruk og alvorlighet, enn andre tiltak i helsetjenesten. I slike tilfeller kan det kreves strukturerte former for innføring der deler av pasientgruppen får tilbud om behandling før andre, for eksempel ved bruk av vilkår, slik at det åpnes opp for større deler av pasientgruppen etter hvert som helsetjenesten har forutsetning for å håndtere det. Regjeringen mener at slike vilkår bør utformes i tråd med prinsippene for prioritering, for eksempel ved at pasientene som er mest alvorlig syke og/eller som kan få mest nytte av behandlingen får tilbud først.

Et mulig argument knyttet til budsjettkonsekvenser kan være at alternativkostnaden for tiltak med små budsjettkonsekvenser blir lavere enn for andre tiltak, og at det derfor bør aksepteres en høyere kostnad-effekt brøk for slike tiltak. Regjeringen viser imidlertid til at det beste anslaget for alternativkostnaden nettopp er relatert til marginale endringer i helsebudsjettet. Regjeringen mener, i tråd med Norheimutvalgets vurdering, at disse tiltakene må vurderes ut fra de tre hovedkriteriene, dvs. nytte, ressursbruk og alvorlighet. Tiltak rettet mot små pasientgrupper med høy alvorlighetsgrad og der tiltaket har høy forventet nytte som forsvarer høye kostnader, vil bli prioritert på linje med sammenliknbare tiltak rettet mot større pasientgrupper. Utviklingen i retning av mer persontilpasset behandling innebærer at den totale ressursbruken knyttet til summen av slike enkelttiltak kan bli svært høy. Dersom det aksepteres en høyere kostnad-effektbrøk for slike tiltak ville i så fall summen av disse tiltakene totalt sett fortrenge andre tiltak med lavere kostnad-effektbrøk.

1.11 Endringer på legemiddelområdet

Regjeringens legemiddelpolitikk ble presentert i Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse. Regjeringen presenterte fire legemiddelpolitiske målsettinger: Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, legemidler skal ha lavest mulig pris, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og det skal legges til rette for forskning og innovasjon. Stortinget sluttet seg til disse målsettingene, jf. Innst. 151 S (2015–2016). Stortinget sluttet seg også til regjeringens vurdering om at ev. endringer i regelverket for individuell stønad for legemidler på folketrygden måtte ses i sammenheng med en bredere gjennomgang av prioritering i helsetjenesten, og derfor skulle behandles i meldingen om prioritering i helsetjenesten.

Legemidler står sentralt i den moderne helsetjenesten og riktig bruk av legemidler kan gi store behandlingsgevinster for pasientene. Samtidig er mange legemidler kostbare og innføring av nye legemidler kan være krevende innenfor rammen av de ressursene helsetjenesten har til rådighet. For å sikre gode prioriteringer er det utviklet systemer for vurdering av om legemidler skal finansieres av den offentlige helsetjenesten. Nye legemidler blir i hovedsak vurdert ut fra dagens prioriteringskriterier før de blir besluttet tatt i bruk i sykehus eller finansiert over folketrygden via ordningen med forhåndsgodkjent refusjon. Det bidrar til at det er god kvalitet ved legemiddelbehandlingen og forsvarlig bruk av ressurser til legemidler i den offentlige helsetjenesten. Gode systemer for prioritering legger videre til rette for forhandlinger om pris. Prinsippene for opptak av legemidler på forhåndsgodkjent refusjon på folketrygden og prinsippene for vurdering av innføring av legemidler i spesialisthelsetjenesten er i stor grad sammenfallende. Prinsippene må justeres i tråd med forslagene i denne meldingen.

Det er mulig å søke om individuell stønad på folketrygden for legemidler som ikke dekkes av forhåndsgodkjent refusjon, herunder også for bruk utenfor godkjent indikasjon, og til legemidler uten markedsføringstillatelse. Det stilles i dag ikke krav om metodevurdering eller annen vurdering av alvorlighet og kostnadseffektivitet i denne ordningen. Sykehusene tilbyr også legemidler gjennom utprøvende behandling. Utprøvende behandling kjennetegnes av manglende eller svak dokumentasjon av nytte og kostnadseffektivitet.

Dagens systemer sikrer i hovedsak en systematisk vurdering av legemidler som finansieres i den offentlige helsetjenesten. Samtidig er det enkelte svakheter, som kan hindre at de legemiddelpolitiske målene nås og at prinsippene for prioritering følges. For det første kan finansiering av alternative legemidler for samme tilstand fra ulike kilder, hhv. folketrygden og helseregionenes rammer, påvirke legenes valg av legemiddel og i verste fall redusere kvaliteten på behandlingen. For det andre har ordningen med individuell stønad og bidragsordningen flere svakheter:

- Når det ikke gjøres metodevurderinger er det vanskelig å vite om kvaliteten ved legemiddelbehandlingen er tilstrekkelig god, vurdert både i forhold til ressursbruken og annen behandling.
- Innretningen av ordningene gjør at tilfeldigheter kan avgjøre hvilke legemidler som kan dekkes for ulike pasienter. Det blir vanskelig å forene med målet om likeverdig tilgang til legemidler.

- Når verken kostnadseffektivitet eller alvorlighet vurderes, fins det ikke noe grunnlag for å vurdere om prisnivået er rimelig. Dette kan undergrave statens forhandlingsposisjon overfor legemiddelindustrien og bidra til urimelig høye priser.

Etter regjeringens vurdering bør finansieringsansvaret for et legemiddel i hovedsak følge behandlingsansvaret. Kriteriene for fordeling av finansieringsansvar mellom folketrygden og de regionale helseforetakene er etter regjeringens vurdering ikke klart nok presisert. Regjeringen vil derfor utrede nærmere kriterier for å plassere finansieringsansvaret for nye legemidler som kommer på markedet, slik at dette er avklart så tidlig som mulig og senest når legemidlet får markedsføringstillatelse i Norge. Dette innebærer at de regionale helseforetakene får et større finansieringsansvar for legemidler enn i dag. Dersom dette ikke tas hensyn til ved budsjetteringen av de regionale helseforetakene, vil den foreslåtte presiseringen av finansieringsansvaret gradvis kunne føre til at helseregionene får redusert sin kapasitet til å tilby helsetjenester, sammenliknet med en situasjon der fordelingen av finansieringsansvaret ble videreført som i dag. Overføring av finansieringsansvaret for flere legemidler bør derfor skje gradvis.

I dag metodevurderes alle nye legemidler som finansieres av helseregionene. Regjeringen foreslår at alle nye legemidler som finansieres over folketrygden skal metodevurderes etter de samme prinsippene for prioritering før de kan tas i bruk. For de fleste legemidler som har vært finansiert gjennom ordningen med individuell stønad og bidragsordningen har verken nytte eller ressursbruk vært vurdert. Det samme gjelder for legemidler til behandling av smittsomme sykdommer. Det er dermed ingen garanti for at legemidlene som finansieres over disse ordningene bidrar til å nå det legemiddelpolitiske målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler. Det innebærer videre at det ikke foreligger noe grunnlag for å vurdere om prisnivået på legemidlene er rimelig eller ikke. Forslaget om at alle nye legemidler skal metodevurderes innebærer at flere legemidler vil kunne innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom prinsippene for prioritering er oppfylt. I tillegg vil myndighetene kunne oppnå lavere priser gjennom anbud og forhandlinger. Et viktig hensyn for regjeringen blir å sikre at tiden fra et legemiddel har fått markedsføringstillatelse til en metodevurdering foreligger er kortest mulig. Det er allerede satt i gang tiltak for å oppnå

dette. Regjeringen understreker samtidig at ordningen med individuell stønad videreføres for legemidler som finansieres over denne ordningen i dag, med enkelte justeringer i lys av forslagene til prinsipper for prioritering.

Regjeringen mener at det under visse betingelser kan aksepteres høyere ressursbruk for tiltak knyttet til behandling av særskilt små pasientgrupper med svært alvorlige tilstander sammenliknet med andre tiltak, alt annet likt. Det er ikke sjeldenhet i seg selv, men enkelte forhold som typisk er assosiert med en del tilstander som svært få pasienter har, som er relevante for denne vurderingen. Industrien kan ha svakere insentiver for å utvikle legemidler fordi det bl.a. er få pasienter å dele utviklingskostnaden på, og dersom et legemiddel blir utviklet kan prisen ofte bli høy. Særskilt små pasientgrupper gjør i tillegg at det er vanskeligere å fremskaffe god dokumentasjon av nytten av behandling. Det foreslås at det ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten, kan aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak. Rammene for en slik unntaksordning bør forankres i Stortinget gjennom denne meldingen og legges til grunn for finansiering av nye legemidler på folketrygden og nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Rammene for en slik ordning skal utredes nærmere, bl.a. knyttet til strenge krav til monitorering for å dokumentere nytten av behandling, system for reevalueringer og mekanismer for å motvirke uønskede tilpasninger fra legemiddelindustrien.

I sum innebærer forslagene økt måloppnåelse innenfor legemiddelområdet – mer likeverdig og raskere tilgang til effektive legemidler, god kvalitet og lavere pris.

Tilpasninger i systemene i etterkant av Stortingets behandling av denne meldingen vil i hovedsak gjelde for nye legemidler som kommer på markedet. I lys av forslagene i denne meldingen og Stortingets behandling av denne, vil regjeringen sende på høring forslag til endringer i regelverket for blåreseptordningen, inkludert både forhåndsgodkjent og individuell stønad. Regjeringen vil vurdere nærmere om den generelle bidragsordningen for legemidler bør avvikles. Vurderingen av bidragsordningen vil sees i sammenheng med regelverksgjennomgangen av blåreseptordningen.

Dersom sykehusene har finansieringsansvaret for et nytt legemiddel vil den gjennomførte metodevurderingen sendes til Beslutningsforum som

underlag for beslutning i systemet for innføring av nye metoder. Der folketrygden har finansieringsansvaret vil Statens legemiddelverk kunne ta opp nye legemidler på forhåndsgodkjent refusjon dersom metodevurderingen viser at prinsippene for prioritering er oppfylt innenfor legemidlets indikasjon, og utgiftene ikke overstiger bagatellgrensen. Stortinget må fatte beslutning om finansiering gjennom blåreseptordningen dersom utgiftene overstiger bagatellgrensen.

Når Statens legemiddelverk behandler søknader om forhåndsgodkjent refusjon, blir utgiftsveksten for folketrygden beregnet ut fra antatte refusjonsutgifter til legemidlet fem år etter tidspunktet for refusjonsvedtaket, med fradrag for utgifter som ellers ville kommet etter individuell stønad og til konkurrerende legemidler med samme målgruppe. Med forslaget om at alle legemidler som finansieres av folketrygden skal metodevurderes og underlegges kostnadskontroll, vil en videreføring av dagens bagatellgrense innebære at vesentlig flere refusjonssaker må forelegges Stortinget. Dette utfordrer det legemiddelpolitiske målet om rask tilgang til effektive legemidler. Heving av bagatellgrensen for legemidler er derfor en forutsetning for at de foreslåtte endringene i finansieringsordningene på folketrygden kan gjennomføres, uten at det i praksis hindrer rask tilgang til effektive legemidler. Samtidig sikres kostnadskontroll for folketrygden. En heving legger til rette for at nye legemidler som med dagens ordning kunne blitt finansiert over individuell stønad, i framtiden vil underlegges metodevurderinger, og kunne tas opp i blåreseptordningen av Statens legemiddelverk uten å måtte godkjennes av Stortinget. Regjeringen foreslår at bagatellgrensen heves til 100 mill. kroner.

Det har fra ulike hold blitt fremmet forslag til nye finansieringsmekanismer for legemidler, herunder forslag om etablering av et fond for finansiering av legemidler og forslag om etablering av en mekanisme for midlertidig finansiering av legemidler i påvente av beslutning i Beslutningsforum. Begge forslagene bryter etter regjeringens vurdering med prinsippene for prioritering som foreslås i denne meldingen og målet om likeverdig tilgang. I tillegg mener regjeringen at forslagene vil svekke mulighetene til å nå målet om lavest mulig pris. Dette kan føre til at helsetjenesten oppnår færre gode leveår enn det man ellers kunne ha gjort.

Regjeringen vil gjennomføre følgende tiltak innenfor legemiddelområdet:

- Vurdere overføring av finansieringsansvaret for enkeltlegemidler eller grupper av legemid-

ler fra folketrygden til de regionale helseforetakene, basert på en målsetting om at finansieringsansvaret for legemidler skal følge behandlingsansvaret.

- Utrede et system for avklaring av finansieringsansvar mellom folketrygden og de regionale helseforetakene før legemidler får markedsføringsstillatelse.
- Revidere regelverket for legemidler finansiert over folketrygden i tråd med de foreslåtte prinsippene for prioritering og Stortingets behandling av denne meldingen.
- Innføre krav om metodevurdering for alle nye legemidler som vurderes for offentlig finansiering, basert på de foreslåtte prinsippene for prioritering og Stortingets behandling av denne meldingen. Forslaget forutsetter endringer i bagatellgrensen.
- Påse, gjennom eierstyring, at de regionale helseforetakene endrer prinsippene som ligger til grunn for innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten, i tråd med forslagene til prinsipper for prioritering og Stortingets behandling av denne meldingen.
- Vurdere nærmere om den generelle bidragsordningen for legemidler bør avvikles.
- Legge til rette for rabattavtaler mellom legemiddelindustrien og staten, for legemidler som finansieres over folketrygden, jf. framleggelsen av Prop. 83 L (2015–2016) Endringer i legemiddeloven.
- Heve bagatellgrensen for legemidler til 100 mill. kroner. Forslag om heving vil fremmes i de ordinære budsjettprosessene.
- Videreføre dagens ordning med individuell stønad for legemidler som allerede finansieres over denne ordningen, men med enkelte justeringer basert på de foreslåtte prinsippene for prioritering. Alvorlighet innføres som et grunnvilkår, og det vil ikke lenger gis stønad på bakgrunn av at en sykdom er sjelden. Det kan i tillegg være aktuelt å gjennomføre metodevurdering av enkelte legemidler som i dag finansieres over individuell stønad. Alle pasienter som har gyldig vedtak vil fortsatt kunne få stønad uavhengig av de foreslåtte endringene.
- Etablere en ordning der det ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten, kan aksepteres høyere ressursbruk enn for andre tiltak. Rammene for et slik system utredes nærmere, bl.a. knyttet til strenge krav til monitorering for å dokumentere nytten av

behandling, system for reevaluering og mekanismer for å motvirke uønskede tilpasninger fra legemiddelindustrien.

1.12 Virkemidler for å understøtte prioritering

For å bidra til ønsket prioritering må de foreslåtte prinsippene for prioritering reflekteres i relevante virkemidler på ulike nivåer. I meldingen varsles en rekke utviklingsarbeid for å bidra til at virkemidlene for prioritering innrettes i samsvar med forslag til prinsipper for prioritering som foreslås i denne meldingen.

På klinisk nivå er prioriteringsforskriften og ulike former for faglige beslutningsstøtteverktøy sentrale virkemidler for prioritering. I lys av Stortingets behandling av denne meldingen vil det være behov for en språklig tilpasning av prioriteringsforskriften. Norheimutvalget pekte på at faglige retningslinjer i dag tydelig og direkte begrunner anbefalinger med henvisning til prioriteringskriteriene. Samtidig pekte utvalget på faglige retningslinjer og veiledere som sentrale virkemidler for å bidra til kunnskapsbasert prioritering. Utvalget mente at det ved utarbeidelse av faglige retningslinjer bør etterspørres informasjon relatert til de tre prioriteringskriteriene, og at anbefalingene om hvilke pasienter som skal ha hvilke typer helsehjelp skal begrunnes åpent med henvisning til kriteriene. Regjeringen deler i stor grad Norheimutvalgets vurderinger. Riktige prioriteringer krever god beslutningsstøtte. Regjeringen mener at nasjonale faglige retningslinjer skal innrettes i tråd med prinsippene for prioritering som foreslås i denne meldingen. Det bør i utarbeidelsen av den enkelte faglige retningslinje så langt som mulig gjøres eksplisitte vurderinger av nytte, ressursbruk og alvorlighet som grunnlag for formulering av anbefalte tiltak.

Etter Stortingets behandling av denne meldingen vil det utarbeides et høringsnotat med relevante endringer i regelverket for legemidler finansiert over folketrygden. Gjennom eierstyringen vil de regionale helseforetakene bli pålagt å gjøre nødvendige endringer i prinsippene som ligger til grunn for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Statens legemiddelverk og de regionale helseforetakene skal samarbeide nært om praktisering og tolkning av prinsippene for prioritering. Etatene skal revidere sine veiledere for helseøkonomiske analyser og metodevurderinger slik at disse bygger på de samme prinsippene

og oppdateres i tråd med forslagene i denne meldingen.

Ledere på ulike nivåer i helsetjenesten og den sentrale helseforvaltningen fatter beslutninger som har prioriteringskonsekvenser. Beslutningene kan bl.a. omfatte løpende drift, fordeling av budsjetttrammer, dimensjonering av utdanning og investeringer som direkte eller indirekte kan påvirke tilbudet til ulike pasientgrupper. Det er ønskelig at vurderinger av prioriteringskonsekvenser ut fra prinsippene for prioritering i større grad enn i dag inngår i beslutningsgrunnlaget på administrativt nivå. De regionale helseforetakene skal utrede hvordan prinsippene for prioritering kan vektlegges i utformingen av regionale og lokale utviklingsplaner. Det legges til grunn at innholdet i helsefaglige utdanninger reflekterer prinsippene for prioritering. De regionale helseforetakene skal legge til rette for at lederopplæringene som tilbys i ulike deler av tjenesten gir ledere en klar forståelse av deres ansvar for å innrette sin virksomhet i tråd med prinsippene for prioritering.

Et sentralt virkemiddel for gjennomføring av helsepolitikken er finansieringsordningene for helsetjenesten. Finansieringsordningene sitt viktigste formål er å understøtte sørge for ansvaret til de regionale helseforetakene. Den aktivitetsbasert finansieringen, særlig i spesialisthelsetjenesten, legger i tillegg til rette for at aktiviteten blir gjennomført på en kostnadseffektiv måte. Finansieringsordningene er etter regjeringens vurdering lite egnet som et virkemiddel for å styre prioriteringer. I ordningen med innsatsstyrt finansiering reflekterer den aktivitetsbaserte inntekten for et gitt tiltak de gjennomsnittlige kostnadene knyttet til å utføre tiltaket eller sammenliknbare tiltak. Det gir stimulans til effektiv drift, uten å gi større vridninger i prioritering. Dette betyr ikke at dagens finansieringsordninger er uten prioriteringskonsekvenser. Det er heller ikke mulig å etablere finansieringsordninger som virker helt nøytralt på prioritering. Utformingen av dagens aktivitetsbaserte finansieringsordninger representerer imidlertid etter regjeringens vurdering en rimelig balanse mellom målet om å understøtte kostnadseffektivitet og målet om prioriteringsnøytralitet. Forslagene til prinsipper for prioritering i denne meldingen medfører ikke i seg selv behov for endringer i finansieringsordningene.

Storting, regjering og kommunestyre tar beslutninger med store prioriteringskonsekvenser, bl.a. knyttet til fordeling av budsjettmidler og fastsettelse av regelverk. Selv om beslutninger i politiske organ må fattes ut fra en helhetlig avvei-

ing av mange ulike hensyn, er det likevel et mål at beslutningsgrunnlaget for å sikre effektiv og rettferdig fordeling er best mulig opplyst, jf. også utredningsinstruksens krav. Analyser av tiltak til politisk beslutning, bl.a. med utgangspunkt i prinsippene for prioritering, kan bidra til å belyse konsekvensene av beslutninger bedre, identifisere ev. målkonflikter og klargjøre hvilke andre hensyn som i så fall er utslagsgivende for beslutningen.

Stortinget er det eneste organet som kan og skal prioritere mellom helse- og omsorgstjenesten og andre samfunnsoppgaver på et nasjonalt nivå. Hvilke nye metoder som skal tas i bruk er først og fremst et faglig spørsmål. Det er de regionale helseforetakene, som har det helhetlige ansvaret for pasientbehandling, som bestemmer dette i spesialisthelsetjenesten. Men prinsippene som skal ligge til grunn for prioriteringene og de økonomiske rammene for disse, er det et politisk ansvar å fastsette. Uten felles prinsipper for prioritering vil målene om likeverdig tilgang og rettferdighet være vanskelig å nå. Innføring av systemet for vurdering av nye metoder i spesialisthelsetjenesten handlet nettopp om dette. I stedet for at enkeltpersoner i helsetjenesten hver for seg må treffe vanskelig beslutninger om bruk av nye metoder, treffes nå én felles beslutning basert på kjente prinsipper som sikrer likebehandling og konsistens.

Regjeringen vil gjennomføre følgende tiltak for å understøtte prioritering, jf. nærmere omtale i kapittel 12:

- Gjøre nødvendige endringer i prioriteringsforskriften, prioriteringsveilederne og henvisningsveilederen som følge av forslagene til prinsipper for prioritering i denne meldingen.
- Innrette nasjonale faglige retningslinjer i tråd med prinsippene for prioritering som foreslås i denne meldingen. Det bør i utarbeidelsen av den enkelte faglige retningslinje så langt som mulig gjøres eksplisitte vurderinger av nytte, ressursbruk og alvorlighet som grunnlag for formulering av anbefalte tiltak.
- Vurdere hvordan prinsippene for prioritering foreslått i denne meldingen bør påvirke innretningen av pågående utviklingsarbeid knyttet til hvilke normerende produkter som skal utarbeides og prosessene knyttet til dette.
- Be Helsedirektoratet, i samarbeid med kliniske fagmiljøer, utarbeide et rammeverk for drøfting i klinikken av hvordan kriteriene for prioritering bør vurderes samlet.
- Revidere veiledere og retningslinjer for helseøkonomiske analyser og metodevurderinger slik at disse bygger på de samme prinsippene og oppdateres i tråd med forslagene i denne meldingen.

- Følge opp utviklingsarbeidet for systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.
- Be de regionale helseforetakene utrede hvordan prinsippene for prioritering kan vektlegges i utformingen av regionale og lokale utviklingsplaner.
- Legge til grunn at innholdet i helsefaglige utdanninger reflekterer prinsippene for prioritering.
- Be de regionale helseforetakene legge til rette for at lederopplæringene som tilbys i ulike deler av tjenesten gir ledere en klar forståelse av deres ansvar for å innrette sin virksomhet i tråd med prinsippene for prioritering.
- Sette ned et utvalg som skal vurdere prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.
- Vurdere Nasjonalt råd for prioritering i helse- og omsorgstjenesten sin rolle og utvikling i lys av oppfølgingsarbeidet til denne meldingen og innstillingen fra utvalget som skal vurdere prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

1.13 Egenfinansiering

Utgangspunktet i norsk helse- og omsorgstjeneste er at tjenestene er gratis for innbyggerne. Pasientene må samtidig betale en begrenset egenandel for visse typer tjenester – dette er regulert i en rekke forskrifter. Spørsmålet om pasientenes egenbetaling bør benyttes som et virkemiddel for å understøtte prioritering har vært drøftet både av Norheimutvalget og Lønningutvalgene. Regjeringen ønsker imidlertid ikke å varsle vesentlige endringer i dette regelverket i denne meldingen, jf. også regjeringsplattformen. Samtidig er enkelte nye problemstillinger knyttet til egenfinansiering kommet til i de senere årene:

- I hvilken grad bør tjenesten bistå pasienter i gjennomføring av behandling med legemidler eller utstyr som ikke tilbys i den offentlige finansierte helsetjenesten, men som pasienten har anskaffet for egne midler? Er en slik ev. praksis i samsvar med målet om likeverdig behandling i en universelt finansierte offentlig helsetjeneste?
- I hvilken grad skal pasientene gis mulighet til å betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys av den offentlige finansierte helsetjenesten? Vil en slik praksis føre til en todeling internt i den offentlige finansierte helsetjenesten?

- Bør egenandeler graderes ut fra et tiltaks prioritet slik Norheimutvalget foreslo? Er et slikt system mulig å forene med behovet for individuelle vurderinger?
- Bør det gis fritak for merverdiavgift ved kjøp av legemidler som ikke tilbys i den offentlige finansierte helsetjenesten? Skal endringer i helserelevante utgifter over inntektssiden på statsbudsjettet behandles annerledes enn helserelevante utgifter over utgiftssiden?

Behandling med egenfinansierte legemidler som det offentlige ikke tilbyr

Media refererte i 2015 en sak der Haukeland universitetssykehus sa nei til å behandle en kreftsyk pasient med et legemiddel hun hadde kjøpt selv, men som helseregionene hadde besluttet ikke skulle være et tilbud i den offentlige finansierte helsetjenesten. Den norske legeforening mente at sykehuset hadde en rettslig plikt til å bistå denne pasienten med administrering av legemidlet.

Dersom pasienter med samme behov, men med ulik evne til å kjøpe legemidler privat, skal få ulik tilgang til behandling i den offentlige finansierte helsetjenesten, vil det bryte med prinsippet om likeverdig tilgang og føre til en gradvis uthuling av en universelt utformet helsetjeneste. Hvilke typer behandling som skal tilbys må bestemmes av de som har ansvaret for å tilby helsetjenester, dvs. helseregionene. Regjeringen vil derfor tydeliggjøre at pasienten ikke har krav på å få bistand til å få en annen type helsehjelp enn den spesialisthelsetjenesten tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette, og understreke at sykehusene ikke skal gjennomføre slik behandling. Dette innebærer en endring av dagens rettstilstand.

Mulighet til å betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys

En annen problemstilling knyttet til egenfinansiering oppstår dersom den offentlige finansierte helsetjenesten tilbyr en gitt behandling, men pasienten ønsker en mer kostbar variant av standardbehandlingen. Et eksempel er en pasient som skal opereres for grå stær. Pasienten ønsker multifokale linser for å kunne korrigere både nærsynthet og langsynthet. Det offentlige dekker imidlertid bare en linse som kan korrigere en av delene. Pasienten ønsker å få operert inn de dyreste linsene mot å betale mellomlegget mellom multifokale linser og de vanlige linsene som det offentlige dekker. Et annet eksempel er en pasient med

diabetes som har fått godkjent å ta i bruk insulinpumpe. Pasienten ønsker en annen og dyrere insulinpumpe enn den det offentlige tilbyr. Disse eksemplene handler i realiteten om å oppgradere et tilbud som pasienten har krav på, ved at pasienten betaler et mellomlegg knyttet til merkostnaden for det mer kostbare alternativet. Dette skiller seg fra eksempelet over der helseregionene har bestemt at den aktuelle legemiddelbehandlingen ikke tilbys som del av den offentlige finansierte helsetjenesten.

Det er argumenter som trekker i retning av å tillate slik egenfinansiering i enkelte tilfeller. Spørsmålet om egenfinansiering er i dette tilfellet knyttet til standarden på behandlingen, og ikke til tilgangen på behandling. En slik praksis vil derfor være mindre krevende ift. målet om likeverdig tilgang sammenliknet med praksisen beskrevet over. Dette vil også kunne motvirke todeling av helsetjenesten dersom de med høy betalingsevne kjøper behandling med høyere standard hos private leverandører. På den annen side, dersom man tillater slik egenfinansiering kan det skje en todeling, men da innenfor den offentlige finansierte helsetjenesten. Pasienter med samme behov vil få behandling for samme tilstand på samme sykehus, men betalingsevnen vil avgjøre standarden på behandlingen. Offentlige sykehus kan i tillegg få uheldig insentiver til å velge billigere standardløsninger enn de hellers ville ha gjort, fordi de forventer at pasientene vil velge å dekke mellomlegget knyttet til en høyere standard.

Regjeringen mener i lys av dette at man skal være svært forsiktig med å åpne for egenfinansiering, også når gjelder oppgradering innenfor områder hvor det i utgangspunktet fremstår som relativt ukontroversielt. Det kan likevel være noen situasjoner, for eksempel knyttet til ulike hjelpemidler, hvor det kan tenkes at det vil være mindre problematisk at pasienter kan betale for en oppgradering. Regjeringen ønsker derfor å utrede ev. måter å avgrense ev. åpning for slik egenfinansiering, uten at dette strider med prinsippet om likebehandling av pasientene og skaper uønskede tilpasninger i den offentlige helsetjenesten.

Bør egenandeler graderes ut fra prioritet?

Norheimutvalget foreslo å innføre høyere egenbetaling for tiltak som «forventes å gi svært lave helsegevinster i forhold til ressursbruken, og som er rettet mot tilstander med lite helsetap. Egenbetaling bør reduseres eller fjernes for tiltak som forventes å gi store helsegevinster i forhold til ressursbruken, og som er rettet mot tilstander med

store helsetap.» Regjeringen er enig i at egenbetaling i prinsippet kan benyttes som et prioriteringsinstrument. Det er bl.a. i dag full eller delvis egenbetaling for sterilisering av kvinner uten medisinsk indikasjon, sterilisering av menn, assistert befruktning og kirurgisk innsetting av implantat hvor marginal periodontitt er hovedårsak til tanntap.

Selv om egenbetalingen for disse tjenestene er godt begrunnet er det samtidig ikke uten utfordringer å plassere tjenester som den offentlige helsetjenesten finansierer i grupper etter prioritet. Innføring av gradert egenbetaling etter for eksempel alvorlighetsgrad forutsetter at det foreligger muligheter for å etterprøve de medisinske beslutningene som gjøres. Dette vil være en utfordring fordi samme diagnose kan ha ulik alvorlighetsgrad basert på en individuell vurdering. Dette åpner for at det kan oppstå tilfeller der ulikt medisinsk skjønn kan føre til at pasienter med samme behov vurderes ulikt. Gradert egenbetaling kan derfor ramme forholdsvis like tilfeller ulikt. Dette vil undergrave målet om likeverdig behandling og gi et slikt system lav legitimitet. Regjeringen vil derfor ikke foreslå å systematisk bruke egenbetaling som et prioriteringsinstrument. Regjeringen legger imidlertid til grunn at det også i fremtiden kan være aktuelt å pålegge full eller delvis egenbetaling for enkelte tjenester, slik som for eksempel tilfellet er for sterilisering i dag.

Fritak for merverdiavgift ved privat kjøp av legemidler

På alt salg av legemidler, både reseptpliktige og reseptfrie, er det merverdiavgift på 25 pst. i Norge i dag. Enkelte har argumentert for at enkeltpasienter som av egen lomme kjøper legemidler som helseregionene har sagt nei til å innføre i spesialisthelsetjenesten, bør nyte godt av fritak for merverdiavgift. Regjeringen mener imidlertid at en slik tilnærming vil bryte med prinsippene for prioritering og finansiering av helsetjenesten. Stortinget bevilger penger til de regionale helseforetakene og de regionale helseforetakene må innenfor disse rammene beslutte hvilke behandlingsmetoder som skal tas i bruk. Dersom myndighetene ønsker å utvide de økonomiske rammene til sykehusene bør det skje direkte gjennom en økning av rammene til helsetjenesten, og ikke indirekte gjennom avgiftslettelser ved privat kjøp av legemidler. Dette er ikke i tråd med målsettingen om likeverdig tilgang til legemidler på tvers av pasienter og pasientgrupper, og vil etter regjeringens vurdering kunne redusere det totale antallet gode leveår som ressursene i helsetjenesten kan gi.

1.14 Åpenhet og prioritering

Prioriteringer i helsetjenesten handler om å fordele ressursene i helsetjenesten til noen områder og tiltak framfor andre, eller at man gir noen tilgang raskere enn andre. Prioriteringsbeslutninger kan derfor oppleves som kontroversielle. Regjeringen mener det er viktig at pasienter som opplever at tiltak for dem blir rangert etter andre tiltak opplever selve beslutningsprosessen som rimelig, selv om de kunne ha ønsket seg et annet resultat. Beslutninger som tas i helsetjenesten må være velbegrunnede, slik at de som berøres forstår hvorfor beslutningene ble slik de ble. Åpne prosesser som blir presentert på en forståelig måte og som involverer pasienter og brukere vil styrke legitimiteten til beslutningene som tas.

Etter regjeringens vurdering er det lang tradisjon for åpenhet rundt beslutningsprosessene knyttet til prioritering i Norge. Ikke minst er dette tilfellet i de prioriteringssituasjonene der det finnes strukturerte beslutningssystemer – ved vurdering av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten, beslutninger i systemet for innføring av nye metoder og beslutninger om refusjon av legemidler på folketrygden. I disse prosessene mener regjeringen at hensynet til åpenhet er godt ivaretatt – både gjennom åpenhet om prinsippene som ligger til grunn for beslutningene og åpenhet om organiseringen av utrednings- og beslutningsprosessen. Åpenheten knyttet til disse prosessene er også trolig større i Norge enn i de fleste andre land.

Regjeringen vurderer at det er behov for å styrke åpenheten om prioritering på særlig to arenaer. For det første er det nødvendig at Stortinget tydeligere enn i dag tar stilling til prinsippene som skal ligge til grunn for prioriteringsbeslutninger i helsetjenesten. Stortinget har ansvaret for å fastsette prinsipper og systemer som helsepersonell og ledere i helsetjenesten kan basere sine prioriteringsbeslutninger på. Denne meldingen inviterer Stortinget til å gjøre dette. For det andre er det ønskelig at vurderinger basert på prinsippene for prioritering i større grad enn i dag inngår i grunnlaget for beslutninger på administrativt nivå, jf. kapittel 12.

I visse situasjoner kan åpenhet ha en kostnad, og det må tas et valg mellom fordeler og ulemper ved åpenheten. Dette er særlig aktualisert gjennom utviklingen i legemiddelmarkedet de siste årene, og da særlig i tilknytning til spørsmålet om ikke-offentlige rabatter. Utviklingen av legemiddelmarkedet går i retning av at legemiddelindustrien setter svært høye listepriiser for enkelte nye

legemidler, men at den samtidig er villig til å forhandle om rabatter og andre vilkår under forutsetning av at den offisielle listeprisen på legemidlene blir stående. Et motiv for industrien kan være å unngå at informasjon om rabatterte priser spres seg mellom land og kan brukes av andre land til å fastsette priser.

Fordelene ved åpenhet om kostnader og priser er at alle aktører vet hva som er premisene for vurderinger og beslutninger knyttet til innføring av nye metoder, og at åpenhet muliggjør likeverdige helsetjenester. Det sikrer beslutningene demokratisk legitimitet. Åpenhet sikrer også at aktørene på egen hånd kan vurdere om det praktiseres likebehandling eller ikke. Ulempene ved åpenhet er at innkjøpere, dvs. sykehusene og myndighetene, vil kunne gå glipp av til dels betydelige rabatter. Høye kostnader for nye legemidler og nytt medisinsk utstyr kan føre til at produktene enten ikke tas i bruk, eller at andre deler av helsetjenesten må nedprioriteres til fordel for de nye produktene.

Regjeringen mener at det i utgangspunktet er ønskelig med åpenhet om ev. rabatter, men at dette krever samordning på et europeisk nivå. Regjeringen deltar derfor aktivt i flere initiativ både på nordisk nivå og europeisk nivå for å øke samarbeidet på legemiddelområdet. Etter regjeringens vurdering er ulempene knyttet til et særnorsk krav om åpenhet om priser på legemidler vesentlig større enn fordelene. For å gi beslutninger som omfatter ikke-offentlige priser legitimitet i befolkningen er det samtidig viktig med gode og åpne prosesser for prioritering. Beslutninger om innføring av nye metoder skal tas etter en grundig vurdering av nytte for pasientgruppen, ressursbruken som metoden beslaglegger og alvorligheten av tilstanden. Beslutningsgrunnlaget må i størst mulig grad være åpent tilgjengelig for alle.

1.15 Brukermedvirkning og prioritering

Et grunnleggende prinsipp i helsetjenesten er at pasienter og brukere har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester. Det er pasientene selv som, på bakgrunn av veiledning og informasjon fra kompetent helsepersonell, er de nærmeste til å vurdere konsekvensene av ulike

behandlingsvalg eller å avstå fra behandlingen. Det skal i tillegg legges stor vekt på hva pasienten og brukeren mener ved utforming av tjenestetilbudet. Regjeringen mener at involvering og opplæring av pasienter, brukere og pårørende til å mestre liv med sykdom og til å delta i utviklingsarbeid i helsetjenesten er svært viktig. Brukermedvirkning på alle nivåer vil kunne bidra til økt legitimitet og aksept om prioritering. Brukermedvirkning betyr samtidig ikke at behandleren fratras sitt faglige ansvar, og pasienten kan ikke velge hvilken metode som skal benyttes dersom helsepersonellet mener en annen metode er bedre egnet eller mer forsvarlig.

Et viktig virkemiddel for brukermedvirkning på klinisk nivå er verktøy for samvalg. Ved samvalg samarbeider pasient og helsepersonell om å treffe beslutninger om utredning, behandling og oppfølging i den grad og på de måter pasienten ønsker, jf. også nærmere beskrivelse i kapittel 5. God informasjon om effekt og bivirkninger av behandlinger legger grunnlaget for informerte valg og er viktig for å gi pasienten eierskap til behandlingen. Pasienten får støtte til å vurdere alternativene, ut fra beste tilgjengelige kunnskap om effekt, fordeler og ulemper, og til å utforske egne verdier og preferanser. Målet er å bli enige om og velge det alternativet som er mest i tråd med pasientens personlige preferanser. Regjeringen vil videreføre arbeidet med å utvikle og ta i bruk gode samvalgsverktøy til bruk på klinisk nivå og publisere disse på helsenorge.no.

I tillegg til brukermedvirkning på klinisk nivå, foregår det også utstrakt bruk av brukermedvirkning på gruppenivå. I en slik sammenheng ivaretar gjerne brukerorganisasjonen for den enkelte sykdom brukernes interesser, og kan med basis i erfaringer og brukerkompetanse bidra til å utvikle gode tjenester. Brukermedvirkning på dette nivået gjør at brukerne bidrar med erfaringsbasert kunnskap, slik at kunnskapsgrunnlaget til de aktørene som skal utforme tjenester, blir best mulig. Brukermedvirkning på overordnet nivå bør sikte mot at alle brukergrupper blir hørt, slik at ikke sterke brukerorganisasjoner og grupper får en større andel av ressursene på bekostning av svakere grupper.

2 Behovet for å prioritere

Hvorfor må vi prioritere? Prioritering betyr jo at noen får før andre og at noen kanskje ikke får i det hele tatt. Er det virkelig nødvendig? Kan vi ikke gi alle all den helsehjelpen de ønsker seg? En grunnleggende utfordring for helsetjenesten er at mulighetene og behovene overstiger ressursene. Vi kan derfor ikke velge om det skal prioriteres – prioriteringene skjer uansett hvilke intensjoner vi har. Men vi kan velge prinsippene som skal ligge til grunn for disse beslutningene. Uten slike prinsipper blir prioriteringene mer tilfeldige, pasienter med likeartede behov får ulik behandling, og det kan bli vanskeligere å oppnå legitimitet om vanskelige beslutninger. Samtidig varierer det i hvilken grad disse beslutningene oppfattes som prioriteringsbeslutninger, og det varierer i hvilken grad de er basert på klare og konsistente prinsipper. Et hovedformål med denne meldingen er å beskrive hvem som prioriterer og foreslå hvilke prinsipper prioriteringsbeslutninger skal baseres på.

Før prinsippene for prioritering drøftes er det nyttig å beskrive nærmere de sentrale prioriteringsutfordringene i helsetjenesten. Disse kan grupperes i tre hovedkategorier. For det første er det et gap mellom hva samfunnet har ressurser til å gjennomføre og hva som er medisinsk mulig. Mulighetene som den medisinsk-tekniske utviklingen gir, vil alltid overstige de ressursene som helsetjenesten disponerer. Det er ikke mulig å bevilge seg ut av denne utfordringen. Dette gapet påvirkes av drivkrefter som i begrenset grad kan styres eller påvirkes gjennom politikk, som bl.a. demografi, sykelighet i befolkningen og pasientenes forventninger. For det andre kan innretningen av selve helsetjenesten, for eksempel knyttet til organisering av tjenesten eller ulike fags status, utilsiktet påvirke fordelingen av helsetjenester mellom ulike pasientgrupper. For det tredje kan ytre rammebetingelser, som for eksempel regelverk eller internasjonale markedsforhold, påvirke fordeling av ressursene i helsetjenesten.

Utfordringene omfatter forhold vi kan påvirke gjennom politiske beslutninger, og forhold vi ikke kan påvirke. Utfordringsbildet understreker behovet for et godt system for prioritering. Uten et

godt system for prioritering øker risikoen for beslutninger som gir ubalanse mellom ressurser og muligheter, og en fordeling av helsetjenester mellom pasienter som ikke er i tråd med de prinsippene for prioritering vi ønsker skal ligge til grunn for helsetjenesten.

2.1 Gapet mellom tilgjengelige ressurser og medisinske muligheter

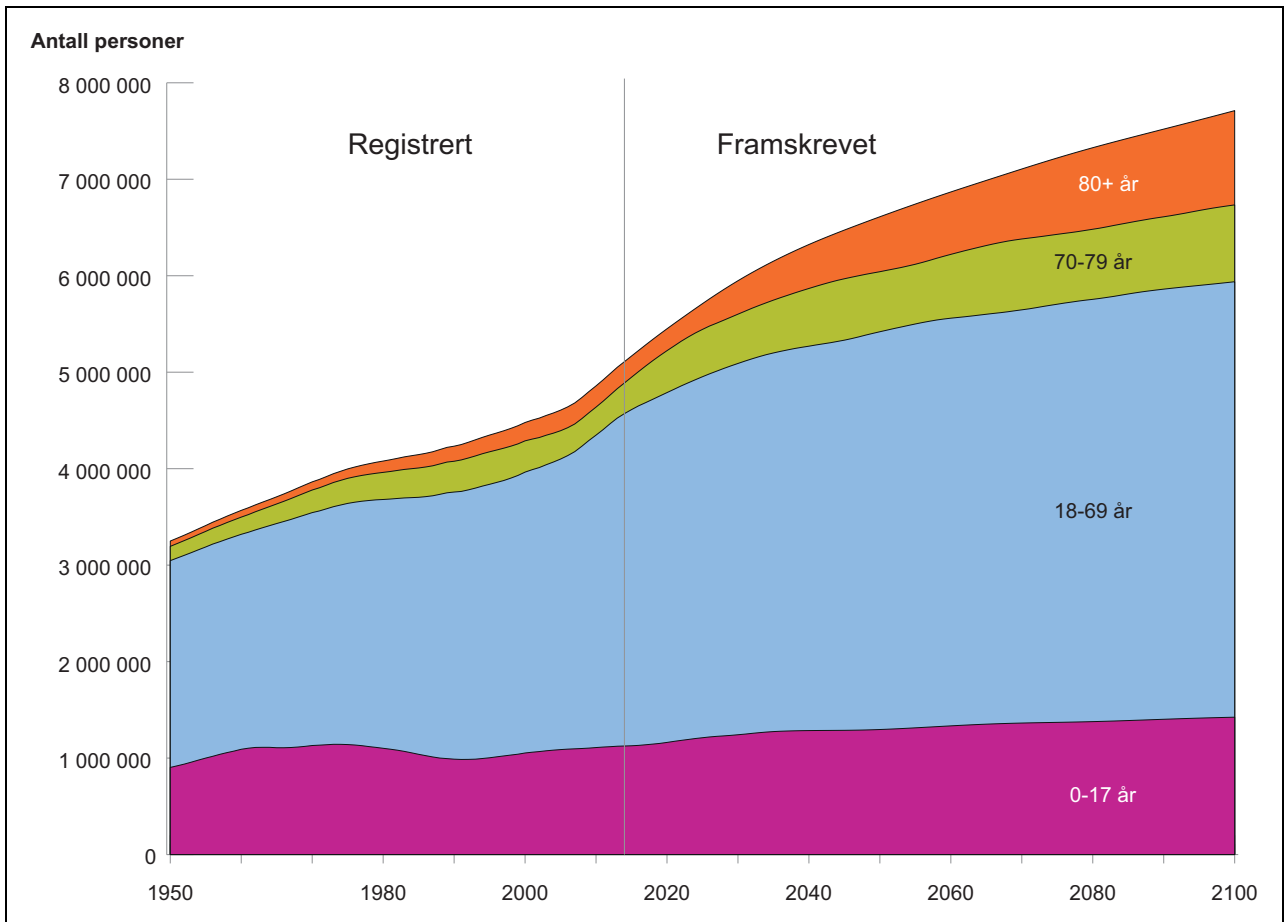
2.1.1 Helsetjenesten må betjene en større og eldre befolkning

I Meld. St. 11 (2015–2016) Nasjonal helse- og sykehusplan (2016–2019) ble framskrivninger av folketall og konsekvenser for ressursbehovet i spesialisthelsetjenesten fram mot 2030 presentert. Befolkningen i Norge blir større, eldre og i økende grad bosatt i byområder. Fram til 2030 vil det bli om lag 300 000 flere eldre over 70 år enn i dag, dvs. en økning på over 50 pst. Deretter vil både antall og andel eldre stige jevnt, jf. figur 2.1.

At forventet levealder øker er gledelig, både for samfunnet og for den enkelte, og er blant annet uttrykk for stigende levestandard og bedre helsetjenester. Når gjennomsnittlig levealder stadig øker, vil det samtidig bli flere eldre, og flere av de eldste vil ha stort behov for tjenester. Forbruket av helsetjenester blant 70-åringer er omtrent dobbelt så høyt som blant 40-åringer. Deretter øker behovet for og forbruket av tjenester med stigende alder. Figur 2.2 viser at brukerfrekvensen, dvs. forholdet mellom de som bruker spesialisthelsetjenesten og antall mennesker totalt på et alderstrinn, øker kraftig fra 60 år.

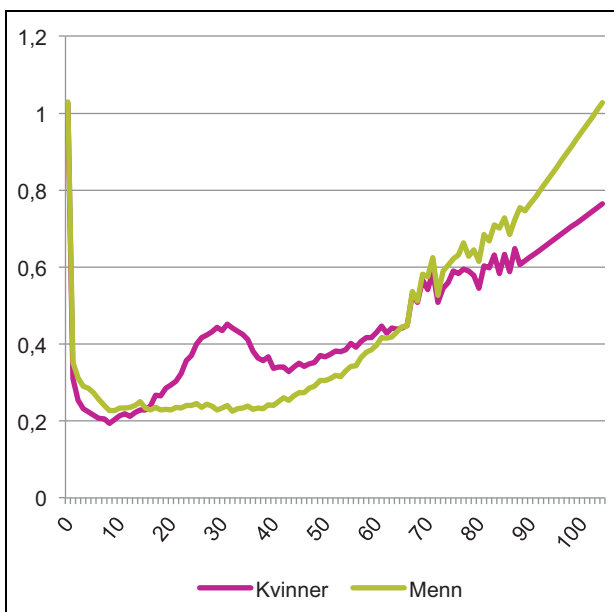
Flere innbyggere og høyere andel eldre tilsier ifølge framskrivninger fra Statistisk sentralbyrå (SSB) behov for i underkant av 30 pst. flere årsverk i spesialisthelsetjenesten fram mot 2030 og 40 pst. fram mot 2040, jf. figur 2.3. Veksten er sterkest i Helse Sør-Øst og Helse Vest.

For å kartlegge følsomheten i framskrivingene har SSB gjennomført en rekke såkalte virkningsberegninger. Ressursbehovet påvirkes ikke vesentlig av endringer i forutsetninger om inn-



Figur 2.1 Folkemengde i fire aldersgrupper, registrert og framskrevet til 2100.

Kilde: Statistisk sentralbyrå (SSB) (SSBs middelalternativ for befolkningsframskriving)

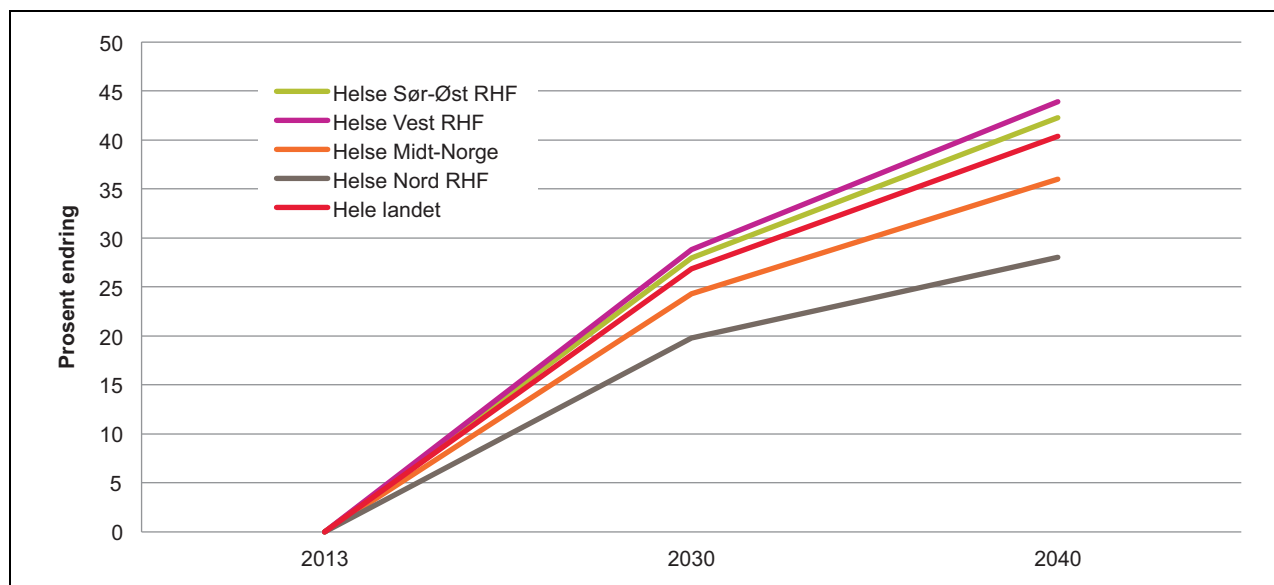


Figur 2.2 Brukerfrekvens etter alder – somatiske spesialisthelsetjenester 2013.

Kilde: Statistisk sentralbyrå

vandring, levealder og eldres helse. Det må store endringer til i disse størrelsene for at det skal påvirke fremtidig ressursbehov i vesentlig grad. Beregningene viser at det er utvikling i standard/kvalitet og produktivitet i helsetjenesten som sammen med demografi er de tyngste driverne for ressursbehovet framover. Standarden i helsetjenesten har økt gjennom historien, og det er grunn til å anta at befolkningen vil forvente økt standard også i årene framover.

Det ble i Nasjonal helse- og sykehusplan understreket at de demografiske endringene stiller oss overfor større utfordringer enn de vi har hatt de foregående tiårene. Økt ressurstilførsel alene er ikke nok til å løse utfordringene. I så fall ville sykehusene ha lagt beslag på for mye av den tilgjengelige arbeidskraften i tiårene framover. En eventuell produktivitetsvekst ved sykehusene vil sannsynligvis heller ikke frigi så mye ressurser at det vil veie opp for ressursene som trengs for å møte befolkningens forventninger til økt standard i helsetjenesten framover. Samlet sett tilsier dette at veksten i behovene må møtes med både økte



Figur 2.3 Framskrivning av årsverk i spesialisthelsetjenesten i helseregionene. Prosent endring.

Kilde: Statistisk sentralbyrå (SSB) (SSBs middelalternativ for befolkningsframskriving)

ressurser og økt endringstakt i spesialisthelsetjenesten framover.

De demografiske endringene vil i tillegg gjøre det nødvendig å prioritere enda tydeligere enn i dag. Den sterke veksten i behov vil gjøre det vanskeligere å møte alle ønsker og ta i bruk alle mulighetene som den medisinske-tekniske utviklingen gir.

2.1.2 Utvikling i helse og sykdom – nye grupper og nye behov

Som beskrevet i Nasjonal helse- og sykehusplan endrer helse- og sykdomsbildet i befolkningen seg. Endringer i sykdomsbildet henger sammen med demografiske endringer. Utviklingstendenser innenfor enkeltområder kan for eksempel gi behov for økt ressurstilførsel, økte krav til omstilling og bevisste omprioriteringer.

Folkehelseinstituttet har nylig utgitt Rapport 2016:1 Sykdomsbyrde i Norge 1990–2013 – Resultater fra Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study 2013 (GBD 2013)¹. I rapporten presenteres resultater for Norge fra det internasjonale sykdomsbyrdeprosjektet (Global Burden of Disease Study, GDB). Sykdomsbyrde er i rapporten definert som: «med en sykdoms, skades eller risikofaktors byrde i en befolkning menes en kombinasjon av hvor mange sykdommen rammer og hvor alvorlig den er for den enkelte som rammes.

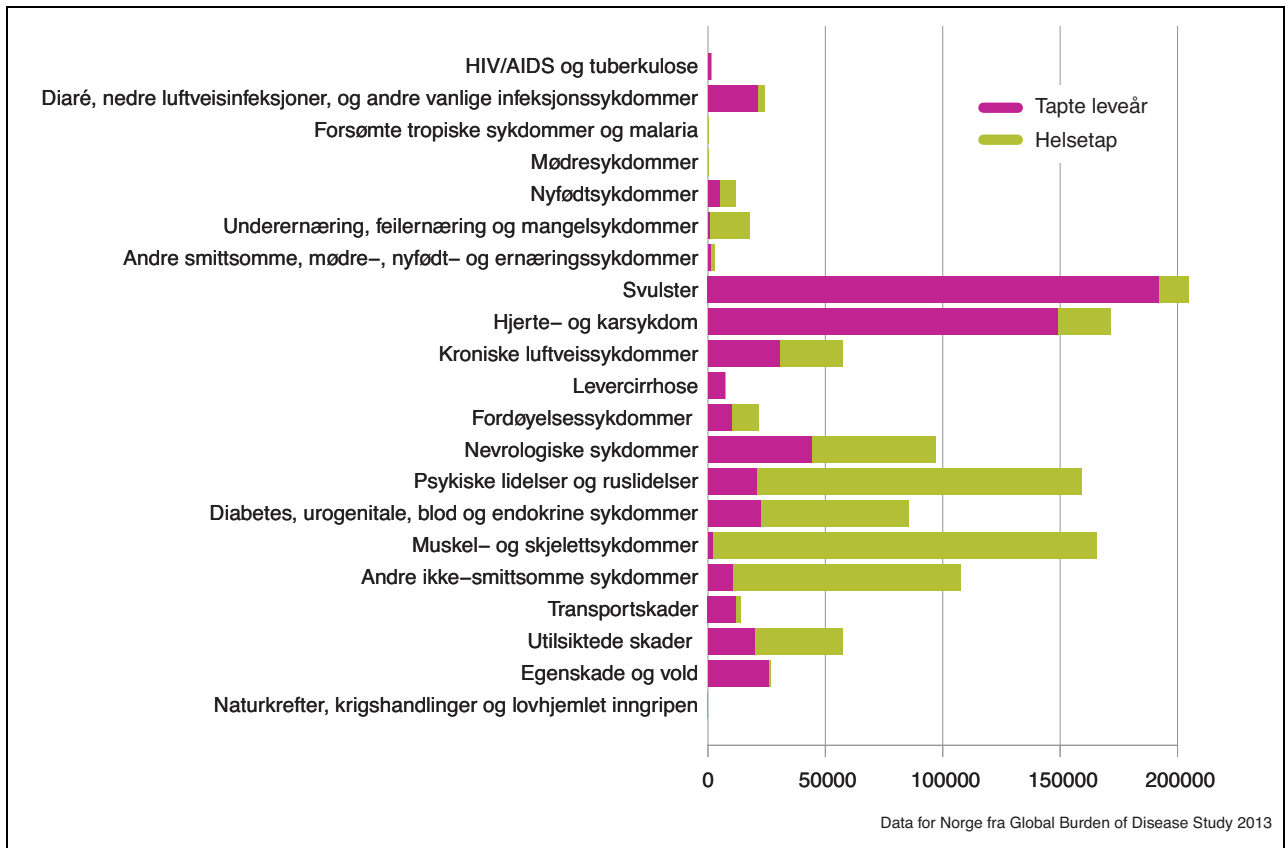
Hvor mange som rammes kan måles ved dødelighet, og forekomst av sykdommen blant de som ikke dør. Sykdomsbyrde måles som tapte leveår (ved død) pluss helsetap (blant dem som lever med sykdom)». Samlemålet på sykdomsbyrde i GDB-prosjektet er helsetapsjusterte leveår (DALY) som er summen av tapte leveår og helsetap². DALY er beskrevet nærmere i kap. 10.

Levealderen i Norge har steget kraftig fra 1990 og fram til i dag. Det norske sykdomsbildet domineres av ikke-smittsomme sykdommer. I rapporten fra Folkehelseinstituttet står det oppsummert bl.a. (Folkehelseinstituttet 2016:1, s. 11):

«De viktigste årsakene til død er sykdommer som i stor grad rammer eldre, spesielt hjerte- og karsykdommer, og kreftsykdommer. Iskemisk hjertesykdom er den viktigste årsaken både til antall dødsfall og tapte leveår. Andre viktige dødsårsaker er Alzheimers sykdom og annen demens, hjerneslag, lungekreft, kols,

¹ FHI-rapport 2016:1: <http://www.fhi.no/dokumenter/8f54a3ea2c.pdf>

² Helsetap er videre beregnet ved: «å multiplisere prevalens (forekomst) av sykdommer og skaders sekveler med tilhørende helsetapsvekster». Helsetapsvekter er definert som: «kvantifisering av helsetap ved ulike helsetilstander. Helsetapsvekten for en sykdom, skade eller sekvele er angitt som et tall mellom 0 (intet helsetap) og 1 (død)». Helsetap må i denne sammenheng ikke forveksles med Norheimutvalgets definisjon av et helsetapskriterium i NOU 2014: 12. Sekvelene er den mest detaljerte sykdoms- og skadelisten i GBD-prosjektet. Sekvelelisten består i GBD 2013 av 2 337 tilstander, og inneholder sykdommer og skaders følgetilstander, samt inndeling av sykdommer etter alvorlighetsgrad, om det gis behandling eller ikke, og faser av for eksempel kreftsykdommer.



Figur 2.4 Antall DALY etter sykdomsgruppe, Norge 2013.

lungebetennelse og tykk- og endetarmskreft. Blant viktige årsaker til tapte leveår finner vi også sykdommer og skader som ikke nødvendigvis gir mange dødsfall, men som ofte rammer i yngre aldre, slik som selvmord, overdoser, brystkreft, lungekreft og veitrafikkskader.

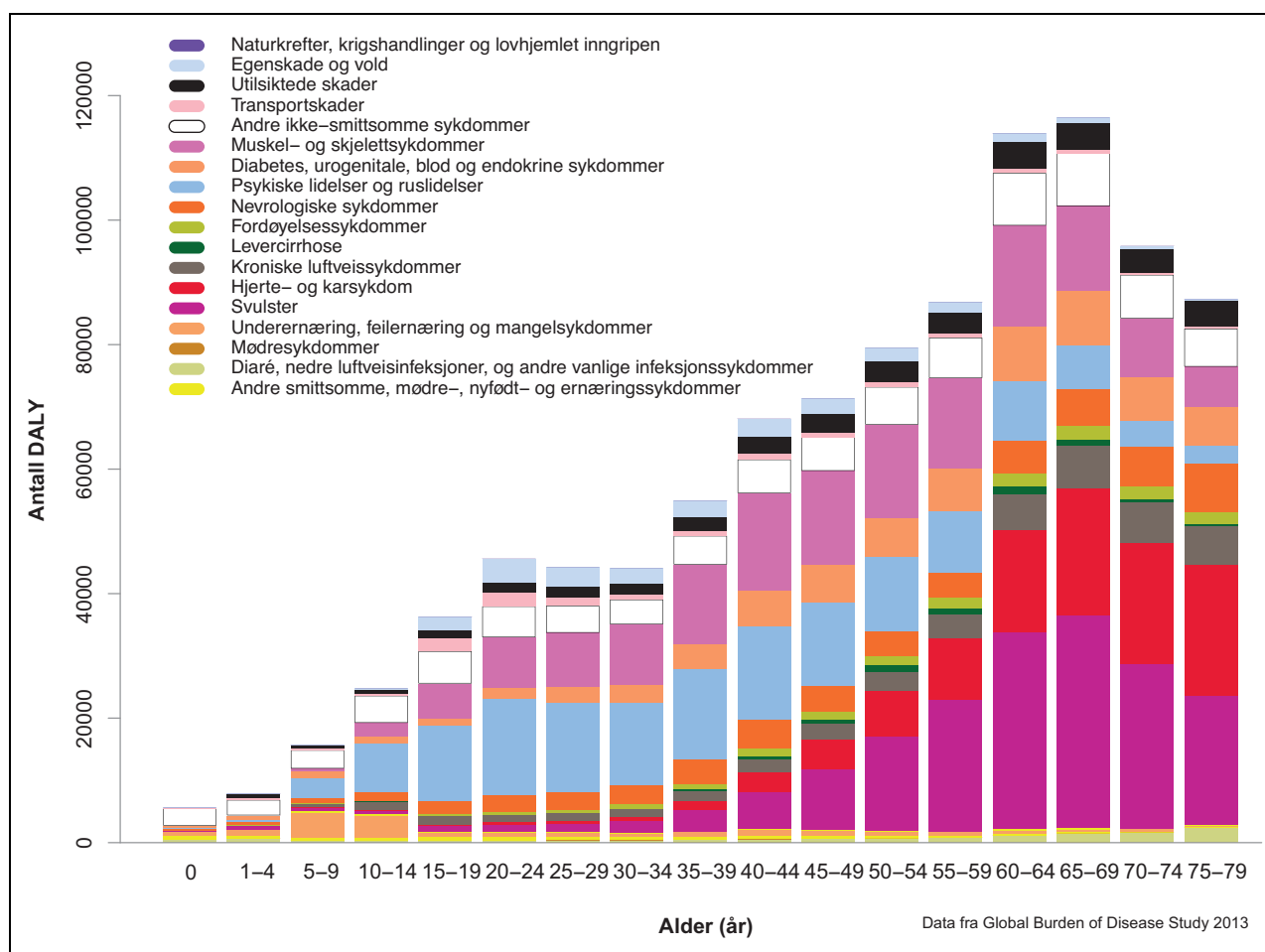
Muskel- og skjelettsykdommer, samt psykiske lidelser og ruslidelser er de viktigste årsakene til helsetap i Norge. Psykiske lidelser bidrar til betydelig helsetap i alle aldersgrupper, mens helsetap knyttet til muskel- og skjelettsykdommer øker med alder. Blant de 25 sykdommene og skadene som gir mest helsetap, er syv innenfor gruppen psykiske lidelser og ruslidelser, og til sammen utgjør disse 19 pst. av det totale helsetapet. Angstlidelser og depressive lidelser er spesielt store sykdomsbyrdegrupper. De 25 største bidragsyterne til DALY utgjør til sammen over 70 pst. av den totale sykdomsbyrden i Norge. Korsrygg- og nakkesmerter er den klart største bidragsyteren til antall DALY, med 10,5 pst. av den totale byrden, etterfulgt av dødelige sykdommer som iskemisk hjertesykdom, Alzheimers sykdom, hjerneslag og lungekreft. På grunn av det høye helsetapet de gir, er angstlidelser og depres-

sive lidelser også viktige bidragsytere til DALY i Norge.»

Figur 2.4 viser³ den totale sykdomsbyrden (antall DALY) etter sykdomsgrupper for alle aldre og begge kjønn i Norge i 2013. Svulster (kreftsykdommer), hjerte- og karsykdom, muskel- og skjelettsykdommer, og psykiske lidelser og ruslidelser er de fire største bidragsyterne til sykdomsbyrde. For kreft og hjertekarsykdom domineres sykdomsbyrden av dødelighet (tapte leveår). For muskelskjelettsykdommer og psykiske lidelser og ruslidelser domineres sykdomsbyrden av helsetap.

Sykdomsbyrde varierer med alder. Figur 2.5 viser sykdomsbyrde (antall DALY) etter sykdomsgruppe og alder (0–79 år) i Norge i 2013 for begge kjønn samlet. De største bidragsyterne til sykdomsbyrde før 80 år er svulster (kreft) og hjertekarsykdom, psykiske lidelser/rus og muskel-

³ Global Burden of Disease Study 2013, www.healthdata.org. Det understrekes i FHI-rapporten 2016:1 at: «sykdomsbyrdeestimatene er beheftet med til dels stor usikkerhet. Ved lesing av tabeller som lister opp de viktigste årsakene til DALY og andre sykdomsbyrde mål, må leseren derfor være klar over at tabellene ikke er ment å gi strenge rangeringer».



Figur 2.5 Antall DALY fordelt på sykdomsgrupper etter alder – Norge 2013.

skjelettsykdommer. Av disse rammer psykiske lidelser og ruslidelser tidligst i livet, dernest muskelskjelettsykdommer. Fra 50-årsalder dominerer kreftsykdommer og noe senere hjertekarsykdom. Etter 80 år (som ikke vises på denne figuren) er hjerte- og karsykdom den største årsak til sykdomsbyrden.

Innsikt om helsetilstand og sykdomsbyrde i befolkningen kan være nyttig i planlegging, dimensjonering og prioritering av helsetjenester, forebyggende tiltak og forskning. Samtidig må beregnede forskjeller av sykdomsbyrde mellom pasientgrupper brukes med varsomhet i prioritering av behandlingstiltak i helsetjenesten. Informasjon om sykdomsbyrde i befolkningen sier i seg selv ikke noe om nytten eller ressursbruken ved ulike tiltak. Stor ressursbruk knyttet til behandling av grupper med stor sykdomsbyrde, men som har begrenset nytte vil ikke nødvendigvis være en god prioritering. Samtidig kan innsikt i helsetilstand og sykdomsbyrde i befolkningen være sentral informasjon for å planlegge dimensjonering av helsetjenester framover i tid. Infor-

masjon om sykdomsbyrde vil også gi innsikt i behovet for forebygging og forskning. Innsikt om sykdomsbyrde vil således kunne ha mer relevans for beslutninger om dimensjonering, forskning og forebygging enn for prioriteringsbeslutninger knyttet til behandlingstiltak i helsetjenesten.

2.1.3 Utvikling i medisinsk teknologi

Medisinsk forskning og innovasjon bringer fram nye behandlingsmuligheter, legemidler og medisinsk utstyr i stort omfang og høyt tempo. Nye gjennombrudd kan skape nye behov, i og med at nye grupper kan behandles. Behandlingsmetodene blir mer skånsomme, og flere kan behandles, også i høy alder. Mange nye behandlingsformer krever avansert og dyrt utstyr og tverrfaglige, høyt spesialiserte team av fagfolk. Ofte vil også nye metoder medføre at behovet for andre typer personell øker, for eksempel medisinske fysikere eller ingeniører. På legemiddelområdet har det kommet flere svært dyre nye legemidler innenfor mange terapiområder. Man vil også se en

utvikling med enklere og mer mobilt utstyr. Nye behandlingsformer er imidlertid ikke alltid kostnadsdrivende. Nye behandlingsmetoder kan gi bedre behandlingsresultater, kortere liggetid i sykehus, mindre belastninger for pasientene og lavere ressursbruk for helsetjenesten.

I Nasjonal helse- og sykehusplan beskrives utviklingen innenfor enkelte områder. Utviklingen innenfor for eksempel fagområdet kirurgi har gått fra åpne operasjoner til mer skånsomme teknikker som kikkhullskirurgi, robotteknologi og intervensjoner ved bruk av bildediagnostikk. Dagens behandlingsmuligheter stiller store og økende krav til bl.a. spisskompetanse og avansert utstyr. Et annet utviklingstrekk innenfor helsetjenesten er persontilpasset medisin. Persontilpasset medisin innebærer at behandling skreddersys den enkelte pasient i forebygging, diagnostikk og behandling. Genetisk testing gir mulighet for raskere og mer presis diagnostikk.

Utviklingen i medisinsk teknologi innebærer i hvert fall tre prioriteringsutfordringer. For det første vil det alltid være et gap mellom hva som er medisinsk mulig og hva vi har ressurser og kompetanse til å tilby i helsetjenesten. Det fordrer et system for å prioritere. For det andre kan innovasjonstakten variere både på tvers av fagområder og over tid. Prinsipper som sikrer likeverdighet blir dermed viktig. For det tredje krever rask teknologisk utvikling at det løpende må treffes beslutninger om nye behandlingsmetoder skal innføres, hvor omfattende de skal tilbys, hvem som skal få tilbudet og hvor de skal tilbys. Gode beslutningssystemer for prioritering er derfor nødvendig.

2.1.4 Utvikling i pasientrollen og medias rolle

Gapet mellom hva som er ønskelig og hva som er mulig er ikke bare knyttet til forholdet mellom teknologiske muligheter og ressurser. Befolkningens forventninger til hva helsetjenesten skal levere påvirker også dette gapet. Mange pasienter er godt informert om forskning og behandlingsmetoder for sin tilstand, og etterspør i større grad informasjon om egen helse. Brukere av helsetjenesten forventer både bedre kvalitet og økt innflytelse. Livskvalitet og livslengde verdsettes stadig høyere med økt materiell levestandard. Dette øker behovet for klare prinsipper og systemer for prioritering som oppleves som legitime av befolkningen.

Media vier mye oppmerksomhet til helse generelt og prioritering spesielt. Norheimutvalget

viste til at mediene både er en arena og en aktør. Som arena skapes det rom for omtale, debatt og formidling av kunnskap. Som aktør påvirker media samfunnets agenda. Hvilke tema får oppmerksomhet og hvorfor? I mange tilfeller har måten sakene presenteres på betydning for hvordan opinionen oppfatter kunnskapen. For å få til gode prioriteringer pekte Norheimutvalget på behovet for å gjøre saklig informasjon om helheten lett tilgjengelig slik at isolerte enkeltsaker ikke får dominere debatten på de mange nye arenaene.

2.2 Innretningen av helsetjenesten påvirker prioriteringer

2.2.1 Det vanskelige nei

Prioritering innebærer av og til å si nei. Det kan være en beslutning om ikke å ta i bruk nye metoder i helsetjenesten. Disse beslutningene kan være vanskelig å ta, men skal være basert på metodevurderinger og skjønnsmessige totalvurderinger. I tillegg tas de for grupper av pasienter. Enda vanskeligere kan det være å si nei til en enkeltpasient.

Hva gjør det så vanskelig å si nei? Det viktigste er det rent mellommenneskelige. Dette gjelder også de tilfellene der beslutningen om ikke å ta i bruk en metode er tatt på gruppenivå av Beslutningsforum eller Statens legemiddelverket for eksempel fordi nytten ikke står i et rimelig forhold til kostnaden. Det er vanskelig å forklare at man ikke har ressurser til å ta i bruk en behandling som vil kunne bedre helsen eller forlenge livet til en pasient. Den enkelte lege vil kunne få spørsmål fra pasient eller pårørende om det likevel er mulig å ta den aktuelle metoden i bruk.

Samtidig kan organisering og ansvarsforhold i helsetjenesten påvirke tidspunktet og måten et nei blir formidlet på. Mange uheldelige sykdommer har et langsomt og svingende forløp, for eksempel KOLS, der tilstanden over lang tid gradvis forverres. Samtidig har pasienten ofte flere sykdommer, forholder seg til flere sykehus eller sykehusavdelinger samt kommunehelsetjenesten. Personalet skifter gjennom døgnet og over tid. Dermed kan det være uklart hvem som har ansvaret for å til slutt formidle en endelig beslutning, og gjennomføre nødvendige, men tidkrevende prosesser med pasient og pårørende slik at unødvendig overbehandling kan unngås. Det vil ofte være lettere å fortsette med behandling og utredning, enn å avslutte behandlingen. Etter hvert som vi får flere behandlinger for å opprettholde vitale

funksjoner over lengre tid, med en eldre og mer multisyk befolkning, kan denne problemstillingen bli stadig mer aktuell.

Dette dreier seg ikke primært om prioritering, men om kvalitet. Samtidig illustrerer dette at utydelighet rundt prinsipper og ansvar i helsetjenesten kan gi en fordeling av helsetjenestene som pasientene som mottar tjenestene ikke er tjent med, og som i tillegg reduserer mulighetene til å behandle andre pasienter. Riktig prioritering handler ikke bare om å la være å gjøre det som ikke virker, men også om å la være å gjøre det som kan skade, og heller bruke ressurser på å finne den rette tid for å avslutte aktiv, sykdomsrett behandling. I mange tilfeller kan det være bedre å bruke ressurser på lindrende behandling og tid til gode prosesser med pasient og pårørende. Selv om slike prosesser kan være særlig krevende i møte med dødelig sykdom vil de samme mekanismene være tilstede ved kroniske lidelser som ikke kan helbredes. I mange tilfeller vil det da være viktig at helsepersonellet drøfter mulige alternativer som kan bidra til at pasienten på en best mulig måte kan leve med en sykdom eller skade.

2.2.2 Ulike fags status – betydning for prioritering

Beslutninger om innføring av nye metoder eller tildeling av rett til nødvendig helsehjelp fattes gjennom vurdering i strukturerte og formelle systemer for prioritering. Mer uformelle mekanismer vil imidlertid også kunne ha store konsekvenser for prioritering. Ulike studier indikerer bl.a. at det blant leger er en felles forestilling om prestisjen til ulike sykdommer og deres behandlingsformer. Slike forestillinger kan påvirke prioritering av ressurser i helsetjenesten.

I en norsk studie gjennomført av Dag Album m. fl. ble leger og medisinerstudenter spurt om hvilken prestisje de trodde helsepersonell flest ville tilordne 38 forskjellige sykdommer og 23 forskjellige medisinske spesialiteter.⁴ Figur 2.6 og 2.7 viser at både leger og studenter oppfatter at det er et klart prestisjehierarki blant sykdommer og spesialiteter. Studiene viser at disse vurderingene er ganske like på tvers av leger. I følge Album har ikke svarmønsteret blant leger endret seg vesentlig i en undersøkelse som er utført

senere, men som det ennå ikke er publisert resultater fra.

I følge Album ser det ut til at mønsteret i prestisjehierarkiet kan gjøres forståelig ved å trekke inn fire typer kjennetegn⁵:

«Det ser ut til at mønsteret i prestisjehierarkiet kan gjøres forståelig ved å trekke inn tre eller kanskje fire typer kjennetegn. Dette er kjennetegn ved sykdommen i seg selv, ved den typiske behandlingen og ved den typiske pasienten. Leger ved universitetssykehus legger gjerne til et fjerde: omfanget og arten av forskning om sykdommen.

Når det gjelder det første, betyr det mye hvilket organ sykdommen er lokalisert i. Sykdommer høyt oppe i kroppen, og særlig sykdommer i hjernen, hjertet og blodet, har høy prestisje. De som er lengre ned i kroppen, rangerer lavere, og de som ikke kan knyttes til et bestemt organ, kommer enda lavere. Hjerne- svulst, hjerteinfarkt og leukemi er høyt rangerte, psykiske lidelser er lavt. (...)

Når det gjelder den typiske behandlingen, får sykdommer som blir møtt med aktive og raske medisinske tiltak, høy prestisje. Bruk av moderne teknologi virker også positivt på vurderingen. Enten utfallet av en sykdom er død eller helbredelse, har sykdommer med en kortvarig dramatisk historie høy prestisje. Men helbredelse som kan knyttes til behandling, gir et særlig løft. (...)

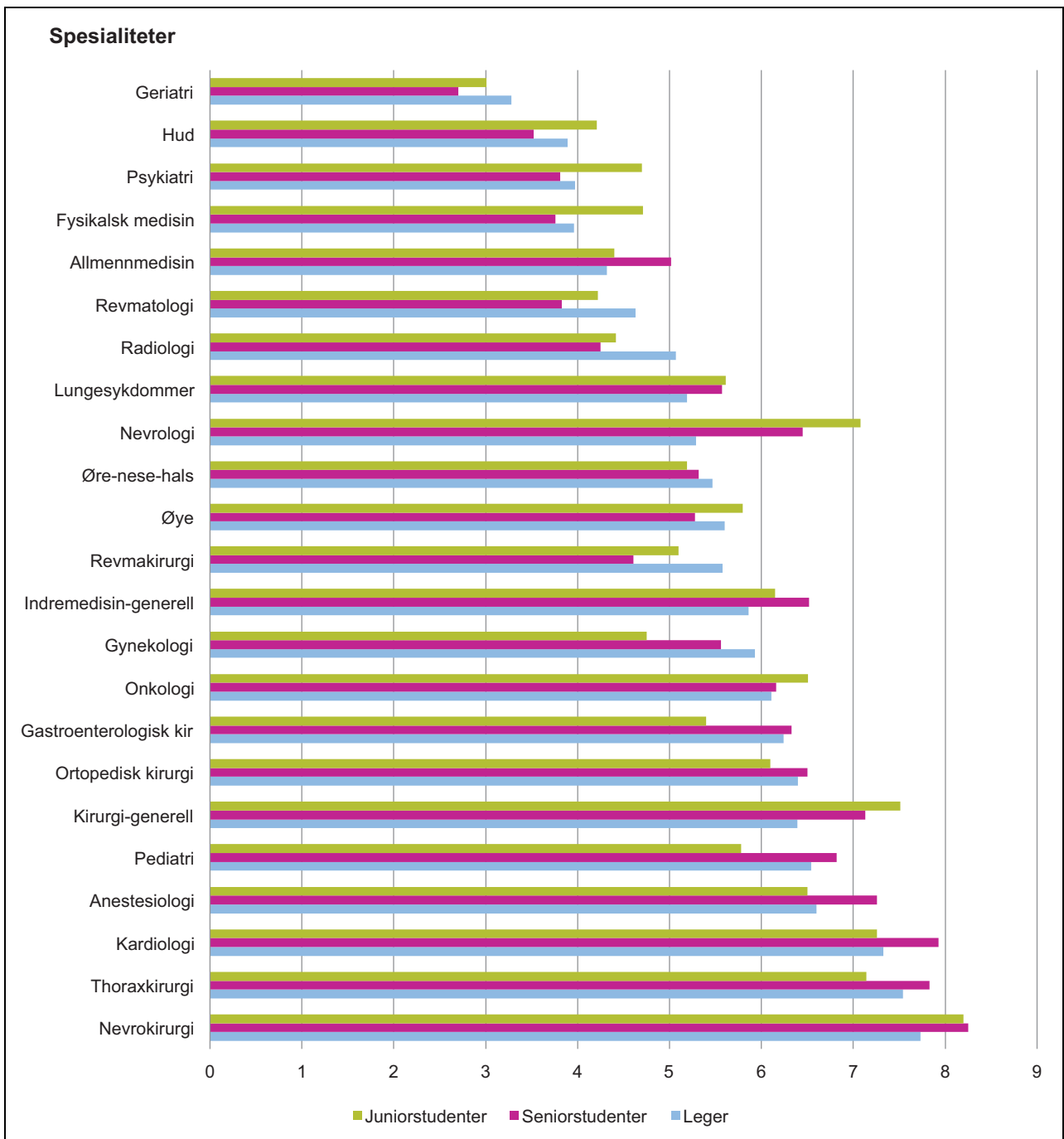
For det tredje har altså kjennetegn ved den typiske pasienten betydning for sykdommens prestisje. De som særlig rammer eldre mennesker, finnes ikke i de øvre delene av prestisjehierarkiet. (...)

Det fjerde kjennetegnet ved sykdommen som kan berøre prestisjen, er altså særlig fremme i oppmerksomheten til helsepersonell som er nær forskningsaktiviteter. En sykdom som er forskningsaktuell og gir grunnlag for publikasjoner, blir høyt ansett. Det vil jo gjerne skje når det noe nytt i forståelsen av sykdommen, eller det foregår innovasjon i diagnostisk virksomhet eller behandling.»

Selv om vurderingene er ganske like mellom juniorstudenter, avgangsstudenter og leger er det samtidig visse forskjeller⁶. Juniorstudenter tror

⁴ Dag Album og Steinar Westin: Do diseases have a prestige hierarchy? A survey among physicians and medical students, *Social Science & Medicine* 66 (2008) 182–188

⁵ Drøftingen av kjennetegnene er hentet fra Album og Engbretsen (2013): Sykdomsprestisje, *Praktiske grunde. Tidsskrift for kultur og samfunnsvitenskap. ISSN 1902-2271. 7(1-2), s. 85–92*



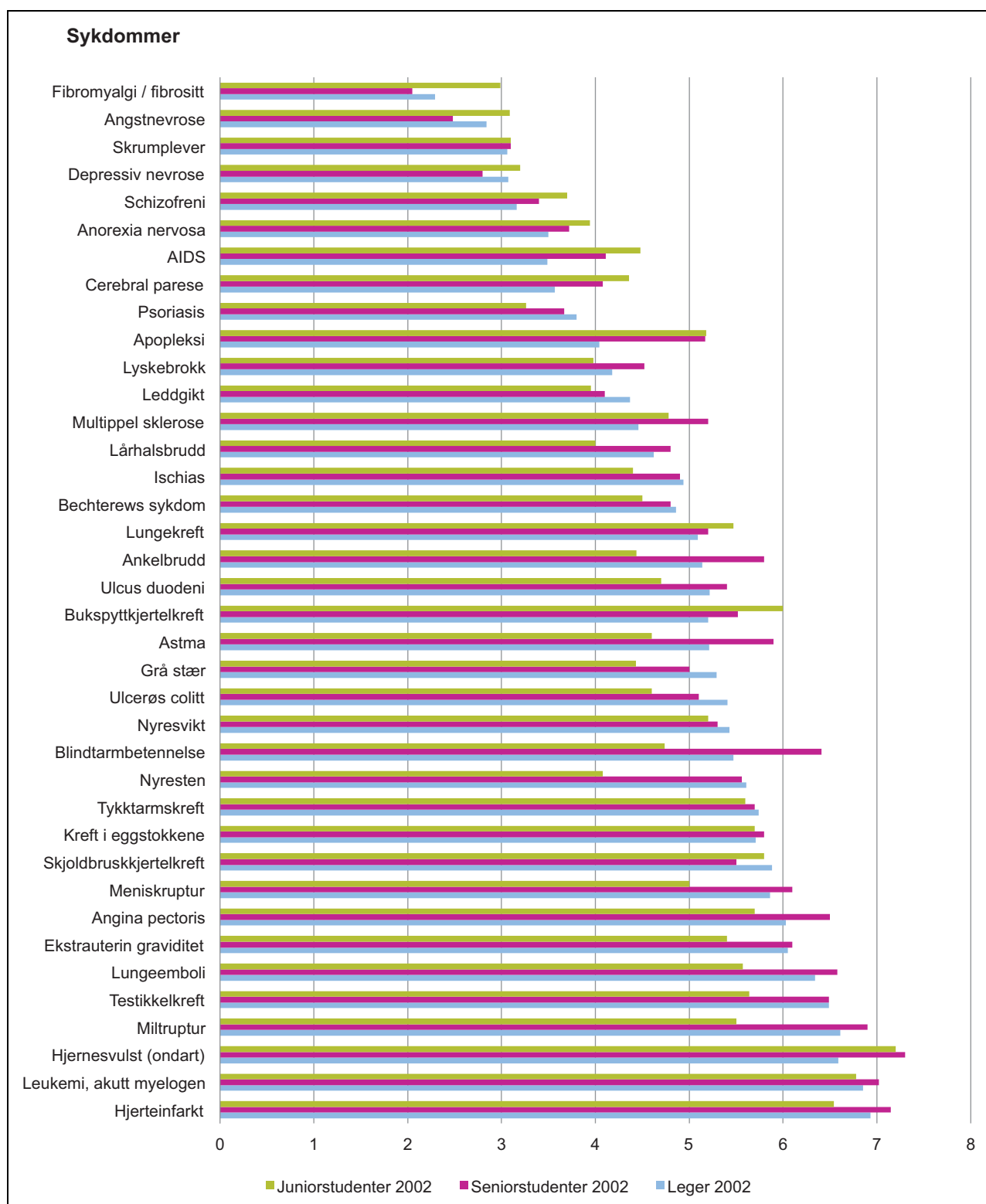
Figur 2.6 Rangering av ulike spesialiteters prestisje på en skala fra 1–9, der 9 angir høyest prestisje.

helsepersonell flest gir sykdommene og spesialitetene som er lavest rangert en høyere prestisje enn avgangstudenter og leger. Det skjer med andre ord en viss sosialisering internt i legegruppen, der studenter gjennom studieløpet adop-

terer eksisterende normer knyttet til ulike sykdommers prestisje.

Disse uformelle mekanismene kan påvirke prioriteringer gjennom opprettelse og søking til utdanningsstillinger, hvilke fagområder det forskes på, prioritering i budsjettprosesser, oppmerksomhet i media og interesse fra Stortinget.

⁶ Tallene for juniorstudenter er upublisert, men mottatt fra Dag Album.



Figur 2.7 Rangering av ulike sykdommers prestisje på en skala fra 1–9, der 9 angir høyest prestisje.

2.3 Ytre rammebetingelser

2.3.1 Norge – en liten aktør i et stort globalt marked

Helsetjenesten er mer teknologiintensiv enn andre grunnleggende velferdstjenester som for

eksempel utdanning, eldreomsorg og barnevern. Viktige innsatsfaktorer i behandling av pasienter er avanserte behandlingsmetoder, legemidler og utstyr som typisk store multinasjonale selskaper har utviklet. Disse selskapene tilbyr sine produkter i et globalt marked der Norge er en liten aktør. En viktig rammebetingelse for helsetjenesten er

derfor strukturen og virkemåten til de internasjonale markedene for legemidler og medisinsk teknologi.

Strukturen i dette markedet har konsekvenser både for prisene vi må betale og for hvilke produkter som blir utviklet. Det kan være kostbart å utvikle nye metoder. Hvordan selskapene velger å bruke sine forsknings- og utviklingsressurser vil derfor i stor grad avhenge av hvilken avkastning de regner med å få i markedet. Markedstilpasningen vil bl.a. påvirkes av etterspørselen fra amerikanske forsikringsselskaper og ressurssterke kunder hos disse selskapene. Metodene som utvikles gjennom denne markedsløsningen er ikke nødvendigvis de som ville blitt valgt dersom en hadde lagt norske prinsipper for prioritering til grunn. Utfallet av denne markedsløsningen representerer like fullt en rammebetingelse vi må forholde oss til og som samtidig innebærer at mange pasienter får tilgang på stadig bedre behandlingsmetoder. Dette illustrerer imidlertid behovet for et godt system for prioritering.

2.3.2 Særskilt om markedet for innovative legemidler

Legemiddelindustrien er en sammensatt bransje som spenner fra høyteknologiske og forskningsbaserte selskap, til selskap som baserer seg på fremstilling av legemidler som ikke lenger har patent. Det er også en enorm variasjon i størrelsen på selskapene, fra små forskningsbaserte selskap som utvikler enkeltpreparat, til de store multinasjonale farmasøytiske selskapene.

Det kan være en lang og kostbar prosess å utvikle et nytt legemiddel. Ulike forskningsmiljøer og legemiddelindustrien forsker fram og utvikler nye virkestoff til nye behandlinger. Produsenten av et legemiddel må investere betydelige ressurser til forskning og utvikling av et legemiddel. Samtidig er mye av den grunnleggende forskningen som kan være basis for selve legemiddelutviklingen enten offentlig finansiert, eller finansiert av ideelle organisasjoner.

Alle nye innovative legemidler er patentert. Det gir enerett til å utnytte innovasjonen i en periode på 20 år. For ytterligere å sikre produsentene, er det regler om dokumentbeskyttelse i 8 år fra markedsføringstillatelse ble gitt. Dette hindrer andre i å kopiere legemidlet, og gir innehaveren mulighet til å få tilstrekkelig avkastning fra investeringen til å forsvare kostnadene til forskning og utvikling. Når perioden med dokumentbeskyttelse er over, vil andre produsenter kunne lage og selge det samme virkestoffet og konkurrere om

markedsandeler. Det gir mulighet for kraftig prisreduksjon, noe som kan frigjøre ressurser i helsetjenesten til andre formål. Prosessen knyttet til utvikling og godkjenning av legemidler er nærmere beskrevet i kap. 3 i Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse.

Flere særtrekk ved markedet for legemidler påvirker hvordan prisen dannes:

- Tredjepartsfinansiering: Siden folketrygd og sykehus refunderer en vesentlig del av pasientenes legemiddelutgifter, vil både pasient og lege legge mindre vekt på prisen enn om de måtte betale legemidlene selv.
- Asymmetrisk informasjon: Legen velger hvilket legemiddel pasienten skal få, og det er ofte vanskelig for pasienten å vurdere legens valg.
- Monopolprising: Nye legemidler har patentvern, som forbyr andre å selge kopier. Dette gjør det mulig å kreve en høy pris.

Statens legemiddelverk fastsetter et legemiddels maksimale pris som et snitt av de tre laveste prisene i et utvalg på ni land i Europa. Statens legemiddelverk gjennomfører jevnlig prisrefusjoner for at de norske prisene skal ta hensyn til endringer i det europeiske prisbildet og valutaendringer. Når et legemiddel får generisk konkurranse og Statens legemiddelverk har vurdert at legemidlene er byttbare i apotek fastsettes videre normalt en trinnpris. For legemidler som finansieres av de regionale helseforetakene er det etablert et legemiddelinnkjøpsamarbeid (LIS). Formålet er å legge grunnlag for avtaler om kjøp og levering av legemidler og andre apotekvarer etter oppdrag fra helseforetak og dermed redusere kostnader til disse produktene. LIS er underlagt Helseforetakenes innkjøpsservice AS (HINAS).

De siste årene har myndighetene erfart en ny prisstrategi fra legemiddelindustrien på innovative legemidler. Industrien har markedsført sine produkter med svært høye priser, for deretter å forhandle lavere priser i hvert enkelt europeisk land. Rabattene landene oppnår er i mange tilfeller ikke offentliggjort. Dette innebærer at maksimalprisen som Statens legemiddelverk har fastsatt, ikke reflekterer den faktiske prisen sammenlikningslandene i Europa betaler for legemidlet.

I rapporten Health at a glance fra 2015 peker OECD på at økt tilgjengelighet av nye og innovative medisiner som er priset svært høyt, har skapt store utfordringer for medlemslandene. Dette gjelder særlig spesialisert legemiddelbehandling som i hovedsak styres av sykehus, bl.a. legemidler mot kreft, hepatitt C, lungesvikt, multippel sklerose og sjeldne sykdommer. OECD peker på

at de høye prisene medfører utfordringer knyttet til tilgang, budsjettkonsekvenser og legitimitet. OECD anbefaler økt bruk av metodevurderinger og forhandlinger som verktøy for å få prisene ned.

En nylig publisert studie fra 2015 har analysert prisene forsikringsselskaper i USA har betalt for nye kreftmedisiner i perioden fra 1995 til 2013, sammenliknet med gevinstene for pasientene⁷. Studien viste at nye kreftlegemidler ikke er forbundet med bedre overlevelsesgevinster sammenliknet med eldre legemidler, men at prisen for å vinne et ekstra leveår har blitt i underkant av fire ganger høyere siden 1995. I 1995 måtte pasienter og deres forsikringsselskap ifølge rapporten betale \$ 54100 for et ekstra leveår. Ti år senere, i 2005, må de betale \$ 139 100 for den samme gevinsten. I 2013 betalte de \$ 207000.

EU vedtok i 1999 en egen ordning om «*orphan medicinal products*». Dette er legemidler til behandling av små pasientgrupper, definert som opptil 5 av 10 000 individer. Hensikten med ordningen er å stimulere til utvikling av legemidler til behandling av sjeldne tilstander. Legemidler som har «*orphan status*» har bl.a. forlenget patenttid og mindre omfattende krav til dokumentasjon av effekt og sikkerhet. USA har en tilsvarende ordning gjennom Orphan Drug Act fra 1983.

Bakgrunnen for disse ordningene er at legemiddelindustrien kan ha begrensede insentiver til å utvikle legemidler for sjeldne tilstander fordi markedspotensialet er lite. I tillegg kan det være vanskeligere å få valide tall i studier av legemidler under utvikling/testing når antallet pasienter som kan inngå i en studie er lite. Dersom et legemiddel blir utviklet, kan ofte prisen bli høy fordi det er få pasienter å dele utviklingskostnadene på. I følge OECDs rapport er kostnaden per pasient per år for denne typen legemidler 19 ganger høyere enn legemidler som ikke har orphan status.

Selv om det er få pasienter med én type sykdom, kan det være mange tilsvarende små grupper av sykdommer. Antall nye legemidler for små pasientgrupper har økt betydelig siden EU og USA vedtok ordningene som ga industrien insentiver til å utvikle legemidler med «*orphan status*». I USA er om lag en tredjedel av nye godkjente legemidler utviklet til små grupper.

2.3.3 Private helsetjenester

Private aktører utgjør en viktig del av spesialisthelsetjenesten. Private sykehus, privatpraktiserende spesialister, ideelle organisasjoner og andre private helseaktører bidrar sammen med den offentlige helsetjenesten til å dekke befolkningens behov for helsetjenester. De bidrar med kapasitet, skaper større mangfold i helsetilbudet, gir pasientene større valgfrihet og kan bidra til effektiv resursbruk.

Samtidig finnes det et betydelig privat marked for helsetjenester der pasientene selv, enten gjennom forsikringsavtaler eller full egenbetaling, kjøper helsetjenester. Privat helseforsikring, også kalt behandlingsforsikring, er ment å sikre sykmeldte hurtig medisinsk behandling, innenlands eller utenlands. Private forsikringsselskaper kjøper tjenester fra privatklinikker, eller ved å finne fram til ledig kapasitet i det offentlige helsevesen. Tall fra Finans Norge viser at om lag 472 000 nordmenn hadde en eller annen form for helseforsikring ved utgangen av juni 2015. Dette er en økning på 8 pst. sammenliknet med samme tidspunkt i 2014. Om lag 91 pst. av forsikringene er tegnet som kollektive avtaler gjennom arbeidsgivere.

Konsekvenser for prioriteringer av dette private markedet kan være todelt. På den ene siden kan de privatfinansierte helsetjenesteleverandørene avlaste den offentlige finansierte helsetjenesten for behandling av lavt prioriterte og medisinsk sett lite belastende tilstander. På den annen side kan private leverandører innrette sitt tilbud ut fra andre begrunnelser enn prinsippene for prioritering som ligger til grunn for den offentlige finansierte helsetjenesten. Private leverandører kan for eksempel velge å tilby behandlinger med lav nytte. Ikke fordi det er riktig prioritering, men rett og slett fordi det er et marked for det. Dersom dette er behandlinger som den offentlige helsetjenesten har besluttet å ikke ta i bruk eller ev. kun tilbyr til de pasientene som har mest nytte av det, kan tilgjengeligheten i et privat marked skape forventninger og press om at også den offentlige finansierte helsetjenesten bør tilby behandlingen. Dette kan sette systemet for prioritering under press, jf. nærmere drøfting av egenfinansiering i kap. 13.

2.3.4 Styrkede rettigheter påvirker rommet for prioritering

Pasient- og brukerrettighetene har blitt gradvis styrket over tid. Dette har bidratt til mer likeverdige tjenester og klarere rettslige rammer rundt

⁷ Howard, D et al. 2015, «Pricing in the market for anticancer drugs», Journal of Economic Perspectives, Vol. 29, No. 1 side 139–162

hva pasientene kan forvente seg i møte med helsetjenesten. Eksempler på styrkede pasient- og brukerrettigheter er endringene i pasient- og brukerrettighetsloven som trådte i kraft 1. november 2015. Skillet mellom rettighetspasienter og ikke-rettighetspasienter ble med dette opphevet og flere pasienter får nå rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Videre ble reformen fritt behandlingsvalg innført i 2015. Reformen gir flere valgmuligheter for den enkelte pasient. Det

finnes videre flere ordninger som gir pasienter anledning til å få dekket utgifter til helsehjelp tatt i utlandet.

Styrkede pasient- og brukerrettigheter er et gode for pasientene. Samtidig kan innslaget av rettslig regulering påvirke rommet for prioritering. Det er således viktig ved utvikling av regelverk for helsetjenesten å vurdere konsekvensene for prioritering.

3 Prioritering i andre land

Prioriteringer i helsetjenesten handler om å fordele helseressursene til noen områder og tiltak framfor andre. Helseressurser blir fordelt mellom pasienter og pasientgrupper i alle land, uavhengig av hvilket system landet har for helsetjenesten. I noen land, for eksempel i USA, har helsesystemet historisk sine røtter i private markeder. Det prioriteres også i USA, men pasientenes betalingsvilje og mulighet får en større betydning enn i for eksempel Norge, og det aksepteres større forskjeller i tilgangen til helsetjenester. Store forsikringsselskaper har utviklet egne systemer, prosesser og regler for hvilke tilbud som dekkes for sine kunder. Norheimutvalget redegjorde for prioriteringsarbeidet i 6 europeiske land: Storbritannia, Tyskland, Nederland, Sverige, Danmark og Finland. Mange europeiske land har utviklet velferdsstater der landets innbyggere er dekket av sosiale forsikringsordninger, som enten kan være skattefinansiert eller finansiert gjennom forsikringspremier. De forskjellige landene har ulike systemer og prinsipper for prioritering. Samtidig er det en kjerne av felles elementer som går igjen. Norheimutvalget oppsummerte fellestrekkene mellom landene slik:

«Organiseringen av landenes helsesystem spiller i denne sammenheng liten rolle. Over tid har mange land utviklet eksplisitte prioriteringskriterier, men detaljeringsgraden varierer betydelig. Det er også variasjon i hvilke kriterier som benyttes, men de aller fleste landene synes å ta hensyn til dokumentasjon, og til tiltakets kliniske effekt og kostnadseffektivitet.»

I Norge har diskusjon rundt prinsipper og kriterier for prioritering blitt løftet opp på et nasjonalt nivå, gjennom Lønningutvalgene, Norheimutvalget og Magnussengruppen. Sverige og Nederland har også drøftet prioritering i offentlig utredninger og forankret systemer og prinsipper gjennom demokratiske prosesser. England har imidlertid delegert myndigheten til å fastsette prinsipper for prioritering til National Institute of Health and Care Excellence (NICE). NICE har som sine viktigste oppdrag å utarbeide nasjonale kliniske ret-

ningslinjer og vurdere om ny teknologi skal finansieres over offentlige budsjetter. Prioriteringsbeslutningene fattes etter en omfattende og offentlig prosess. Kriteriene som ligger til grunn for beslutningene er imidlertid ikke vedtatt av parlamentet, men er utviklet av NICE.

Alle landene har utviklet kriterier for å vurdere innføring av ny teknologi for spesifikke pasientgrupper og formulerer retningslinjer for klinisk praksis. Ikke alle landene har konsistente kriterier som gjelder for alle nivåer i helsetjenesten.

Et gjennomgående trekk er at behandlingens forventede nytte/virkning og kostnad blir tillagt vekt. I tillegg har man i noen land lagt til ytterligere kriterier, som nødvendighet, behov eller alvorlighet, menneskeverd og individuelt ansvar. En studie av en rekke europeiske land fant at *behov, effekt, kostnader og kostnadseffektivitet* var de mest brukte kriteriene¹. Hva som menes med behov er ikke entydig definert. Lønning II-utvalget mente imidlertid at svenske, danske og finske utredninger som anbefalte et behovskriterium delvis overlappet med deres forslag til kriterium for tilstandens alvorlighetsgrad.

3.1 Sverige

Sverige har hatt en tilsvarende prosess for utvikling av overordnede prioriteringskriterier som Norge. Regjeringen oppnevnte i 1992 et parlamentarisk sammensatt prioriteringsutvalg som fikk i oppdrag å utrede helsetjenestens rolle i velferds-samfunnet og komme med forslag til hvilke etiske retningslinjer som bør legges til grunn ved prioritering i helsetjenesten. Etter en omfattende høringsprosess la utvalget fram sin endelige rapport i 1995.

Denne rapporten ble fulgt opp av regjeringen gjennom en proposisjon til Riksdagen. Regjeringen foreslo en etisk plattform for prioritering i helsetjenesten som fremmer respekt for individets verdi, rettigheter og verdighet. Riksdagen beslut-

¹ Velasco-Garrido M, Schreyögg J, Stargardt T, Busse R. Identification of health baskets in nine EU countries, 2006

tet i samsvar med forslagene i proposisjonen at følgende prinsipper skulle legges til grunn for prioriteringer: menneskeverdrinnsippet, behovsprinnsippet og kostnadseffektivitetsprinnsippet.

Tandvårds- og läkemedelsförmänverket (TLV) beslutter hvilke legemidler, hvilket forbruksmateriell og hvilke tannbehandlinger som skal finansieres over offentlige budsjetter. TLV legger de nevnte, overordnede prinsippene til grunn for sitt arbeid.

Landsting og kommuner har hovedansvaret for planlegging, finansiering og drift av helsetjenester. Disse har relativt stor grad av frihet når det gjelder organiseringen av tjenester. Det tas en rekke initiativ på landstingsnivå. Initiativene kan være svært ulike og dermed lede til ulike tilbud på tvers av landstingsgrensene. Tidligere hadde de i enkelte regioner separate anbud og forhandlinger om nye og kostbare legemidler. I 2014 opprettet interesseorganisasjonen Svenska Kommuner og Landsting (SKL) et legemiddelråd (NT-rådet) som blant annet har ansvar for prisforhandlinger med legemiddelindustrien, og gir veiledende råd om innføring av nye legemidler til alle landstingene. Rådet legger de tre overordnede prinsippene til grunn. NT-rådet legger helseøkonomiske beregninger fra TLV til grunn for disse forhandlingene. Verken NT-rådet eller TLV benytter offentlige maksimale kostnadsgrenser for å ta i bruk ny teknologi.

På nasjonalt nivå har Socialstyrelsen utarbeidet et stort antall nasjonale retningslinjer, «Nasjonella riktlinjer», som gir veiledning om hvilke behandlinger og metoder som man bør prioritere innenfor helse- og omsorgstjenesten. Prioriterte områder for retningslinjeutvikling velges ut fra behov for veiledning på fagområdet (uønsket variasjon i tjenesten, identifisert gjennom undersøkelser og «öppna jämförelser»), sprikende kunnskapsgrunnlag eller utilstrekkelig vitenskapelig dokumentasjon, vanskelige eller ressurskrevende fagområder og utbredelse av sykdommen (hyppig forekommende sykdommer prioriteres).

I Sverige har man i tillegg etablert et Prioriteringscentrum ved Linköping Universitet. Siden oppstarten i 2001 har dette tverrfaglige fagmiljøet vært med på å utvikle en nasjonal modell for å understøtte åpne prioriteringer i helsetjenesten. Modellen består av følgende momenter:

- Bestemme hensikt og prioriteringsområde
- Identifisere prioriteringsobjekt
- Sammenstille og vurdere tilstandens alvorlighetsgrad, nytte for pasientene og kostnadseffektivitet.
- Sammenlikning og rangordning

- Presentasjon av rangordning, begrunnelse og konsekvenser

3.2 Danmark

I Danmark har prioriteringsdebatten pågått med varierende styrke siden 1970-tallet. Det har imidlertid ikke blitt satt ned et eget prioriteringsutvalg slik som i Sverige og Norge. Det har heller ikke blitt utviklet eksplisitte nasjonale retningslinjer for prioritering. I 1997 ga imidlertid Etisk Råd ut en rapport med anbefalinger om grunnverdier for prioritering. Det danske arbeidet begynte i likhet med det svenske med et debattopplegg som så resulterte i en sluttrapport. Arbeidet i Danmark har imidlertid ikke vært initiert av sentrale helsemyndigheter.

Danmark har lenge hatt et desentralisert helsevesen, men i løpet av det siste tiåret har landet gått i retning av større grad av sentralisering. Innenfor kommunehelsetjenesten har dette skjedd gjennom sammenslåing av kommuner (fra 275 til 98), og innenfor spesialisthelsetjenesten gjennom sammenslåing av sykehus og oppbygging av fem regioner. Regionenes hovedoppgave er å styre det danske helsevesenet. Danske Regioner er en interesseorganisasjon for de fem danske regionene.

Danske Regioner har i 2016 foreslått en ny modell for vurdering av legemidler. I denne modellen skal et nytt Medicinråd bl.a. vurdere den ekstra effekten som pasienter kan få av nye legemidler sammenliknet med dagens standardbehandling. Medicinrådet skal ut fra en vurdering av forventet lengre levetid, færre bivirkninger og økt livskvalitet plassere nye legemidler i en av seks kategorier. Dette skal sikre regionene et bedre forhandlings- og anbudsgrunnlag. Plasseringen får betydning for prisforhandlingene med legemiddelindustrien. Desto høyere kategori, desto mer er regionene villige til å betale for et nytt produkt.

Danmark har et velutviklet system for medisinske metodevurderinger (Center for Medicinske Metodevurderinger, MTV), utstrakt bruk av faglige retningslinjer og det foretas kostnadseffektivitetsvurderinger av ny teknologi og nye legemidler.

Prioriteringsprosessene er mindre transparente enn i for eksempel Sverige, bl.a. fordi sentrale helsemyndigheter i langt mindre grad har utviklet nasjonale prinsipper og kriterier for prioritering.

3.3 England

England har valgt en annen tilnærming til utvikling og forankring av prinsipper for prioritering enn Norge. Mens Norge startet med offentlige utvalg og utvikling av et felles verdigrunnlag, etablerte England i 1999 en sentral institusjon, The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), som skulle foreta prioritering i praksis. Fra 2013, som et resultat av de siste reformene i National Health Service (NHS), ble NICE gitt en mer betydningsfull status som en ikke-departmental offentlig institusjon (Non Departmental Public Body) og fikk sitt mandat definert og nedfelt i lovgivningen. NICE har som viktigste oppdrag å utarbeide nasjonale kliniske retningslinjer og vurdere om ny teknologi skal finansieres over offentlige budsjetter. Når NICE vurderer finansieringen av ny teknologi, legges det vekt på dokumentasjonen av tiltakets kliniske effekt, og om tiltaket er kostnadseffektivt. I England er hovedkriteriet knyttet til kostnadseffektivitet.

NICE har siden 2004 lagt til grunn at ny teknologi ikke kan koste mer enn mellom 20 000 og 30 000 pund per kvalitetsjusterte leveår (QALY). Fra 2009 har man i noen tilfeller prioritert tiltak som koster mer enn 30 000 pund per vunnet QALY, dersom den aktuelle tilstand oppfyller kriteriet om «livets slutfase» (end of life). Det vil si at i) pasienten har forventet levetid mindre enn 24 måneder; ii) behandlingen er forventet å gi minst tre måneder ekstra levetid sammenliknet med standard behandling og iii) behandlingen er godkjent for en liten pasientgruppe. For tiltak ved livets slutfase synes NICE å operere med en grense på 50 000 pund per QALY.

I 2010 sendte det engelske helsedepartementet ut på høring et forslag om at NICE skal tillegge alvorlighetsgrad større vekt i sine vurderinger. Høringsnotatet drøftet hvordan andre hensyn kunne vektas mot kostnadseffektivitet, for eksempel beregning av QALY-tap, målt ved både absolutt og relativt prognosetap, jf. nærmere drøfting i kap. 7 og 9. NICE har ikke fulgt opp forslaget om vektlegging av alvorlighet og benytter fortsatt kostnadseffektivitet som hovedkriterium for prioritering.

Finansiering av nye tjenester er forventet å være på plass tre måneder etter at anbefalingen fra NICE foreligger. Tjenestene må finansieres innenfor eksisterende budsjetter. Det følger ikke midler med en anbefaling fra NICE. Det betyr at ressurser må omfordes fra allerede etablerte tilbud. Dersom NICE velger ikke å anbefale en ny

metode, er helsetjenesten på samme måte forpliktet til å la være å finansiere metoden.

NICE utvikler også nasjonale, kliniske retningslinjer på oppdrag fra helsedepartementet, Department of Health. Retningslinjene bygger ofte på kunnskapsoppsummeringer og vurderinger av effekt og kostnader. Helsedepartementet prioriterer hvilke retningslinjer som lages ut fra følgende kriterier: sykdomsbyrde, politiske prioriteringer, ressurspørsmål, uønsket variasjon i tjenesten, aktualitet og faglige områder med behov for rask oppklaring.

3.4 Nederland

Utviklingen av systemet og prinsipper for prioritering i Nederland ligner på mange måter på den norske utviklingen. I 1990 fikk Dunningkomiteen i oppdrag å utarbeide et forslag til en nasjonal prioriteringsmodell. Komiteens mandat var for det første å foreslå strategier for å bestemme innholdet i en grunnleggende helsepakke. Dunningkomiteen, som leverte sin rapport «Choices in Health Care» i 1991, så det som sin oppgave å presisere hva som i framtiden burde være det offentliges ansvar, og etablere prinsipper og strategier for prioritering innenfor dette tilbudet.

Komiteen foreslo fire prioriteringsprinsipper som skissemessig betegnes som filtre eller siler, hvor bare de tiltak som passerer eller tilfredsstiller alle fire kriterier, vil ende opp i den grunnleggende helsepakken. Den grunnleggende helsepakkens innhold bestemmes ved å teste alle aktuelle tilstander og tiltak etter fire spørsmål:

- Er tiltaket nødvendig?
- Er tiltaket dokumentert effektivt?
- Er tiltaket kostnadseffektivt?
- Er tilstanden og tiltaket slik at ansvaret kan overlates til den enkelte?

I Nederland er det regjeringen som treffer beslutninger om hva den grunnleggende helsepakken skal inneholde. Videre er det slik at beslutninger om pakkens innhold også må godkjennes av parlamentet. Regjeringens beslutninger bygger på råd fra Zorginstituut Nederland (ZN) («Omsorgsinstituttet»). Disse rådene bygger på metodevurderinger som kartlegger om metoder tilfredsstiller de fire kriteriene. I tillegg til å gi råd om helsepakkens innhold er ZN også ansvarlig for å administrere Fondet for eksepsjonelle medikamentkostnader (Algemene Fonds Bijzondere Ziektekosten, AFBZ).

Kostnadseffektivitetskriteriet har også i Nederland vært mye diskutert. Tilnærmingen i Nederland er å justere betalingsviljen for behandlingstkostnader etter pasientenes alvorlighetsgrad, beregnet som relativt prognosetap. Det betyr at tiltak for pasientgrupper med stort, relativt helse-tap gis ekstra prioritet.

Kliniske retningslinjer er også et viktig prioriteringsverktøy i Nederland. De bygger i stor grad på kunnskapsoppsummeringer og til dels på vurderinger av kostnadseffektivitet.

3.5 Tyskland

Tyskland har, som England, ikke hatt offentlige utredninger om prioritering. Medisinske metodevurderinger fra Institutt for kvalitet og effektivitet i helsetjenesten (IQWiG) er sentrale når beslutninger treffes om hvilke nye teknologier som skal tilbys og dekkes i forsikringsordningene (www.iqwig.de). De forskjellige forsikringsselskapene beslutter hva som inngår i deres tilbud. Krav til dokumentasjon av effekt er i Tyskland blitt et hovedkriterium for prioritering. I Tyskland er ikke kostnadseffektivitetskriteriet benyttet for å rangere prioritering av tiltak på tvers av diagnosegrupper. Kostnadseffektivitet har kun betydning ved vurdering av tilbud innenfor en diagnosegruppe eller tilstand.

Faglige retningslinjer har vært brukt systematisk i Tyskland siden 1950-tallet. De er ikke primært sett på som redskaper for prioritering og bygger i liten grad på eksplisitt prioritering og informasjon om kostnadseffektivitet.

3.6 Finland

I 1992 oppnevnte nasjonale sosial- og helsemyndigheter en arbeidsgruppe som fikk i oppdrag å studere finsk og utenlandsk litteratur om prioriteringer. Arbeidsgruppen fikk i oppdrag å identifisere problemer relatert til allokering av ressurser og komme med prinsipielle retningslinjer for slike beslutninger. Videre skulle gruppen stimulere til alminnelig debatt om prioriteringer for å skape forståelse for nødvendigheten av å prioritere, samt få frem hvilket verdigrunnlag og hvilke kriterier befolkningen mener bør ligge til grunn for prioriteringer i helsetjenesten. Arbeidsgruppen fikk også i oppgave å etablere internasjonale kontakter og delta i prioriteringsprosjekter. Rapporten «From values to choices» ble presentert i 1994 og foreslo tre prioriteringskriterier: behov, dokumentasjon av effekt og kostnadseffektivitet.

I juni 2014 ble prioriteringsrådet (COHERE) offisielt oppnevnt. Rådet, som bl.a. så hen til det norske Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten som modell, hadde sitt første møte i september 2014. Rådet blir ledet og administrert av det finske helsedepartementet.

Finland er med i nordisk og europeisk samarbeid om medisinske metodevurderinger, representert ved Finnish Office for Health Care Technology Assessment (FinOTHA). Dette organet gir støtte for prioriteringsbeslutninger. Finland har et stort program for nasjonale faglige retningslinjer.

4 Gjeldende rett

4.1 Rett til helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten

Pasienter har rett til øyeblikkelig helsehjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b første ledd. Spesialisthelsetjenesten har følgelig en plikt til å yte helsehjelp når hjelpen er påtrengende nødvendig. Vurderingen av hva som er påtrengende nødvendig må avgjøres utfra forsvarlig medisinsk skjønn i hvert enkelt tilfelle. Retten til øyeblikkelig hjelp korresponderer således med helsepersonellens plikt til å yte øyeblikkelig hjelp, jf. helsepersonelloven § 7. Som et alminnelig utgangspunkt omfatter øyeblikkelig hjelp situasjoner der det oppstår akutt behov for undersøkelse og behandling blant annet for å gjenopprette og/eller vedlikeholde vitale funksjoner, for å forhindre og/eller begrense alvorlig funksjonsnedsettelse som følge av skade eller sykdom, eller for å gi adekvat smertebehandling ved smerter av kortvarig art.

Alle pasienter som henvises til spesialisthelsetjenesten skal innen 10 virkedager etter at henvisningen er mottatt av spesialisthelsetjenesten, få informasjon om han eller hun har rett til nødvendig helsehjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-2 og 2-1 b andre ledd. Vurderingen skal skje på grunnlag av henvisningen. Ved mistanke om alvorlig eller livstruende sykdom har pasienten rett til raskere vurdering. Grensen mellom øyeblikkelig hjelp og nødvendig helsehjelp er ikke alltid klar, men pasienter skal prioriteres ut fra en helsefaglig vurdering av alvorlighets- og hastegrad. Det innebærer at pasienter som henvises med mistanke om alvorlig eller livstruende sykdom, skal prioriteres raskere enn pasienter hvor henvisningen tilsier at tilstanden er mindre alvorlig.

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd at pasienter har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Begrepet «nødvendig helsehjelp» tilsier at pasienter har krav på nødvendig helsehjelp med en forsvarlig standard, basert på en individuell vurdering av behov. Det er vanskelig å angi presist hva som er nødvendig helsehjelp. Omfang og nivå må

derfor vurderes konkret. Det avgjørende må være pasientens behov ut fra en helsefaglig vurdering.

Pasienten skal tildeles en rett til nødvendig helsehjelp dersom en helsefaglig vurdering tilsier at vedkommende pasient har behov for spesialisthelsetjenester og vilkårene i prioriteringsforskriften § 2 er oppfylt. Det er følgelig ikke pasientens egen oppfatning av behov som skal avgjøre om vedkommende har rett eller ikke, men en konkret individuell helsefaglig vurdering av behov.

Selv om en pasient har et rettskrav på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten betyr ikke det at vedkommende i utgangspunktet har krav på en bestemt type tjeneste eller helsehjelp på et bestemt nivå. Dersom en pasient har krav på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten er det sykehuset som må vurdere og beslutte hva slags helsehjelp som skal tilbys, ut fra det tilbudet og de ressursene som er tilgjengelige.

Det ligger i kravet til «nødvendig helsehjelp» at det også må foreligge et rimelig forhold mellom kostnadene ved utredning eller behandling og den forbedringen av pasientens helsetilstand den eventuelle helsehjelpen kan forventes å gi. Det innebærer at helsehjelpen skal være dokumentert effektiv, og at det skal foreligge vitenskapelig dokumentasjon for at pasientens tilstand kan forbedres som følge av behandling i spesialisthelsetjenesten. Det ligger med andre ord innebygd en vurdering av kostnad og nytte i vurderingen av hva som er å anse som «nødvendig helsehjelp» fra spesialisthelsetjenesten.

Spesialisthelsetjenesten står imidlertid ikke helt fritt. Formålsbestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven er utgangspunktet, og det skal tas hensyn til pasientens ønsker og synspunkter.

Prioriteringsforskriften opererte tidligere med et skille mellom rettighetspasienter og ikke-rettighetspasienter. Som følge av lovendringene vedtatt av Stortinget i juni 2013, ble det foretatt flere endringer i forskriften. Det er nå to vilkår som må være oppfylt for at en pasient skal få rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten: Vilkåret om forventet nytte av helsehjelp og vilkåret om at kostnadene skal stå i et rimelig forhold til

effekten av tiltaket. Det tidligere vilkåret om alvorlighet er ikke lenger et vilkår for rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, men skal vurderes når det skal settes frist for når helsehjelp senest skal starte for pasienter med rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste.

Det ligger likevel implisitt i ordlyden «nødvendig helsehjelp» at ikke enhver helsehjelp som har forventet nytte og hvor kostnadene står i et rimelig forhold til effekten av tiltaket, gir pasienten en rett til helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Mange lidelser og tilstander vil gi en rett til nødvendig helsehjelp fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten, men ikke fra spesialisthelsetjenesten. Grensen mellom hva som er kommunale helse- og omsorgstjenester og spesialisthelsetjenester vil være relevant i en vurdering av hvilken rett til helsehjelp pasienten har.

Prioriteringsforskriften § 2 og 2a lyder nå slik:

§ 2 Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten

Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd, når:

- a) pasienten, med det unntaket som er nevnt i § 3 andre ledd, kan ha forventet nytte av helsehjelpen og
- b) de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Med forventet nytte av helsehjelpen menes at kunnskapsbasert praksis tilsier at aktiv medisinsk eller tverrfaglig spesialisert helsehjelp kan bedre pasientens livslengde eller livskvalitet med en viss varighet, at tilstanden kan forverres uten helsehjelp eller at behandlingsmuligheter forspilles ved utsettelse av helsehjelp.

§ 2a Prioritering av pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten

Spesialisthelsetjenesten skal prioritere pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten ut i fra alvorlighets- og hastegrad. I prioriteringen av pasienter skal det legges vekt på prognosetap med hensyn til livslengde og livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes.

Ved vurdering av om pasienten skal få rett til nødvendig helsehjelp skal det ikke tas hensyn til kapasiteten til å få gjort utredning, behandling eller andre tiltak.

4.2 Særlig om prioriteringsveilederne

Prioriteringsveilederne skal være et praktisk hjelpemiddel når en skal ta stilling til om en pasient som er henvist, har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. De skal bidra til at rettighetsvurderingen av «like» pasienter er uavhengig av klinisk fagområde, hvor i landet de bor og hvilket sykehus de henvises til. De som rettighetsvurderer henvisningene må derfor ha en felles forståelse av lov og forskrift som regulerer pasientrettighetene.

Prioriteringsveilederne har en felles del som gjelder for alle fagområdene, og en del med anbefalinger om rettigheter og frister som gjelder for hvert enkelt fagområde. Den felles delen, som heter «Aktuell informasjon om lov og forskrift for prioriteringsveilederne», forklarer hvordan pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften skal brukes i praksis. Kapitlene følger henvisningsforløpet fra henvisning mottas i spesialisthelsetjenesten og til helsehjelp starter. Den skal også forklare hvordan de fagspesifikke prioriteringsveilederne skal brukes og gi svar ved eventuell tvil.

Den fagspesifikke delen av prioriteringsveilederne består av en liste over tilstander med veiledende rettighet og frist for hver tilstand innenfor det aktuelle fagområdet. Her blir det også opplyst om fristen gis til start av utredning eller til start av behandling. For hver tilstand er det en oversikt over individuelle forhold som skal vurderes før det blir bestemt hva som skal være rettighet og frist for den enkelte pasient. Dette fordi prioriteringsveilederne inneholder anbefalinger på gruppenivå, mens pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften omhandler individuelle pasienters rettigheter. Individuelle forhold kan tilsi at rettighetsstatus og/eller frist blir annerledes for den aktuelle pasienten enn for tilstandsgruppen som pasienten tilhører.

Prioriteringsveilederne inneholder også en fagspesifikk innledning som beskriver spesielle forhold ved det aktuelle fagområdet og hvordan de som har utarbeidet prioriteringsveilederne har nærmet seg oppgaven med å gi rettighet og frist.

Tilstandene i prioriteringsveilederne er ment å dekke 75–80 pst. av problemstillingene som tas opp i henvisningene. Pasienter med andre tilstander skal også vurderes i forhold til pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften, selv om disse tilstandene ikke er omtalt i prioriteringsveilederne. Det betyr at pasienter med disse tilstandene også kan ha rett på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten.

Enkelte fagområder har også med tilstander der anbefalingen er at pasienten ikke skal få rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Anbefalingen gjelder på gruppenivå. Det kan være individuelle forhold hos den enkelte pasient som likevel tilsier at det skal gis rett. For pasienter som i utgangspunktet ikke har rett til helsehjelp i spesialisthelsetjenesten er det spesielt viktig at spesialisten nøye vurderer individuelle forhold før det konkluderes. Pasienter som ikke har rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten skal ikke settes på venteliste.

Prioriteringsveilederne er ikke medisinskfaglige veiledere som viser hva slags helsehjelp det er forventet at norsk helsetjeneste skal tilby en pasientgruppe. De er et bindeledd mellom helsefaget og regelverket. Prioriteringsveilederne beskriver nasjonale helsemyndigheters oppfatning av rett fortolkning av regelverk. Dersom tjenesten velger en annen praksis enn den som foreslås i prioriteringsveilederne, bør den være basert på en konkret og begrunnet vurdering. Det er uansett slik at det er spesialisten/teamet som er ansvarlig for vurderingene og for avgjørelsene om rettighet og frist for start av helsehjelp for den enkelte pasient.

4.3 Rett til helsehjelp fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første ledd at pasienter og brukere har rett til øyeblikkelig hjelp fra kommunens helse- og omsorgstjeneste. Rettigheten speiler kommunens plikt etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-5 til å yte øyeblikkelig hjelp til alle som oppholder seg i kommunen. Bestemmelsen gir rett til å få dekket behov for øyeblikkelig helsehjelp og andre bistandsbehov fra helse- og omsorgstjenesten som oppstår akutt. Bestemmelsen kan også gi rett i de tilfeller pårørende som normalt ivaretar omsorgsbehovet til brukeren, brått blir syk slik at det skjer en akutt endring av brukers tjenestebehov. Det er en forutsetning at kommunen er i stand til å gi forsvarlig hjelp. Dersom kommunen ut fra en medisinskfaglig vurdering ikke kan gi forsvarlig hjelp, må pasienten henvises videre til spesialisthelsetjenesten. Grensen mellom øyeblikkelig hjelp og nødvendig helsehjelp er ikke alltid klar, men pasienter og brukere skal prioriteres ut fra en helsefaglig vurdering av alvorlighets- og hastegrad.

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a andre ledd at pasienter og brukere har rett til nødvendige helse- og omsorgstjenester fra kommunen. Begrepet «nødvendige helse- og omsorgstjenester» skal tolkes slik at det gir krav på nødvendig hjelp med en forsvarlig standard, basert på en individuell helsefaglig og/eller sosialfaglig vurdering av behov. Det er vanskelig å angi presist hva som er nødvendig hjelp på et overordnet nivå. Omfang og nivå på hjelpen må derfor vurderes konkret. Det avgjørende må være den hjelpetrengendes behov ut i fra en helse- og sosialfaglig vurdering. I vurderingen må behovet til den enkelte veies opp mot fellesskapets behov, hvor det kan legges vekt på kommunens økonomiske ressurser. Det er imidlertid en minstestandard som kommunene ikke kan gå under med henvisning til dårlig økonomi.

Rettighetsbestemmelsen omfatter i utgangspunktet alle pasient- og brukergrupper, herunder personer med behov for tjenester på grunn av somatisk sykdom eller skade, psykiske problemer eller lidelser, rusmiddelproblem, sosiale problemer eller nedsatt funksjonsevne. Rettigheten vil vedkommende ha overfor den kommunen vedkommende oppholder seg i, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 første ledd.

Selv om en person har et rettskrav på «nødvendige helse- og omsorgstjenester» betyr ikke det at vedkommende i utgangspunktet har krav på en bestemt type tjeneste fra kommunen. Med andre ord er det ikke slik at personen, selv om vedkommende har krav på «nødvendige helse- og omsorgstjenester» fra kommunen, også dermed har et rettskrav på en bestemt tjeneste, for eksempel en institusjonsplass. Dersom en pasient eller bruker har krav på nødvendige helse- og omsorgstjenester er det kommunen som må vurdere, og i utgangspunktet beslutte hva slags hjelp som skal tilbys, ut fra de tilbudene og ressursene kommunen har. Slik sett kan en kommune fatte vedtak om tilbud om helsetjenester i hjemmet, fremfor tildeling av plass i institusjon under forutsetning av at det innebærer et forsvarlig tilbud.

Kommunen står imidlertid ikke helt fritt. Formålsbestemmelsene i lovene er utgangspunktet, og det skal tas hensyn til tjenestemottakerens ønsker og synspunkter. Forsvarlighetskravet innebærer også at dersom en bestemt type tjeneste, for eksempel institusjonsplass, er eneste alternativ for å kunne yte et forsvarlig tilbud i det konkrete tilfellet, vil vedkommende pasient eller bruker ha et rettskrav på den bestemte tjenesten.

Det er ikke regulert nærmere vilkår for hvem som skal ha rett til nødvendig helsehjelp fra kom-

munene slik som det er gjort i spesialisthelsetjenesten gjennom prioriteringsforskriften. Det følger imidlertid av fastlegeforskriften § 10 at fastlegen skal prioritere personene på sin liste foran andre, med unntak av lovpålagte øyeblikkelig hjelp-henvendelser eller andre forpliktelser som er pålagt i medhold av lov, forskrift eller som er avtalt med kommunen. I § 21 fremgår det at fastlegen skal prioritere listeinnbyggerne ut i fra en konkret medisinsk vurdering av haste- og alvorlighetsgrad. Listeinnbyggeren skal få tilbud om konsultasjon så tidlig som mulig, og normalt innen fem arbeidsdager.

4.4 Rett til behandling i utlandet

Pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd skal få en frist for når pasienten senest skal motta helsehjelpen. Fristen skal fastsettes i samsvar med faglig forsvarlighet. Mottar ikke pasienten helsehjelpen innen den fastsatte fristen, vil pasienten ha rett til helsehjelp uten opphold, om nødvendig fra privat tjenesteyter eller tjenesteyter i utlandet, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b fjerde ledd.

Dersom en pasient med rett til nødvendig helsehjelp ikke kan få den nødvendige helsehjelpen i Norge fordi det ikke finnes et adekvat medisinsk tilbud i Norge, har pasienten rett til å få helsehjelpen fra tjenesteyter i utlandet innen fastsatt frist, jf. § 2-1 b femte ledd. Det er en forutsetning at helsehjelpen kan utføres forsvarlig av tjenesteyter i utlandet etter akseptert metode, jf. prioriteringsforskriften § 3 første ledd andre punktum. I tillegg må pasientens tilstand og den aktuelle helsehjelpen tilfredsstillende kravene i prioriteringsforskriften § 2. Eksperimentell og utprøvende behandling faller som hovedregel utenfor ordningen, men enkeltpersoner med sjeldne sykdomstilstander kan i spesielle tilfeller få eksperimentell eller utprøvende behandling i utlandet selv om vilkårene i prioriteringsforskriften § 2 ikke er oppfylt.

Med hjemmel i folketrygdloven § 5-24 a er det gitt forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i andre EØS-land. Pasienter har etter nevnte forskrift rett til å få refundert utgifter til helsehjelp mottatt i andre EØS-land. Forskriften trådte i kraft i 2011 og ble fra 1. mars 2015 utvidet til å omfatte dekning av utgifter til sykehusbehandling. Pasienten kan fritt velge tjenesteyter, men refusjon ytes bare for helsehjelp som tilsvarer helsetjenester pasienten ville fått dekket av det offentlige i Norge. Vilkaene som stilles for å få dekket helse-

hjelpen av det offentlige i Norge gjelder som hovedregel tilsvarende for refusjon av utgifter etter forskriften. Refusjonen er begrenset oppad til det beløpet som tilsvarende helsetjeneste ville kostet det offentlige dersom helsetjenesten var mottatt i Norge.

I tillegg gir forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger pasienter rett til å få dekket utgifter til helsehjelp mottatt i andre EØS-land. Forordningen gir rett til å få dekket utgifter både til helsehjelp som er nødvendig under midlertidig opphold og til planlagt helsehjelp i andre EØS-land. Ved planlagt helsehjelp må pasienten søke om forhåndsgodkjenning. Slik forhåndsgodkjenning kan ikke nektes, dersom den aktuelle helsehjelpen er blant de tjenester som pasienten har krav på etter regelverket i bostedlandet, og helsehjelpen ikke kan gis innen en medisinsk forsvarlig ventetid for den aktuelle helsehjelpen.

Behandlingsreiser til utlandet er en tilskuddsordning som finansieres over en egen post på statsbudsjettet. Ordningen omfatter pasienter med revmatoid artritt, psoriasisartritt, ankyloserende spondylitt, juvenil idiopatisk artritt, postpolio syndrom, psoriasis, astma, kronisk lungesykdom og atopisk dermatitt. Tilbudet er et supplement til behandling i Norge.

4.5 Andre sentrale rettslige rammer for prioritering i helse- og omsorgstjenesten

I det følgende redegjøres det for noen sentrale bestemmelser i helsepersonelloven som setter rammer for prioritering i helse- og omsorgstjenesten.

Det følger av helsepersonelloven § 4 at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Begrepet forsvarlighet er en rettslig standard. Det er inntatt en differensiering ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner og situasjonen for øvrig. Med kvalifikasjoner siktes det til formelle og reelle kvalifikasjoner, dvs. helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning og erfaring. De ulike yrkesorganisasjoners normer vil kunne være veiledende for de respektive yrkesgrupper. Videre må forventningene knyttes til hvilke krav som kan stilles til autoriserte gruppers utdanning og tittel. Autorisa-

sjonen skal bidra til forutsigbarhet for pasienter med hensyn til innholdet i yrkesutøvelsen.

Hva som kan forventes utfra kvalifikasjoner, vil her som ellers i aktsomhetsnormen variere ut fra hvordan situasjonen fortonte seg. Det innebærer en modifikasjon ut fra de forutsetninger og handlingsalternativer helsepersonellet har i situasjonen. Hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i den konkrete situasjonen på bakgrunn av egne kvalifikasjoner står sentralt, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon. Det innebærer bl.a. en avgrensning mot forhold som helsepersonellet ikke har herredømme over eller kan lastes for, for eksempel fordi det skyldes en systemsvikt eller fordi handlingsalternativene er en uforsvarlig unnlattelse eller en uforsvarlig handling.

Det generelle forsvarlighetskravet vil sette grenser for hva andre enn kvalifisert helsepersonell kan utføre. Autorisasjonsordningen for de ulike helsepersonellgrupper bidrar til at enkelte grupper av autorisert helsepersonell innehar særskilt kyndighet for yrkesutøvelse innenfor sine respektive områder av helsetjenesten og sikrer offentlig styring ved å knytte virkemidler til dette. Tilsvarende gjelder spesialistkompetanse. Autorisasjon, lisens, grenselisens eller spesialistgodkjenning er imidlertid ikke alene nok for å kunne utøve slik virksomhet. Bestemmelsen her innebærer en presisering av forsvarlighetskravet. Det innebærer bl.a. at personell ikke skal gå ut over sine kvalifikasjoner i forbindelse med undersøkelse, behandling og annen helsehjelp til pasienter. Hva den enkelte er kvalifisert til, er en objektiv vurdering, men forsvarlighetskravet tilsier at det enkelte personell vurderer om det har tilstrekkelige kvalifikasjoner til å foreta visse undersøkelser og behandlinger eller om pasienten bør henvises videre, eventuelt at spesialistkompetanse innhentes.

Plikten til forsvarlighet knytter seg altså til kvalifikasjoner, herunder å holde seg faglig oppdatert, krav om å kjenne og å innrette yrkesutøvelsen etter faglige begrensninger, krav til utstyr, legemidler, personell m.v. og krav om å innhente nødvendig tilgjengelig informasjon om pasienten, samt samtykke til helsehjelpen.

Leger har generelt mer behandlingskompetanse enn andre helsepersonellgrupper, og mange sykdomstilstander og behandlingsmetoder vil det derfor være forbeholdt leger å ta endelige beslutninger om. Medisinsk kompetanse vil kreves i forhold til behandling av sykdomstilstander som har eller kan ha et invalidiserende forløp, eller kan føre til betydelig nedsettelse av fysisk eller psy-

kisk funksjonsevne. Smittevernloven fanger opp de sentrale klassifikasjoner av kategorien allmennfarlige smittsomme sykdommer. Smittsomme sykdommer kjennetegnes ved at de representerer en fare både for den enkelte pasient og for samfunnet. Gjennom smittevernloven er helsemyndighetene pålagt et særskilt ansvar for oppfølging av smittsomme sykdommer, for å forebygge sykdommene og for å motvirke at de overføres i befolkningen. Det vil først og fremst være leger som har de nødvendige faglige forutsetninger for å diagnostisere og behandle denne type sykdommer, og det er viktig at pasienten kommer under kyndig behandling på et tidlig stadium i sykdomsforløpet for å hindre utviklingen av sykdommen og for å sette i gang smitteforebyggende tiltak. Mange metoder og behandlingsformer for øvrig krever medisinsk kyndighet og kravet til forsvarlighet tilsier at annet helsepersonell henviser til leger, eventuelt med spesialistkompetanse, for å diagnostisere, undersøke og behandle pasienten der egen kompetanse ikke strekker til. Det er presisert som et ledd i forsvarlighetsplikten å innhente nødvendig bistand og å henviser pasienter videre.

Pasientens behov kan tilsi at flere fagpersoner arbeider sammen for å gi pasienten et helhetlig tilbud. Der dette er nødvendig for å oppfylle forsvarlighetsplikten og for å gi pasienten et adekvat tjenestetilbud, skal helsepersonell samarbeide om pasientbehandling. Når dette tjener pasientinteressene og ivaretar hensynet til pasientens selvbestemmelsesrett, skal helsepersonell samarbeide med annet kvalifisert personell for å gi pasienten et best mulig tilbud. Ved samarbeid mellom lege og annet helsepersonell, er det legen som skal ta avgjørelser i medisinske spørsmål, det vil si i spørsmål som krever medisinsk kyndighet. I enkelte behandlingssituasjoner kan det være at annet helsepersonell har kvalifikasjoner som legen ikke har. For eksempel vil en oralkirurg være bedre kvalifisert enn lege på angjeldende fagområde. En psykolog vil tilsvarende ha faglige kvalifikasjoner en allmennlege ikke har. Det generelle forsvarlighetskravet innebærer plikt for alt helsepersonell til å holde seg innen sitt fagområde, og ikke overskride sine faglige kvalifikasjoner. Hensikten med dette kravet, er å sikre pasienten et forsvarlig helsetjenestetilbud, der den som presumptivt har de beste faglige kvalifikasjoner har det endelige ord når flere personellgrupper virker sammen. Når det gjelder medisinsk diagnostisering og behandling, vil for eksempel sykepleiere og andre måtte innrette seg etter legens instruksjoner. Det vises også til de bestemmelser

om faglig overordningsansvar som finnes i helse-tjenestelovgivningen (forskrifter om hjemmesyke-pleie, skolehelsetjeneste, sykehjem, røntgen og laboratorier, AMK-sentraler m.m.) og særlovgivningen (lover om abort, smittevern, bioteknologi, psykiatri m.m.).

Hva som er medisinske spørsmål for andre fagområder, kan være vanskelig å angi konkret. Hensikten med bestemmelsen er å hindre at helsepersonell overprøver beslutninger fattet av personell med bedre faglige forutsetninger. For eksempel vil det alltid være en lege som bestemmer behandlingsregimet ved sykehusinnleggelser, og herunder tar avgjørelser om operative inngrep, medikamentell behandling, bruk av anesthesi, og andre undersøkelses- og behandlingsformer som krever medisinsk kyndighet. På samme måte som en lege ikke plikter å rette seg etter instruksjoner fra arbeidsgiver eller andre, som kan innebære brudd på lovbestemmelser, plikter heller ikke annet helsepersonell å rette seg etter instruksjoner fra lege dersom instruksene er ulovlige eller uforsvarlige.

Bestemmelsen om at leger tar beslutninger i medisinske spørsmål gjelder kun i konkrete behandlingssituasjoner, og regulerer ikke spørsmål av mer organisatorisk karakter som for

eksempel ledelse. Normalt tas det sikte på situasjoner der samarbeid mellom lege og annet helsepersonell foregår innenfor en organisatorisk ramme. Dersom for eksempel sykehusavdelinger er organisert med ulike faggrupper på ulike avdelinger, er utgangspunktet at en lege ikke kan disponere personell på andre avdelinger, uten at dette eventuelt fremgår av stillingsinstruksjoner og organisasjonskart innenfor det enkelte sykehus.

Andre tilfeller der det kan tenkes at legen bør ha et særskilt beslutningsansvar, kan være nødrettssituasjoner der flere typer helsepersonell blir stilt overfor en felles utfordring.

Videre følger det av helsepersonelloven § 6 at helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasienter, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift. Plikten til hensiktsmessig ressursbruk gjelder ved organisering av virksomheten, herunder prioritering av pasienter, i tillegg til ved utredning, diagnostisering, behandling og oppfølging av den enkelte pasient. Det følger implisitt av kravet til nødvendighet i bestemmelsen at plikt til hensiktsmessig ressursbruk ikke må gå ut over kravet til forsvarlighet.

5 Hvem prioriterer og innenfor hvilke rammer?

Hver dag prioriteres det i den norske helse- og omsorgstjenesten. Det varierer i hvilken grad det er formelle rammer rundt disse prioriteringsbeslutningene, for eksempel i form av regelverk. De som treffer beslutninger oppfatter ikke nødvendigvis alltid at de tar prioriteringsbeslutninger. Beslutningene vil imidlertid kunne ha som konsekvens at noen får et tilbud og andre ikke får, eller at noen kommer raskere til helsehjelp enn andre. Rammene for prioritering kan være forskjellige mellom spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten og innad i de ulike tjenestene. Prioritering av folkehelse tiltak som ikke retter seg mot forebygging eller behandling av definerte pasientgrupper eller sykdomstilstander der tiltaket besluttes og/eller gjennomføres i helsetjenesten, tar utgangspunkt i andre verktøy for prioritering enn de som benyttes i helsetjenesten for øvrig, og det kan være ulike aktører som treffer beslutninger. Ofte kan det være aktører i andre sektorer enn helsetjenesten.

I dette kapitlet beskrives hvem som prioriterer, innenfor hvilke rammer og hvordan rammene kan variere mellom ulike nivåer i helse- og omsorgstjenesten og mellom ulike beslutningssituasjoner.

5.1 Arenaer for prioritering

Det prioriteres på mange ulike arenaer innenfor helse- og omsorgstjenesten. For eksempel kan fastlegens vurdering av en pasients behov for MR påvirke ventetiden for MR. Legen på intensivavdelingen må vurdere hvem som trenger sengeplass mest. Psykologen på barne- og ungdomspsykiatrisk poliklinikk må vurdere hvor mange samtaler som bør settes av til utredning av barn og unge. Pleiekoordinatoren i en kommune må til grunn for sine vedtak vurdere hvilke pasienter som trenger sykehjemsplass mest, og om hjemmesykepleie er tilstrekkelig. Statens legemiddelverk må vurdere om et nytt legemiddel skal innvilges forhåndsgodkjent refusjon eller ikke. Sykehusledelsen må vurdere hvordan den skal innrette neste års budsjett for å gi pasientene den helsehjelpen

de trenger. Stortinget og kommunestyrene må vurdere hvor mye av samfunnets ressurser som skal tildeles helse- og omsorgstjenesten.

Videre skjer prioritering gjennom utvikling av teknologi. Nye metoder kommer til og mindre virksomme metoder fases ut. Pasienter og pårørende påvirker prioritering gjennom sin atferd. Noen bruker for eksempel de mulighetene fritt behandlingsvalg gir og kommer raskere til behandling, mens andre velger å bli stående på venteliste. Sosiale normer og holdninger knyttet til ulike fags eller pasientgruppers status kan påvirke prioriteringer gjennom opprettelse og søking til utdanningsstillinger, prioritering i budsjettprosesser og hvilke fagområder det forskes på. Media kan påvirke hvilke saker og pasientgrupper som får oppmerksomhet, både i helse- og omsorgstjenesten og i de politiske beslutningsprosessene.

Selve begrepet prioritering kan også oppfattes ulikt. Hva menes med at noe har prioritet foran noe annet? Hvem bestemmer hvordan et prioriteringskriterium bør forstås? Er det pasienten? Er det legen? Er det myndighetene? Er det Stortinget? Finnes det én måte å forstå og konkretisere kriterier for prioritering som er relevant i alle situasjoner?

Ofte vil mangel på tid eller kunnskap ha betydning for om formaliserte prinsipper for prioritering kan integreres i den løpende virksomheten. Mens Statens legemiddelverk kan finregne på nytten og kostnadene knyttet til et nytt legemiddel, må intensivlegen der og da bestemme hvem som skal få tildelt sengeplass. Andre forpliktelser og betraktninger enn dem som prinsippene for prioritering fanger opp, vil også kunne bli tillagt vekt.

Mange prioriteringssituasjoner er heller ikke bundet av rettslig regulering og beslutningstakere vil ha begrenset formell veiledning om hvordan prinsipper for prioritering skal forstås. Der hvor kriteriene for prioritering er definert i lovverk varierer i tillegg den konkrete formuleringen av kriteriene. Virkemidler som retningslinjer, veiledere og beslutningssystemer kan bidra til tydelighet om hvordan prinsipper for prioritering skal forstås og brukes.

5.2 Prioritering i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Behovet for, og utfordringer knyttet til, å prioritere gjelder både i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Forskjeller mellom de to nivåene i organisering, styring, regulering og i innhold i tjenestene innebærer imidlertid at rammebetingelsene for prioriteringsbeslutninger i mange tilfeller framstår ulikt. Det kan ha betydning for vurdering av prioriteringskriterier og for hvilke virkemidler for prioritering som er relevante på de to nivåene. I motsetning til i spesialisthelsetjenesten, har brukerne av de kommunale helse- og omsorgstjenestene ofte et langvarig, av og til livslangt, og omfattende behov for bistand for å kunne leve best mulig med sykdom eller funksjonsnedsettelse. Samtidig skjer i mange tilfeller behandling, oppfølging og habilitering/rehabilitering nærmere den enkeltes hjem og hverdag, og i samhandling med familie og lokalsamfunn.

De regionale helseforetakene har plikt til å sørge for at innbyggerne i sine regioner tilbys nødvendige spesialisthelsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a. Dette innebærer at pasientene har krav på helsehjelp med en forsvarlig standard, basert på individuelle vurderinger av behov. Det er vanskelig å angi presist hva som er nødvendig helsehjelp. Det varierer mellom fagområder og over tid. Omfang og nivå må derfor vurderes konkret ut fra en helsefaglig vurdering av pasientenes behov. Selv om en pasient har et rettskrav på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, betyr ikke det at vedkommende har krav på en bestemt type tjeneste eller helsehjelp på et bestemt nivå. Sykehusene må vurdere og beslutte hva slags helsehjelp som skal tilbys, ut fra pasientenes tilstand og det tilbudet og de ressursene som foreligger.

På samme måte har kommunene ansvaret for å sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1. Begrepet nødvendige helse- og omsorgstjenester skal tolkes slik at det gir krav på nødvendig hjelp med en forsvarlig standard, basert på en individuell helsefaglig og/eller sosialfaglig vurdering av behov. Det er vanskelig å angi presist hva som er nødvendig hjelp på et overordnet nivå. Omfang og nivå på hjelpen må derfor vurderes konkret. Det avgjørende er den hjelpetrequendes behov ut i fra en helse- og sosialfaglig vurdering. I vurderingen må behovet til den enkelte veies opp mot felles-

skapets behov, hvor det kan legges vekt på kommunenes økonomiske ressurser. Det er imidlertid en minstandard som kommunene ikke kan gå under med henvisning til dårlig økonomi.

Den kommunale helse- og omsorgstjenesten er imidlertid ikke på samme måte som de regionale helseforetakene et eget rettssubjekt, men en del av et større hele, dvs. kommunene. Etter helse- og omsorgstjenesteloven er det kommunen som er pliktsubjekt, og det er kommunen som avgjør hvordan den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal ressursmessig prioriteres, organiseres og driftes innenfor de rammer lovverket og tilgjengelige ressurser setter. Dette betyr at den kommunale helse- og omsorgstjenesten i enkelte kommuner kan være organisert gjennom én virksomhet eller spredd utover et større antall kommunale virksomheter, hvor helse- og omsorgstjenester er én av flere oppgaver virksomheten skal ivareta. I tillegg til å sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester til alle som oppholder seg i kommunen, skal kommunen bl.a. sikre barnehagedekning, grunnskoleopplæring, brann- og redningstjenester, infrastruktur og sosiale tjenester og miljø.

En sentral oppgave for et kommunestyre er derfor å prioritere ressurser mellom lovpålagte oppgaver. Denne prioriteringen vil avhenge av de lovpålagte kvantitets- og kvalitetskrav som følger de enkelte oppgavene, men også av kommunens evne til å organisere tjenestene på en helhetlig og effektiv måte. Utfordringene som den enkelte kommune står overfor vil variere ut fra alderssammensetning i befolkningen, inntekt, folketall, geografi, næringsstruktur osv.

Mens spesialisthelsetjenesten som regel har hovedfokus på helsehjelpen, må den kommunale helse- og omsorgstjenesten i tillegg til helsehjelp ofte ivareta et bredere sett av behov. Dette kan innebære ivaretagelse av pasientens funksjonsevne og muligheten for å greie seg selv, tilrettelegging av bolig og omgivelser, samt bistand for å «sikre at den enkelte får mulighet til å leve og bo selvstendig og til å ha en aktiv og meningsfylt tilværelse i fellesskap med andre», jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 1-1. Problemstillingene er ofte sammensatte, vanskelig å kategorisere og kunnskapsgrunnlaget om effekt av ulike tiltak er ofte svakere enn i spesialisthelsetjenesten. Ofte må flere deler av den kommunale helse- og omsorgstjenesten samtidig inn (hjemmetjenester/hjemmesykepleie, fysioterapi, ergoterapi, fastlege osv.) for å kunne gi et forsvarlig og individuelt utformet tjenestetilbud. Helse- og omsorgstjenestene i kommunene skal i sin natur være før-

stelinjetjenester. Forebyggende arbeid og tidlig intervensjon kan i mange sammenhenger være viktig for å forhindre at tilstander blir alvorlige.

Denne sammensatte virkeligheten utløser både ulike og vanskelige prioriteringsutfordringer. Prioriteringskriteriene foreslått av Lønning II-utvalget har først og fremst påvirket innretningen av virkemidler for prioritering i spesialisthelsetjenesten, for legemidler finansiert av folketrygden og for fastlegenes samhandling med spesialisthelsetjenesten. Grundutvalget fremmet forslag til regulering av legemidler. Norheimutvalget og Magnussengruppen drøftet primært prinsipper for prioritering i spesialisthelsetjenesten, for legemidler finansiert over folketrygden og for fastlegenes samhandling med spesialisthelsetjenesten. Det bør derfor utredes nærmere om prinsippene for prioritering som foreslås for spesialisthelsetjenesten er like relevante for den kommunale helse- og omsorgstjenesten, hvorvidt det er behov for andre eller supplerende prinsipper for prioritering og hvordan prinsippene konkret skal komme til anvendelse i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Dette er bl.a. knyttet til kommunenes autonomi til å foreta lokalpolitiske prioriteringer, behovet for skjønnsutøvelse i vurderingene og sammensetningen av aktører som fatter prioriteringsbeslutninger.

Et slikt utredningsarbeid bør også kartlegge og belyse ulike prioriteringssituasjoner, prioriteringsutfordringer og prioriteringsprosesser i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. En utredning vil bidra til en helhetlig tilnærming til problemstillinger om prioritering i den samlede helse- og omsorgstjenesten. Man kan dermed få et utgangspunkt for nasjonale diskusjoner om utfordringer, muligheter og begrensninger i ressurser, etiske avveininger og rettigheter og plikter. Departementet drøfter mulige problemstillinger et slikt utredningsarbeid bør belyse i kap. 12.

Selv om prinsippene for prioritering som foreslås i denne meldingen kan være gyldige for både spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, vil drøftingen i denne meldingen av prinsipper for prioritering i hovedsak ha relevans for spesialisthelsetjenesten, for legemidler finansiert over folketrygden og for fastlegenes samhandling med spesialisthelsetjenesten. Den videre bruken av begrepet *helsetjenesten* må sees i lys av drøftingen ovenfor.

5.3 Prioritering i et folkehelseperspektiv

Folkehelsearbeidet skal bl.a. fremme befolkningens helse, trivsel og gode sosiale og miljømessige forhold, jf. beskrivelse i boks 5.1. Helse omfatter mer enn kun fravær av sykdom. Andre forhold kan være viktigere for et godt eller dårlig liv enn det å ha en sykdom. God helse innebærer å ha overskudd til å mestre hverdagens krav, trivsel og livskvalitet. Overskudd gir frihet til å velge og mulighet til å leve et selvstendig liv.

Folkehelsen påvirkes av grunnleggende forhold som økonomi og oppvekstvilkår, fysiske miljøfaktorer, arbeids- og bomiljø og mer umiddelbare påvirkningsfaktorer som helseatferd og tilgang til helsetjenester. Ulike faktorer henger ofte sammen. Barns levekår og omgivelser i oppveksten påvirker utdanningsløp og yrkesmuligheter senere i livet, som igjen påvirker helsen i voksen alder. Sunt kosthold, frisk luft og fysisk aktivitet i oppveksten har en direkte betydning for helsen senere i livet. Folkehelsearbeid vil også rettes inn mot tiltak for god mestring av sykdom og utjevning av sosiale helseforskjeller.

Forebyggende tiltak kan deles inn i tre hovedkategorier. Den første kategorien er tiltak rettet mot forebygging eller behandling av definerte pasientgrupper eller sykdomstilstander der tiltaket besluttes og/eller gjennomføres i helsetjenesten. Dette kan være beslutninger på gruppenivå om innføring av legemidler og andre metoder i helsetjenesten eller beslutninger på klinisk nivå knyttet til forebyggende behandling av enkeltpasienter. Slike tiltak kan videre omfatte screeningprogrammer, eksempelvis nyfødtscreening, der formålet er å identifisere enkeltpasienter som er disponert for en bestemt lidelse og vil ha nytte av videre forebyggende eller kurativ behandling i helsetjenesten. Den andre typen forebyggende tiltak er rettet mot en ellers frisk befolkningsgruppe, men som avgrenses gjennom spesifikke metoder for behandling eller diagnostikk, som for eksempel vaksineprogrammer. Den tredje kategorien er forebyggende og helsefremmende tiltak, både innenfor og utenfor helsesektoren, rettet mot hele eller deler av befolkningen ut fra vurderinger av helsepotensialet ved tiltaket og politiske prioriteringer. Dette kan for eksempel være nasjonale informasjonskampanjer, regulering av næringsmidler eller trafikksikkerhetstiltak i samferdselssektoren.

Det går et skille mellom den første kategorien av forebyggende tiltak og de to øvrige. Forebyggende tiltak i form av pasientbehandling er omfat-

Boks 5.1 Formål med folkehelsearbeidet

Formålsbestemmelsen i Folkehelseloven § 1 første ledd slår fast at:

«Formålet med denne loven er å bidra til en samfunnsutvikling som fremmer folkehelse, herunder utjevner sosiale helseforskjeller. Folkehelsearbeidet skal fremme befolkningens helse, trivsel, gode sosiale og miljømessige forhold og bidra til å forebygge psykisk og somatisk sykdom, skade eller lidelse.»

I proposisjonen til loven er følgende prinsipper som er relevant i prioritering lagt til grunn for folkehelsearbeidet:

- *Utjevning*: Innsats bør rettes inn mot bakenforliggende faktorer som påvirker helse og sosiale forskjeller i helse, og inn mot å legge til rette for at alle skal ha mulighet til å gjøre gode valg.
- *Helse i alt vi gjør*: Forebyggende tiltak skal iverksettes i den sektoren og med de virkemidlene som er mest effektive.
- *Bærekraftig utvikling*: Tilrettelegge for en samfunnsutvikling som sikrer tilfredstillende av grunnleggende behov over tid, herunder at det er en sammenheng mellom befolkningens helsetilstand, og samfunnets bæreevne over tid til å tilby sosiale ytelser og helsetjenester.
- *Føre-var*: I beskyttelsen av befolkningens helse legges grad av sannsynlighet til grunn, ikke nødvendigvis vitenskapelig sikkerhet. Det forutsetter ikke at risikoen for å utvikle sykdom skal være null, men akseptabel.
- *Medvirkning*: Legge til rette for individer og lokalsamfunns mulighet og evne til kontroll over egen livssituasjon.

tet av sørge for ansvaret til de regionale helseforetakene og kommunene, finansieres som annen pasientbehandling og bør prioriteres etter de samme prinsippene som andre tiltak i helsetjenesten. Beslutninger om forebyggende tiltak i de to øvrige kategoriene tas som oftest på administrativt eller politisk nivå og finansieres normalt gjennom andre budsjettmidler enn helsetjenester for øvrig. Disse tiltakene kan også typisk ha andre mål enn målene som behandlingstiltak innenfor helsetjenesten skal realisere, for eksempel å redusere sosiale helseforskjeller. Det primære i vurderinger av disse tiltakene vil være å vurdere nytten av tiltaket opp mot kostnadene gjennom samfunnsøkonomiske analyser slik at disse kan inngå i beslutningsgrunnlaget.

Departementet vil fram mot neste folkehelsemelding, som det planlegges å fremme i 2018, vurdere nærmere hvordan metodikken for å prioritere mellom ulike folkehelse tiltak i de to siste kategoriene kan videreutvikles. I denne sammenheng vil også departementet utrede et system for beslutninger om vaksineprogrammer.

5.4 Sortering av beslutningssituasjoner

Lønning II-utvalget, Norheimutvalget og Magnusengruppen drøftet ulike prioriteringsbeslutnin-

ger, og hvordan rammene for disse kan variere. Nedenfor drøfter departementet hvordan prioritering kan relateres til beslutningssituasjoner på ulike nivåer i helsetjenesten.

5.4.1 Lønning II-utvalget, Norheimutvalget og Magnusengruppens vurderinger

Lønning II-utvalget skilte mellom to typer prioriteringsbeslutninger, førsteordens- og annenordensbeslutninger. Oppsummert innebar disse (NOU 1997: 18, s. 26–27):

- Førsteordensbeslutninger: Beslutninger som gjerne treffes på politisk og administrativt nivå, og kan dreie seg for eksempel om hvor mange sykehus i en region som skal ha akutt mottak, hvor mange radiologer som skal utdannes, eller hvor mange senger på skjermede psykiatriske langtidsavdelinger det skal være per tusen innbyggere. Førsteordensbeslutninger bestemmer mengden av et helsegode som skal tilbys, eller kapasitet.
- Annenordensbeslutninger: Annenordensbeslutninger eller kliniske beslutninger fordeler ressursene til de konkrete mottakere av tjenestene eller kanaliserer pasienter til ulike tilbud. Sykehuslegens beslutning om å sende én pasient til computertomografisk undersøkelse og én annen pasient hjem, er en typisk annenordensbeslutning.

Utvalget mente at det var viktig å holde disse nivåene fra hverandre, bl.a. fordi beslutninger fattet på ulike nivåer ikke nødvendigvis har det samme siktemål, og kan bygge på forskjellige avveininger. Det er for eksempel helt nødvendig at de som vedtar helsebudsjetter tar helhetlige og overordnede hensyn. Samtidig kan det i konkrete behandlingssituasjoner være etisk uforsvarlig dersom det ikke blir lagt vekt på særlige forhold hos den enkelte pasient. Utvalget pekte imidlertid på at første- og annenordensbeslutninger ikke er uavhengig av hverandre.

Norheimutvalget skilte mellom prioriteringssituasjoner på ledelsesnivå og på klinisk nivå. Utvalget skrev følgende om de to nivåene (NOU 2014: 12, s. 113):

«Prioriteringsvurderinger på ledelsesnivå har typisk følgende kjennetegn: hvert av de aktuelle tiltakene er rettet mot grupper; enkeltindividene som blir påvirket av tiltaket, er ukjent for beslutningstakeren; og tiltakene kan først iverksettes på noe lengre sikt. Ledelsesnivået kan deles inn på flere ulike måter. Man kan blant annet skille mellom et politisk og et administrativt nivå og mellom et nasjonalt, regionalt og lokalt nivå. (...)

Prioriteringsvurderinger på klinisk nivå har typisk følgende kjennetegn: minst ett av de aktuelle tiltakene er rettet mot et enkeltindivid, minst ett av individene er kjent for beslutningstakeren, og tiltakene kan iverksettes raskt. Leger både i kommune- og spesialisthelsetjenesten tar slike beslutninger. Fastleger må for eksempel ofte avgjøre om pasienten hun eller han har foran seg skal henvises til videre utredning, eller om en slik henvisning vil gå for mye utover en annen pasient.»

Norheimutvalget mente at de to nivåene påvirker hverandre, for eksempel ved at prioriteringsbeslutninger på ledelsesnivå setter rammer for beslutninger på klinisk nivå. Ifølge utvalget kan og bør imidlertid ledelsesnivået bare styre klinisk prioritering til en viss grad. På grunn av bl.a. kompleksiteten i medisinen og behovet for å ta hensyn til individuelle forhold, må helsepersonell gis betydelig rom for å gjøre gode prioriteringer. Med dette følger også et ansvar hos helsepersonell for å gjøre dette på en grundig måte. Flere høringsinstanser etterlyste mer tydelighet om hvordan prioriteringsbeslutninger skiller seg fra hverandre på ulike nivåer i helsetjenesten, og om de samme prioriteringskriteriene burde benyttes over alt. Funk-

sjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) skrev i sitt høringsinnspill:

«På klinisk nivå foretas det tusenvis av store og små prioriteringsbeslutninger hver dag. Disse prioriteringene kan handle om hvor raskt en pasient må ha behandling, eller om en pasient skal henvises videre til spesialisthelsetjenesten fra fastlege eller få behandling i primærhelsetjenesten. I en slik klinisk sammenheng vil helsepersonell alltid vurdere hvordan man kan hjelpe pasienten på en best mulig måte ut i fra de helseproblemene pasientene har. I en slik situasjon tror ikke FFO at helsepersonell først og fremst vurderer om det er kø for å få tatt røntgen eller MR, men har fokus på å hjelpe pasienten. Vi tror heller ikke helsepersonell vil ta hensyn til at kostnadene ved tiltaket vil fortrekke andre nyttige tiltak.

Sett i en slik kontekst tror vi det ikke er så lett å se hvordan prioriteringskriteriene kan gjøres operasjonelle. Vi tror de kliniske vurderingene i stor grad vil være styrende i en hektisk hverdag. FFO stiller derfor et spørsmål om hvordan få prioriteringskriteriene til å bli en del av vurderingsgrunnlaget i en klinisk hverdag?»

Magnussengruppen foreslo at diskusjonen av alvorlighet som grunnlag for prioriteringsbeslutninger ble kategorisert etter beslutninger i klinisk praksis, administrative beslutninger og politiske beslutninger. Oppsummert innebar disse (Magnussen 2015, s. 16–18):

- a. Beslutninger i klinisk praksis. Arbeidsgruppen forstod Lønning II-utvalgets annenordensbeslutninger til å være beslutninger som fattes i klinisk praksis. Dette er beslutninger som kjennetegnes av at de skjer på individuelt nivå, dvs. i helsepersonells møte med pasienten, eller omfatter mindre grupper av pasienter i en avgrenset del av helsetjenesten, dvs. fordeling av sykehjemsplaser, intensivsenger, ordning av operasjonskø osv. Beslutningene kan også være kjennetegnet av at helsepersonells valgmuligheter er begrenset av eksisterende kapasitet.
- b. Administrative beslutninger i helsetjenesten. Arbeidsgruppen skilte mellom to typer administrative beslutninger:
 - i. Beslutninger om ressursallokering på ulike nivåer i tjenesten gjennom budsjettprosesser og løpende virksomhetsstyring. Beslutningstakere er styrer og

- ledere på ulike nivåer i sykehusene eller kommunene.
- ii. Beslutninger i nasjonale beslutningssystemer for prioritering, dvs. systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og Statens legemiddelverks vurdering av søknader om opptak av legemidler i blåreseptordningen.
 - c. Politiske beslutninger. Arbeidsgruppen skrev at prioritering gjennom politiske vedtak styrer fordelingen av ressurser mellom pasientgrupper. Beslutningstakere for disse prioriteringene er Stortinget, kommuner og Helse- og omsorgsdepartementet. Stortinget fastsetter rammebetingelser og fordeler midler til helsesektoren gjennom lovvedtak og bevilgninger. Fordeling av midler mellom for eksempel spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten og folkehelseiltak er et resultat av politiske prioriteringer i regjering og Storting.

Flere høringsinstanser støttet Magnussengruppens forslag om inndeling av ulike typer beslutningssituasjoner i helsetjenesten. Statens legemiddelverk skrev følgende i sitt høringsinnspill:

«Ved å beskrive alvorlighet både tekstlig og kvantitativt, har gruppen tydeliggjort skillet mellom prioritering i klinisk praksis og prioritering på gruppenivå. Samme prioriteringskriterier benyttes på alle nivåer i helsetjenesten, men i forskjellige former, og Legemiddelverket støtter denne tilnærmingen.»

Den norske legeforening skrev videre i sitt høringsinnspill:

«Legeforeningen mener forslaget til oppdeling av alvorlighetskriteriet med to ulike formål er fornuftig. Det har vært behov for et tydeligere skille mellom klinikerens vurderinger av alvorlighet i møtet med en pasient og prioriteringsbeslutninger som gjøres på samfunnsnivå. Arbeidsgruppen lykkes i å beskrive dette.»

5.4.2 Departementets vurdering

Etter departementets vurdering er det verken mulig eller ønskelig å etterstrebe at prioriteringsbeslutninger skal fattes basert på strukturerte beslutningssystemer i alle situasjoner. Det er for store forskjeller mellom beslutningssituasjonene på ulike nivåer bl.a. når gjelder hvilke andre hensyn som kan være relevante for beslutningsta-

kerne, hvilket beslutningsgrunnlag det realistisk er mulig å framskaffe og hvilke analyser det er mulig å gjennomføre i situasjonen. Drøfting av prioritering i helsetjenesten må relateres og tilpasses til de situasjonene der beslutninger om prioritering fattes.

Departementet vil bygge videre på kategoriseringen i rapporten fra Magnussengruppen. I denne stortingsmeldingen skiller det gjennomgående mellom beslutningssituasjoner på klinisk nivå, beslutningssituasjoner på gruppenivå og øvrige politiske og administrative beslutninger om fordeling av ressurser. På klinisk nivå møter helsepersonell den enkelte pasient, og beslutningssituasjonene kjennetegnes typisk ved at tiltakene er rettet mot enkeltindivider, tiltakene kan iverksettes relativt raskt, individene er kjent for beslutningstakerne og beslutningstakeren kan ha mye informasjon om de berørte individene. Dette kan for eksempel være kunnskap om kjønn, alder, legemiddelbruk, tidligere sykdomshistorie og kliniske funn. I tillegg vil beslutningstakeren ofte ha informasjon om preferansene, ønskene og den sosiale eller familiære situasjonen til den aktuelle pasienten. Brukermedvirkning er et viktig hensyn i beslutningssituasjoner på klinisk nivå. Beslutningssituasjonene er videre kjennetegnet av at helsepersonellens valgmuligheter ofte er begrenset av eksisterende kapasitet.

Med beslutningssituasjoner på gruppenivå menes i hovedsak beslutninger i nasjonale beslutningssystemer, dvs. beslutninger fattet av Beslutningsforum i system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og Statens legemiddelverks vedtak om opptak av legemidler i blåreseptordningen. Beslutninger om å finansiere nye legemidler over folketrygden fattes imidlertid også av Stortinget når de forventede utgiftene overstiger den såkalte bagatellgrensen, jf. nærmere drøfting i kap. 11. Beslutningssituasjoner på gruppenivå kjennetegnes normalt av andre faktorer enn på klinisk nivå. Disse beslutningene handler om hvordan samfunnet skal prioritere mellom pasientgrupper eller sykdommer. Enkeltindividene som blir påvirket av beslutningen er som regel ukjent for beslutningstakeren. Prioriteringsbeslutninger på gruppenivå er ofte basert på total- og gjennomsnittsverdier for en pasientgruppe som helhet. Dette kan for eksempel være gjennomsnittlige kostnader ved behandling i gruppen eller informasjon om forventet nytte for gruppen. Hver enkelt pasientgruppe vil imidlertid være heterogen, for eksempel med hensyn til hvordan det enkelte individ i gruppen konkret vil respondere på behandlingen. Ofte vil beslutningstakeren

ha begrenset informasjon om slik variasjon. Når en beslutning om å etablere et tilbud er fattet for en pasientgruppe, vil normalt alle pasienter som oppfyller medisinske kriterier og vilkår, tilbys denne behandlingen.

Administrative beslutninger om fordeling av ressurser er prioriteringsbeslutninger som fattes av ledere og styrer på ulike nivåer i spesialisthelsetjenesten, den kommunale helsetjenesten og den sentrale helseforvaltningen. Beslutninger kan omfatte løpende drift, fordeling av budsjettammer og investeringer som betyr noe for tilbudet til ulike pasientgrupper. Typiske kjennetegn ved disse beslutningene er beskrevet i avsnittet ovenfor om beslutningssituasjoner på gruppenivå.

Politiske beslutninger om fordeling av ressurser vil særlig komme til uttrykk gjennom Stortingets budsjett- og lovvedtak, vedtak fattet av kommunestyrene og gjennom innretningen av helse- og omsorgsministerens styringsdokumenter til helseregionene. Et eksempel på en politisk beslutning er målet for de regionale helseforetakene om høyere vekst innen psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling enn for somatikk på regionsnivå, der regjeringen har valgt å gi særskilt prioritet til pasienter innenfor psykisk helsevern og rusbehandling. Selv om det ikke har ligget en formell analyse til grunn for denne beslutningen, er den basert på en vurdering av at dette er pasientgrupper som er alvorlig stilt, som samtidig vil ha god nytte av behandling innenfor en forsvarlig ressursramme. Politiske beslutninger vil i sin natur fattes basert på en helhetlig avveining mellom mange ulike hensyn.

Departementet mener at prinsipper for prioritering for helsetjenesten bør drøftes ut i fra følgende beslutningssituasjoner:

1. Beslutninger på klinisk nivå.
2. Beslutninger på gruppenivå.
3. Beslutninger på administrativt nivå.
4. Beslutninger på politisk nivå.

I kap. 5.5 til kap. 5.8 utdypes det hvilke rammer som gjelder for prioriteringsbeslutninger på klinisk nivå, gruppenivå, administrativt nivå og politisk nivå.

5.5 Rammer for prioriteringer på klinisk nivå

Beslutningstakere på klinisk nivå er helsepersonell i alle deler av helsetjenesten. Beslutningene handler bl.a. om hvorvidt det skal gis helsehjelp, hvilken type helsehjelp pasienten bør få eller hvor

lenge pasienten kan vente før det gis behandling. I det løpende kliniske arbeidet er det få strukturerte beslutningssystemer for prioritering, og det er som regel den enkelte kliniker som må fatte beslutninger. Det finnes imidlertid ulike verktøy for beslutningsstøtte for helsepersonell og pasienter for å understøtte prioriteringsbeslutninger, bl.a. nasjonale faglige retningslinjer og veiledere og verktøy for samvalg. Det redegjøres nedenfor for ulike beslutningssituasjoner på klinisk nivå og hvilke beslutningsstøtteverktøy som kommer til anvendelse i disse. Det redegjøres videre kort for hvilke rettigheter for pasientene og hvilke plikter for tjenesten som setter rammer for disse beslutningssituasjonene. Rettslig regulering og virkemidler og verktøy for prioritering vil variere i ulike beslutningssituasjoner på klinisk nivå. I kap. 4 er det gitt en grundigere fremstilling av den rettslige reguleringen som setter rammer for prioritering på klinisk nivå.

Departementet skiller i det videre mellom fire typer situasjoner hvor det gjøres prioriteringsvurderinger på klinisk nivå. Dette er prioriteringsvurderinger ved akutt helsehjelp, vurderinger av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten, vurderinger etter at pasientens rettighetsstatus er avklart og vurderinger i fastlegens møte med pasienter.

Når pasienten har akutt behov for helsehjelp foretas ingen formell vurdering av retten til nødvendig helsehjelp. Pasienter har rett til øyeblikkelig hjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b første ledd. Spesialisthelsetjenesten har følgelig en plikt til å yte helsehjelp når hjelpen er påtrengende nødvendig. Vurderingen av hva som er påtrengende nødvendig må avgjøres ut fra forsvarlig medisinsk skjønn i hvert enkelt tilfelle. Det er i hovedsak klinikerens faglige skjønn som avgjør. Som et alminnelig utgangspunkt omfatter øyeblikkelig hjelp situasjoner der det oppstår akutt behov for undersøkelse og behandling bl.a. for å gjenopprette og/eller vedlikeholde vitale funksjoner, for å forhindre og/eller begrense alvorlig funksjonsnedsettelse som følge av skade eller sykdom eller for å gi adekvat smertebehandling ved smerter av kortvarig art. Kapasitetsbegrensninger vil like fullt i mange situasjoner gjøre det nødvendig å prioritere mellom ulike pasienter med hensyn til haste- og alvorlighetsgrad. Det kan være nødvendig å vurdere om tiltak har tilstrekkelig stor effekt til å forsvare ressursene de krever.

Når behovet for helsehjelp ikke er akutt og en pasients henvisning til spesialisthelsetjenesten vurderes, skal pasienten tildeles en rett til nødvendig helsehjelp dersom en helsefaglig vurdering til

sier at vedkommende pasient har behov for spesialisthelsetjenester. Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd at pasienter har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Det ligger i kravet til nødvendig helsehjelp at det må foreligge et rimelig forhold mellom kostnadene ved utredning eller behandling og den forbedringen av pasientens helsetilstand den eventuelle helsehjelpen kan forventes å gi. Pasienter skal prioriteres ut fra en helsefaglig vurdering av alvorlighets- og hastegrad. Det er utviklet prioriteringsveiledere som skal være et praktisk hjelpemiddel når man skal ta stilling til om en pasient som er henvist, har rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Disse er omtalt nærmere i kap. 4.2 og 5.5.1.

Etter at pasienten har fått tildelt en rett til nødvendig helsehjelp, vil klinikerne ut fra sitt medisinske skjønn fortløpende gjøre vurderinger av pasientens behov for utredning, behandling og oppfølging. Vurderinger av alvorlighet, nytte og ressursbruk vil være relevant i prioriteringsvurderinger gjennom et pasientforløp. Det er spesielt viktig å være oppmerksom på dette i de tilfellene der det er gitt rett til nødvendig helsehjelp i form av utredning. Når det er avklart hva slags behandling pasienten skal ha, skal denne gis innen forsvarelig tid. Kriteriene kommer imidlertid ikke til anvendelse gjennom en tilsvarende formalisert prosess som ved vurderinger av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Kriteriene vil kunne påvirke prioriteringsvurderinger ved å være reflektert i ulike beslutningsstøtteverktøy som for eksempel nasjonale faglige retningslinjer og veiledere.

Fastlegen representerer videre helsetjenestens førstelinje og må således være nær og tilgjengelig for pasientene. I fastlegeforskriften § 21 framgår det at fastlegen skal prioritere listeinnbyggerne ut i fra en konkret medisinsk vurdering av haste- og alvorlighetsgrad. Det er naturlig at fastlegen også vurderer om den forventede nytten av videre diagnostisk utredning, for eksempel røntgenundersøkelser eller blodprøver, og/eller henvisning til spesialisthelsetjenesten står i et rimelig forhold til den forventede ressursbruken. Det er utviklet en henvisningsveileder til støtte for dem som henviser til spesialisthelsetjenesten.

5.5.1 Beslutningsstøtteverktøy for helsepersonell og pasienter på klinisk nivå

Faglige beslutningsstøtteverktøy for helsepersonell og pasienter er viktig for å fremme felles for-

ståelse og praksis. Nasjonale faglige retningslinjer og veiledere spiller en viktig rolle i å bidra til riktig prioritering og helhetlige pasientforløp, og for å unngå uønsket variasjon.

Helsedirektoratet har siden 2012 hatt et lovfestet ansvar for å gi normerende anbefalinger innenfor spesialist- og kommunehelsetjenesten, og innenfor folkehelseområdet. Helsedirektoratet har ansvaret for å utarbeide nasjonale faglige retningslinjer og veiledere. Dette framkommer i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 der det fastslås at «Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten». I Folkehelseloven § 24 fastslås det videre at «Helsedirektoratet skal følge med på forhold som påvirker folkehelsen og bidra til å iverksette nasjonal politikk på folkehelseområdet og være en pådriver for kunnskapsbasert folkehelsearbeid, blant annet gjennom utvikling av nasjonale normer og standarder for godt folkehelsearbeid».

Nasjonale faglige retningslinjer inneholder systematisk utviklede faglige anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for utredning, behandling og oppfølging av pasientgrupper, brukergrupper eller diagnosegrupper. De nasjonale faglige retningslinjene skal bidra til å sikre at helse- og omsorgstjenestene har god kvalitet, ikke har uønsket variasjon i tilbudet, løser samhandlingsutfordringer, tilbyr helhetlige pasientforløp og at helsepersonell gjør riktige prioriteringer. En systematisk og kunnskapsbasert utredning med transparente og dokumenterbare prosesser legger grunnlaget for anbefalingene i retningslinjene. Sentrale fagmiljøer og brukere er involvert når nasjonale faglige retningslinjer utvikles. Kvaliteten på kunnskapsgrunnlaget graderes for at anbefalingene i retningslinjene skal være trygge og så gode som mulig for pasienter og brukere. Helsedirektoratet har utarbeidet en veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer¹. Målgruppen for veilederen er aktører i helse- og omsorgstjenesten som ønsker å utarbeide kunnskapsbaserte faglige retningslinjer på områder der det ikke utarbeides nasjonale faglige retningslinjer. Veilederen har et eget kapittel om prioritering av ressurser, der det bl.a. står:

¹ <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/184/Veileder-for-utvikling-av-kunnskapsbaserte-retningslinjer-IS-1870.pdf>

«Beslutninger om bruk av offentlige midler i helsesektoren innebærer prioritering av ressurser. For å sikre mest mulig like prioriteringsvurderinger på tvers av geografi og fagområder skal nye behandlingstiltak baseres på de gjeldende prioriteringskriteriene i helsesektoren. (...)

Ved ressursvurdering må det også tas hensyn til belastningen på andre deler av behandlingsapparatet. For eksempel vil anbefalinger i retningslinjer for oppfølging av kreftpasienter få stor innflytelse på bruk av radiologiske, patologiske og klinisk kjemiske ressurser.»

Veilederen drøfter videre når det er behov for helseøkonomiske analyser. Det pekes på at i alle anbefalinger som innebærer innføring av nye tiltak eller endring av dagens praksis av et visst omfang, bør informasjon om ulike tiltaks kostnadseffektivitet og potensielle budsjettvirkninger inngå i beslutningsgrunnlaget.

Anbefalinger gitt i nasjonale faglige retningslinjer er ikke rettslig bindende, men normerende og retningsgivende. Anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer utarbeides på gruppenivå og ikke på individnivå. Som følge av individuelle vurderinger, kan det derfor for noen pasienter være riktig å gi annen behandling enn retningslinjenes foreslåtte førstevalg. Beslutninger som tas av Beslutningsforum i det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten skal koordineres med innholdet og anbefalingene i de nasjonale faglige retningslinjene.

Fagmiljøer i helsetjenesten utarbeider også egne veiledere og retningslinjer innenfor sine fagområder. For eksempel utarbeider Den norske legeforeningens fagmedisinske foreninger kunnskapsbaserte retningslinjer og veiledere innenfor flere ulike fagområder. Disse supplerer de nasjonale retningslinjene fra Helsedirektoratet og bidrar til den samlede normen for god medisinsk praksis. Det er imidlertid ikke slik at Helsedirektoratet godkjenner kunnskapsbaserte retningslinjer fra fagmiljøene, men oppfordrer til at disse skal være i samsvar med de nasjonale normerende retningslinjene fra direktoratet.

Det er fortsatt en utfordring å sikre at nasjonale retningslinjer og veiledere er kjent og tatt i bruk i tjenesten. Helsedirektoratet utarbeider derfor vanligvis implementeringsplaner samtidig med normerende dokumenter. Det vises til nærmere drøfting i kap. 12 om nasjonale faglige retningslinjer.

Boks 5.2 De nasjonale handlingsprogrammene for kreft

De nasjonale handlingsprogrammene for kreft inneholder anbefalinger om diagnostikk, utredning og behandling. Handlingsprogrammene skal bidra til at tilbudet i kreftomsorgen er av god kvalitet og at tilbudet er likeverdig over hele landet. Mange medisinske faggrupper har over flere år lagt ned et betydelig arbeid for å komme fram til konsensusbaserte faglige anbefalinger for diagnostikk og behandling av ulike typer kreft. Som ledd i nasjonal strategi for kreftområdet (2006–2011) fikk Helsedirektoratet i oppdrag å videreutvikle og oppdatere faggruppenes anbefalinger til nasjonale handlingsprogrammer for kreftbehandling, i nært samarbeid med de regionale helseforetakene, fagmiljøer i helsetjenesten, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og andre berørte aktører. Det utvikles også, i regi av Helsedirektoratet, handlingsprogrammer på nye fagområder.

Den nasjonale veilederen for henvisninger til spesialisthelsetjenesten skal være en støtte for dem som henviser pasienter til spesialisthelsetjenesten. Veilederen er utarbeidet av Helsedirektoratet, i samarbeid med relevante aktører, og har vært gjeldende siden 1. november 2015. Henvisningsveilederen skal bidra til at nødvendig informasjon er oppgitt i henvisningen til spesialisthelsetjenesten slik at pasienter møter et best mulig planlagt forløp. Henvisningsveilederen har status som faglig veileder. Henvisningsveilederen beskriver nasjonale helsemyndigheters oppfatning av god faglig praksis.

Prioriteringsveilederne skal være et praktisk hjelpemiddel når spesialisthelsetjenesten skal ta stilling til om en pasient som er henvist, har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. De skal bidra til at rettighetsvurderinger av pasienter med likt behov skjer uavhengig av klinisk fagområde, hvor i landet de bor og hvilket sykehus de henvises til. Prioriteringsveilederne har en felles del som er lik for alle fagområdene, og en del med anbefalinger om rettigheter og frister for hvert enkelt fagområde. Helsedirektoratet har samarbeidet med fagmiljøer i spesialisthelsetjenesten, fastleger og brukerrepresentanter om å revidere veilederne. Arbeidet med prioriteringsveilederne har foregått i grupper, én for hvert fagområde.

Arbeidsgruppene laget lister over tilstander som de mente ville dekke de vanligste henvisningene innenfor hvert fagområde. Deretter ble hver tilstand systematisk vurdert med hensyn til ulike dimensjoner av hovedvilkårene i prioriteringsforskriften, dvs. forventet nytte og kostnadseffektivitet ved vurdering av rettighet og alvorlighet ved vurdering av frist. Dersom tjenesten velger en annen praksis enn den som foreslås i prioriteringsveilederen, bør den være basert på en konkret og begrunnet vurdering. Prioriteringsveilederne er nærmere beskrevet i kap. 4.2.

Det utarbeides også *verktøy for samvalg* i helsetjenesten. I pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1 heter det at pasient og bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester. Pasienten har herunder rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon. Samvalg betyr at pasienten får hjelp av helsepersonell til å vurdere ulike alternativer slik at pasienten kan ta informerte valg. Samvalgsverktøy skal bidra til å gi pasientene god informasjon, reell rett til medvirkning og legge til rette for kunnskapsbaserte valg. Samvalg er et virkemiddel for å understøtte beslutninger om behandlingalternativer i samarbeid mellom pasient og helsepersonell, der pasientens verdier og vurderinger av nytte vektlegges. Samvalg vil kunne påvirke både kvalitet og ressursbruk. Brukermedvirkning og verktøy for samvalg drøftes nærmere i kap. 14.

Innenfor enkelte legemiddelgrupper er det utarbeidet *egne anbefalinger fra spesialistgrupper*. For legemidler i sykehus har Legemiddelinnkjøps samarbeidet (LIS) etablert egne spesialistgrupper som gir anbefalinger om bl.a. bruk av biologiske legemidler og legemidler til behandling av multippel sklerose. De administrerende direktørene i de regionale helseforetakene har vedtatt å benytte spesialistgruppens anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Nye legemidler skal vurderes i det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. På nettsiden www.nyemetoder.no finner man informasjon om hvilke legemidler som er under vurdering i systemet for innføring av nye metoder og hvilke legemidler det er fattet beslutning om å ta i bruk.

Innenfor legemiddelområdet kan legen få råd om legemiddelbehandling knyttet til individuelle eller generelle problemstillinger fra *regionale legemiddelinformasjonsentre (RELIS)*. RELIS består av fire regionale sentre som bidrar til riktig legemiddelbruk gjennom gratis og uavhengig lege-

middelinformasjon til helsepersonell og publikum. Ved RELIS jobber leger og farmasøyter fra fagmiljøene ved universitetssykehusene. Statens legemiddelverk forvalter videre strukturert informasjon om legemidler gjennom *forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST)*. FEST er et datagrunnlag og den primære kilden til informasjon om legemidler og refusjonsinformasjon i legers journalsystem, apotekenes ekspedisjonssystem, e-resept, kjernejournal mv.

Kliniske etikkomiteer (KEK) er tverrfaglig sammensatte komiteer med klinisk kompetanse og kompetanse i etikk. Seksjon for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo har ansvaret for nasjonal koordinering og fagutvikling for komiteene. KEK skal være et hjelpemiddel i møte med vanskelige etiske utfordringer i klinikken, bl.a. gjennom å bidra til systematiske drøftinger, ved å fremme tverrfaglighet og sikre at pasientenes og pårørendes perspektiv blir tilstrekkelig belyst og vektlagt. Komiteenes hovedoppgave er å drøfte etiske utfordringer som oppstår i møtet mellom helsepersonell, pasient og pårørende. Komiteene har ingen sanksjons- eller instruksjonsmyndighet og er ikke noe klageorgan.

KEK bistår i drøftingen av klinisk-etiske spørsmål og arrangerer ulike former for seminarer og kurs for ansatte i helsetjenesten. Komiteene arbeider også med å utarbeide ulike typer retningslinjer. Temaer som går igjen i komitéarbeidet er avslutning av livsforlengende behandling, pasientinformasjon og kommunikasjon, medbestemmelse for pasienter og pårørende og prioriteringer i klinisk virksomhet. I behandling av enkeltpasienter vil KEK kunne gi viktige innspill i prioriteringsspørsmål.

Det finnes videre eksempler på at klinikere løfter spørsmål av mer prinsipiell betydning til nasjonal debatt gjennom KEK. Sakene har bl.a. dreiet seg om bruk av spesielt kostbare legemidler, hvor klinikere har bedt KEK bidra til å vurdere og belyse om ressursbruken er riktig ut fra hensynet til rettferdig prioritering. Nasjonalt råd for prioritering, nærmere beskrevet i kap. 5.9, har de siste årene mottatt to saker med dette utgangspunktet.

5.5.2 Eksempler på prioritering på klinisk nivå

I det løpende kliniske arbeidet er det få strukturerte beslutningssystemer for prioritering. I enkelte tilfeller er det imidlertid utviklet systemer for å ta beslutninger. Nedenfor gis det tre eksempler på slike systemer i klinisk praksis: prioritering ved hjelp av triagesystemer, prioritering ved

organtransplantasjoner og prioritering ved vurderingsenheter innenfor tverrfaglig spesialisert behandling (TSB).

5.5.2.1 Triagesystemer

Triagesystemer er kliniske risikostyrings- og prioriteringssystemer som kan brukes innenfor akuttmedisin for å styre pasientflyt når behovene eller etterspørselen overstiger kapasiteten. I henhold til nasjonal veileder for organisering og drift av somatiske akuttmottak, bør et verktøy for triage være enkelt å bruke både i ambulanse og i sykehus. Det bør være symptombasert og inneholde vitale parametere, og det bør tilpasses lokale forhold med forankring i den aktuelle kliniske avdeling. Det er også utstrakt bruk av triagesystemer for prioritering og hastegradsvurderinger ved legevakter, jf. boks 5.3 med eksempel fra Legevakten i Oslo.

Det foreligger ikke forskningsbasert kunnskap som tilsier at ett spesielt system gir bedre resultater enn andre. Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin (NAKOS) har i samarbeid med Nasjonalt kompetansesenter for legevaktsmedisin (NKLM) gjennomført en nasjonal kartlegging av bruk av triagesystemer i ambulansetjenesten, legevakt og akuttmottak. Undersøkelsene viste at tjenestene har gjennomgående god kunnskap om bruk av triagesystemer hos sine samarbeidspartnere. Det er få tilfeller med gjennomgående systemer for både legevakt, ambulansetjeneste og akuttmottak, men ofte felles systemer for ambulansetjenesten og de akuttmottakene de samarbeider med.

Helsedirektoratet har videre utarbeidet en nasjonal veileder for masseskadetriage med en definert modell for hvordan triage bør gjøres i masseskadesituasjoner².

5.5.2.2 Prioritering ved organtransplantasjoner

Det er til enhver tid et stort antall pasienter som venter på et nytt organ. For eksempel dør om lag 2000 personer hvert år av kroniske lungesykdommer i Norge. For mange ville en lungetransplantasjon kunne gitt et nytt liv. Over 70 pst. av dem som lungetransplanteres i Norge er i live etter fem år, og mange av disse har meget god lungefunksjon. Antallet lunger som er tilgjengelig for transplantasjon er rundt 30 per år. Disse knappe ressursene innebærer et udiskutabelt prioriteringsbehov. Lungetransplantasjon er opplagt livreddende behandling. Transplantører må derfor i større grad enn ved annen behandling fokusere på den medisinske nytten av behandlingen. Det er lite ønskelig å bruke opp en knapp ressurs på nytteløs behandling.

En viktig del av disse vurderingene er å balansere akutte behov mot utsikter til overlevelse. Mange pasienter vil ikke være aktuelle for transplantasjon på grunn av medisinske risikofaktorer knyttet til sykdommen som gir behov for transplantasjon. Dette kan være hjertesykdom, benskjørhet, nyresvikt eller andre infeksjoner som man ikke får kontroll med. Det er også slik at økende alder i mange tilfeller gir økt risiko for komplikasjoner og dårligere overlevelse. Statistikk fra andre land bekrefter at dødeligheten etter

² Helsedirektoratet (IS-0380), 2013.

Boks 5.3 Triagesystem ved Legevakten i Oslo

Legevakten i Oslo bruker et triagesystem der pasientene blir prioritert etter hastegrad kategorisert etter farge, fra rød (livstruende tilstand) til

blå (ikke aktuelt problem). For hver kategori av hastegrad er det knyttet en beskrivelse og et ventetidsmål, jf. tabell 5.1 nedenfor.

Tabell 5.1 Triagesystem ved Legevakten i Oslo og sortering etter hastegrad

Hastegrad	Beskrivelse	Ventetidsmål
Rød	Livstruende tilstand, ustabil vitalfunksjon	Ingen ventetid
Oransje	Svært kraftig smerte, truet vitalfunksjon, nedsatt bevissthet	10 minutter
Gul	Moderat smerte, akutt farlig sykdom må utelukkes	60 minutter
Grønn	Aktuelt problem. Bør undersøkes i dag	120 minutter
Blå	Ikke aktuelt problem	Fastlege

lungetransplantasjon stiger etter fylte 60 år. I Norge har alder betydning for hvem som skal komme i betraktning for lungetransplantasjon. Dette er begrunnet ut fra bl.a. medisinsk nytte, at det kan være økende risiko for lav nytte av lungetransplantasjon ved økende alder.

5.5.2.3 Vurderingsenheter i tverrfaglig spesialisert behandling

Henvisninger til tverrfaglig spesialisert behandling (TSB) sendes til egne vurderingsenheter i spesialisthelsetjenesten. Henvisninger kan komme fra ulike aktører, bl.a. NAV, barneverntjenesten, fastlegen og andre deler av spesialisthelsetjenesten. Ved de aktuelle vurderingsenhetene gjøres det vurderinger av rettighetsstatus og frist for start av behandling for den enkelte pasient basert på henvisning og ev. tilleggsinformasjon. I alle de fire helseregionene er det videre etablert en egen regional vurderingsenhet innenfor rehabilitering, som behandler søknader om opphold ved private rehabiliteringsinstitusjoner.

5.6 Rammer for prioritering på gruppenivå

På gruppenivå fattes prioriteringsbeslutninger av Statens legemiddelverk for legemidler finansiert over folketrygden og av Beslutningsforum for metoder finansiert av de regionale helseforetakene. Prinsipper for prioritering som ligger til grunn for beslutninger i de to systemene er i stor grad sammenfallende, men både reguleringen av prinsippene og beslutningsprosessene er forskjellige. Beslutninger om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler som har forventede utgifter på folketrygden som overstiger den såkalte bagatellgrensen fattes av Stortinget. Stortinget har ikke pålagt seg selv spesielle føringer for behandling av disse sakene.

5.6.1 Legemidler finansiert over folketrygden

Refusjon av legemidler blir i dag regulert gjennom legemiddelforskriften som bl.a. regulerer søknadsprosedyrer og faglige kriterier for forhåndsgodkjent refusjon av legemidler, og i blåreseptforskriften som regulerer de viktigste refusjonsordningene. Etter folketrygdloven § 5-14 og tilhørende forskrift kan det gis stønad på blå resept for legemidler etter tre ulike ordninger: Forhåndsgodkjent refusjon (§ 2), individuell stønad (§ 3) og

stønad til legemidler ved smittsomme sykdommer (§ 4).

Kapittel 14 ble inntatt i legemiddelforskriften ved kongelig resolusjon av 6. juni 2003, og inneholder regler om hvordan søknad om godkjenning av et legemiddel for forhåndsgodkjent refusjon framsettes og behandles. Prioriteringskriteriene kommer til uttrykk i legemiddelforskriften § 14-13:

«Et legemiddel kan bare innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom:

- legemidlet skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom,
- sykdommen eller risiko for sykdom som nevnt i bokstav a medfører behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode,
- legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon, og
- kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingsmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling, jf. § 14-8 tredje ledd.»

Dersom kriteriene for refusjon er oppfylt, kan Statens legemiddelverk innvilge forhåndsgodkjent refusjon, dersom utgiftsøkningen for folketrygden ikke overstiger 25 mill. kroner. Dette omtales som bagatellgrensen, og er nærmere beskrevet i kap. 11.

Statens legemiddelverk har utarbeidet retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser. Hensikten er å sikre et godt beslutningsgrunnlag ved innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon til et legemiddel. Retningslinjene er også utgangspunkt for metodevurderingene som ligger til grunn for beslutning i det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. En metodevurdering er en systematisk vurdering av dokumentasjon av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet av tiltak for forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering eller organisering av helsetjenester. I tillegg vurderes også alvorlighet. En metodevurdering kan synliggjøre flere konsekvenser ved beslutninger, ved å vurdere både økonomiske, etiske, sosiale, organisatoriske eller juridiske konsekvenser. Dokumentasjonsgrunnlaget kan bestå av primærstudier, systematiske oversikter og helseøkonomiske analyser. Gjennom metodevurderingene kvantifiseres prio-

riteringskriteriene. Metodevurderinger er nærmere beskrevet i kap. 11.

Det kan også ytes stønad til legemidler etter individuell søknad. Det er da den enkelte lege som søker refusjon på vegne av sin pasient. HELFO behandler søknader om stønad. Det kan ytes individuell stønad for legemidler for sykdommer som inngår i den forhåndsgodkjente ordningen og for sjeldne tilstander. Finansiering av legemidler over folketrygden og prinsippene for prioritering i de ulike refusjonsordningene i dag er nærmere beskrevet i kap. 11.

5.6.2 Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

I spesialisthelsetjenesten er det etablert et nasjonalt system for innføring av nye metoder. De regionale helseforetakene har opprettet Beslutningsforum som består av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene. Beslutninger om hvilke metoder som skal finansieres innenfor de regionale helseforetakenes rammer ligger innenfor sørge for-ansvaret til de regionale helseforetakene. Avgjørelser om innføring av nye metoder i de regionale helseforetakene tas av Beslutningsforum ved konsensus mellom de fire administrerende direktørene.

De regionale helseforetakene har gjennom likelydende styrebehandling vedtatt kriterier som Beslutningsforum i vurderinger av innføring av nye metoder skal legge til grunn. De sentrale kriteriene er prognosetap ved den aktuelle tilstand, effekt av metoden og kostnadseffektivitet ved bruk av metoden på aktuell indikasjon.

En sentral del av beslutningsgrunnlaget for Beslutningsforum er metodevurderinger utformet av Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet, der prioriteringskriteriene kvantifiseres. Det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten er nærmere beskrevet i kap. 11.

5.7 Rammer for prioritering på administrativt nivå

Beslutningstakere på dette nivået er ledere og styrer på ulike nivåer i helsetjenesten og den sentrale helseforvaltningen. Beslutninger kan omfatte løpende drift, fordeling av budsjetterammer og investeringer som betyr noe for tilbudet til ulike pasientgrupper. De regionale helseforetakene har et sørge for-ansvar for spesialisthelsetjenester til befolkningen i sine regioner. Kommunene skal

sørge for nødvendige helsetjenester til personer som oppholder seg i kommunen.

De regionale helseforetakene og kommunene fatter beslutninger om kapasitet som er nødvendige for å ivareta sørge for-ansvaret for helse- og omsorgstjenester. Dette kan være beslutninger om antall sengeplasser, utdanningskapasitet, IKT-løsninger og investeringer i medisinsk-teknisk utstyr. Innretningen av disse kapasitetsbeslutningene kan få konsekvenser for tilgangen til og kvaliteten på tilbudet til ulike pasientgrupper. Det er i dag ingen rettslige eller styringsmessige føringer som pålegger det administrative nivået i helsetjenesten å legge prinsipper for prioritering til grunn for disse beslutningene. Det betyr imidlertid ikke at prinsipper for prioritering ikke kan og bør inngå som grunnlag for beslutninger på administrativt nivå. De enkelte beslutningene må gjøres innenfor de til enhver tid gjeldende finansierings-systemer og rammer som Stortinget fastsetter i de årlige budsjettene.

Også på administrativt nivå finnes det faglig beslutningsstøtteverktøy. Samfunnsøkonomiske analyser eller metodevurderinger kan være viktige verktøy for prioriteringsbeslutninger på administrativt nivå. For å bidra til gode og sammenliknbare analyser i helsetjenesten har Helsedirektoratet utarbeidet en helsesektorspesifikk veileder for økonomisk evaluering av helsetiltak.

5.8 Rammer for prioritering på politisk nivå

Beslutningstakere på dette nivået er politikere i regjeringen, på Stortinget, i kommunene og i fylkeskommunene. Stortinget fastsetter rammebetingelser og fordeler midler til helse- og omsorgstjenesten og kommunene gjennom lovvedtak og bevilgninger. Kommunestyret fastsetter rammebetingelser og fordeler midler til den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Helse- og omsorgsministeren legger føringer for prioritering av tiltak og fordeling av ressurser innenfor spesialisthelsetjenesten gjennom sine styringsdokumenter til de regionale helseforetakene. Departementet eller Kongen i statsråd fastsetter forskrifter som kan ha store konsekvenser for tilbudet til ulike pasientgrupper eller fordeling av ressurser. Fordeling av midler mellom for eksempel spesialisthelsetjenesten, den kommunale helsetjenesten og folkehelseiltak er et resultat av politiske prioriteringer i regjeringen, på Stortinget og i kommunestyrene.

Magnussengruppen skrev følgende om vedtak fattet på politisk nivå (Magnussen 2015, s. 18):

«På dette nivået skjer også vurderinger av alvorlighet knyttet til for eksempel prioriteringer mellom første- og andrelinjetjeneste, fordeling av spesialisthjerner, regulering av utdanningskapasitet, fordeling mellom små og større sykehus. Her pågår løpende debatter om fordeling av funksjoner, sentralisering versus desentralisering av akuttkirurgi, og så videre. På dette nivået har også myndighetsorganer (...) en viktig rolle for å utarbeide beslutningsgrunnlag, blant annet basert på prioriteringskriteriene.

Også for de politiske prioriteringsprosessene vil det være ønskelig, noen ganger nødvendig, å forholde seg til et klart definert alvorlighetskriterium. Så vil bruk av et alvorlighetskriterium kunne inngå i et bredere beslutningsgrunnlag med vektning av andre hensyn enn de rent faglige.»

Stortinget fatter også budsjettvedtak om enkeltsaker innenfor helse- og omsorgstjenesten. Beslutninger om finansiering av legemidler over folketrygden der forventede utgifter overstiger bagatellgrensen fattes av Stortinget. Stortinget fatter videre budsjettvedtak om folkehelseiltak, for eksempel igangsetting av vaksinasjonsprogrammer innenfor helsetjenesten eller forebyggende tiltak i andre sektorer. Myndighetsorganer har en viktig rolle i å utarbeide beslutningsgrunnlag for disse beslutningene. Utredningsinstruksen setter krav om tilstrekkelig utredning av beslutningsgrunnlaget til Stortinget og regjeringen. Analyser basert på bruk av prinsipper for prioritering kan og bør i mange tilfeller inngå i et beslutningsgrunnlag for prioriteringsbeslutninger på politisk nivå. Politiske beslutninger vil imidlertid i sin natur fattes basert på en helhetlig avveining av mange ulike hensyn.

5.9 Rådgivende organ for prioritering

Norge har siden 2001 hatt et nasjonalt rådgivende organ for prioritering. Nasjonalt råd for prioritering har sin bakgrunn i Lønning II-utvalget. Lønning II-utvalget foreslo opprettelse av et samordnende, permanent prioriteringsutvalg. I St.meld. nr. 26 (1999–2000) Om verdier for den norske helsetjenesten ble det foreslått å opprette et nasjonalt rådgivende organ i prioriteringsspørsmål. Begrunnelsen var at det var behov for et slikt organ for å gi råd «om prioritering av ulike tjenester i høve til hverandre».

Nasjonalt råd for prioritering ble opprettet i 2001 og var et bredt sammensatt råd som skulle gi helhetlige, velbegrunnede og upartiske råd til departementet om prioritering. Medlemmene var oppnevnt i kraft av sin kompetanse og rådets uavhengighet som premissleverandør til prioritering var sentralt. I 2007 endret rådet navn til Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Sammensetningen av rådet ble endret ved at ledere for de ansvarsbærende aktørene skulle sitte i rådet. Formålet med det nye rådet var å bidra til å tydeliggjøre ulike aktørers ansvar og roller på området, bedre samhandling mellom nivåene og skape mer åpenhet. I tilknytning til rådet ble det etablert et sekretariat i Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Kommunehelsetjenesten var representert i rådet, men det var først i 2011 at mandatet ble utvidet til å omfatte hele helse- og omsorgstjenesten.

Nåværende Nasjonalt råd for prioritering i helse- og omsorgstjenesten ble etablert sommeren 2015, og har virketid fram til utgangen av 2017. Rådet har som formål å bidra til en mer helhetlig tilnærming til problemstillinger om prioritering i helse- og omsorgstjenesten. Rådet skal bidra til felles situasjons- og problemforståelse mellom myndigheter, tjenesteytende virksomheter og brukerorganisasjoner i helse- og omsorgstjenesten, samt bidra til samordnet innsats på temaer hvor det er behov for koordinerte prosesser og tiltak på tvers av sektorer og brukergrupper.

Rådet har 19 medlemmer på høyt ledelsesnivå fra virksomheter med ansvar for helse- og omsorgstjenesten, fra forvaltningen, fra brukerorganisasjoner og fra universiteter og høyskoler. Rådet har en rådgivende funksjon, og skal rette spesiell oppmerksomhet mot spørsmål knyttet til samhandling mellom spesialisthelsetjenesten og kommunene. Temaer som er aktuelle for behandling i rådet er:

1. Prinsipper for prioriteringsprosesser, både i kommune- og spesialisthelsetjenesten, for bl.a. å bidra til å fremme riktig balanse og omfang av ulike tjenestetilbud i den offentlige helse- og omsorgstjenesten, innenfor gjeldende budsjettammer.
2. Spørsmål knyttet til om det utvikler seg ev. uakseptable forskjeller i likeverdig tilgang til helse- og omsorgstjenester på tvers av fagområder, geografi eller sosiale grupper, og gi råd om hvordan slike forskjeller kan motvirkes.
3. Spørsmål knyttet til samhandling mellom spesialisthelsetjenesten og kommunene, forebygging, folkehelse, omsorgstjenester, nye og eta-

blerte behandlingsformer og diagnostikk som påvirker prioritering, ressurs-, kompetanse- eller arbeidsfordeling mellom de ulike nivåene i helsetjenesten.

4. Rådet skal delta i vurderingen av befolkningsrettede tiltak som screening og vaksiner.

Det er ansvarsbærende aktører som sitter i rådet, og mandatet legger til grunn at de aktuelle virksomhetene i rådet ut fra sin ansvarsposisjon skal ta nødvendige initiativ for oppfølging av rådets vedtak. Helsedirektøren leder rådet. Rådet skal innarbeide forslag til implementering i sine vedtak. Rådet skal primært gi råd innenfor eksisterende budsjetttrammer, men kan også gi innspill til prioriteringsspørsmål som ev. må avgjøres som en del av ordinære budsjettprosesser. Det er etablert et sekretariat for rådet i Helsedirektoratet.

5.10 Oppsummering

Departementet støtter Norheimutvalget og Magnussengruppens vurdering om at de samme prioriteringskriteriene bør gjelde for hele helsetjenesten. Departementet mener videre at det både er naturlig og ønskelig at prosessen som leder fram til prioritering er ulik på de ulike nivåene i helsetjenesten. Det er store forskjeller mellom beslutningssituasjonene på nivåene, bl.a. når det gjelder hvilke andre hensyn som kan være relevante for beslutningstakerne, hvilket beslutningsgrunnlag det er mulig å framskaffe og hvilke analyser det er mulig å gjennomføre i beslutningssitu-

asjonen. Departementets vurdering er at drøfting av prioritering i helsetjenesten må relateres til beslutningssituasjoner på ulike nivåer.

Dagens prioriteringskriterier har først og fremst påvirket innretningen av virkemidler for prioritering i spesialisthelsetjenesten, for legemidler finansiert over folketrygden og for fastlegenes samhandling med spesialisthelsetjenesten. Etter departementets vurdering bør det utredes nærmere om prinsippene for prioritering som foreslås for spesialisthelsetjenesten er like relevante for den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Drøftingen av prinsipper for prioritering i denne stortingsmeldingen vil derfor i hovedsak ha relevans for spesialisthelsetjenesten, for legemidler finansiert over folketrygden og for fastlegenes samhandling med spesialisthelsetjenesten. Det vises til kap. 12 der behovet for å kartlegge og belyse prioriteringsutfordringer i den kommunale helse- og omsorgstjenestene og tiltak for å understøtte prioritering i kommunene drøftes nærmere.

For folkehelseiltak som er rettet mot forebygging eller behandling av definerte pasientgrupper eller sykdomstilstander og der tiltaket besluttes og/eller gjennomføres i helsetjenesten, er det etter departementets vurdering naturlig å legge de samme prinsippene for prioritering til grunn som for vurdering av tiltak for øvrig i helsetjenesten. For øvrige forebyggende tiltak, jf. omtale i kap. 5.3, vil det primære i vurderingen av disse tiltakene være å vurdere nytten av tiltaket opp mot kostnadene gjennom samfunnsøkonomiske analyser slik at disse kan inngå i beslutningsgrunnlaget.

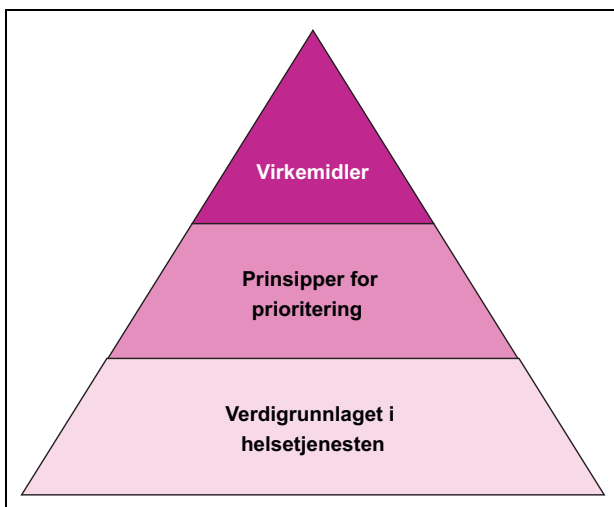
6 Det verdimessige utgangspunktet for prioritering

Prioriteringer i helsetjenesten handler om å fordele helsetjenestens ressurser til noen områder og tiltak framfor andre. For å gjøre riktige prioriteringer trengs det et sett av virkemidler. Det kan være beslutningssystemer, lovverk, rådgivende organer, normerende veiledere eller faglige retningslinjer. For å sikre konsistente virkemidler er det behov for å ta utgangspunkt i et sett av prinsipper for prioritering. Prinsipper for prioritering gir regler og veiledning for fordelingen av helsetjenestens ressurser. Reglene må bygge på et verdigrunnlag som har legitimitet i befolkningen og blant helsepersonell. Gjennom prinsippene for prioritering gir man verdiene i helsetjenesten et konkret uttrykk. En forenklet sammenheng mellom verdier, prinsipper for prioritering og virkemidler framkommer grafisk i figur 6.1.

Det er ikke gitt noen samlet omtale av verdigrunnlaget for den norske helsetjenesten i sentrale helsepolitiske dokumenter fra de siste årene. I rapportene fra både Lønningutvalgene, Norheimutvalget og Magnussengruppen, er det imidlertid mer eller mindre eksplisitt lagt til grunn et sett av verdier for helse- og omsorgstjenesten. Begrepene likhet, rettferdighet og menneskeverd står i denne sammenheng sentralt. Samtidig kan særlig

begrepene likhet og rettferdighet oppfattes ulikt. Det eneste politiske dokumentet som i sin helhet har omhandlet verdigrunnlaget for helsetjenesten er St.meld. nr. 26 (1999–2000) Om verdier for den norske helsetjenesten framlagt av Bondevik I-regjeringen. Verdiutsagn står imidlertid sentralt i lovverk, forarbeid til lover, stortingsmeldinger og offentlige utredninger. Verdiutsagnene kommer dels direkte fram og dels fram i form av mål- og oppgaveformuleringer, jf. nærmere omtale av lovverket i kap. 6.3.

Prinsipper for prioritering skal bidra til at vi får mest mulig god helse igjen for ressursene i helsetjenesten, rettferdig fordelt. Etter departementets vurdering må imidlertid en drøfting av rettferdighet og likhet i helsetjenesten starte med en avklaring av hva god helse er. God helse er en av de viktigste ressursene både for samfunnet og enkeltindivider. God helse er imidlertid ikke bare fravær av sykdom, det handler også om å mestre livets utfordringer. Mestring gir livsglede, mening og overskudd, også når man rammes av sykdom. Helsetjenesten må legge til rette for at borgerne kan leve et godt liv med sykdom og funksjonstap. Riktig prioritering betyr også en prioritering som understøtter borgernes behov for å mestre sin egen helse.



Figur 6.1 Verdigrunnlaget i helsetjenesten, prinsipper for prioritering og virkemidler for prioritering

6.1 Tidligere drøfting av begrepene likhet og rettferdighet

6.1.1 Lønning I- og Lønning II-utvalgene, samt stortingsmelding om verdier for den norske helsetjenesten

Da Lønningutvalgene drøftet det etiske grunnlaget for prioritering i helsetjenesten, tok de særlig utgangspunkt i begrepene likhet og rettferdighet. Lønning I-utvalget (NOU 1987: 23) la til grunn at helsetjenesten best fremmer idealene likhet og rettferdighet ved å arbeide ut fra et grunnleggende mål om å bekjempe sykdom og fremme helse. Utvalgets forslag til likhetsprinsipp for helsetjenesten var at helsetjenester bør tilbys slik at alle skal kunne bli så friske som de etter sine forutsetninger har mulighet for. Dette prinsippet tok

hensyn til at behovene er ulike, men også til at mulighetene for en vellykket behandling er ulike.

I Lønning II-utvalgets drøfting ble det understreket at målene om likhet og rettferdig fordeling står sterkt i det norske samfunnet. Ved å vektlegge forholdet mellom kostnad og effekt i prioritering av helseressurser gikk imidlertid utvalget bort fra en ensidig vektlegging av at alle burde bli så friske som de etter sine forutsetninger hadde mulighet for. Lønning II-utvalget fremhevet helse som et grunnleggende gode for alle, og presiserte at sykdom og lidelse ofte er utenfor individets egen kontroll. Utvalget skrev bl.a. følgende om likhet (NOU 1997: 18, s. 88):

«Lik helse i befolkningen er imidlertid ingen realistisk målsetting. Idealet om resultatlikhet er, som NOU 1987: 23 allerede påpekte, for ambisiøst, og det er en praktisk umulighet. Moderne medisin kan ikke kurere alle sykdommer og lidelser som oppstår. Hvis man skal tilstrebe lik helse for alle i befolkningen, vil det innebære at ressurser i vesentlig grad må kanaliseres til personer med størst avvik fra normal helse, uavhengig av prognose og kostnader. En slik politikk vil kreve store forsakelser fra dem som kan bli vesentlig bedret. Vi må akseptere at moderne medisin ikke kan gi alle lik helse. NOU 1987: 23 introduserte en alternativ likhetsdefinisjon: «Helsetjenesten bør tilbys slik at alle skal kunne bli så friske som de etter sine forutsetninger har mulighet for.» Denne definisjonen tar hensyn til at ikke alle diagnoser har like gode prognose. Men definisjonen sier ikke noe om hva likhet innebærer, hvis ressursene ikke strekker til.»

Lønning II-utvalget la det formale likhetsprinsipp til grunn for norsk helsepolitikk. Dette innebærer at like tilfeller skal behandles likt og at ulike tilfeller skal behandles ulikt. Hvis én pasient får tilbud, vil det være et mål å gi tilbud til alle pasienter i samme situasjon. Med samme situasjon mente utvalget at tilstandens alvorlighetsgrad, tiltakets nytte og kostnadseffektivitet er den samme.

Lønning II-utvalgets anbefalinger om tre prioriteringskriterier, alvorlighet, nytte og kostnadseffektivitet, ble foreslått fulgt opp i St.meld. nr. 26 (1999–2000) Om verdier for den norske helsetjenesta.

Flertallet i sosialkomiteen på Stortinget sluttet seg da til utvalgets forslag til hovedkriterier for prioritering. Stortingsmeldingen omhandlet også en drøfting av menneskeverd og verdier i helsetjenesten. I innstillingen fra sosialkomiteen på Stor-

tinget stod det skrevet følgende om verdigrunnlaget for den norske helsetjenesten (Innst. S. nr. 172 (2000–2001), s. 7):

«Som komiteen tidligere har understreket, er det bred enighet om verdigrunnlaget for den norske helsetjenesten. Helsepolitikken skal bygge på respekt for menneskeverdet og legge til grunn en rettferdig fordeling av rettigheter og plikter, likeverd og lik tilgang til tjenestene og en styrket rettsstilling for den enkelte bruker. Komiteen vil understreke prinsippet om at hvert enkelt menneske har en ukrenkelig egenverdi uavhengig av kjønn, religion, sosial bakgrunn, funksjonsnivå, sivilstand, bosted og etnisk tilhørighet.»

Menneskeverd som et viktig hensyn i prioritering i helsetjenesten er drøftet nærmere i kap. 6.4.

6.1.2 Norheimutvalgets innstilling og høringsinstansenes syn

Norheimutvalget pekte på at den offentlige helsetjenesten er en sentral del av velferdsstatens institusjoner og at den er basert på grunnleggende verdier i velferdsstaten som sosial forsikring, omfordeling, solidaritet, trygghet og like muligheter. Utvalget skrev bl.a. følgende om likhet (NOU 2014: 12, s. 25):

«Fordeling innebærer normalt likhet i fordeling av noe. Hva dette «noe» er, varierer, for eksempel kan det være antall år gratis utdanning eller antall gode leveår. Et viktig prinsipielt skille går mellom likhet i muligheter og likhet i resultat. På andre områder innenfor velferdsstaten har det vært større politisk enighet omkring like muligheter enn resultatlikhet, mens det for helsesektoren også er naturlig å vektlegge resultatlikhet med hensyn til fordeling av gode leveår. Forskjell i gode leveår vil ofte være et tegn på forskjell i mulighet for gode leveår, for eksempel et tegn på forskjeller i oppvekstvilkår. Det kan være noe politisk uenighet om velferdsstatens omfang, det vil si tjenestefanget, men det er tverrpolitisk enighet om å sikre like muligheter gjennom lik tilgang til utdanning og nødvendige helsetjenester. Helsesektoren prioriterer, og er nødt til å prioritere, mellom ulike tiltak som kan være nyttige for den enkelte pasient og borger. Utvalget har søkt å utforme sine anbefalinger om prioritering på en måte som tar denne utfordringen på alvor, respekterer velferdsstatens

grunnverdier og er i pakt med samfunnskontrakten som er etablert mellom stat og dens borgere.»

Norheimutvalget foreslo at målet for helsepolitikken og helsesektoren bør være flest mulig gode leveår til alle, rettferdig fordelt. Norheimutvalget introduserte med sitt forslag om et helsetapskriterium et prinsipp om at tap av helse over hele livsløpet skal tillegges vekt i fordelingen av ressurser i helsetjenesten. Dette innebærer at også tap av

helse i fortid tillegges vekt. Den verdimeslige implikasjonen av målet om rettferdig fordeling av gode leveår kom således til uttrykk gjennom det foreslåtte helsetapskriteriet, som bygger på en tanke om at alle bør gis en mulighet til å oppleve like mange gode leveår over et livsløp.

Regjeringen besluttet våren 2015 å ikke gå videre med Norheimutvalgets forslag om et helsetapskriterium. Det ble bl.a. vist til innsigelsene til dette forslaget i høringsrunden, og at retningslinjene for prioritering må ha legitimitet blant folk

Boks 6.1 Tilnærminger til rettferdighetsbegrepet

Universalistiske teorier om rettferdighet forsøker å sette opp klare og presise prinsipper for rettferdighet, med sikte på at disse kan anvendes i enhver konkret situasjon. John Rawls sin tilnærming i «A Theory of Justice» fra 1971 er et eksempel. Norheimutvalget skrev følgende om rettferdighetsteoretikere som har anvendt John Rawls sin metode (NOU 2014: 12, s. 27):

«Blant rettferdighetsteoretikere som har anvendt Rawls' metode har det utviklet seg en viss enighet om hva rettferdig fordeling av helsetjenester innebærer (Daniels 2008; Brock og Wikler 2006; Williams 1997; Nord 1999; Dolan og Olsen 2002; Ottersen 2013). Rettferdig fordeling av tilgang til helsetjenester bør være slik at helsen, ofte definert og målt som gode leveår, blir så god som mulig for hele befolkningen, og at helsegevinster til de dårligst stilte blir høyere verdsett enn helsegevinster for dem som er bedre stilt.»

En annen tilnærming, presentert av Robert Nozicks i «Anarchy, State, and Utopia» fra 1974, knytter rettferdighet til at fordelingen av godene har foregått på en rettferdig måte, og ikke til selve utfallet av fordelingen. En slik måte kan for eksempel være at nåværende eier av et gode har arbeidet eller betalt for godet. Rettferdighet knyttes altså til selve prosessen, og ikke resultatet. Begge disse tilnærmingene har til felles at de fremmer generelle påstander om rettferdighet og prinsipper som er ment å anvendes universelt. De konkrete implikasjonene av disse tilnærmingene kan imidlertid være svært ulike.

I tillegg til universalistiske teorier, finnes nærhetsetiske teorier. Nærhetsetikk er en betegnelse på en tilnærming til moralsk praksis

som setter forholdet mellom enkeltmennesker i sentrum. Karin Straume skrev følgende i sin kronikk «Er barmhjertighetens tid forbi» i Tidsskrift for Den norske legeforening (nr. 4 – 10. februar 2001, 121:495-7) om nærhetsetikken:

«Nærhetsetikk er betegnelsen på en tilnærming til moralske fenomener og moralsk praksis som setter forholdet mellom et «jeg» og et «du» i sentrum (9). De fremste eksponentene for denne retningen er den litauisk-franske filosofen Emmanuel Levinas (1906–95) og den danske teologen Knud E. Løgstrup (1905–81). (...)

Sentralt i Levinas' etikk står begrepet «møtet med Den andres ansikt» (10). Når vi møter et annet menneske, ansikt til ansikt, på et likestilt nivå av felles menneskelighet, våkner vår etiske bevissthet. Den andres ansikt utsteder en ubedt appell om ansvar, et ansvar som er mitt, ikke noen annens eller hvermanns. Ansiktet eksponerer nakenheten, nøden, det trengende hos Den andre. Ansiktet er den rene, ikke-forstilte sårbarheten, som uvegerlig gir meg et ansvar jeg ikke fritt kan velge om jeg vil eller ikke vil ta på meg.»

Et eksempel der nærhetsetikk kan være relevant er i relasjonen mellom helsepersonell og pasient, jf. også nærmere beskrivelse i kap. 6.2. Pasienten er sårbar og avhengig av bl.a. helsepersonells omsorg og profesjonalitet. Tillit og handlingsrom for behandling og omsorg av den enkelte pasient er en grunnleggende oppgave for helsetjenesten. Det er naturlig for helsepersonell å vie sin oppmerksomhet og omsorg til enkeltpasienten som han eller hun har foran seg.

flest og hos helsepersonell. Flere av høringsinstansene hadde innspill til det som ble oppfattet som verdigrunnlaget i utvalgets utredning. Enkelte av høringsinstansene pekte på at forskjeller i hvor mange gode leveår hver enkelt får oppleve over et livsløp i hovedsak oppstår utenfor helsetjenesten, og stilte spørsmål ved om prioritering av helsetjenester er et egnet virkemiddel til å utjevne slike forskjeller. Det medisinsk-odontologiske fakultet ved Universitetet i Bergen skrev følgende:

«Det er – som utvalget også påpeker – hovedsakelig forhold utenfor helsevesenet som bidrar til sosial helseulikhet i befolkningen. Dette betyr at helsetjenesten i mindre grad kan forventes å redusere denne ulikheten. Dette utelukker imidlertid ikke at helsetjenesten selv kan bidra til å forhindre at ulikheten forsterkes gjennom organiseringen av helsetilbudet.»

Enkelte høringsinstanser hadde videre innspill til forholdet mellom en mer universalistisk rettferdighetstilnærming på den ene siden og ikke-universalistiske rettferdighetstilnærminger, slik som nærhetsetikken, på den andre siden. Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo skrev følgende:

«Samlet sett representerer den foreliggende utredning en sterk dreining i retning av nytte-tisk tenkning på bekostning av pliktetikken (f.eks. hjelpeplikten) og nærhetsetikken uten at dette blir gjort eksplisitt, og uten at det gjøres rede for i hvilken grad denne dreining samsvarer med grunnleggende verdier i velferdsstaten og i helsetjenesten.»

Enkelte høringsinstanser hadde også innspill til de verdimeslige implikasjonene av utvalgets forslag til et helsetapskriterium. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skrev:

«Videre stiller Kunnskapssenteret spørsmål ved om helsetap som pasienten har hatt tidligere i livet, men som ikke er knyttet til den aktuelle lidelsen, vil oppfattes som relevant av folk flest når ressurser skal fordeles. Er det for eksempel støtte for at pasienter som har hatt kreft eller annen alvorlig sykdom i sin oppvekst, men har blitt kurert, skal få forrang til behandling når de får en helt annen sykdom seinere i livet?»

Oslo kommune skrev videre:

«Spesielt helsetapskriteriet der et tiltaks-prioritet skal øke med forventet helsetap over livsløpet hos den eller de som får helsegevinst, vil være særdeles krevende å håndtere, og vil også kunne være i strid med grunnleggende verdier i befolkningen.»

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet skrev i sitt høringsinnspill:

«Som utvalget selv påpeker, står hensynet til den dårligst stilte sentralt i all rettferdighetsteori. I fordelingen av et gode, i dette tilfellet helse, er det avgjørende om den dårligst stilte er tatt (tilstrekkelig) hensyn til. Etter gjeldende prioriteringsforskrift er den dårligst stilte i helsetjenesten den alvorlig syke pasienten. Utvalget foreslår en endret forståelse av hvem som er den dårligst stilte, ved innføringen av det såkalte helsetapskriteriet. I dette ligger det at den dårligst stilte er den med størst helsetap over livet. Rettferdighet tilsier slik sett at det tas spesielt hensyn til den med størst helsetap over livet. Spørsmålet er om utvalgets forståelse av den dårligst stilte, treffer allmenne intuisjoner om rettferdighet. (...)»

Etter NTNU sin oppfatning burde andre, alternative, definisjoner av helsetap vært diskutert av utvalget som alternativer til utvalgets presenterte forslag. Dette ville gjort en diskusjon, som både faglig og etisk er vanskelig, lettere. Vi bør være varsom med å akseptere nye kriterier for rettferdig prioritering dersom det ikke er åpenbart at de er mer rettferdige enn de vi allerede har.»

6.1.3 Magnussengruppens rapport og høringsinstansenes syn

Magnussengruppen drøftet det etiske grunnlaget for prioriteringer i helsetjenesten. Arbeidsgruppen skrev følgende (Magnussen 2015, s. 10 og 11):

«Selv om Norheimutvalgets helsetapskriterium gir gjenklang i vårt samfunns verdigrunnlag med ønsket om å utjevne forskjeller mellom borgerne, ble det også oppfattet som et kontroversielt forslag som utfordret tradisjonelle oppfatninger av rettferdighet. En tilnærming til begrepet rettferdighet i helsetjenesten kan være å ta utgangspunkt i at den offentlig finansierte helsetjenesten utgjør en del av en bred sosial forsikring for innbyggerne. Den er ment å sikre hjelp ved behov, uavhengig av inntekt,

bosted og status. Når vi møter helsetjenesten, stiller vi altså likt og har samme krav på helse-tjenester – vi er *likeverdige*. Også tidligere helse kan tolkes som en del av «status» i denne sammenhengen. På den måten kan det anses som urettferdig at et tidligere, tilbaketrukket helsetap skal føre til forrang i helsekøen. Borgerne bidrar til fellesskapet gjennom skatter og avgifter, og mottar ytelser når de har behov for det. Det er i utstrakt grad nedfelt i individuelle rettigheter hvilke ytelser borgerne har krav på i ulike situasjoner. Det at bidraget gjennom skatt varierer med inntekt, bidrar til utjevning. Også tjenesteytingen vil bidra til å jevne ut nåværende forskjeller og bidra til like framtidige muligheter. Det er derimot ikke en typisk intensjon at selve tjenesteytingen skal rette opp tidlige ulikheter.»

Magnussengruppen beskrev helsetjenestens oppgave som å bekjempe sykdom og fremme helse, men ikke å kompensere for et tidligere tap av helse. Arbeidsgruppen mente at de sentrale begrepene i tilnærmingen til hva som er rettferdig fordeling av helsetjenester er likeverdighet og behov. Flere høringsinstanser kommenterte den verdimeslige implikasjonen av Magnussengruppens forslag til utforming av et alvorlighetskriterium. Fagforbundet skrev i sitt høringsinnspill:

«Fagforbundet er glad for at de kritiske høringsuttalelsene til Norheimutvalget (NOU 2014: 12) er blitt tatt hensyn til og at det blir gjort en revurdering av Norheimutvalget sitt forslag om at tap av helse i fortid skal tillegges vekt når helseressurser fordeles. Den offentlig finansierte helsetjenesten utgjør en sosial forankring for innbyggerne. Den er ment å sikre hjelp ved behov, uavhengig av inntekt, bosted og status. Når vi møter helsetjenesten skal vi stille likt og ha samme krav på helsetjenester. Vi skal være likeverdige uansett alder slik arbeidsgruppen beskriver det. Å legge vekt på tap av helse i fortid slik Norheimutvalgets forslag er, kunne trolig ført til at eldre, alvorlig syke pasienter med mulighet for behandling ville kunne blitt nedprioritert. Fagforbundet er enig med arbeidsgruppen sin vurdering, at fortid ikke skal tas med i vurderingen av sykdommens alvorlighet, slik Norheimutvalget foreslo. Fagforbundet er enig med arbeidsgruppen at en tilnærming til rettferdig fordeling av helse-tjenester, må baseres på likeverdighet og behov. På lik linje er vi enig i at en fordeling kun

basert på kostnadseffektivitet, ikke vil oppfattes som rettferdig.»

Kreftforeningen skrev videre i sitt høringsinnspill:

«Kreftforeningen støtter arbeidsgruppens forslag om at offentlige helsetjenester bør utgjøre en bred sosial forsikring for alle innbyggerne, der likeverdig tilgang etter behov bør være et normativt prinsipp. I lys av dette kan det, som arbeidsgruppen påpeker, betraktes som urettferdig at helsetap i fortid skal være avgjørende. Vi er enige i at helsetjenestens primære oppgave er «å bekjempe sykdom og fremme helse». Dette vil også være i tråd med verdiene i gjeldende helserett, med utgangspunkt i individuelle rettigheter med vekt på likeverdig tilgang og tilgjengelighet.»

Folkehelseinstituttet (FHI) pekte i sitt høringsinnspill på at man bør skille mellom begrepene alvorlighet og sykdomsbyrde og drøfte hvor mye hver av disse bør telle ved prioritering. FHI skrev:

«Kjernen i saken rent verdimeslig synes å være at to rimelige etiske hensyn står i konflikt med hverandre. Det ene er et ønske om å gi prioritet til de som er så uheldige å bli rammet av sykdom tidlig i livet og dermed får stor sykdomsbyrde. Dette var Norheimutvalgets grunnsyn, og det har utvilsomt noe for seg. Det andre er et ønske om at eldre og yngre pasienter her og nå skal bli møtt likt av helsevesenet. Dette var mange instansers syn i høringsrunden om Norheimutredningen. (...)

Hvis man mener at sykdomsbyrde bør være det dominerende hensynet, er absolutt prognosetap det naturlige målet å gradere betalingsvillighet etter. Hvis man mener at lik behandling av målgrupper i ulike aldre bør være det dominerende hensynet, er gradering etter absolutt prognosetap uhensiktsmessig.»

6.2 Profesjonsetikk og prioritering

Helsepersonell har en avgjørende rolle i prioritering på klinisk nivå, stilt overfor identifiserbare enkeltpasienter. Også for prioriteringsbeslutninger på andre nivåer vil helsepersonell spille en viktig faglig rolle. Helseprofesjonene opplever nok som en grunnleggende premiss at deres virke ikke er for profesjonsutøverens egen vinning, men for pasientens beste og til fremme av et viktig felles gode i samfunnet.

Helsepersonell har stort handlingsrom der faglig og etisk skjønn må utøves. Helseprofesjonene definerer og håndhever selv faglige og etiske regler for denne utøvelsen. I Den norske legeforeningens Etiske regler for leger del I, § 12 står det:

«En lege skal i sin virksomhet ta tilbørlig hensyn til samfunnets økonomi. Unødige eller overflødig kostbare metoder må ikke anvendes. (...) Legen må bidra til at medisinske ressurser fordeles i henhold til allmenne etiske normer. En lege må ikke på noen måte søke å skaffe enkeltpasienter eller grupper en uberettiget økonomisk, prioriteringsmessig eller annen fordel.»

Bestemmelsen ble tatt inn i 1994. I Norsk sykepleierforbunds Yrkesetiske retningslinjer for sykepleiere punkt 6.3 står det:

«Sykepleieren bidrar til prioriteringer som tilgodeser pasienter med størst behov for sykepleie.»

Morten Magelssen ved Senter for medisinsk etikk, Universitet i Oslo, har oppsummert enkelte studier om prioritering og profesjonsetikk i notat til Helse- og omsorgsdepartementet¹. Magelssen oppsummerer at det er et flertall både blant leger og i befolkningen som i prinsippet aksepterer prioritering i helsetjenesten, og viser til at det er støtte for dette i norske legers og sykepleieres profesjonsetiske regelsett. Prioritering er likevel omdiskutert, og hvordan prioriteringsspørsmål fremstilles kan ha betydning for helsepersonell sin respons på slike spørsmål.

En bekymring er om eksplisitt prioritering på klinisk nivå skader tilliten i relasjonen mellom helsepersonell og pasient. Ikke alle prioriteringsbeslutninger og måter å prioritere på vil være harmløse for relasjonen mellom helsepersonell og pasient. Som beskrevet i boks 6.1 har nærhetsetikken blitt sett på som en god beskrivelse av noe av det som foregår i relasjonen mellom helsepersonell og pasient. En bekymring kan da være hva som skjer hvis helsepersonell blir forventet å gjøre rettferdighetsbetraktninger i en mer universalistisk tradisjon, særlig knyttet til prioritering mellom enkeltpasienters behov.

Ifølge Magelssen er det særlig på klinisk nivå risiko for målkonflikter dersom føringer fra sam-

funnet, politikere eller ledere i helsetjenesten ikke i tilstrekkelig grad gir plass for skjønnsutøvelse og nærhetsetiske intuisjoner. Departementet drøfter dette nærmere i kap. 7 og kap. 9.

6.3 Verdiutsagn i dagens lovverk

Lovene som regulerer helse- og omsorgstjenesten bygger på et verdigrunnlag. Det varierer i hvilken grad lovgiver har tatt eksplisitt stilling til dette verdigrunnlaget eller om dette verdigrunnlaget kommer mer implisitt til uttrykk gjennom bl.a. den fordelingen av ressurser som oppstår når helse- og omsorgstjenesten innretter sin virksomhet i tråd med lovene. Nedenfor er verdiutsagn om helse- og omsorgstjenesten fra enkelte lovtekster gjengitt:

I § 1-1 i lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) står det skrevet:

«Lovens formål er særlig å:

- fremme folkehelsen og å motvirke sykdom, skade, lidelse og funksjonshemning,
- bidra til å sikre tjenestetilbudets kvalitet,
- bidra til et likeverdig tjenestetilbud,
- bidra til at ressursene utnyttes best mulig,
- bidra til at tjenestetilbudet blir tilpasset pasientenes behov, og
- bidra til at tjenestetilbudet blir tilgjengelig for pasientene.»

I § 1 i lov av 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. (helseforetaksloven) blir formålet med helseforetakene uttrykt slik:

«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.»

Tilgjengelighet, kvalitet på tjenestene og likeverdig tjenestetilbud står sentralt i begge disse lovene. Best mulig utnyttelse av de tilgjengelige ressursene kommer inn som et mål i spesialisthelsetjenesteloven.

I lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) er formålet omtalt slik:

«Lovens formål er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på tjenester av god kvalitet ved å

¹ Magelssen 2015, Prioritering i helsetjenesten i lys av profesjonsetikk og verdigrunnlag.

gi pasienter og brukere rettigheter overfor helse – og omsorgstjenesten. Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og bruker og helse- og omsorgstjenesten, fremme sosial trygghet og ivareta respekten for den enkelte pasient og brukers liv, integritet og menneskeverd.»

I tillegg til tilgjengelighet, kvalitet på tjenestene og likeverdig tjenestetilbud, står respekten for den enkelte pasients integritet og menneskeverd sentralt. I kapittel 3 i samme lov er også pasientens og brukerens rett til medvirkning og informasjon tatt inn. I § 3-1 står følgende om pasientens og brukerens rett til medvirkning:

«Pasient og bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester. Pasienten har herunder rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon.»

I § 1 i lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) er formålet og omtalt slik:

«Lovens formål er å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten samt tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.»

I tillegg er det et overordnet mål i helsepolitikken å redusere sosiale helseforskjeller, jf. § 1 i lov av 24. juni nr. 29 om folkehelsearbeid (folkehelseloven):

«Formålet med denne loven er å bidra til en samfunnsutvikling som fremmer folkehelse, herunder utjevner sosiale helseforskjeller. Folkehelsearbeidet skal fremme befolkningens helse, trivsel, gode sosiale og miljømessige forhold og bidra til å forebygge psykisk og somatisk sykdom, skade eller lidelse.»

De samme målene som framkommer i lovene nevnt ovenfor, framkommer også i gjeldene lovverk for den kommunale helse- og omsorgstjenesten, jf. § 1 i lov av 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven):

«Lovens formål er særlig å:

- forebygge, behandle og tilrettelegge for mestring av sykdom, skade, lidelse og nedsett funksjonsevne,

- fremme sosial trygghet, bedre levevilkårene for vanskeligstilte, bidra til likeverd og likestilling og forebygge sosiale problemer,
- sikre at den enkelte får mulighet til å leve og bo selvstendig og til å ha en aktiv og meningsfylt tilværelse i fellesskap med andre,
- sikre tjenestetilbudets kvalitet og et likeverdig tjenestetilbud,
- sikre samhandling og at tjenestetilbudet blir tilgjengelig for pasient og bruker, samt sikre at tilbudet er tilpasset den enkeltes behov,
- sikre at tjenestetilbudet tilrettelegges med respekt for den enkeltes integritet og verdighet og
- bidra til at ressursene utnyttes best mulig.»

Samlet sett vil stikkord som tilgang til faglig forsvarlige tjenester, respekt for enkeltmennesket, medvirkning, god utnyttelse av tilgjengelige ressurser, fremme av helse og likeverdig tjenestetilbud kunne sies å være sentrale mål for helse- og omsorgstjenesten i lovverket. De overordnede målene og verdiene finner man igjen på et mer detaljert nivå i en rekke andre styringsdokumenter.

6.4 Nærmere om menneskeverd og prioritering

Respekten for den enkelte pasient og brukers liv, integritet og menneskeverd er et viktig mål i den norske helsetjenesten. Menneskeverdet er til stede i kraft av at man er menneske, og ikke ut fra det man har gjort seg fortjent til. Det ukrenkelige menneskeverdet ble drøftet i St.meld. nr. 26 (1999–2000) Om verdier for den norske helsetjenesten. En konsekvens av å se på mennesket som ukrenkelig er bl.a. å akseptere at mennesker har kompetanse til å gjøre egne valg. Likevel vil man i praksis i helsetjenesten ofte stå overfor mennesker som ikke har reell mulighet til å gjøre disse valgene. Det kan være på grunn av helsetilstanden, men også fordi de ikke har mulighet til å uten videre se følgene av egne valg. Den som mangler evne til helt og fullt å ta egne valg har like fullt krav på respekt for sin integritet. Mer generelt må det sårbare i mennesket møtes av helsetjenesten som en del av det ukrenkelige menneskeverdet. Det er få andre samfunnsinstitusjoner enn helse- og omsorgstjenesten som så ofte møter sårbare mennesker eller mennesker i sårbare situasjoner,

der respekten for integriteten i hovedsak består i å verne om det sårbare.

Prinsipper for prioritering i helsetjenesten bygger på verdier. Likeverdig tilgang til helsetjenester innebærer tilgang uavhengig av forhold som sosioøkonomisk status og alder. Prinsippene bygger også på at mennesket har verdi i seg selv. Menneskeverdet avhenger for eksempel ikke av den enkeltes potensielle framtidige produktivitet for samfunnet. Vektlegging i prioriteringsbeslutninger av konsekvenser av helsehjelp for pasienters framtidig produktivitet og framtidig forbruk/stønader ville innebære et brudd med prinsipper for prioritering, kunne gi omfordelingseffekter og være vanskelig å forene med menneskesynet som ligger til grunn i helsetjenesten.

Hensynet til det grunnleggende menneskeverdet forklarer også prioriteringer i helsetjenesten som ikke nødvendigvis lar seg forklare med prinsipper for prioritering. En stor del av ressursene i helse- og omsorgstjenesten benyttes til tiltak som det ikke er lett å måle om gir helseforbedringer, slik dette blir gjort i for eksempel metodevurderinger på gruppenivå ved innføring av nye metoder. Eksempler på slike tiltak kan være pleie og omsorg. Det er likevel ingen tvil om at disse tiltakene er nyttige for pasientene og utgjør en fundamental oppgave for helse- og omsorgstjenesten. Slikt arbeid trenger imidlertid ingen ytterligere begrunnelse enn å ivareta verdigheten til dem som trenger det.

6.5 Sosial ulikhet i helse og rettferdighet

Hensynet til å redusere sosiale forskjeller i helse er et viktig mål for folkehelsearbeidet, jf. bl.a. Meld. St. 19 (2014–2015) Folkehelsemeldingen – Mestring og muligheter. Relevante prinsipper for prioritering som er lagt til grunn i folkehelsearbeidet er nærmere beskrevet i kap. 5.3. Folkehelsemeldingen vektlegger mulighetslikhet, dvs. at folkehelsearbeidet skal bidra til at alle får muligheter til å ta ut sitt helsepotensial. Dette følger også av proposisjonen til folkehelseloven. I et slikt perspektiv knytter sosiale helseforskjeller seg til samfunnsmessige forskjeller som bl.a. levekårsproblematikk og barnefattigdom.

Selv om alle formelt sett har lik rett til nødvendige helsetjenester kan imidlertid den faktiske tilgjengeligheten være sosialt skjevfordelt. Dette innebærer at helsetjenesten må ha oppmerksomhet på forhold som kan bidra til at visse grupper lettere får tilgang til tjenester enn andre, for

eksempel ved ulikheter i kunnskap, ressurser og overskudd og mulighet til å orientere seg om tilbud, rettigheter mv.

6.6 Arbeid og helse

Arbeid er som regel positivt for både helse og trivsel. Det norske arbeidslivet er preget av høy jobbtilfredshet og godt arbeidsmiljø. Å bruke ressurser i helsetjenesten bidrar samtidig til at befolkningen har god helse og øker muligheten for den enkelte til å delta i arbeids- og samfunnsliv gjennom livsløpet. I Meld. St. 19 (2014-2015) Folkehelsemeldingen – Mestring og muligheter understrekes sammenhengen mellom arbeid og helse (s. 113):

«Arbeid bidrar til økonomisk trygghet, bedre boligstandard, sosiale nettverk, identitet og økt handlefrihet. Det å være i arbeid kan også ha viktige sosiale og psykologiske funksjoner. Arbeid strukturerer hverdagen, gir mening og bidrar til bedre selvbilde. For den enkelte er arbeid en kilde til inntekt, selvrespekt og selvrealisering. Regjeringen vil styrke arbeidslinjen i arbeids- og velferdspolitikken og arbeider på bred front for å inkludere flere mennesker i arbeidslivet. Tiltak for å fremme tilknytning til arbeidslivet kan ha stor effekt på den enkeltes mestring og helse.»

Arbeid kan være særlig viktig for den psykiske helsen. Arbeid kan forebygge psykiske lidelser gjennom å tilby daglige rutiner og aktiviteter, sosialt samvær, mestring, mening i tilværelsen, inntekt og tilhørighet. I vurderinger av nytte for den enkelte pasient vil det kunne være relevant å inkludere ev. livskvalitetsaspekter ved det å være i arbeid. Dette er også i tråd med det som står i dagens prioriteringsveiledere til bruk ved vurdering av om en pasient har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Den økonomiske verdien av det arbeidet som vil utføres ved at en pasient kommer tilbake på jobb skal imidlertid ikke inkluderes i prioriteringsvurderinger i helsetjenesten. Mennesket har verdi i seg selv, ikke i kraft av hva det har gjort seg fortjent til eller kan yte i arbeidslivet.

6.7 Verdier i pasientenes helsetjeneste

Verdier og verdigrunnlag er upresise begreper, men er knyttet til etiske normer og idealer som tradisjonelt har stått sterkt i samfunnet, og som

har kommet til uttrykk i politiske vedtak og utvikling av samfunnets institusjoner. For helsetjenesten kommer verdigrunnlaget bl.a. til uttrykk i utbredte oppfatninger om hvem som har et særlig moralsk krav på helsehjelp. Slike oppfatninger er viktige i prioriteringssammenheng.

De uttrykte oppfatningene om verdigrunnlaget i helsetjenesten er mange og kan være innbyrdes motstridende. Samme begrep kan i tillegg oppfattes ulikt, dvs. tillegges ulikt innhold. Et eksempel er begrepet likhet. Likhet kan forstås som bl.a. likeverdig tilgang til helsetjenester i befolkningen, like mye helsetjenester til hver enkelt i befolkningen eller lik helse til alle i befolkningen. Mens den første forståelsen uttrykker likhet i mulighet vil de to siste tolkningene uttrykke ulike former for likhet i resultat.

Samtidig er det etter departementets vurdering over tid etablert en kjerne av felles verdier som det er allmenn oppslutning om. Lønningutvalgene drøftet det etiske grunnlaget for prioritering i helsetjenesten med utgangspunkt i begrepene likhet og rettferdighet. Norheimutvalget nevnte menneskerverd, solidaritet, rettferdighet, likebehandling, personlig frihet, selvbestemmelse, valgfrihet, rettsikkerhet, forutsigbarhet og åpenhet som viktige verdier vi enes om i vårt samfunn. Stortingets utforming av lovverket som regulerer helse- og omsorgstjenesten kan forstås som det rettslige uttrykket for lovgivers oppfatning av verdier. Helseeretten er preget av individuelle rettigheter og det legges vekt på bl.a. likeverdig tilgang, tilgjengelighet, medvirkning og respekt for enkeltmennesket.

Det er videre viktig at prinsipper for prioritering lar seg forene med helsepersonells profesjonsetikk. Prinsipper for prioritering skal bidra til å understøtte og legitimere helsepersonell i deres virke. Departementets vurdering er at prioritering i helsetjenesten skal og kan praktiseres, også på klinisk nivå, på måter som ivaretar relasjonen mellom helsepersonell og pasient. Dette drøftes nærmere i kap. 7.

I pasientens helsetjeneste har pasientene menneskerverd i kraft av at man er menneske, ikke ut fra det man har gjort seg fortjent til. Hvert enkelt menneske har en ukrenkelig egenverdi uavhengig av kjønn, religion, sosioøkonomisk status, funksjonsnivå, sivilstand, bosted og etnisk tilhørighet.

Pasientens autonomi er grunnleggende i medisinsk etikk og norsk helserett. Pasienten skal ha rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige, forsvarlige og prioriterte undersøkelses- og behandlingsmetoder, og helsehjelpen skal gis på bakgrunn av informert samtykke. Ingen beslutninger skal tas om meg, uten meg, i pasientens

helsetjeneste. Det er pasienten selv som, på bakgrunn av veiledning og informasjon fra kompetent helsepersonell, er den nærmeste til å vurdere konsekvensene av ulike behandlingsvalg eller å avstå fra behandlingen. Dette prinsippet gjelder også på gruppenivå. Brukerne må involveres i utforming av og prioritering i helsetjenesten på alle nivåer.

Når den enkelte pasient sine valgmuligheter i helsetjenesten går på bekostning av en annen pasient sine valgmuligheter oppstår det en grense for pasientens autonomi. En erkjennelse av denne grensen er en forutsetning for å skape pasientens helsetjeneste. Uten tydelige og felles prinsipper for prioritering vil dette minne om en alles kamp mot alle: uten åpenhet, basert på tilfeldigheter, skjev makt og uten blick for vårt helhetlige ansvar for likeverd og likebehandling.

Oppsummert bygger det verdimeslige grunnlaget for prinsipper for prioritering i helsetjenesten etter departementets vurdering på følgende grunnleggende perspektiv: Hvert enkelt menneske har en ukrenkelig egenverdi uavhengig av kjønn, religion, sosioøkonomisk status, funksjonsnivå, sivilstand, bosted og etnisk tilhørighet. Befolkningen skal ha likeverdig tilgang til helsetjenester. Like tilfeller skal behandles likt. En rettferdig fordeling innebærer i tillegg at samfunnet er villig til å prioritere høyere de som har størst behov for helsetjenester. Samtidig må dette sees i sammenheng med hva som gir mest mulig helse i befolkningen over tid. Helsetjenesten er videre del av en bred sosial forsikringsordning for befolkningen, og borgerne skal motta likeverdige tjenester etter behov, uavhengig av økonomi, sosial status, alder, kjønn, tidligere helse mv. Helsepersonell har en plikt til å hjelpe pasientene etter beste evne samtidig som de har et ansvar for helheten. Prioritering i helsetjenesten må praktiseres slik at den ivaretar relasjonen mellom helsepersonell og pasient, både til den kjente pasienten der og da og til den neste pasienten som trenger helsehjelp. Pasienter skal videre møtes på en verdig måte. Pasienter som har behov for pleie og omsorg skal få det selv om ikke helsetjenesten kan tilby virkningsfull behandling.

Utforming av prinsipper for prioritering må etter departementets vurdering være i samsvar med dette verdigrunnlaget. Departementet vil samtidig understreke at ikke bare prinsippene for prioritering, men også utformingen av beslutningsprosessene knyttet til prioritering må ha en klar forankring i verdigrunnlaget. I vurderingen av disse prosessene vil i tillegg åpenhet og brukermedvirkning være sentrale verdier, jf. nærmere drøfting i kap. 14.

7 Hovedkriterier for prioritering

Prioriteringer i helsetjenesten handler om å fordele helsetjenestens ressurser til noen områder og tiltak framfor andre, men også om at man gir noen tilgang til tjenester raskere enn andre. Prinsipper for prioritering gir oss kjørereglene for disse valgene og sikrer likebehandling på tvers av pasientgrupper og beslutningssituasjoner i helsetjenesten. Prinsipper for prioritering kan veilede beslutningstakere på ulike nivåer i helsetjenesten. Kjernen av dagens prinsipper for prioritering er de tre kriteriene for prioritering som ble foreslått av Lønning II-utvalget. Dette kan refereres til som hovedkriterier for prioritering. Departementet drøfter og foreslår i dette kapittelet slike kriterier.

Som beskrevet i kap. 5 kommer prioriteringskriteriene i dag til uttrykk på ulike måter. Kriteriene kommer klarest til uttrykk ved vurderinger av rett til nødvendig helsehjelp for enkeltindivider i spesialisthelsetjenesten med utgangspunkt i prioriteringsforskriften, ved Statens legemiddelverks beslutninger om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler og ved Beslutningsforums beslutninger om innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Ressurser fordeles også gjennom administrative og politiske beslutninger. Disse prioriteringsbeslutningene er imidlertid i mindre grad bygd på eksplisitte vurderinger av prioriteringskriteriene. Departementet vil i den videre drøftingen konsentrere seg om prioriteringskriterienes anvendelse på klinisk nivå og på gruppenivå slik dette er omtalt i kap. 5. I kap. 7.2 til 7.4 drøftes forslag til tre hovedkriterier for prioritering i helsetjenesten: nytte, ressursbruk og alvorlighet.

7.1 Samme prioriteringskriterier i hele helsetjenesten?

Norheimutvalget mente at deres tre foreslåtte kriterier kunne og burde brukes på alle nivåer i helsetjenesten. Flere høringsinstanser kommenterte utvalgets forslag. Magnussengruppen som vurderte alvorlighet som prioriteringskriterium i helsetjenesten, skrev følgende om dette i sin rapport (Magnussen 2015, s. 13):

«Bl.a. skriver Den norske legeforening at «det er urealistisk å etablere kriterier som skal kunne anvendes på alle nivåer i helsetjenesten. Kriterier for prioritering på samfunnsnivå vil være annerledes enn kriterier på klinisk nivå.»

Arbeidsgruppen deler ikke denne innvendingen fullt ut. Tolket som at helseøkonomiske operasjonaliseringer av kriteriene ikke er egnet for klinikerne stilt overfor enkeltpasienten, følger arbeidsgruppen resonnementet. Men de samme overordnede hensyn – slik som alvorlighet, helsegevinst og ressursbruk – vil være relevante både på samfunnsnivå og på klinisk nivå. I den forstand kan de samme kriteriene i prinsippet benyttes både på overordnet nivå og på klinisk nivå.»

Departementet deler arbeidsgruppens vurderinger. Det må være de samme prioriteringskriteriene som skal brukes i beslutningssituasjoner på klinisk nivå og på gruppenivå. Det må imidlertid være rom for faglig skjønn og individuelle tilpassninger på klinisk nivå. Utforming av kriteriene og virkemidler for anvendelse av disse må derfor legges til rette for dette.

Prioriteringskriteriene kan gis en tekstlig beskrivelse og en kvantifisering av denne. Beskrivelsen av kriteriene inneholder de aspekter som er relevante og av betydning i prioriteringssammenheng både på klinisk nivå og gruppenivå. Med utgangspunkt i beskrivelsen kan kriteriene kvantifiseres, slik at de også kan benyttes i metodevurderinger i beslutningssituasjoner på gruppenivå. De samme tre prioriteringskriteriene eksisterer dermed i en tekstlig beskrivelse til bruk i klinisk praksis, dvs. helsetjenestens møte med den enkelte pasient, og i en kvantitativ form til bruk i beslutningssituasjoner på gruppenivå knyttet til innføring av nye metoder.

Når eksempelvis fastlegen skal vurdere om en pasient skal henvises til MR-diagnostikk, bør han eller hun gjøre en vurdering av i hvilken grad tilstanden som vurderes er alvorlig, ressursbruken som følge av igangsetting av tiltaket, og i hvilken grad tiltaket vil ha forventet nytte for pasienten. Fastlegens forståelse av alvorlighet, nytte og res-

sursbruk bør bygge på beskrivelsen av de tre prioriteringskriteriene. Videre, når Beslutningsforum eller Statens legemiddelverk skal vurdere om et nytt legemiddel eller en ny metode skal finansieres av den offentlige helsetjenesten, vil de kunne gjøre bruk av de samme kriteriene som grunnlag for sine beslutninger, men da i en kvantitativ form.

Generelt vil det gjelde at jo større rom kriteriene gir for skjønsmessige vurderinger, jo større anledning er det for helsepersonell til å vektlegge aspekter som de mener kan karakterisere pasientens tilstand og relevant helsehjelp. Og motsatt, jo mer spesifiserte kriteriene er, jo mindre rom blir det for helsepersonell å ta i betraktning forhold ved pasientene som klart er relevante, men som ikke fanges opp av kriteriene. Etter departementets vurdering må beskrivelsen av kriteriene gi helsepersonell et vidt og nødvendig rom for utøvelse av faglig skjønn og individuelle tilpasninger når de tar stilling til hvilke aspekter ved pasientens tilstand og helsehjelp som er relevante for prioriteringsbeslutningene som skal tas. Dette må samtidig ikke forveksles med anvendelse av skjønn som ikke er begrunnet i god faglig praksis, jf. drøfting av uønsket variasjon i kap. 15.

Etter departementets vurdering er det imidlertid ikke mulig å sikre konsistens i prioriteringsbeslutninger på gruppenivå uten å kunne kvantifisere prioriteringskriteriene. Samtidig innebærer bruk av kvantifiserte kriterier en forenkling av virkeligheten, og dette vil nødvendigvis føre til at noen nyanser i alvorlighet og nytte går tapt. Uansett på hvilken måte kriteriene kvantifiseres vil det derfor være mulig å konstruere enkeltsituasjoner hvor modellene der kriteriene inngår gir utslag som kan framstå som urimelige. Å basere prioriteringsbeslutninger som har store konsekvenser for mange mennesker på slike modeller alene, kan derfor fremstå som lite hensiktsmessig. Departementet mener at bruk av kvantifiserte prioriteringskriterier i beslutningssituasjoner på gruppenivå må suppleres med skjønsmessige vurderinger i en totalvurdering av et tiltak, jf. nærmere drøfting i kap. 9. Dette er også i tråd med Statens legemiddelverks og Beslutningsforums praksis i dag.

7.2 Nyttekriteriet

7.2.1 Nyttekriteriets plass i helsetjenesten i dag

Hver dag gjøres det mange ulike vurderinger av nytte i helsetjenesten. Helsepersonell vurderer om en behandling er til nytte for pasienten, pasi-

enten vurderer hvilket av behandlingsalternativene som legen foreslår som oppleves som mest verdifullt, sykehuset vurderer nytten av å investere i nytt utstyr og Statens legemiddelverk vurderer nytten av et nytt legemiddel.

Nytte-kriteriet kommer rettslig sett til uttrykk primært på to områder. For det første skal forventet nytte vektlegges ved tildeling av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. For det andre skal nytte vektlegges ved vurdering av om legemidler skal innvilges forhåndsgodkjent refusjon på folketrygden. Disse områdene er nærmere beskrevet i kap. 4.1 og 11.2. Legemidlet må oppfylle et nyttekriterium for å komme i betraktning for refusjon. Selv om det i reguleringen av legemidler benyttes andre begreper enn nytte, er det substansielle innholdet tilsvarende som i nyttebegrepet. Hovedprinsipper og kriterier for innføring av nye metoder i sykehus er felles for de fire regionale helseforetakene. Nytebegrepet inngår som ett av disse kriteriene. Dette er nærmere beskrevet i kap. 11.2.

7.2.1.1 Lønningutvalgenes forslag til nyttekriterium

Lønning I-utvalget foreslo fem formuleringer som sammen skulle utgjøre mål, prinsipper og retningslinjer for prioriteringer i norsk helsetjeneste. Under formuleringen som ble kalt *behandling* skrev utvalget (NOU 1987: 23, s. 70):

«Enhver bør raskt og adekvat få utført behandling for påvist alvorlig sykdom når det er kjent at behandling i vesentlig grad kan bedre sykdommens prognose (med hensyn til livskvalitet eller -kvantitet). Behandlingsformer regnes som dokumentert effektive når dette har skjedd gjennom kontrollerte kliniske forsøk eller der det foreligger bred konsensus.»

Av Lønning II-utvalget ble nytte omtalt bl.a. slik (NOU 1997: 18, s. 87):

«I nyere internasjonal prioriteringsdebatt foreslås det at den nytten pasienten kan ha av et medisinsk tiltak, skal gis stor vekt ved vurdering av prioritet. Stor nytte skal ha høyere prioritet enn liten nytte, og tiltak som ikke er til noen nytte, skal ikke ha prioritet. (...) Prinsippet om å prioritere etter forventet nytte virker, isolert sett, tiltalende for mange. (...) Prioritering etter forventet nytte er antagelig en av medisinenes «tatt-for-gitt-heter», (...) Utvalget mener at prinsippet bør stå sentralt, men at nyt-

ten også må sees i forhold til behandlingstaknader. Forholdet mellom medisinsk effekt og nytte må også klargjøres. Det er vanlig å skille mellom medisinsk effekt og nytte. Den medisinske effekt av et tiltak kan være:

- Økt sannsynlighet for overlevelse
- Fysisk eller psykisk funksjonsforbedring
- Smertereduksjon eller reduksjon av fysiske og psykiske plager

Disse behandlingsresultatene kan tilordnes en verdi på ulike måter, og verdien kan betegnes som nytten av behandling.»

Hvordan behandlingseffekt skal verdsettes, og hvem som skal gjøre det var ifølge Lønning II-utvalget et sentralt spørsmål innen prioriteringsdebatten. Utvalget viste til at det for eksempel er vist at pasienter, leger, sykepleiere og friske personer ikke nødvendigvis verdsetter de samme behandling utfallene likt.

7.2.1.2 *Norheimutvalgets forslag til helsegevinstkriterium og høringsinstansenes syn*

Norheimutvalget foreslo et eget helsegevinstkriterium (NOU 2014: 12, s. 82 og 83):

«I følge helsegevinstkriteriet øker et tiltaks prioritet med forventet helsegevinst (og annen relevant velferdsgevinst fra tiltaket). Det betyr at desto større disse gevinstene er, desto høyere blir tiltaket prioritert, alt annet likt. (...)

Helsegevinsten fra et tiltak er den velferdsøkningen individer får som følge av at de selv får bedret helse. Siden tiltak i helsetjenesten i hovedsak påvirker velferd gjennom helseforbedringer, bør helsegevinster stå sentralt ved prioriteringer. Slike gevinster skapes særlig via to konsekvenser av bedret helse: økt levetid og økt livskvalitet.»

Utvalget mente også at det er flere grunner til at beslutningstakere gjerne kan vurdere helsegevinstkriteriet først av utvalgets tre foreslåtte hovedkriterier. Utvalget mente at et grunnleggende krav må være at forventet helsegevinst er større enn null for at et tiltak skal kunne bli anbefalt gjennomført. Dersom dette ikke er tilfellet, trenger ikke beslutningstakere å gå videre og vurdere andre aspekter ved tiltaket. Høringsinstansene støttet at helsegevinsten av et tiltak skal ha betydning i prioriteringsvurderinger. Når det gjaldt forslaget om at forventet helsegevinst må

være større enn null kommenterte Statens legemiddelverk dette i sitt høringsinnspill:

«Legemiddelverket ønsker ikke at det må være et krav om at helsegevinsten for et nytt tiltak sammenlignet med eksisterende, aktiv behandling må være positiv. Dette fordi kostnadene ved det nye tiltaket kan være så mye mindre enn kostnadene ved det eksisterende tiltaket, at flere gode leveår kan oppnås ved å flytte ressursene til det nye tiltaket.»

Norheimutvalget skrev videre (NOU 2014: 12, s. 99):

«Det er viktig med et generelt mål på helsegevinst som sammenstiller gevinster knyttet til levetid og livskvalitet. Utvalget mener at gode leveår er et slikt mål og at det bør være det overordnede begrepet for helsegevinst i helsetjenesten. For helsegevinstkriteriet vil helsegevinster hos den umiddelbare målgruppen normalt ha størst betydning. I tillegg tar kriteriet hensyn til helsegevinster for pårørende og samfunnet for øvrig, samt øvrige gevinster for alle parter.»

Utvalget mente at det i formuleringen av overordnede kriterier er hensiktsmessig å vektlegge helsegevinst, bl.a. fordi nytte har flere ulike konnotasjoner og at ordet kan være vanskelig å forstå. Enkelte høringsinstanser kommenterte begrepet helsegevinst. Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD) skrev følgende i sitt høringsinnspill om begrepet helsegevinst:

«NKSD mener at begrepet helsegevinst lett kan framstå primært som et medisinsk begrep som vil kunne medføre at de medisinske effekter automatisk tillegges mest vekt mens andre effekter som lettelse for pårørende, bedret arbeidsevne og/eller tilbakeføring til utdanning tillegges mindre vekt. Et kriterium som nytte vil etter vår oppfatning bedre fange opp helheten og invitere til å vektlegge andre effekter i tillegg til de rent medisinske.»

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) skrev videre i sitt høringsinnspill:

«Helsegevinst er også i dag et sentralt prioriteringskriterium. LHL kan ikke se at helsegevinst som kriterium vil gi andre prioriteringer enn i dag. Også i dag skal tiltak med stor for-

ventet effekt prioriteres foran tiltak av liten eller ingen effekt.»

Norsk psykologforening skrev i sitt høringsinnspill:

«Begrepet utvider fra nåværende nytte-tenkning til et mer nyansert innhold om effekt, for eksempel fra symptomfrihet til en forståelse for at gevinst i mange tilfeller kan være noe annet. For mange pasienter vil helsegevinst være et spørsmål om behandlingen oppleves som virksom og god, om den enkelte får det bedre – og altså i mindre grad være synonymt med symptomfrihet.»

Norheimutvalget pekte videre på at kvalitetsjusterte leveår, til tross for sine metodeproblemer, framstår som en godt egnet måleenhet for helsegevinster. Flere høringsinstanser var skeptiske til utvalgets forslag om å måle helsegevinst i gode leveår ved bruk av kvalitetsjusterte leveår. Noen av innsigelsene var således rettet mot den konkrete målemetoden utvalget foreslo skulle benyttes i kvantifisering av helsegevinstkriteriet. Enkelte instanser uttrykte også bekymring for at helseøkonomiske beregninger skulle danne grunnlag for prioriteringsbeslutninger på klinisk nivå. Det var imidlertid også flere høringsinstanser som støttet utvalget i den valgte måten å kvantifisere kriteriet på. Departementet drøfter kvalitetsjusterte leveår nærmere i kap. 10.

Utvalget ble i sitt mandat også bedt om å vurdere hvorvidt behandlere og tjenesten vurderer nyttebegrepet og viktige utfallsmål for behandling forskjellig fra pasienter. Utvalget skrev om dette (NOU 2014: 12, s. 134):

«Generelt vil behandlere ha en tendens til å vektlegge observerbare symptomer og pasienters funksjonsnivå. Pasienter kan ofte vektlegge andre aspekter ved sin tilstand. For eksempel viser studier at pasienter vurderer angst og depresjon som viktigere vis-à-vis fysisk funksjon enn de som ikke har erfart slike tilstander. Mens mange pasienter i stor grad kan tilpasse seg («adaption») svikt i fysisk funksjon, er det ofte vanskeligere når det gjelder mentale helsedimensjoner. Det er følgende økende interesse for å basere verdsettingen av kvalitativt ulike helsetilstander på preferansene på de som har erfart de aktuelle tilstandene, (...). I livets slutfase vil det kunne være store forskjeller mellom behandlere og pasientenes nyttevurderinger.»

Departementet drøfter behandling i livets slutfase i kap. 8.

7.2.1.2.1 *Norheimutvalgets drøfting av helsegevinster for andre enn pasienten, samt øvrige gevinster*

Norheimutvalgets forslag til et helsegevinstkriterium tok hensyn til helsegevinster ikke bare for pasientene, men også for pårørende og samfunnet for øvrig. Eksempelvis kan pårørendes livskvalitet reduseres hvis belastningen ved å hjelpe og støtte pasienten er for stor. Dette kan for eksempel være tilfellet for pårørende til barn med funksjonsnedsettelse, til personer med rusproblemer og til eldre med demens. Pårørende kan dermed også få en velferdsgevinst når pasienten som mottar behandling blir bedre. Tiltak i helsetjenesten kan også påvirke livskvaliteten til pårørende mer direkte, dvs. uavhengig av eventuell helseforbedring hos pasienten. Et eksempel kan være tiltak som innebærer informasjon og veiledning til pårørende. Utvalget skrev også at tiltak i helsetjenesten kan gi helsegevinster for samfunnet for øvrig, dvs. individer som verken mottar behandlingstiltaket eller er pårørende. Slike helsegevinster kan for eksempel oppstå ved redusert smitterisiko i en pasientgruppe.

Utvalget mente imidlertid at det er to viktige begrensninger knyttet til helsegevinster for andre i prioriteringssammenheng. En praktisk begrensning gjelder de tilfeller der disse gevinstene ikke forventes å ha noen faktisk innvirkning på prioriteringer. Den andre begrensningen gjelder helsegevinster for andre som er betydelige og derfor kan påvirke prioriteringer. Utvalget skrev følgende om dette (NOU 2014: 12, s. 85):

«Selv om slike helsegevinster i utgangspunktet er relevante, mener utvalget at deres innflytelse på prioriteringer bør begrenses dersom det å ta hensyn til dem vil gi opphav til urettferdige fordelingsvirkninger. Blant annet bør beregningen av helsegevinster for pårørende justeres slik at prioriteringen av pasienter eller pasientgrupper ikke avhenger av antall pårørende.»

Utvalget påpekte at tiltak i helsetjenesten også kan gi opphav til andre gevinster enn bedret helse. Slike gevinster kan tilfalle pasienter, pårørende og samfunnet for øvrig. Eksempelvis vil informasjon kunne frambringe gevinster for en pasient uten at det skyldes en helseforbedring hos han eller henne. Informasjon om prognose for en

eksisterende sykdom kan gi gevinster ved at pasienter bedre kan planlegge sine liv. En annen type gevinst for pasienter kan være knyttet til verdighet. Tiltak i helsetjenesten kan for eksempel fremme en mer verdig avslutning på livet uten at de er forventet å gi noen helseforbedring.

Pårørende og samfunnet kan få øvrige gevinster som et resultat av helseforbedringer hos pasienten. Utvalget pekte på to typer øvrige gevinster for samfunnet. Dette var knyttet til pasienters framtidige produktivitet og redusert framtidig bruk av offentlige tjenester. Utvalget skrev følgende om dette (NOU 2014: 12, s. 86):

«Helseforbedringer hos pasienter kan bedre produktiviteten i samfunnet (Jamison et al. 2013). Bedre helse øker mulighetene for blant annet utdanning og arbeid, samt produktiviteten i det arbeidet som gjøres. Helseforbedringer kan altså styrke den nasjonale økonomien. (...) Helseforbedringer kan også påvirke ressursbruken i samfunnet. Her snakker vi om ressursbruken som følger av helseforbedringen selv og ikke om ressursene som blir brukt i gjennomføringen av det aktuelle tiltaket. Ressursene kan være finansielle, men også bestå i helsepersonell og utstyr. (...). En helseforbedring kan redusere behovet for behandling senere, for eksempel ved å gi pasienten mulighet til å være tilstrekkelig fysisk aktiv eller ved å sikre tilstrekkelig syn og koordinasjon for å unngå fall.»

Utvalget viste til at det er omdiskutert hvordan øvrige gevinster bør påvirke prioriteringer. Et argument for inkludering av slike gevinster kan være at det er vanskelig å forsvare at beslutningstakere innenfor én sektor ikke skal måtte ta hensyn til konsekvensene av sine beslutninger for forhold som primært tilhører andre sektorer. På en annen side kan det framstå som urettferdig å ta hensyn til konsekvenser av helsehjelp for pasientens arbeidsevne, dvs. deres framtidige bidrag til verdiskaping i økonomien, på en måte som fører til at personer med høy inntekt får prioritet over personer med lav inntekt. Utvalget pekte på at det er særlig omdiskutert dersom konsekvenser av helsehjelp for pasientenes framtidige forbruk av offentlige tjenester og stønader, for eksempel pensjon og pleie- og omsorgstjenester får påvirke prioriteringer. Utvalget skrev følgende om sin tilnærming (NOU 2014: 12, s. 88):

«Utvalget mener det er nødvendig med en nyansert tilnærming til øvrige gevinster. Utval-

get mener de fleste øvrige gevinster er potensielt relevante for prioritering. (...) Samtidig mener utvalget at det er betydelige begrensninger for rollen øvrige gevinster, og særlig økonomiske gevinster, bør ha i prioritering.»

Utvalget pekte på at de samme to begrensningene som ved inkludering av helsegevinster for andre, også vil gjelde i vurderinger av øvrige gevinster. Særlig ville vektlegging av økonomiske konsekvenser ifølge utvalget kunne gi urettferdige fordelingsvirkninger. Beslutningstakere burde derfor etter utvalgets vurdering være varsomme med å la økonomiske gevinster påvirke prioriteringer, og særlig på klinisk nivå. Utvalget oppsummerte slik (NOU 2014: 12, s. 88):

«På denne bakgrunn anbefaler utvalget at beslutningstakere tar utgangspunkt i helsegevinstene. Dersom et aktuelt tiltak også har andre betydelige gevinster, kan disse tillegges vekt så fremt det er sikret at det ikke vil gi urettferdige fordelingsvirkninger. Beslutningstakeren bør gjøre en spesielt grundig vurdering før økonomiske gevinster blir vektlagt.»

Utvalget mente at det er behov for samme tilnærming ved måling av nytte og ressursbruk. Hvilke gevinster som skal ligge til grunn for prioriteringer, henger derfor sammen med hvilket perspektiv beslutningstakere legger til grunn. I kap. 7.3.2.2.1 redegjøres det for hvilket perspektiv Lønning II-utvalget og Norheimutvalget mente burde ligge til grunn for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå.

Enkelte av høringsinstansene uttrykte seg positivt til at det foreslåtte helsegevinstkriteriet tok hensyn til helsegevinster for andre enn pasienten. Buskerud fylkeskommune skrev i sitt høringsinnspill:

«Det er positivt at helsegevinstkriteriet ikke bare vurderer flere gode leveår for den det gjelder, men også omfatter redusert belastning for pårørende og omgivelsene.»

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) skrev videre i sitt høringsinnspill:

«Utvalget drøfter en viktig problemstilling. Om andre helsegevinster og gevinster enn gode leveår hos pasienten skal tas hensyn til i vurderingen. LHL mener dette i noen sammenhenger kan være relevant, for eksempel at tiltak ovenfor et barn kan også kunne gi helsegevinst

til en familie med stor omsorgsbelastning. LHL mener derimot at tiltakets prioritet ikke skal øke fordi pasienten er i inntektsgivende arbeid, selv om dette kan gi en samfunnsøkonomisk gevinst.»

Enkelte høringsinstanser pekte også på at det var uklart hvilke gevinster kriteriet skal fange opp. Sørlandet sykehus HF skrev i sitt innspill:

«(...) Imidlertid er begrepet helsegevinst operasjonalisert på en slik måte, at det blir vanskelig å fange opp hva som nøyaktig ligger i begrepet og hvordan det skal benyttes i praksis. I helsegevinstbegrepet legges blant annet håp inn, pårørendes opplevelse kan vektlegges, samt faktisk helsegevinst hos den berørte. Begrepet blir utvidet og omfattende.»

7.2.2 Departementets vurdering

Departementet oppfatter nyttekriteriet foreslått av Lønning II-utvalget og helsegevinstkriteriet foreslått av Norheimutvalget som i hovedsak sammenfallende. Begge utvalgene mente at et tiltaks prioritet skal øke med den forventede nytten (Lønning II-utvalget) eller helsegevinsten (Norheimutvalget). Departementet slutter seg til dette synet.

Departementet slutter seg til Norheimutvalgets anbefaling om at et tiltak ikke skal innføres i helsetjenesten dersom forventet helseforbedring ikke er større enn null. Samtidig vil det kunne være mulig å erstatte eksisterende tiltak med tiltak som har lavere eller sammenliknbar forventet nytte. Dette henger sammen med forskjeller i ressursbruken ved de ulike tiltakene. Ressursbruken ved et nytt tiltak kan være så mye lavere sammenliknet med det eksisterende tiltaket at flere gode leveår kan oppnås ved å erstatte det eksisterende tiltaket med det nye tiltaket. Slik sett kan det frigjøres ressurser som igjen kan benyttes til tiltak for andre pasienter. Det skal imidlertid alltid ligge en samlet vurdering av de tre prioriteringskriteriene til grunn, jf. nærmere drøfting i kap. 9.

Departementet deler ikke Norheimutvalgets oppfatning om at begrepet helsegevinst er mer gjenkjennelig eller lettere å forstå enn begrepet nytte. Departementet mener at nytte, på lik linje med alvorlighet, er et begrep som er innarbeidet i prioriteringspraksis i helsetjenesten i dag. Det er således en fordel at prioriteringskriteriet som skal fange opp helseforbedringer og ev. annen nytte også framover benevnes nyttekriteriet. Det er ulik begrepsbruk i dagens regelverk knyttet til kriteriet som skal ivareta helseforbedringer ved priori-

tering. Intensjonen i de ulike begrepene er etter departementets vurdering i hovedsak den samme.

Departementet mener samtidig at det er behov for, i større grad enn det både Lønning II-utvalget og Norheimutvalget gjorde, å tydeliggjøre innholdet i nyttekriteriet i beslutningssituasjoner på ulike nivåer i helsetjenesten. Departementet har valgt å gi nyttekriteriet en beskrivelse som inneholder relevante aspekter ved nytte til bruk i prioriteringsbeslutninger på klinisk nivå. Med utgangspunkt i denne beskrivelsen foreslås en kvantitativ form av kriteriet til bruk i metodevurderinger som grunnlag for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå. De to formene av nyttekriteriet er likestilte, men de vil ha ulike bruksområder.

7.2.2.1 Nyttekriteriet til bruk på klinisk nivå

Nytte bør defineres i tråd med hvordan begrepet forstås og anvendes i klinisk praksis. Som påpekt av Lønning II-utvalget er prioritering etter forventet nytte en av medisinenes «tatt-for-gitt-heter». Prinsippet kan, som Lønning II-utvalget påpekte, begrunnes i helsetjenestens målsetting om å hjelpe mennesker som er rammet av sykdom, skade, lidelse og funksjonshemning.

Helseforbedringer som følge av tiltak i helsetjenesten kan føre til økt levetid og/eller økt livskvalitet. Den økningen i levetid som skriver seg fra et tiltak, kan beskrives i antall ekstra leveår, eventuelt måneder eller dager. Mange av tiltakene som gjennomføres i helsetjenesten, har ikke som primært mål å forlenge levetiden, men derimot å bedre livskvalitet gjennom bedre helse. Slike helseforbedringer inkluderer både bedring i fysisk og psykisk funksjon og reduksjon i visse symptomer, inkludert smerte. I mange tilfeller vil helsetjenesten videre kunne bidra til bedre mestring av sykdom. God helse er ikke bare fravær av sykdom. Det er viktig at det legges til rette for at pasienter kan leve et godt liv med sykdom og funksjonstap. Dette kan øke deres livskvalitet.

Mange tiltak i helsetjenesten vil føre til økt livskvalitet, både i nå-situasjonen og over tid, og økt levetid. Disse dimensjonene bør derfor stå sentralt i en beskrivelse av hva som menes med forventet nytte av et tiltak i helsetjenesten.

Den forventede nytten bør vurderes ut fra kunnskapsbasert praksis. Med kunnskapsbasert praksis forstås en praksis hvor faglige avgjørelser baseres på forskningsbasert kunnskap, erfaringsbasert kunnskap, brukerkunnskap og brukermedvirkning. Prioriteringsbeslutninger der vurderinger av nytte inngår, bør ideelt sett baseres på

dokumenterte medisinske effekter. I hvilken grad slik dokumentasjon finnes kan imidlertid variere, både mellom tilstander og mellom fagområder. Graden av dokumentasjon av nytte betyr noe for prioritering. I beslutningssituasjoner på gruppenivå settes det krav om god dokumentasjon av forventet nytte. Ut over økning i levetid og livskvalitet er det også andre hensyn som kan øke den forventede nytten av å sette i gang et tiltak, og som det kan være relevant å vektlegge i vurderinger av nytte på klinisk nivå. Det er også hensyn som kan utelukkes som relevante.

Departementet foreslår følgende nyttekriterium:

Et tiltaks prioritet øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Den forventede nytten av et tiltak vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for:

- Overlevelse eller redusert funksjonstap
- Fysisk eller psykisk funksjonsforbedring
- Reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag

Denne beskrivelsen fanger etter departementets vurdering opp de aspekter ved nytte som er de viktigste for prioriteringsvurderinger på klinisk nivå. Definisjonen tar utgangspunkt i Lønning II-utvalgets beskrivelse av den medisinske effekten av et tiltak, prioriteringsforskriftens omtale av forventet nytte og ser hen til Magnussengruppens forslag til definisjon av et alvorlighetskriterium.

I beslutninger om tiltak for enkeltpasienter kan det i praksis også være andre hensyn som blir tillagt vekt enn de som er omfattet av nyttekriteriet til bruk på klinisk nivå. Dette kan være forhold som ikke like lett lar seg konkretisere og måle som de forhold som inngår i vurderinger basert på kunnskapsbasert praksis om den forventede nytten av et tiltak. Lønning II-utvalget pekte videre på at den medisinske effekten av et tiltak alene ikke trenger å tilsvare den forventede nytten for pasienten som helsepersonell legger til grunn i sine vurderinger. Også Norheimutvalget pekte på at det kan være ulikhet i nyttevurderinger mellom pasienter og helsepersonell.

Et eksempel på forhold som kan bli vektlagt i prioriteringsvurderinger på klinisk nivå er om pasienten settes i en uverdigg situasjon uten helsehjelp. Videre kan forhold knyttet til pasientens pårørende, for eksempel om pasienten har omsorg for små barn, bli vektlagt. Samtidig vil det være urimelig dersom pasienter med mange pårørende blir prioritert foran pasienter med få pårørende. Antallet pårørende kan derfor ikke være

relevant for prioritering. Et tredje eksempel på hensyn som blir vektlagt er behovet for pleie og omsorg, der effekt av et tiltak ofte ikke kan måles som endringer i pasientens helsetilstand. Da kan det bli vanskelig å vise til kunnskapsbasert praksis og medisinsk effekt i en prioriteringsvurdering.

Å ikke ta hensyn til slike forhold ved enkeltpasienter som kan øke den forventede nytten av et tiltak vil være uholdbart, særlig for klinikere som forventes å gi helsehjelp tilpasset den enkelte pasient. Slike forhold vil det derfor være relevant å kunne vektlegge i prioriteringsvurderinger på klinisk nivå. Lønning II-utvalget skrev bl.a. følgende om pleie og omsorg (NOU 1997: 18, s. 89):

«Det er en utvilsom plikt i et godt samfunn å ta seg av mennesker som ikke kan klare seg selv. Å gjøre livet levelig er i seg selv godt, og trenger ingen ytterligere begrunnelse. Det vil være kunstig å henvise til nytteprinsippet i denne sammenheng. (...)»

Departementet vil understreke at nasjonale faglige retningslinjer er viktige verktøy for beslutningsstøtte ved utøvelse av faglig skjønn i prioriteringer på klinisk nivå.

Det er imidlertid også forhold som kan utelukkes som relevante i prioriteringsvurderinger. I dagens prioriteringsveiledere til bruk ved vurderinger av pasienters rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten er pasientens kjønn, etnisk tilhørighet, tidligere helseskadelig adferd, arbeidsevne (produktivitet), livssyn, seksuell orientering og sosial status omtalt som irrelevante som del av rettighetsvurderinger. Det pekes videre på at alder i seg selv ikke er et relevant kriterium ved vurderingen av om en pasient skal få rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, men at alder bl.a. kan være relevant hvis den har betydning for risikoen ved den medisinske behandlingen. Det pekes også på at yrkesaktivitet i seg selv ikke er et vurderingskriterium, men at man i nyttevurderingen kan inkludere ev. livskvalitetsaspekter ved det å være i arbeid. Verdien av det arbeidet som vil utføres ved at en pasient kommer tilbake på jobb skal imidlertid ikke inkluderes i kostnadsvurderinger. Dette er omtalt nærmere i kap. 6 og kap. 7.3.2.2.1.

7.2.2.2 Nytttekriteriet til bruk på gruppenivå

For å kunne fatte beslutninger om nye tiltak på gruppenivå, slik som opptak av et legemiddel på forhåndsgodkjent refusjon på folketrygden eller

innføring av nye behandlingsmetoder i sykehusene, må nyttekriteriet kvantifiseres slik at det kan inngå i metodevurderinger. Det er hensiktsmessig å skille mellom to former for nytte. For det første den direkte helseforbedringen for pasientgruppen – direkte nytte. For det andre eventuelle helseforbedringer for pårørende og andre nære omgivelser, samt øvrige gevinster for både pasienter, pårørende og samfunnet – indirekte nytte. Flere spørsmål må besvares når nyttekriteriet skal kvantifiseres, herunder:

- Hvordan skal nytte måles og skal alle former for helseforbedringer veie likt?
- Skal det være en terskel for hvor liten nytten kan være for at den skal telle med?
- Skal indirekte nytte telles med?

7.2.2.2.1 *Hvordan skal nytte måles og skal alle former for helseforbedringer veie likt?*

Kvantifisering av nyttekriteriet fordrer at helseforbedringer kan oppsummeres i en måleenhet som muliggjør sammenlikning av nytte på tvers av pasientgrupper og tiltak. Norheimutvalget foreslo «gode leveår» som måleenhet fordi det integrerer helseforbedringer knyttet til både levetid og livskvalitet.

Et godt leveår tilsvarer et leveår med god helse, dvs. et helt leveår uten redusert livskvalitet. Begrepet fanger dermed både opp endringer i levetid og endringer i helserelatert livskvalitet som følger av et tiltak. Disse aspektene står sentralt i den foreslåtte tekstlige beskrivelsen av nyttekriteriet. Gode leveår målt ved kvalitetsjusterte leveår brukes i dag for å beskrive nytte i vurderinger om innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og i vurderinger om finansiering av legemidler i blåreseptordningen.

Departementet deler Norheimutvalgets vurdering av at gode leveår, i tråd med dagens praksis, fortsatt bør benyttes som måleenhet for nytte i metodevurderinger som ligger til grunn for beslutninger om tiltak på gruppenivå.

Et naturlig utgangspunkt ved måling av nytte i metodevurderinger er å gi alle gode leveår samme vekt. Det er etter departementets vurdering vanskelig å identifisere andre prinsipper for vekting som har samme legitimitet. Departementet mener derfor at det er rimelig å legge dette til grunn som et utgangspunkt ved måling av nytte på gruppenivå. Dette vil også være i tråd med den praksisen som Statens legemiddelverk følger i sine metodevurderinger i dag. I metodevurderingene diskonteres imidlertid framtidig helse, slik at gode leveår som vinnes langt fram i tid, får en

lavere nåverdi enn gode leveår som vinnes nært i tid. Departementet drøfter bruk av diskontering i metodevurderinger, og styrker og svakheter ved ulike måter å beregne gode leveår nærmere i kap. 10.

7.2.2.2.2 *Skal det være en terskel for hvor liten nytten kan være for at den skal telle med?*

Total helseforbedring fra et tiltak vil avhenge av antall personer som får en helseforbedring og størrelsen på de individuelle helseforbedringene. En gitt total helseforbedring kan dermed både være et resultat av små helseforbedringer for mange personer og store helseforbedringer for få personer.

Norheimutvalget ble i sitt mandat bedt om å vurdere grenser for hvor liten effekten av helsehjelpen kan være for at nyttekriteriet er oppfylt. Utvalget pekte på at studier av folks prioriteringsvurderinger tyder på at de ikke er likegyldige til sammensetningen av gevinsten fra et helsetiltak. Mange synes å mene at det er mindre viktig å gi svært små helseforbedringer til svært mange individer enn litt større helseforbedringer til færre. Flere argumenter har ifølge utvalget blitt brukt til støtte for en minimumsverdi. Gevinstene som hvert enkelt individ går glipp av under en minimumsverdi, vil alltid være små. Videre kan det tenkes at finansiering av tiltak som gir en helsegevinst under et minimumsnivå, ikke bør regnes som et offentlig ansvar. Et tredje argument kan være at man generelt ikke bør prioritere tiltak som gir mange små individuelle gevinster, dersom det finnes et alternativt tiltak som kan gi én eller flere store individuelle gevinster, selv om det første tiltaket skulle gi mer helsegevinst totalt sett enn det siste.

Norheimutvalget mente at de framholdte argumentene ikke gir tilstrekkelig grunnlag for å fastsette en fast minimumsverdi for individuell helsegevinst. Utvalget pekte på flere motargumenter. Også små gevinster kan være reelle, og det kan oppleves som urettferdig å se helt bort fra små gevinster til noen individer så lenge de oppleves som en positiv endring for dem. Det kan videre være utfordringer knyttet til å si noe konkret om hvor små de aktuelle gevinstene må være for at de ikke skal telles med. Enkelte høringsinstanser uttalte seg om utvalgets anbefaling. Statens legemiddelverk støttet utvalgets konklusjon om å ikke anbefale en minimumsverdi for helsegevinst.

Departementet deler Norheimutvalgets anbefaling om å ikke innføre en minimumsverdi for for-

ventet nytte i prioritering av tiltak. Nyttekriteriet må dessuten alltid sees i sammenheng med alvorlighet og ressursbruk i prioriteringsbeslutninger.

7.2.2.2.3 Skal indirekte nytte telles med?

For de fleste tiltak i helsetjenesten er helseforbedringen til dem som mottar tiltaket den største gevinsten ved tiltaket. Dette kan kalles den direkte nytten av et tiltak. Tiltak kan imidlertid også føre til andre gevinster for pasienten enn bedret helse. I tillegg vil tiltaket kunne gi helseforbedringer og andre gevinster for pårørende og nære omgivelser, men også for samfunnet for øvrig. Dette kan kalles den indirekte nytten av et tiltak. Norheimutvalget foreslo at enkelte former for indirekte nytte burde telle med, jf. nærmere beskrivelse i kap. 7.2.1.2.1. Norheimutvalget anbefalte imidlertid at beslutningstakere skulle ta utgangspunkt i helsegevinstene. Dersom et aktuelt tiltak også har andre betydelige gevinster, mente utvalget at disse kan tillegges vekt så fremt det er sikret at det ikke vil gi urettferdige fordelingsvirkninger. Utvalget påpekte at beslutningstakeren bør gjøre en spesielt grundig vurdering før økonomiske gevinster blir vektlagt.

Departementet deler Norheimutvalgets vurdering om at beslutningstakere, i tillegg til helseforbedringer for pasienten, i relevante tilfeller også kan inkludere helseforbedringer for pårørende i beregning av nytte. Det er ikke urimelig at forhold knyttet til pasientens pårørende, først og fremst i tilfeller der pasienten har omsorgsansvar for andre, kan tillegges vekt.

Det vil i metodevurderinger også kunne være relevant å ta hensyn til pasienters tidsbruk knyttet til gjennomføring av et aktuelt tiltak. Dette er drøftet nærmere i kap. 7.3. Når det gjelder indirekte nytte i form av gevinster for samfunnet for øvrig, mener departementet at disse ikke skal tillegges vekt i prioriteringsbeslutninger. Slike gevinster kategoriseres ofte som negative kostnader, og dette spørsmålet er nærmere drøftet i kap. 7.3.

7.2.2.2.4 Oppsummering

Departementet legger til grunn at gode leveår skal benyttes i metodevurderinger som måleenhet for nytte på gruppenivå. Uten en felles måleenhet for nytte vil det være vanskelig å sikre konsistens i prioriteringsvurderinger av ulike tiltak. Ulike måter å måle gode leveår på er nærmere beskrevet i kap. 10.

Departementet vil ikke legge til grunn en minimumsverdi for forventet nytte ved priorite-

ring av tiltak på gruppenivå. Indirekte nytte i form av helseforbedringer for pårørende kan i relevante tilfeller telles med i beregning av nytte. I utgangspunktet mener departementet at alle gode leveår skal veie likt, men drøfter tilfeller hvor det kan være riktig å fravike dette utgangspunktet i kap. 10.

Nytte målt i antall gode leveår skal imidlertid ikke alene være avgjørende for hvilken prioritet et tiltak får i helsetjenesten. Nytte skal alltid vurderes sammen med alvorlighet og ressursbruk i prioriteringsbeslutninger. Det vises til kap. 9 der også skjønsmessige vurderinger som skal inngå i en totalvurdering av et tiltak på gruppenivå drøftes nærmere.

7.3 Ressurskriteriet

7.3.1 Hvordan påvirker vurderinger av ressursbruk prioriteringsbeslutninger i helsetjenesten i dag?

Helsetjenesten har ikke ubegrensede ressurser til rådighet. Ressurser som anvendes for å behandle noen, kunne potensielt ha blitt benyttet for å behandle andre. Tiltak som vil gi noen pasienter bedre helse vil derfor innebære tapte muligheter for bedre helse for andre. Dette gjør ressursbruk viktig i prioriteringsvurderinger.

Vurderinger av ressursbruk påvirker prioriteringsbeslutninger på alle nivåer. Helsepersonell vurderer hvordan de skal fordele sin tid og oppmerksomhet mellom ulike pasienter. Ledere og myndigheter beslutter dimensjonering av tilbud innenfor gitte ressursrammer. Mange ulike ressurser kan være nødvendige for gjennomføringen av et tiltak. Dette kan være bygningsmasse, ambulansetjeneste, IKT-systemer, legemidler og medisinsk-teknisk utstyr. Ikke minst vil kompetent helsepersonell være essensielt for nær sagt alle tiltak i helsetjenesten. Et viktig spørsmål er hvilke av disse ressursene som er relevante for prioriteringsbeslutninger. Bør en beslutningstaker i helsetjenesten kun bry seg om bruken av de ressursene som er stilt til disposisjon for helsetjenesten, eller bør konsekvenser for annen ressursbruk som er relevant for samfunnet også være relevant for prioritering?

7.3.1.1 Lønningutvalgenes syn på ressursbruk og prioritering

Helseøkonomiske aspekter var en av fem dimensjoner Lønning I-utvalget diskuterte ved prioritering i helsetjenesten. Lønning I-utvalget mente at hen-

synet til ressursbruk er forskjellig på ulike nivåer i helsetjenesten. Utvalget kalte dette for den moralsk relevante forskjellen på individnivå og populasjonsnivå, og skrev følgende (NOU 1987: 23, s. 79 og 84):

«Selv om gyldigheten til et generelt mål om mest mulig helse for pengene synes opplagt, er konsekvensene av å opprettholde dette målet i pasientbehandling fremdeles kontroversielle. Et hovedproblem i denne sammenheng er nok at de økonomiske omkostninger forbundet med helsetjenestens tiltak først og fremst fremstår på samfunnsnivå, nytten av tiltakene derimot på individnivå. (...)

Det er nærmest trivielt at også legen ved sykesengen bør pålegges å avholde seg fra unødig ressursbruk. Men i primærkontakt med sin pasient er legen bundet av tungtveiende etiske forpliktelser overfor pasienten, den konkrete pasienten. Disse forpliktelsene vil heller trekke i motsatt retning – til å gjøre mest mulig for pasienten. Det er dessuten andre medisinsk-etiske argumenter mot å pålegge legen å være rasjoneringsmyndighet for å spare penger på samfunnets vegne.»

Lønning I-utvalget mente at det burde drives mer aktiv og pågående effektiviseringsvirksomhet på alle helsetjenestens nivåer. Utvalget skrev (NOU 1987: 23, s. 84):

«Etter utvalgets mening bør utvikling og bruk av nytte-kostnadsanalyser samt tverrfaglig helsetjenesteforskning oppmuntres. Kravet om adekvate nytte-kostnadsanalyser bør være særlig strengt ved vurdering av ny medisinsk teknologi. (...)

Overordnede helsepolitiske retningslinjer og vedtak på høyt nivå kan gjøre det mulig også for legen i primærkontakt med pasienter å oppføre seg helseøkonomisk forvalter på samfunnets vegne.»

Lønning II-utvalget understreket behovet for effektiv ressursbruk i helsesektoren (NOU 1997: 18, s. 121):

«Arbeidet i helsesektoren bør helst skje så effektivt som personell, bygninger og teknisk utstyr tillater. Dette innebærer at alle tiltak med en gitt kvalitet skal ytes til lavest mulige kostnader. Hvis disse forutsetninger gjennomføres, får vi en effektiv ressursbruk. Dette kan betegnes effektiv måloppnåelse.»

Lønning II-utvalget benyttet begrepet kostnadseffektivitet og definerte dette ved å se på kostnadene i forhold til nytten av behandlingen. I følge Lønning II-utvalget skulle kostnader tolkes som mer enn bare penger (NOU 1997: 18, s. 122):

«En ytterligere og viktigere betingelse i prioriteringssammenheng er at den gitte ressursinnsatsen i helsesektoren må brukes på de pasientene som samlet får den høyeste helsegevinsten, målt ved forbedret livskvalitet og forlenget levetid. (...)

Kostnadene ved å behandle én pasient er den forventede gevinst eller nytten som må forsakes hvis den samme ressursinnsatsen var blitt benyttet på andre pasienter som nå ikke blir behandlet.»

Utvalget diskuterte også hvordan kriteriet kostnadseffektivitet kunne benyttes på gruppenivå (NOU 1997: 18, s. 12):

«Helseøkonomiske analyser bør ha en viktig rolle i å skape oversikt over hvilke alternative anvendelsesmuligheter en har innenfor en fast budsjettamme. Økonomiske analyser av helsetiltak er derfor viktige i forbindelse med helsepolitikkenes førsteordensbeslutninger.»

Lønning II-utvalget diskuterte også hvilket perspektiv som burde ligge til grunn i beslutninger som benyttet helseøkonomiske analyser på gruppenivå. Skal beslutningstakere i helsetjenesten kun bry seg om de ressursene som er stilt til disposisjon for helsetjenesten, dvs. det Lønning II-utvalget kalte et helsetjenesteperspektiv, eller skal også ressurser utenfor helsetjenesten tas med i betraktning, dvs. det Lønning II-utvalget kalte et samfunnsperspektiv? Dette henger sammen med diskusjonen om hvilken nytte som er relevant for prioriteringsbeslutninger. Lønning II-utvalget skrev følgende om perspektiv (NOU 1997: 18, s. 115 og 116):

«Valg av perspektiv avgjør hvilke kostnader og konsekvenser som skal regnes med i en helseøkonomisk undersøkelse. Fra utvalgets ståsted er det åpenbart at det er det samfunnsmessige perspektivet som er det mest relevante. (...)

For eksempel kan et legemiddel som reduserer liggetiden i sykehus, føre til større behov for hjemmepleie. Noen av disse kostnadene betales av sykehuset, andre av Rikstrygdeverket, kommunen og av pasientene.»

Lønning II-utvalget var samtidig kritiske til i prioriteringssammenheng å legge vekt på framtidig produktivitet for samfunnet av at pasienter som får helsehjelp returnerer til arbeid (NOU 1997: 18, s. 133):

«Utvalget er av den oppfatning at systematisk prioritering på gruppenivå etter produktivitetshensyn kan marginalisere dem som ikke har inntektsgivende arbeid, for eksempel husmødre, pensjonister, arbeidsløse, funksjonshemmede, studenter. Det kan gi uheldige og utilsiktede konsekvenser på lengre sikt, og det vil være i strid med det likeverdsprinsipp vi ønsker at det norske samfunn skal tuftes på. I en offentlig helsetjeneste, må det være universell tilgang til de tjenester som tilbys.»

7.3.1.2 *Norheimutvalgets forslag og høringsinstansenes syn*

Norheimutvalget foreslo et ressurskriterium for prioritering i helsetjenesten: Et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på. Siden knappe ressurser alternativt kan anvendes på andre tiltak, er det bedre desto mindre ressurser tiltaket krever. Norheimutvalget pekte på at ressursknapphet i helsetjenesten både kan være knyttet til mangel på personell og mangel på penger. Ved knapphet på spesialistkompetanse vil det å utvide behandlingstilbudet for én pasientgruppe nødvendigvis gå ut over andre grupper.

Norheimutvalget diskuterte også om begrepet kostnadseffektivitet burde være et eget kriterium, og koblet denne diskusjonen til forskjeller i prioriteringsbeslutninger på klinisk nivå og gruppenivå (NOU 2014: 12, s. 92):

«Kombinasjonen av helsegevinstkriteriet og ressurskriteriet vil kunne gi opphav til prioriteringer tilsvarende de som følger fra et kostnad-effekt-kriterium. (...)

I kostnad-effektanalyser (KEA) for helsetjenesten omfatter kostnader normalt de ressursene som forbrukes for å gjennomføre tiltaket, og effekt blir gjerne spesifisert i form av gode leveår (for eksempel kvalitetsjusterte leveår). (...)

En slik inndeling [kostnad-effektbrøk] i kostnad og effekt er nyttig i økonomiske analyser, men mindre nyttig for mange beslutningssituasjoner i helsetjenesten. Særlig på klinisk nivå er det ofte mer hensiktsmessig først å vurdere virkningene av et tiltak (helsegevinstkriteriet) og dernest vurdere ressursene som blir

brukt i gjennomføringen av tiltaket (ressurskriteriet). Dette gjelder spesielt i de tilfellene der ressursene ikke framstår i form av et pengebeløp for beslutningstakeren. For en radiolog vil for eksempel den mest relevante ressursen ofte være ledig tid for en CT- eller MR-maskin.»

Norheimutvalget mente at prioriteringsbeslutninger på ledelsesnivå i mange sammenhenger setter rammer for beslutninger på klinisk nivå. Ifølge utvalget kan og bør imidlertid ledelsesnivået bare styre klinisk prioritering i en viss grad. Komplexiteten i medisinen og behovet for å ta hensyn til individuelle forhold, tilsier at helsepersonell må gis betydelig rom for å gjøre prioriteringer. Med dette følger også et ansvar hos helsepersonell for å grundig vurdere fordelingen av sin ressursbruk mellom pasienter. Utvalget beskrev legens rolle overfor pasienten slik (NOU 2014: 12, s. 116):

«Flere hevdet at det å ha legerollen og det å være lege i et lege-pasient forhold betyr at legen utelukkende eller nærmest utelukkende skal ta hensyn til den aktuelle pasienten (Angell 1993). Dette blir iblant koblet til forestillingen om at legen skal være pasientens advokat, og at legen kun skal bry seg om enkeltindividet foran seg. Tanken om at legen bare bør ta hensyn til sin pasient, og ikke andre pasienter eller samfunnet for øvrig, er svært omstridt, og er ikke en holdning eller påstand som utvalget kan gi sin tilslutning til. Dersom legen ikke tar hensyn til andre pasienter, vil hun eller han lett kunne handle på en måte som går urettmessig ut over andre pasienter, som også er enkeltindivider med reelle behov. For å oppnå en rettferdig helsetjeneste må leger og annet helsepersonell avveie behovet den aktuelle pasienten har, opp mot andre pasienters behov.»

Norheimutvalget diskuterte hvilke typer ressurser som bør påvirke prioriteringsvurderinger, og som ressurskriteriet skal omfatte. Utvalget drøftet om konsekvenser for ressurser utenfor helsetjenesten skal tas hensyn til i prioriteringsbeslutninger. I tråd med Lønning II-utvalget, beskrev Norheimutvalget to relevante perspektiver for prioritering (NOU 2014: 12, s. 90):

«I diskusjoner om hvilke ressurser som bør inkluderes, kan det være nyttig å ta utgangspunkt i to perspektiver: helsesektorperspektivet og samfunnsperspektivet. Fra det første perspektivet bryr man seg kun om bruken av

de ressursene som er stilt til disposisjon for helsetjenesten. Fra samfunnsperspektivet er i prinsippet all ressursbruk i samfunnet relevant. En kan også hevde at en annen kombinasjon av ressurser i helsetjenesten og ressurser i samfunnet for øvrig utgjør de relevante ressursene for prioriteringsbeslutninger.»

Norheimutvalget pekte videre på behovet for en konsistent tilnærming i måling av nytte og ressurser. Hvilket perspektiv som bør ligge til grunn for prioriteringer henger derfor sammen med hvilke gevinster av tiltak som bør inkluderes. Norheimutvalgets drøfting av helsegevinster for andre enn pasienten, samt øvrige gevinster er beskrevet i kap. 7.2.1.2.1.

Norheimutvalget mente at det er både praktiske og fordelingsmessige grunner til at ikke alle ressurser forbundet med et tiltak skal kartlegges og vektlegges i enhver sammenheng. Norheimutvalget anbefalte at beslutninger i helsetjenesten tar utgangspunkt i et helsetjenesteperspektiv, dvs. avgrenset til ressursbruk innenfor helsetjenesten. Utvalget mente likevel at dersom aktuelle tiltak har konsekvenser for ressurser utenfor helsetjenesten, kan det tillegges vekt i den grad det ikke vil gi urettferdige fordelingsvirkninger. I samsvar med denne anbefalingen mente utvalget at ressursbruk utenfor helsetjenesten bør rapporteres som et tillegg til kostnad-effektanalyser. Utvalget pekte videre på at det å ta hensyn til konsekvenser for framtidig ressursbruk i noen tilfeller kan gi konsekvenser som vil kunne oppleves som til dels absurde. Utvalget nevnte særlig spart ressursbruk fordi pasienter dør, som en konsekvens for ressursbruk som ikke bør påvirke prioriteringer.

Flere høringsinstanser, spesielt sykehus, profesjons- og bransjeorganisasjoner og pasient- og brukerorganisasjoner støttet Norheimutvalgets forslag til et ressurskriterium. Særlig mente høringsinstansene at ressurser i helsetjenesten bør forstås bredere enn bare kostnader målt i penger. Disse støttet at ressursbegrepet bør omfatte vurderinger av knapphet og tilgjengelighet av for eksempel kvalifisert fagpersonell, tidsbruk, infrastruktur som arealer og sengeplasser, samt medisinsk-teknisk utstyr. Helse Sør-Øst RHF skrev i sitt høringsinnspill:

«Det understrekes i NOU-en at ressurser ikke bare handler om penger. Kombinasjonen av ressurskriteriet og helsegevinstkriteriet er ment å erstatte kostnadseffektivitet. Det er en

viktig presisering at kriteriet nå ikke bare gir assosiasjoner til økonomi og støttes av Helse Sør-Øst RHF.»

Rådet for psykisk helse skrev i sitt høringsinnspill:

«Ved å erstatte kostnadsbegrepet med ressursbruk får man også inn en nyansering av forståelsen av tidsbruk som noe annet enn umiddelbare kostnader.»

Høringsinstansene som kommenterte Norheimutvalgets forslag om at ressurskriteriet bør sees i sammenheng med nytte (helsegevinst) på gruppenivå var i alle hovedsak positive. Statens legemiddelverk skrev:

«Legemiddelverket støtter utvalgets anbefaling om at ressurskriteriet ikke skal brukes alene, men sammen med de andre kriteriene. På gruppenivå bør netto ressursbruk ved et tiltak sett i forhold til helsegevinsten ved tiltak vurderes ved kostnad-effektanalyser.»

Statens legemiddelverk var også en av få høringsinstanser som kommenterte Norheimutvalgets forslag om hvilke ressurser det er relevant å ta hensyn til i prioriteringsbeslutninger. Statens legemiddelverk pekte spesielt på to forhold knyttet til pasientgruppens tidsbruk i sitt høringsinnspill. For det første tiden som pasientene må bruke som en del av behandlingen, som for eksempel reise til og fra behandlingsinstitusjon. For det andre tiden som kan frigjøres fordi pasientene får mer tid i god helse, som for eksempel kan brukes til produktivt arbeid. Om sistnevnte skrev Statens legemiddelverk:

«Noen legemidler kan ha større potensiale for positive produksjonsvirkninger enn andre fordi de i større grad retter seg mot en potensielt yrkesaktiv populasjon (f.eks. yngre voksne) enn andre legemidler. Da vil slike legemidler kunne prioriteres i større grad enn andre legemidler, alt annet likt, noe som kan betraktes som uheldig negative fordelingsvirkninger på gruppenivå. Dette fordrer derfor en diskusjon om hva som er uakseptable fordelingsvirkninger. Slik dette er formulert i utredningen tolker Legemiddelverket dette slik at produksjonsvirkninger ikke skal tillegges vekt i legemiddelsaker. De kan inkluderes som tilleggsanalyser, men i praksis vil dette innebære at de vil være unødvendige.»

Flere høringsinstanser fra kommunesektoren påpekte at prioritering i spesialisthelsetjenesten kan påvirke ressursbruken i kommunene, og mente Norheimutvalget ikke utredet dette forholdet i tilstrekkelig grad. Bergen kommune skrev i sitt høringsinnspill:

«Samhandlingsreformen legger til grunn at bedre samhandling mellom sykehus og kommuner skal gi bedre pasientbehandling. Det er ikke lagt nok vekt på i hvilken grad og på hvilken måte prioritering begrunnet i forhold i spesialisthelsetjenesten vil kunne påvirke ressurser i kommunene. Både behandling som er igangsatt i sykehus, og utredninger og behandlinger som ikke utføres i sykehus, vil kunne få konsekvenser for kommunene.»

7.3.2 Departementets vurdering

Både Lønning II-utvalget og Norheimutvalget understreket at ressurser som anvendes for å behandle noen, potensielt kunne ha blitt benyttet for å behandle andre. De pekte begge på at tiltak som vil gi bedre helse til noen pasienter innebærer tapte muligheter for bedre helse for andre. Departementet deler utvalgenes vurdering av dette, og slutter seg til at hensynet til god og rettferdig prioritering tilsier at ressursbruken er så effektiv som mulig.

Lønning II-utvalget foreslo ikke et eget ressurskriterium, men foreslo at kostnader og effekt ble vurdert sammen i et felles kostnadseffektivitetskriterium. Samtidig foreslo Lønning II-utvalget et eget nyttekriterium som utvalget mente skulle forstås som verdsettingen av den medisinske effekten av et tiltak. Dette har etter departementets vurdering bidratt til en noe utydelig begrepsbruk, bl.a. i regelverket. I prioriteringsforskriften står det bl.a. at pasienten må ha *forventet nytte* av helsehjelpen for å ha rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten, men at de forventede kostnadene skal stå i et rimelig forhold til *tiltakets effekt*. Departementet mener at ulike mål for effekt, nytte og helseforbedringer bør fanges opp av nyttekriteriet, mens ressursbruk bør fanges opp av ressurskriteriet. Norheimutvalgets separering av ressursbruk og nytte (helsegevinst) i to kriterier er derfor, etter departementets vurdering, klargjørende.

Lønningutvalgene og Norheimutvalget anbefalte i tillegg at det skilles mellom vurderinger av ressursbruk på klinisk nivå og på gruppenivå i prioriteringssammenheng. Den videre drøftingen av

ressursbruk vil konsentrere seg om prioriteringsbeslutninger på disse nivåene separat.

7.3.2.1 Ressurskriteriet til bruk på klinisk nivå

Departementet foreslår i tråd med Norheimutvalgets forslag følgende ressurskriterium:

Et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på.

Etterlevelse av ressurskriteriet vil gi helsetjenesten mulighet til å skape mer helse for en gitt ressursramme. Samtidig skal ressurskriteriet ikke brukes alene, men sammen med de to andre hovedkriteriene for prioritering. Det kan for eksempel være riktig å prioritere et tiltak som krever mer ressurser enn et annet, dersom det første tiltaket gir større nytte eller retter seg mot individer med mer alvorlige tilstander. Spørsmålet om hvordan ressurskriteriet skal veies sammen med de andre kriteriene drøftes i kap. 9.

Respekten for den enkelte pasient og brukers liv, integritet og menneskeverd er et viktig mål i helsetjenesten. Menneskeverdet er til stede i kraft av at man er menneske, og ikke ut fra det man har gjort seg fortjent til. Departementet mener at å vektlegge konsekvenser av helsehjelp for pasienters framtidige produktivitet vil bryte med verdigrunnlaget som ligger til grunn for helsetjenesten, jf. nærmere drøfting av dette i kap. 6. Departementet slutter seg videre til Norheimutvalgets drøfting av at den enkelte kliniker av praktiske grunner ikke kan kartlegge og beregne all ressursbruk som kan tilfalle i og utenfor tjenesten knyttet til behandling av den enkelte pasient.

7.3.2.2 Ressurskriteriet til bruk på gruppenivå

Ved tiltak som skal vurderes på gruppenivå er det nødvendig å kartlegge alle relevante ressurser som brukes og spares ved å gjennomføre tiltaket. Lønningutvalgene, Norheimutvalget og Magnusengruppen anbefalte bruk av helseøkonomiske beregninger eller metodevurderinger som grunnlag for beslutninger på gruppenivå. Norheimutvalget anbefalte at ressursbruk sammenstilles med nytten av tiltaket i en kostnad-effektbrøk. Departementet slutter seg til dette. Beslutningstakere har dermed mulighet til å velge tiltak basert på en samlet vurdering av ressursbruk og nytte ved tiltakene. Forslaget til ressurskriterium vil etter departementets vurdering ikke medføre en vesentlig endring i dagens praksis på gruppenivå. En sammenstilling av nytte- og ressurskriteriet i metodevurderinger vil gi samme resultat som

beregninger basert på kostnadseffektivitetskriteriet.

7.3.2.2.1 *Skal konsekvenser for ressursbruk utenfor helsetjenesten inkluderes i metodevurderinger?*

Både Lønning II-utvalget og Norheimutvalget mente at det i hovedsak er konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten som det bør tas hensyn til. Begge utvalgene mente imidlertid at enkelte konsekvenser for ressursbruk utenfor helsetjenesten kan være relevant å vektlegge i prioriteringsbeslutninger. Lønning II-utvalget anbefalte et begrenset samfunnsperspektiv, dvs. at konsekvenser for ressurser utenfor helsetjenesten kunne tas hensyn til så lenge likhetsprinsippet ikke ble utfordret. Norheimutvalget anbefalte et utvidet helsetjenesteperspektiv, dvs. at konsekvenser for ressursbruk utenfor helsetjenesten kan vektlegges så fremt det ikke gir urettferdige fordelingsvirkninger. Departementet opplever den reelle forskjellen som liten mellom utvalgenes tilnærming. Samtidig var begge utvalgene uklare i sine forslag til hvor grensen går for hva som gir uønskede fordelingsvirkninger.

Departementet vurderer at beslutningstakere på gruppenivå må se hele helse- og omsorgstjenesten i sammenheng for å oppnå helhetlige pasientforløp og effektiv ressursbruk samlet sett. Prioriteringer i spesialisthelsetjenesten kan få konsekvenser for ressursbruk i primærhelsetjenesten, og motsatt. Dette vil igjen kunne påvirke tilbudet til pasientene. Departementet slutter seg derfor til Lønning-II-utvalget og Norheimutvalgets syn om at det på gruppenivå bør legges til grunn et perspektiv som inkluderer effekter på ressursbruk på tvers av den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten. Dette er også i tråd med den praksis som Statens legemiddelverk og Beslutningsforum følger i dag.

I tillegg mener departementet at pasientenes tidsbruk knyttet til gjennomføring av helsehjelpen er relevant i prioriteringsbeslutninger på gruppenivå. Dette er i tråd med dagens praksis¹. Et eksempel er behandling med et legemiddel som reduserer behovet for å møte til kontroller for pasienten. Generelt må livskvaliteten antas å være høyere hos pasienter jo mindre tidkrevende behandlingen er. Å spare tid som brukes på behandling vil derfor være nyttig for mange pasi-

enter, og vil være særlig viktig for pasienter med flere samtidige diagnoser som er brukere av mange helsetjenester.

Norheimutvalget drøftet også en annen effekt som helsehjelp kan ha for pasientenes tidsbruk. Helsehjelp kan ha konsekvenser for pasientenes arbeidsevne, dvs. deres framtidige bidrag til verdiskaping i økonomien. En behandling medfører ofte at pasienten opplever mer tid med god helse enn pasienten hadde tidligere. Denne tiden kan brukes til betalt arbeid, for eksempel ved at pasienten kommer tilbake i arbeid eller jobber flere timer enn tidligere. Dagens praksis er at analyser av pasienters framtidige produktivitet som følge av helsehjelp kan gjennomføres som et supplement til beregninger i metodevurderinger, men det er ingen entydig praksis om hvordan dette skal vektles i prioriteringsbeslutninger på gruppenivå.

Videre kan helsehjelp ha konsekvenser for pasientenes framtidige forbruk av offentlige tjenester og stønader, for eksempel pleie- og omsorgstjenester og pensjon. En pasientgruppe som får økt sin forventede levetid på grunn av et nytt tiltak, kan i mange tilfeller forventes å få økt offentlig og privat konsum av varer og tjenester. Konsekvenser for pasienters framtidige forbruk av offentlige tjenester og mottak av stønader/pensjoner som følge av helsehjelp tillegges ikke vekt i prioriteringsbeslutninger på gruppenivå i dag. Norheimutvalget mente heller ikke slike kostnader burde være relevant for prioritering.

Departementet mener at verken konsekvenser av helsehjelp for pasienters framtidige produktivitet eller konsekvenser av helsehjelp for pasienters framtidige forbruk av offentlige tjenester og mottak av stønader/pensjoner skal tillegges vekt i prioriteringsbeslutninger. Det vises til drøfting i kap. 6.

7.4 Alvorlighetskriteriet

7.4.1 Alvorlighetskriteriets plass i helsetjenesten i dag

Hver dag gjøres det vurderinger av alvorlighet og beslutninger på bakgrunn av dette i helsetjenesten. For eksempel vil det ved akutt situasjoner være viktig for helsepersonell å anslå hvor alvorlig tilstanden er for å få oversikt over hvilke tiltak som må iverksettes, og hvor mye dette haster. Også i situasjoner der tilstanden er avklart, vil en vurdering av tilstandens alvorlighet inngå i beslutninger om hvor raskt pasienten skal få et tiltak, og hvilket tilbud som skal gis. Eksempler på dette kan være ved fastlegens henvisning til spesialist-

¹ Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk anbefaler i veiledere/retningslinjer at tidsbruk som inngår i tiltak skal inkluderes i metodevurderinger.

helsetjenesten eller vurderinger av hvem som skal innlegges.

I den norske prioriteringstradisjonen har det lenge vært anerkjent at alvorlighet betyr noe for prioritering. Lønning II-utvalgets forslag til alvorlighetskriterium er fulgt opp i regelverk og har ligget til grunn for utarbeidelse av bl.a. prioriteringsveiledere og faglige retningslinjer. Jo mer det hastes å igangsette helsehjelpen og jo større tap av helse pasienten står overfor uten behandling, jo høyere har man vært villige til å prioritere en pasient. Samtidig har det vært reist spørsmål om hvordan alvorlighet skal tas hensyn til, ikke minst i metodevurderinger på gruppenivå, og om og hvordan alvorlighet skal vektes mot de andre kriteriene i beslutninger på gruppenivå.

7.4.2 Lønningutvalgenes drøfting av alvorlighet

Sykdommens alvorlighetsgrad var et av fem prinsipper som Lønning I-utvalget mente var viktige for prioritering. Lønning I-utvalget beskrev alvorlighet på følgende måte (NOU 1987: 23, s. 72):

«De fleste vil med «alvor» i den forbindelse mene at sykdommen reduserer pasientens leveutsikter. I tillegg må imidlertid faktorer som plager og funksjonsnedsettelse, sykdommens betydning for livskvaliteten, i høyeste grad tas i betraktning.»

Lønning I-utvalget mente alvorlighet skilte seg ut som særlig utslagsgivende i prioriteringssammenheng (NOU 1987: 23, s. 73):

«En sykdoms alvorlighetsgrad er den viktigste dimensjonen som må avklares før man kan prioritere enkeltpasienter og pasientgrupper. Alvorlighetskriteriet har solide røtter i norsk medisin og opprettholdes stadig ved utdanning, rutiner etc. Kriteriet må benyttes i sammenheng med andre viktige kriterier, særlig effektivitetskriterier.»

Lønning II-utvalget definerte alvorlighet på følgende måte (NOU 1997: 18, s. 120 og 121):

«Etter utvalgets vurdering kan begrepet defineres som et uttrykk for prognosetap dersom behandling eller andre tiltak ikke iverksettes. Hvorvidt en tilstand er alvorlig, bør etter utvalgets mening, fastlegges ut fra en vurdering av:

- Risiko for død eller funksjonstap
- Graden av fysisk og psykisk funksjonstap

- Smerter, fysisk eller psykisk ubehag (som f.eks. tung pust, svimmelhet, angst)»

I tråd med Lønning I-utvalget la Lønning II-utvalget til grunn at tilstandens alvorlighet måtte sees i sammenheng med de andre kriteriene for prioritering (NOU 1997: 18, s. 121):

«Det er antakelig stor enighet om at tilstandens alvorlighetsgrad i seg selv ikke tilsier høy prioritet til behandlingstiltak, dersom pasienten (eller pasientgruppen) bare kan forvente meget liten eller ingen nytte av tiltaket. Med unntak for pleie og omsorg er alvorlighet en nødvendig, men ikke tilstrekkelig betingelse for prioritet innen den offentlige helsetjeneste.»

7.4.3 Norheimutvalgets forslag og høringsinstansenes syn

Norheimutvalget mente at Lønningutvalgenes beskrivelse av alvorlighet og måten alvorlighet er nedfelt i prioriteringsforskriften og legemiddelforskriften, ikke ga tilstrekkelig konkret veiledning i prioriteringssammenheng. Utvalget foreslo å erstatte alvorlighet som kriterium for prioritering med et helsetapskriterium. Utvalget skrev (NOU 2014: 12, s. 93):

«I utvalgets samtaler med ulike aktører, inkludert pasient- og profesjonsorganisasjonene, har særlig konkretisering av dette kriteriet blitt etterspurt. Utvalget foreslår at helsetapskriteriet erstatter det gjeldende alvorlighetskriteriet og legger fram et detaljert forslag til konkretisering. For å kunne konkretisere helsetapskriteriet må to grunnleggende spørsmål besvares:

- Hvordan skal helsetap forstås og måles?
- Hva er det presise forholdet mellom helse- og prioritet?»

Norheimutvalget svarte følgende på disse spørsmålene (NOU 2014: 12, s. 93):

«Helsetapet for et individ kan spesifiseres som tapet i gode leveår fra et referansenivå. Utvalget mener det er helsetap over livsløpet som er mest sentralt og foreslår at referansenivået inn-til videre kan være 80 gode leveår. (...)

I prioritering av tiltak er det *forventet* helse- og livsløpet som er viktig. For alle andre enn nyfødte, kan det forventede helsetapet over livsløpet påvirkes av både faktisk helsetap i fortid og forventet helsetap i framtid. Tilsva-

rende, for et individ eller en gruppe, vil en tilstand som allerede har gitt symptomer, medføre helsetap både i fortid og framtid. (...)

Tiltak som gagnar pasienter med stort forventet helsetap, får dermed høy prioritet og skal prioriteres over tiltak som gagnar pasienter med et lite forventet helsetap.»

Norheimutvalget foreslo også en eksplisitt vektning av helsetap mot de andre kriteriene. Dette er nærmere beskrevet i kap. 9. Norheimutvalget mente at det er flere likheter mellom alvorlighet slik det er framstilt av Lønning II-utvalget, og utvalgets forslag til et helsetapskriterium. Både alvorlighet og helsetap referer til tap av livslengde og helserelatert livskvalitet i nåtid og framtid. Norheimutvalget foreslo videre hvordan alvorligheten av tilstander ved forebyggende tiltak kan vurderes (NOU 2014: 12, s. 124):

«Alvorlighetskriteriet blir gjerne oppfattet slik at det vektlegger hvor alvorlig tilstanden er for de som mottar tiltaket på det tidspunktet oppstart av tiltaket er aktuelt. Denne forskjellen kan være av stor betydning for hvordan forebyggende tiltak blir prioritert vis-à-vis behandling. For forebyggende tiltak kan gjennomsnittlig helsetap hos de som får helsegevinst (gevinstmottakerne), på det tidspunktet de får gevinst, skiller seg markant fra gjennomsnittlig helsetap hos alle de som får et tiltak (tiltaks-mottakerne), på det tidspunktet tiltaket er aktuelt. (...)

Helsegevinstene tilfaller altså personer som har et betydelig helsetap i det de får gevinst. Helsetapskriteriet tar hensyn til dette og gir økt prioritet. Helsetapskriteriet vurderer på denne måten forebygging og behandling mer likeverdig enn alvorlighetskriteriet.»

For pasienter som har flere sykdommer på en gang, dvs. komorbiditet eller samsykelighet, mente Norheimutvalget at helsetapet for hver av tilstandene ville være relevant for prioritering. Norheimutvalget presiserte imidlertid at det kunne være vanskelig å ta hensyn til dette i metodevurderinger. Norheimutvalget skrev (NOU 2014: 12, s. 199):

«Utvalget mener at komorbiditet (samsykelighet) prinsipielt kan være relevant i helsetapsvurderinger. Dette betyr, mer presist, at når et tiltak vurderes, kan helsetap knyttet til andre tilstander enn den eller de tiltaket primært retter seg mot, være av betydning for prioritet.»

Flere høringsinstanser kommenterte Norheimutvalgets forslag til et helsetapskriterium, og mange av disse var positive til forslaget. Helsedirektoratet skrev i sitt høringsinnspill:

«Helsedirektoratet støtter i prinsippet forslaget til konkretiseringen av alvorlighetsgrad i form av helsetapskriteriet. Målt i form av tapte gode leveår over livsløpet, og anvendt slik at helsegevinster i større grad tilfaller dem med størst helsetap, vil dette sørge for prioritet til de dårligst stilte. Den foreslåtte operasjonaliseringen er i stor grad i samsvar med en operasjonalisering av alvorlighetsgrad som et absolutt prognosetap (HelseDirektoratet 2011).»

Flere høringsinstanser mente imidlertid at konsekvensene av å erstatte alvorlighetskriteriet med et helsetapskriterium ikke framkom klart nok. Særlig var det mange som oppfattet at Norheimutvalgets forslag ville gi alder en større rolle i prioritering. Også Norheimutvalgets forslag til et referansenivå på 80 gode leveår ble av enkelte høringsinstanser oppfattet som en form for aldersvektning. Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) skrev:

«Alvorlighetskriteriet vurderer ikke helsetap over et livsløp, men hvor raskt en bestemt tilstand må behandles uavhengig av alder. Helsetapskriteriet vil innebære, slik vi vurderer det, en lavere prioritering av eldre enn av yngre gitt samme tilstand. FFO mener at dette etiske dilemmaet burde vært drøftet mer inngående i NOU-en.»

Statens seniorråd skrev:

«Helsetapskriteriet, som regnes ut fra en norm på 80 år forsterker ytterligere nedprioriteringen av de eldre. En frisk person på 70 år utsettes for forskjellbehandling, både fordi den gjenværende levetiden er kort, og fordi det forventede helsetapet av ikke å få behandling vil ha tilsvarende kort varighet.»

Høringsinstanser fra helsetjenesten og academia kommenterte at forslaget innebar at pasientenes tap av helse også tidligere i livet skulle gi høyere prioritet. Instansene stilte spørsmål om utvalgets forståelse av den dårligst stilte, dvs. den med størst helsetap over livsløpet, treffer allmenne intuisjoner om rettferdighet, jf. drøfting i kap. 6. Enkelte instanser mente helsetapskriteriet van-

skelig ville la seg anvende i klinikken. Klinisk etikkomite ved Oslo Universitetssykehus skrev:

«Det er et uttrykt mål i utredningen at de foreslåtte kriteriene skal kunne brukes fra toppnivå og helt ned til klinisk nivå. Når man prøver å applisere dette i hverdagen f. eks. for å prioritere pasienten til den siste intensivplassen, så synes det ikke som helsetapskriteriet er lett å bruke, og det føles også urettferdig.»

Andre instanser pekte på at et livsløpsperspektiv vil øke innsats av forebyggende tiltak. Brukerutvalget i Helse Sør-Øst RHF skrev:

«Helsetapskriteriet synes å ha større potensial i seg enn det tidligere alvorlighetskriteriet til å se enkeltpasienter og diagnosegrupper over livsløpet og prioritere forebygging og innsats tidligere i forløpet, og rehabilitering/habilitering når dette kan resultere i mange år med forbedret helse/livskvalitet. Dette oppfatter brukerutvalget som en riktig og nødvendig justering. Utfordringen vil først og fremst måtte følges opp fra politisk og administrativt nivå hvor ressursmessige rammer og føringer legges.»

7.4.4 Magnussengruppens forslag og høringsinstansenes syn

Det ble i høringen etter Norheimutvalgets utredning påpekt at helsetapskriteriet innførte et nytt prinsipp i fordelingen av helseressurser – at tap av helse i fortid skulle tillegges vekt. Prinsippet bygger på en tanke om at alle bør gis en mulighet til å oppleve like mange gode leveår over et livsløp. En mulig konsekvens av dette kunne være at pasienter og pasientgrupper som har samme behov for helsetjenester ville kunne få ulik tilgang. Forslaget utfordret på denne måten prinsippet om at borgerne skal ha tilgang til helsetjenester uavhengig av status.

På bakgrunn av dette og i lys av høringsinstansenes innspill valgte regjeringen Solberg derfor å ikke gå videre med Norheimutvalgets forslag til helsetapskriterium. Departementet oppnevnte i juni 2015 en arbeidsgruppe, Magnussengruppen, som skulle vurdere alvorlighet som prioriteringskriterium i beslutninger i helsetjenesten. Magnussengruppen mente at alvorlighet er relevant både på klinisk nivå og på gruppenivå men at utformingen av kriteriet kan være forskjellig mellom de to nivåene.

For beslutninger på gruppenivå mente arbeidsgruppen, i likhet med Norheimutvalget, at en kvantifisert form av alvorlighet burde brukes. Arbeidsgruppen foreslo imidlertid en bred tekstlig beskrivelse av alvorlighetskriteriet, med utgangspunkt i Lønning II-utvalgets definisjon av en tilstands alvorlighet, for å veilede prioriteringer på klinisk nivå (Magnussen 2015, s. 21):

«Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra:

- Risiko for død eller funksjonstap
- Graden av fysisk og psykisk funksjonstap
- Smerter, fysisk eller psykisk ubehag

Både nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp.»

I følge Magnussengruppen fanget beskrivelsen opp de aspekter ved alvorlighet som er de viktigste for prioritering på klinisk nivå. Arbeidsgruppen mente i tillegg at det i beslutninger om helsehjelp for enkeltpasienter i praksis også kan være andre forhold ved alvorlighet som blir tillagt vekt (Magnussen 2015, s. 21):

«Det dreier seg om aspekter ved pasientgruppe, pasient og situasjon som gjør pasientens sykdom og totalsituasjon mer alvorlig enn hva som tilsies av de mest sentrale aspektene av alvorlighet, gjengitt i beskrivelsen over. Eksempler på aspekter som gjør sykdommen og totalsituasjonen mer alvorlig kan være hvorvidt tilstanden uten helsehjelp setter pasienten i en uverdigg situasjon, hvorvidt pasienten uavhengig av tilstanden er spesielt vanskelig stilt eller hvorvidt tilstanden fører til redusert arbeidsevne eller redusert sosial funksjon for pasienten og de fellesskap pasienten inngår i.»

For beslutninger på gruppenivå argumenterte Magnussengruppen for at motivasjonen for å kvantifisere prioriteringskriteriene er å gjøre dem så presise at de kan sammenliknes på tvers av tilstander. Arbeidsgruppen diskuterte fire ulike tilnærminger til en kvantifisering av alvorlighet egnet til bruk i metodevurderinger: prognose, absolutt prognosetap, relativt prognosetap og helsetap over livsløpet.

- Prognose: Hvor mange gode leveår som gjenstår før død².

- Absolutt prognosetap: Hvor mange gode leveår som tapes som følge av for tidlig død og redusert livskvalitet i sykdomsperioden. Absolutt prognosetap vil være det samme som framtidig helsetap.
- Relativt prognosetap: Hvor mange gode leveår som tapes som følge av for tidlig død og redusert livskvalitet i sykdomsperioden, som en andel av det antall gode leveår som ville gjenstått uten sykdom.
- Helsetap over livsløpet: Summen av hvor mange gode leveår som tapes som følge av for tidlig død og redusert livskvalitet i sykdomsperioden og hvor mange gode leveår som er mistet tidligere i livet.

I boks 7.1 gis det en detaljert beskrivelse av de ulike tilnærmingene.

I alle alternativene måles alvorlighet med utgangspunkt i det tjeneste- og behandlingstilbudet pasientgruppene har i dag, dvs. et framtidig tap av helse målt for en tilstand med dagens standardbehandling. Magnussengruppen foreslo at absolutt prognosetap skal brukes i beregninger av alvorlighet i metodevurderinger på gruppenivå (Magnussen 2015, s. 3):

«Av de fire målene er arbeidsgruppens vurdering at absolutt prognosetap i størst grad fanger opp de elementene som ligger i den tekstlige beskrivelsen av alvorlighet. Arbeidsgruppen anbefaler derfor at absolutt prognosetap benyttes som mål på alvorlighet ved prioritering på gruppenivå.»

Magnussengruppen mente at alle de fire tilnærmingene til beregning av alvorlighet vil være påvirket av gjennomsnittlig alder til den aktuelle pasientgruppen som vurderes (Magnussen 2015, s. 36):

«Arbeidsgruppen ser ikke grunn til å anbefale at alder innføres som et eget kriterium ved prioritering. Snarere vil arbeidsgruppen igjen understreket at i den enkelte pasients møte med helsetjenesten skal alder, i tråd med etablert praksis i helsetjenesten, ikke være noe selvstendig kriterium ved prioritering. Når et tilbud er etablert, skal det derfor normalt tilbys alle pasienter som vil kunne ha nytte av det. (...)

Prioritering på gruppenivå handler ikke om enkeltpasienter, men om hvilke typer sykdom-

mer samfunnet ønsker å prioritere foran andre. Et kriterium som beskriver alvorlighet er med fordi høy alvorlighet gir grunnlag for å prioritere behandling for noen sykdommer høyere enn hva en vurdering av kostnader og helsegevinst alene ville lede til. Arbeidsgruppens forslag, absolutt prognosetap, vil i mange tilfeller være størst for sykdommer som rammer yngre aldersgrupper. Dette er ikke et uttrykk for at eldre pasienter nedprioriteres, men at samfunnet vurderer sykdommer som fratar de som rammes mange gode leveår som mer alvorlig enn sykdommer som fratar de som rammes færre framtidige gode leveår.»

Norheimutvalget mente at helsetapskriteriet vurderte forebygging og behandling mer likeverdig enn Lønning II-utvalgets alvorlighetskriterium. Magnussengruppen delte ikke dette synet. Arbeidsgruppen mente at alvorlighetskriteriet vil komme til anvendelse ved vurdering av forebyggende tiltak og tiltak der pasientene har flere sykdommer samtidig, såkalt komorbiditet (Magnussen 2015, s. 37):

«Arbeidsgruppen deler oppfatningen til Norheimutvalget og mener alvorlighet ved forebyggende tiltak skal vurderes hos de som faktisk (forventes) å få gevinst av det forebyggende tiltaket, og da på det tidspunkt hvor gevinsten inntreffer.»

Magnussengruppen foreslo at komorbiditet skal påvirke alvorlighetsgraden dersom de øvrige sykdommene/plagene kan relateres til tilstanden som et tiltak er rettet mot (Magnussen 2015, s. 37):

«Samtidige tilstander som ikke kan relateres til hovedtilstanden bør etter arbeidsgruppens vurdering ikke trekkes inn ved vurdering av verken prognose eller framtidig tap av gode leveår.»

Det var bred støtte blant høringsinstansene til Magnussengruppens forslag om at alvorlighetskriteriet burde komme i to former, til anvendelse på henholdsvis klinisk nivå og til bruk i metodevurderinger på gruppenivå. De fleste av høringsinstansene som kommenterte forslaget om en tekstlig beskrivelse av alvorlighet, støttet dette. Enkelte instanser kommenterte også forholdet mellom den tekstlige beskrivelsen av alvorlighet og anbefalingen om beregning av alvorlighet ved absolutt prognosetap til bruk i vurderin-

² Gode leveår beskrives nærmere i kap. 10.

Boks 7.1 Magnussengruppens drøfting av hvordan alvorlighet kan kvantifiseres

Magnussengruppen vurderte fire alternative måter å kvantifisere alvorlighet på gruppenivå. I alle alternativene ble alvorlighet av en tilstand vurdert med utgangspunkt i en sammenlikning av et nytt tiltak og dagens tilbud. I vurderingene av de fire alternativene la Magnussengruppen særlig vekt på:

Helsetap over livsløpet

Helsetap over livsløpet innebærer en vurdering av pasientgruppens tap av livskvalitet og leveår sammenliknet med et normtall for befolkning. Norheimutvalget foreslo dette normtallet til 80 gode leveår. Å benytte pasientgruppens forventede helsetap over livsløpet som grunnlag for prioritering, innebar ifølge Magnussengruppen at man benytter helsetjenesten i et prosjekt hvor målsettingen er å utjevne forskjellene i hvor mange gode leveår hver enkelt får oppleve over et livsløp. Dette er fordi man prioriterer opp de som har hatt mest tap av helse tidligere i livet, i tillegg til de som forventes høyere tap av helse i framtiden. Magnussengruppen mente at tidligere helsetap som et «tilbakelagt stadium» ikke øker alvorligheten av den aktuelle tilstanden. Arbeidsgruppens vurdering var derfor at alvorlighet må knyttes til framtidige helsemessige konsekvenser av en sykdom, med andre ord helsemessige konsekvenser av å ikke tilby en ny behandlingsform.

Antall gjenværende gode leveår – Prognose

Prognose tar utgangspunkt i utviklingen av pasientens tilstand, og fanger opp både nåsituasjon, utvikling over tid og varighet. Magnussengruppen definerte dette som gjenværende levetid og livskvalitet av denne tiden målt ved gode leveår. For kroniske tilstander vil antall gjenværende gode leveår nødvendigvis bli høyere jo yngre pasientene er. Prognose tar samtidig ikke hensyn til tap av framtidige leveår. Dette medfører at pasientgrupper som lever lenger med en sykdom vil ha en bedre prognose enn de som har sykdommen en kortere periode. Magnussen-gruppen vurderte at *prognose* alene ikke i tilstrekkelig grad fanger opp de relevante aspektene ved begrepet alvorlighet.

Tapte framtidige gode leveår – Prognosetap

Fremtidig prognosetap sammenlikner levetid og livskvalitet for en pasientgruppe med gjennomsnittlig forventede gjenstående leveår og livskvalitet for hele befolkningen. Magnussengruppen mente at framtidig prognosetap har betydning i en vurdering av alvorlighet og at målet fanger opp nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår. Magnussengruppen diskuterte grundig hvorvidt det framtidige helsetapet burde måles relativt eller absolutt. Absolutt prognosetap uttrykker antall gode leveår en pasientgruppe mister grunnet sin sykdom sammenliknet med gjennomsnittet i befolkningen med samme alder. Relativt prognosetap uttrykker andel av forventet levetid og livskvalitet man mister sammenliknet med gjennomsnittet i befolkningen med samme alder.

Relativt og absolutt prognosetap skiller seg fra hverandre på to områder. Relativt prognosetap tar ikke hensyn til når i livet en kronisk sykdom inntreffer, og relativt prognosetap vurderer et midlertidig tap av gode leveår som mer alvorlig for eldre enn for yngre. Begge disse forholdene trakk etter arbeidsgruppens oppfatning i retning av absolutt prognosetap som et bedre mål. I tillegg har også relativt prognosetap den egenskapen at små prognosetap som rammer sent i livet kan bli betraktet som like alvorlige som store tap som rammer tidlig i livet, siden de små tapene kan utgjøre en like stor *andel* av forventet gjenstående gode leveår. Etter arbeidsgruppens vurdering ville det være mer alvorlig å tape 20 av 40 gode framtidige leveår enn å tape ett av to gode framtidige leveår.

Absolutt prognosetap ville etter arbeidsgruppens vurdering i større grad enn de andre målene uttrykke viktige aspekter ved hva som gjør en tilstand alvorlig. Gruppen mente videre at framtidig prognosetap bør beregnes med utgangspunkt i forventet levetid for den gjeldende pasientgruppen, ikke ut fra et normtall om gjennomsnittlig forventede gode leveår i befolkningen samlet.

ger på gruppenivå. Helse Vest RHF skrev i sitt høringsinnspill:

«Helse Vest støtter i hovedsak beskrivelsen som arbeidsgruppen foreslår. Det er viktig at formuleringen favner både somatisk og psykisk helse. I tråd med rapporten ellers bør det likevel presiseres at det gjelder fremtidige «gode leveår» slik at tapt livskvalitet og funksjonstap også fanges. Selv om dette fremstår som en god sammenfattende beskrivelse av hva som forstås med alvorlighet vil det antagelig likevel være utfordringer i møte med enkelt-pasienter og i forhold til å sikre mest mulig lik prioriteringspraksis. Det er således også behov for ytterligere konkretisering i videre oppfølging i bl.a. faglige veiledere og retningslinjer.»

De fleste høringsinstansene kommenterte Magnussengruppens anbefaling om bruk av absolutt prognosetap i beregninger av alvorlighet på gruppenivå. Legemiddelindustrien (LMI) ønsket ingen kvantifisering av alvorlighet til bruk i metodevurderinger, mens enkelte andre høringsinstanser etterlyste ytterligere nyansering av metoden for kvantifisering. Det store flertallet av høringsinstansene var imidlertid positive til forslaget om å benytte absolutt prognosetap i kvantifisering av alvorlighet til bruk i metodevurderinger på gruppenivå. Nasjonalforeningen for folkehelsen skrev i sitt høringsinnspill:

«Vi er derfor enige med Magnussenutvalgets anbefaling som sier at man i vurderinger av nye legemidler, nye metoder og store folkehelseiltak, tar utgangspunkt i en beskrivelse av alvorlighet som forventet absolutt prognosetap for den pasientgruppen tiltaket er rettet inn mot. Og at framtidig prognosetap bør beregnes med utgangspunkt i forventet levetid for den angjeldende pasientgruppen, og ikke ut fra et normtall om gjennomsnittlig forventede gode leveår i befolkningen samlet.»

Høringsinstansene støttet også forslaget om at gjennomsnittsalderen for den aktuelle pasientpopulasjonen skal påvirke beregningen av alvorlighet ved absolutt prognosetap. Den norske legeforening skrev:

«Legeforeningen er enig med arbeidsgruppen at det er riktig at framtidig prognosetap regnes ut fra faktisk gjenværende levetid, og ikke en

norm på 80 gode leveår. Dette vil i større grad ta hensyn til framtidig helsetap også hos eldre.»

Statens seniorråd skrev videre:

«Arbeidsgruppens forslag om å innføre begrepet absolutt prognosetap som kriterium, vil likevel i mange tilfeller være størst for sykdommer som rammer yngre aldersgrupper. I likhet med arbeidsgruppen ser Rådet dette som uttrykk for at samfunnet her vurderer sykdommer som fratar de som rammes mange gode leveår, som mer alvorlig enn sykdommer som fratar de som rammes færre framtidige gode leveår.

Statens seniorråd oppfatter på denne bakgrunn ikke forslaget om innføring av begrepet absolutt prognosetap som aldersdiskriminerende, men ser at det kan være grunn for en saklig forskjellsbehandling av yngre og eldre aldersgrupper i prioriteringssammenheng når kriteriene forventet levetid og forventet prognose tas i bruk på gruppenivå slik det er redegjort for i rapporten.»

7.4.5 Departementets vurdering

Departementet mener at alvorlighetskriteriet foreslått av Lønningutvalgene og helsetapskriteriet foreslått av Norheimutvalget har flere likheter. Norheimutvalget fulgte tradisjonen fra Lønning-II utvalget (NOU 1997: 18, s.123):

«På den annen side forekommer det også intuitivt riktig å legge vekt på hvor alvorlig sykt et menneske er, når prioritet skal fastlegges. Den sterkt lidende må ha forrang fremfor den trivielt syke. Slik sett er prinsippene klare.»

Begge utvalgene mente at et tiltaks prioritet skal øke med graden av alvorlighet (Lønning II-utvalget) eller størrelsen på helsetapet (Norheimutvalget). Departementet slutter seg til dette synet. Departementet slutter seg videre til Magnussengruppens forslag om å skille mellom beskrivelsen av alvorlighet til bruk på klinisk nivå og kvantifiseringen av alvorlighet til bruk i metodevurderinger, jf. også drøfting i kap. 5.4. På klinisk nivå kommer sammenhengen mellom alvorlighet og prioritet klart til uttrykk i prioriteringsforskriften i dag, mens det ikke er avklart hvordan alvorlighet skal tas hensyn til i prioriteringer på gruppenivå.

7.4.5.1 Alvorlighetskriteriet til bruk på klinisk nivå

Departementet foreslår i tråd med Magnussen-gruppens forslag følgende alvorlighetskriterium:

Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra:

- Risiko for død eller funksjonstap
- Graden av fysisk og psykisk funksjonstap
- Smerter, fysisk eller psykisk ubehag

Både nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp.

Departementet støtter gruppens forslag om at skjønsmessige vurderinger må inngå i en totalvurdering av alvorlighet på klinisk nivå. På klinisk nivå kan det være forhold som er vanskelig å konkretisere og måle, men som likevel øker en tilstands alvorlighetsgrad.

Det er samtidig viktig at faglig beslutningsstøtteverktøy bidrar til konsistente vurderinger på tvers av beslutningssituasjoner. Relevante individuelle forhold som ikke dekkes av beskrivelsen av alvorlighet, bør så langt som mulig presiseres i fagspesifikke prioriteringsveiledere og faglige retningslinjer. Disse verktøyene er nærmere beskrevet i kap. 5 og 12.

Enkelte høringsinstanser mente at livsløpsperspektivet i Norheimutvalgets forslag til helsetapskriterium ville gi forebyggende tiltak økt prioritet sammenliknet med dagens alvorlighetskriterium. Etter departementets vurdering vil Magnussen-gruppens forslag til alvorlighetskriterium ivareta dette hensynet. Forebyggende tiltak kan redusere risiko for død eller funksjonstap. Disse effektene vil etter Magnussengruppens alvorlighetskriterium påvirke en tilstands alvorlighet og dermed bli vektlagt i prioriteringsbeslutninger på klinisk nivå. For eksempel vil forebyggende intervensjoner mot unge pasienter med psykiske helseplager kunne forebygge mer alvorlige psykiske plager senere i livet.

Departementet deler Magnussengruppens vurdering om at komorbiditet eller samsykelighet skal inngå i vurderingen av alvorlighet. I klinikerens møte med enkeltpasienten vil det i en helhetlig vurdering av alvorlighet være naturlig å ta hensyn til tilstander som er relatert til eller oppstår som følge av tilstanden som et tiltak er rettet mot.

7.4.5.2 Alvorlighetskriteriet til bruk på gruppenivå

For å kunne fatte beslutninger om nye tiltak på gruppenivå, slik som finansiering av et nytt legemiddel i blåreseptordningen eller innføring av nye metoder i sykehusene, må alvorlighetskriteriet kvantifiseres til bruk i metodevurderinger. Det innebærer at flere spørsmål må besvares, herunder:

- Hvordan skal alvorlighet måles?
- Hvordan påvirker alder vurderingen av alvorlighet?
- Hvordan skal forekomst av flere sykdommer samtidig (komorbiditet) hensyntas i vurderingen av alvorlighet?
- Hvordan skal alvorlighetsgraden av forebyggende tiltak vurderes?

7.4.5.2.1 Hvordan skal alvorlighet måles på gruppenivå?

Bruk av alvorlighetskriteriet i metodevurderinger på gruppenivå fordrer at alvorlighetsgraden av tilstander kan oppsummeres i en måleenhet som muliggjør sammenlikning på tvers av tilstander. Magnussengruppen og Norheimutvalget foreslo begge gode leveår som en slik måleenhet. Departementet slutter seg til dette. Samtidig er det vanskelig å måle alle forhold som påvirker gode leveår, jf. nærmere drøfting av metoder for å måle gode leveår i kap. 10. Departementet understreker derfor at basert på metodevurderinger skal skjønsmessige vurderinger inngå i et totalvurdering av tiltak på gruppenivå.

Magnussengruppen drøftet fire ulike tilnærminger til kvantifisering av alvorlighet, jf. boks 7.1. Arbeidsgruppen foreslo at *absolutt prognosetap* bør benyttes ved kvantifisering av alvorlighet til bruk på gruppenivå. Absolutt prognosetap har mange fellestrekk med Lønning II-utvalgets forslag til definisjon av alvorlighet. Begge definisjoner fanger opp prognosetap ved risiko for død og funksjonstap, graden av dette, og smerter og ubehag. I tillegg har metoden mange fellestrekk med Norheimutvalgets forslag til helsetap, ved at både nåtid, varighet av sykdom og fremtidig tap av leveår blir hensyntatt. Tidligere sykdom blir imidlertid ikke hensyntatt. Et stort flertall av høringsinstansene mente arbeidsgruppens drøfting var god og støttet forslaget til kvantifisering av alvorlighet. Departementet slutter seg til arbeidsgruppens valg av absolutt prognosetap som foretrukket mål for alvorlighet til bruk i metodevurderinger på gruppenivå.

Norheimutvalget foreslo å måle helsetap med utgangspunkt i en referansealder på 80 år. Magnussengruppen foreslo å måle absolutt prognosetap som antall forventede gode leveår en gjennomsnittspasient i pasientgruppen mister sammenliknet med gjennomsnittet av befolkningen i samme aldersgruppe. For en pasientgruppe med gjennomsnittlig alder på 70 år vil det da være det forventede gjenstående antall gode leveår for 70-åringene som er det relevante referansepunktet. Et flertall av høringsinstansene støttet dette synet. Departementet slutter seg til arbeidsgruppens forslag.

7.4.5.2.2 *Hvordan påvirker alder vurderingen av alvorlighet på gruppenivå?*

Alder som eget prioriteringskriterium har ingen tradisjon i norsk helsetjeneste, og både Lønning II-utvalget og prioriteringsveilederne er eksplisitte på at alder i seg selv ikke skal legges til grunn i prioriteringsbeslutninger. Alder kan imidlertid være relevant hvis den har betydning for risikoen ved eller effekten av den medisinske behandlingen. Alder kan også si noe om risikoen for ulike tilstander og om hvor alvorlig en sykdom kan forventes å bli, jf. drøfting av alder i kap. 8.1.

Flere høringsinstanser oppfattet Norheimutvalgets helsetapskriterium som et brudd med tradisjonen om at alder ikke skal tillegges vekt i seg selv, siden alder vil kunne være korrelert med helsetap. Enkelte høringsinstanser rettet tilsvarende kritikk mot Magnussengruppens forslag til kvantifisering av alvorlighet ved absolutt prognosetap.

Absolutt prognosetap vil i mange tilfeller være størst for sykdommer som rammer yngre aldersgrupper. Ifølge Magnussengruppen er det mer alvorlig å få en kronisk sykdom tidligere i livet enn sent i livet fordi man lever lenger med sykdommen. Tilsvarende vil de som dør av sykdom tidlig i livet tape flere gode leveår enn de som dør av sykdom sent i livet. Magnussengruppen mente at dette ikke er et uttrykk for at eldre pasienter nedprioriteres, men at samfunnet vurderer sykdommer som fratår de som rammes mange gode leveår som mer alvorlig enn sykdommer som fratår de som rammes færre gode leveår. De fleste høringsinstansene støttet denne vurderingen og departementet slutter seg til dette.

Samtidig er det viktig å understreke at denne tilnærmingen til vurdering av alvorlighet gjelder ved beslutninger på gruppenivå. Pasientene innenfor en gruppe har ikke lik alder ved behandlingstidspunktet, men vurderinger om å ta i bruk en metode er knyttet til gjennomsnittlig størrel-

ser på gruppenivå. Beslutningen vil derfor gjelde for pasientgruppen som helhet. Dette betyr at eldre pasienter vil få tilsvarende prioritet som yngre pasienter med samme sykdom. Samtidig må klinikerne med utgangspunkt i faglige retningslinjer for den aktuelle tilstanden og sitt kliniske skjønn vurdere konkret hvilke pasienter i den aktuelle pasientgruppen som bør få tilbud om en gitt behandling.

En stor andel av helseressursene vil, uavhengig av valg av prioriteringskriterier, gå til behandling av eldre pasienter, fordi økt alder gir større hyppighet av sykdom.

7.4.5.2.3 *Hvordan skal vurderinger av alvorlighet ta hensyn til pasientgrupper med flere sykdommer samtidig (komorbiditet)?*

I mange tilfeller vil det være vanskelig å gjøre gode anslag på alvorlighet når en pasientgruppe har flere sykdommer samtidig, og det kan være uklart om disse kan relateres til den aktuelle tilstanden som et behandlingstiltak skal vurderes for. Lønning II-utvalget konkretiserte ikke hvordan samsykelighet, dvs. forekomst av flere sykdommer samtidig hos en pasient, bør vektlegges ved vurdering av alvorlighet. Magnussengruppen foreslo at alvorlighetsgraden skal påvirkes av komorbiditet dersom de øvrige sykdommene/plagene kan relateres til tilstanden som et tiltak er rettet mot. Dette innebærer for eksempel at fysiske funksjonshemminger hos kreftpasienter ikke vil påvirke vurderingen av alvorlighet ved vurdering av et kreftlegemiddel. Departementet støtter i utgangspunktet Magnussengruppens vurderinger. Departementet erkjenner imidlertid at det er metodologiske utfordringer knyttet til hvordan dette skal gjøres i praksis. Departementet vil derfor initiere et arbeid for å revidere veiledere og retningslinjer for utarbeidelse av metodevurderinger i etterkant av stortingets behandling av meldingen, jf. nærmere drøfting i kap. 12.

7.4.5.2.4 *Hvordan skal alvorlighet ved forebyggende tiltak vurderes på gruppenivå?*

Både Norheimutvalget og Magnussengruppen mente at alvorlighet skal vurderes ved beslutninger om forebyggende tiltak i helsetjenesten på gruppenivå. Forebyggende tiltak rettes imidlertid i mange tilfeller mot friske individer for å redusere risikoen for at de senere blir alvorlig syke. Disse individene vil derfor ikke være alvorlig syke ved det tidspunktet tiltaket igangsettes, samtidig

som risikoen for at de senere blir alvorlig syke vil kunne reduseres som konsekvens av det forebyggende tiltaket. Norheimutvalget og Magnussen-gruppen sine forslag innebærer at beregning av alvorlighet skal knyttes til sykdommen det forebygges mot, målt fra det tidspunktet denne sykdommen inntreffer. For eksempel er høyt kolesterol forbundet med økt risiko for flere typer sykdommer senere i livet, som slag eller hjerteinfarkt. Ved vurdering av et tiltak som forebygger høyt kolesterol kan alvorligheten anslås ved å beregne det vektete absolutte prognosetapet knyttet til slag og hjerteinfarkt, målt fra tidspunktet disse tilstandene inntreffer.

I mange tilfeller vil det være uklart hva som er et forebyggende tiltak og hva som inngår som behandling av en sykdom. Ofte kan det også være

en glidende grense mellom behandling og forebygging. For eksempel vil pasienter med atrieflimmer kunne oppleve bedre livskvalitet med legemidler som regulerer hjerterytmen, samtidig som behandlingen forebygger mer alvorlige hendelser som slag og hjertesvikt.

Departementet støtter Magnussengruppens og Norheimutvalgets forslag til hvordan alvorlighet skal vurderes ved forebyggende tiltak, men erkjenner at det kan være metodologiske utfordringer knyttet til hvordan dette skal gjøres i praksis. Departementet vil derfor initiere et arbeid for å revidere veiledere og retningslinjer for utarbeidelse av metodevurderinger i etterkant av stortingets behandling av meldingen, jf. nærmere drøfting i kap. 12.

8 Andre kriterier

Departementet foreslår i kap. 7 at tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra tre kriterier for prioritering: nytte, ressursbruk og alvorlighet. Andre kriterier har også blitt foreslått som prioriteringskriterier, og blitt diskutert i norsk og internasjonal litteratur. Eksempler på dette er alder og sjeldenhet. Foreslåtte kriterier vil ofte kunne overlappe med hverandre, og det er ikke alltid enighet om terminologi og kategorisering. Noen av hensynene som er knyttet til potensielle tilleggskriterier, vil allerede være helt eller delvis ivarettatt av de foreslåtte hovedkriteriene for prioritering. I tillegg kan tilleggskriterier kunne påvirke hovedkriteriene.

Med henvisning til de tre hovedkriteriene anbefalt av Lønning II-utvalget, ble Norheimutvalget i sitt mandat bedt om å vurdere om også andre kriterier skal ligge til grunn ved prioriteringer. Utvalget skrev (NOU 2014: 12, s. 101):

«For at et tilleggskriterium skal være *praktisk* relevant, og mer enn en «tie-breaker», bør det kunne veie tyngre enn et av hovedkriteriene i alle fall i noen tilfeller. Det betyr også at dersom man introduseres et tilleggskriterium, vil det normalt gå på «bekostning» av ett eller flere av de tre hovedkriteriene, dvs. det vil svekke deres betydning for prioritering. I vurderingen av potensielle tilleggskriterier bør man derfor alltid spørre seg om man er villig til å «ofre» noe av hovedkriteriene for det mulige tilleggskriteriet.»

Departementet vil i dette kapittelet drøfte om det er behov for å supplere de tre foreslåtte hovedkriteriene for prioritering med andre kriterier. Kriteriene som drøftes er alder, sjeldenhet, mangel på alternative tiltak, bidrag til innovasjon, individers eget ansvar for helse og behandling i livets sluttfase. Drøftingen bygger på utredningene fra Lønningutvalgene, Magnussengruppen og særlig Norheimutvalget. Det varierer hvorvidt tilleggskriteriene kan være relevante på klinisk nivå og på gruppenivå.

8.1 Alder

Alder som eget kriterium har ikke vært brukt som grunnlag for prioriteringer i den norske helsetjenesten. Eksempelvis er dagens prioriteringsveiledere eksplisitte på at alder i seg selv ikke skal være grunnlag for prioritering¹:

«Alder i seg selv er ikke et relevant kriterium ved vurderingen av om en pasient skal få rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Alder kan imidlertid være relevant hvis den har betydning for risikoen ved den medisinske behandlingen (bivirkninger/komplikasjoner) eller effekten av behandlingen. Alder kan også si noe om risikoen for ulike tilstander og om hvor alvorlig en sykdom kan forventes å bli. Videre kan alder også indikere hvor stor helsegevinst som kan forventes av vellykket behandling. I mange av prioriteringsveilederne er alder inkludert under individuelle forhold som må vurderes før rettighet og maksimumfrist fastsettes for den enkelte pasient. Der alder er nevnt i individuelle forhold, er det forståelsen som er gitt i dette avsnittet, som ligger til grunn.»

I nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten har Beslutningsforum lagt til grunn aldersnøytralitet som prinsipp. Med dette forstås²:

«Alder alene er ikke et kriterium ved innføring av nye metoder. Det er den aktuelle metodens eventuelle dårligere effektivitet eller økende

¹ Helsedirektoratets dokument *Alle prioriteringsveilederne – om lov og forskrift*: <https://helsedirektoratet.no/Documents/H%C3%B8ringer/Nasjonale%20prioriteringsveiledere/Alle%20prioriteringsveiledere%20-%20Om%20lov%20og%20forskrift.pdf>

² Se felles styresak for de fire regionale helseforetakene, for eksempel på Helse Nord RHF's hjemmesider: <http://www.helse-nord.no/getfile.php/RHF%20INTER/Styret/Styredokumenter/2014/Styresak%2033-2014%20Etablering%20av%20nasjonalt%20system%20for%20innf%C3%B8ring%20av%20nye%20metoder.pdf>

bivirkninger/komplikasjoner med økende alder som vil måtte trekkes inn i den enkelte vurdering, ikke alder i seg selv.»

Selv om alder ikke er et formelt prioriteringskriterium kan alder likevel bli vektlagt når helsepersonell vurderer pasienter. Alder er viktig i diagnostisering fordi det kan si noe om risikoen for ulike tilstander, hvor alvorlig en sykdom kan forventes å bli og hvor stor nytte som kan forventes av behandling. For eksempel blir lungebetennelse og influensa ofte mer alvorlig for de svært unge og de svært gamle. Alder ble bl.a. vektlagt i vurdering av hvilken rekkefølge befolkningen fikk vaksine under utbruddet av svineinfluensa i 2009.

Norheimutvalget ble i sitt mandat bedt om å vurdere om alder bør ha egenverdi ved prioritering. Utvalget skrev (NOU 2014: 12, s. 102):

«I empiriske studier finner man at helsepersonell kan være både støttende og avvisende til aldersbasert prioritering (Neuberger et al. 1998; Ryyänäm et al. 1999; Werntoft og Edberg 2009). Dette samsvarer med de erfaringene utvalgets medlemmer har: de har både møtt helsepersonell som har uttrykt at prioritering med utgangspunkt i alder er uetisk, og de har møtt helsepersonell som mener at slik prioritering er åpenbart riktig. (...) Den tilsynelatende uenigheten om hvilken rolle alder bør spille i prioritering, kan bero på at alder kan påvirke prioriteringer på mange ulike måter. Noen av disse er hensiktsmessige, mens andre ikke er det.»

Utvalget skrev videre at det er særlig ett skille som er avgjørende når det gjelder alder i prioriteringsbeslutninger. Dette er om alder spiller en selvstendig eller usevstendig rolle. Det første innebærer at alder i seg selv blir vektlagt, og på den måten selvstendig kan påvirke prioriteringer. Det andre innebærer at alder er en konsekvens av at beslutningstakere vektlegger andre hensyn med selvstendig betydning. Disse hensynene kan samvariere med alder. Det innebærer at alder kan spille en rolle i beslutninger der man benytter en kjent eller antatt korrelasjon mellom alder og en karakteristikk med selvstendig betydning. Dette kan for eksempel være tilstander som blir mer alvorlig jo eldre eller yngre pasienten er.

Norheimutvalget pekte videre på at alder er korrelert med flere av karakteristikkene som utvalgets tre foreslåtte hovedkriterier for prioritering la vekt på. Alder kan derfor indirekte påvirke prioritering gjennom disse kriteriene.

Utvalget skrev videre at det er begrensninger knyttet til bruk av alder som indikator på helsegevinst og helsetap. Dersom man tar tilstrekkelige hensyn til begrensningene er det imidlertid ofte akseptert at det å vektlegge alder ikke nødvendigvis innebærer forskjellsbehandling eller diskriminering i negativ forstand. Utvalget skrev (NOU 2014: 12, s. 104):

«Dette gjelder blant annet for alder som en av flere indikatorer for utvelgelse av pasienter til transplantasjon eller in vitro fertilisering. Alder som indikator på helsegevinst og helsetap kan i slike tilfeller aksepteres. En grunn er at alder kan være relatert til noe som i seg selv er av betydning (...). I tillegg er alder en spesiell karakteristikk ved personer ved at den endrer seg gjennom livet, til forskjell fra for eksempel hudfarge og kjønn, og gjør dette på en måte som er lik for alle som ikke dør.»

Flere høringsinstanser hadde innspill til Norheimutvalgets anbefaling om å ikke innføre et eget kriterium for alder, og til det som ble oppfattet som alder sin rolle i utvalgets tre foreslåtte hovedkriterier. Flere instanser støttet anbefalingen om at alder i seg selv ikke skal være et kriterium. Helse Nord RHF skrev i sitt høringsinnspill:

«Helse Nord RHF støtter utvalgets vurdering av hvordan alder bør inngå i prioriteringsvurderingene (kap. 8.1). Samtidig bør det i det oppfølgende arbeidet med faglige retningslinjer mv. vektlegges at alder ikke utilsiktet får denne type konsekvenser, som følge av at de overordnede kriteriene ikke blir riktig forstått og brukt.»

Celebral Parese-foreningen skrev i sitt høringsinnspill:

«CP-foreningen er enig i at tilleggskriterium som alder ikke bør være et prioriteringskriterium i seg selv. CP-foreningen mener det likevel er vanskelig å overskue fullt ut hvordan de nye kriteriene vil slå ut med tanke på prioritering av eldre pasienter.»

Flere høringsinstanser pekte på at alder vil få en større rolle i prioriteringsvurderinger på grunn av utformingen av utvalgets tre hovedkriterier. Den norske legeförening skrev i sitt høringsinnspill:

«Til tross for at utvalget ikke foreslår alder som et eget prioriteringskriterium, har utvalget blitt

kritisert for at de foreslår en modell der alder vil få stor betydning. Utvalget hevder selv at deres hensikt aldri har vært å lage kriterier som innebærer at eldre som gruppe skal nedprioriteres. Her burde imidlertid utvalget vært klarere på følgene av sine kriterier. At utvalget mener modellen de legger til grunn for sine beregninger blir misforstått, bidrar til å skape usikkerhet om hva utvalget egentlig mener. Legeforeningen frykter at dette kan få utilsiktede konsekvenser. Dette bør også bekymre departementet.»

Lønning II-utvalget drøftet også alders betydning i prioriteringssammenheng. Utvalget mente at alder som kriterium kunne inngå i skjønnsmessige prioriteringsbeslutninger på klinisk nivå. Utvalget pekte på at alder er relevant i den grad det har betydning for behandlingens risiko eller effekt. Utvalget skrev (NOU 1997: 18, s. 94):

«Utvalget finner det også rimelig at det i en situasjon med ressursknapphet ikke igangsettes livsforlengende behandling ved svært høy alder. Tiltak med sikte på å gi eldre og de aller eldste en bedre livskvalitet, for eksempel forbedret syn, hørsel og naturlige funksjoner, bør imidlertid ikke begrenses på grunn av høy alder.»

Magnussengruppen anbefalte at alder ikke ble innført som et eget kriterium ved siden av alvorlighet. Flere høringsinstanser støttet arbeidsgruppens anbefaling. Magnussengruppens drøfting av alder sin betydning i vurderinger av en tilstands alvorlighetsgrad, og høringsinstansenes syn, er nærmere beskrevet i kap. 7.4.

8.1.1 Departementets vurdering

Norheimutvalget mente at alder ikke bør være et selvstendig prioriteringskriterium, men at det er akseptabelt å indirekte vektlegge alder i den grad det følger av riktig bruk av de tre hovedkriteriene. Dette prinsippet ble også lagt til grunn av Magnussengruppen. Departementet slutter seg til dette.

Alder er av betydning for flere hensyn som de tre hovedkriteriene for prioritering vektlegger. Kriteriene kan derfor indirekte gi opphav til prioritering etter alder. For eksempel vil prioritering etter forventet nytte ta hensyn til helseforbedringer som påvirkes av alder. Forventet nytte av et tiltak vil avhenge av risiko for sykdom eller forverring i pasientgruppen, noe som kan påvirkes av

alder. For noen tilstander er risikoen for sykdom størst i ung alder, mens for mange tilstander er den størst i høy alder. Som Magnussengruppen påpeker vil det imidlertid være slik at når en beslutning om å etablere et tilbud er fattet for en pasientgruppe, vil normalt alle pasienter som oppfyller medisinske kriterier og vilkår, tilbys denne behandlingen.

På gruppenivå vil prioritering etter forventet nytte målt ved gode leveår i noen tilfeller kunne gi økt prioritet til yngre framfor eldre fordi yngre har lengre forventet gjenværende levetid. Et eksempel er tilstander der risiko for sykdom eller forverring i pasientgruppen øker med alder. For kroniske tilstander vil videre nytten av et tiltak med varig virkning målt ved gode leveår øke jo yngre en pasientgruppe er, alt annet likt. Indirekte prioritering etter alder vil også forekomme gjennom kriteriene for alvorlighet og ressursbruk. Bruken av innsatsfaktorer kan for eksempel påvirkes av alder. Visse tiltak kan være mer komplekse å gjennomføre for småbarn og eldre på grunn av aldersbetingede fysiologiske variasjoner eller generell sykkelighet. Slike forhold vil ofte føre til økt ressursbruk. Alder sin betydning i vurderinger av en tilstands alvorlighetsgrad på gruppenivå er nærmere beskrevet i kap. 7.4.

Verken i beslutningssituasjoner på klinisk nivå eller i beslutningssituasjoner på gruppenivå skal alder, i tråd med dagens praksis i helsetjenesten, være et selvstendig prioriteringskriterium. Alder vil imidlertid indirekte inngå i prioriteringsvurderinger som følge av riktig bruk av de tre hovedkriteriene. Departementets forslag til hovedkriterier for prioritering er drøftet i kap. 7.

Eksempler med unge og eldre pasienter i diskusjoner om prioritering kan av og til skape et misvisende bilde av hvordan helsetjenestens ressurser fordeles mellom aldersgrupper. Uavhengig av valg av prioriteringskriterier vil en stor del av helsetjenestens ressurser gå til behandling av eldre pasienter fordi økt alder gir større behov og større hyppighet av sykdom. Forbruket av spesialhelsetjenester blant 70-åringene er omtrent dobbelt så høyt som blant 40-åringene, jf. omtale i kap. 2.1.

8.2 Sjeldenhet

Begrepet sjelden sykdom, diagnose eller tilstand, på engelsk kalt «rare disease» eller «orphan disease», brukes om sykdommer som forekommer med lav hyppighet i en befolkning. Definisjonen av sjeldne tilstander er ikke entydig, jf. boks 8.1.

Utviklingen innen persontilpasset medisin og bruk av biomarkører har videre gjort det mulig å identifisere mer presist hvilke pasienter som vil ha nytte av behandling. Bruk av biomarkører kan forenkle den diagnostiske prosessen og gjør det mulig å dele pasienter i mindre grupper av individer med sammenfallende biomarkører (subgrupper). Dette kan ytterligere utfordre oppfatningen av sjeldne diagnoser. Departementet drøfter persontilpasset medisin nærmere i kap. 11.

Sjeldne tilstander kan medføre utfordringer for den enkelte pasient og dens pårørende, og for utforming av helsepolitikken. Legemiddelindustrien kan ha begrensede insentiver til å utvikle legemidler for sjeldne tilstander fordi markedspotensialet er lite. Dersom et legemiddel blir utviklet, kan ofte prisen bli høy fordi det er få pasienter å dele utviklingskostnadene på. I tillegg kan det være større usikkerhet rundt tallene i studier når antallet pasienter som inngår i en studie er lite. For pasienter og deres pårørende kan en sjelden tilstand innebære en serie av utprøvinger med ulike metoder, med liten eller begrenset effekt, inntil det ev. stilles en diagnose som det finnes et behandlingstilbud for. Samtidig kan det å få stilt en diagnose bidra til at pasienten får bedre medisinsk oppfølging og kunnskap om egen sykdom. Det at en tilstand er sjelden, gjør i tillegg at kompetansen på slike tilstander blant helsepersonell ofte er begrenset til få personer. Selv om det innenfor hver enkelt tilstand er få pasienter, kan det imidlertid være mange pasienter som samlet sett har en sjelden tilstand. Dette kan igjen inne-

bære at de samlede budsjettvirkningene kan bli store, hvis ressursbruken ved å behandle sjeldne tilstander er høy.

Innenfor legemiddelområdet vedtok EU i 1999 en egen ordning om «orphan medicinal products». Denne ordningen er det tatt hensyn til i norsk lovverk gjennom legemiddelforskriftens § 17-7. Legemidler som har «orphan status» har bl.a. forlenget patenstid og mindre omfattende krav til dokumentasjon av effekt og sikkerhet. Formålet med ordningen er å stimulere til utvikling av legemidler til behandling av sjeldne sykdommer.

I dag kan det gis individuell stønad til legemidler ved sjeldne sykdommer etter blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav b. Det vises til nærmere omtale av legemidler og beskrivelse av ordningen med individuell stønad i kap. 11.

Norheimutvalget ble i sitt mandat bedt om å vurdere om behandling av sjeldne tilstander, for små pasientgrupper skal tillegges særskilt vekt i prioriteringer. Utvalget pekte på fire argumenter som har blitt framsatt i favør av et sjeldenhetskriterium, og oppsummerte disse grovt slik (NOU 2014: 12, s. 109 og 110):

- *Alvorlighet og helsegevinst.* Tiltak rettet mot sjeldne tilstander bør få økt prioritet fordi tilstandene ofte er alvorlige og tiltakene kan gi svært stor helsegevinst.
- *Mangel på alternativt tiltak.* Tiltak rettet mot sjeldne tilstander bør få økt prioritet fordi det ofte ikke eksisterer noe alternativt tiltak for hver av disse tilstandene.

Boks 8.1 Definisjon av sjeldne tilstander

I følge EURORDIS – Rare Diseases Europe er det antatt at det finnes mellom 6 000 og 8 000 sjeldne diagnoser. EURORDIS er en pasientdrevet allianse med pasientorganisasjoner som representerer 692 pasientorganisasjoner for sjeldne sykdommer i 63 land, til sammen 4 000 sykdommer. Sjeldne sykdommer er som regel medfødt, og i anslagsvis 80 pst. av tilfellene genetisk betinget. Symptomene kan være til stede ved fødselen eller utvikle seg i løpet av oppveksten eller i voksen alder. Eksempler på sjeldne diagnoser kan være hemofili (blødersykdom), cystisk fibrose, Huntingtons sykdom og Pompes sykdom. Definisjonen av sjeldne sykdommer er ikke entydig, og hvilke tilstander som begrepet omfatter, kan variere mellom land. Den Europeiske union (EU) og EUROR-

DIS har definert sjelden sykdom som en tilstand med en forekomst på under fem per 10 000. I denne definisjonen er det ikke et krav at sykdommen skal være medfødt. I sitt arbeid med sjeldne diagnoser benytter EU-land som Sverige og Finland en forekomst på én per 10 000 i sin definisjon. I Danmark benyttes en til to per 10 000. I Norge benyttes også en definisjon av sjeldne diagnoser med en forekomst på mindre enn én per 10 000 innbyggere, som tilsvarer færre enn 500 personer i Norge. Denne definisjonen benyttes av HELFO. Sjeldne diagnoser er således ikke en skarpt avgrenset kategori.

Kilde: Kronikk «Sjeldenhet – eget kriterium ved prioritering?» av Heiberg et. al i Tidsskrift for Den norske legeförening (nr. 5 – 11. mars 2014, 134: 534–6).

- *Behov for kompensasjon.* Tiltak rettet mot sjeldne tilstander bør få økt prioritet for å motvirke mekanismer som medfører lav prioritet grunnet sjeldenhet.
- *Budsjettkonsekvenser.* Tiltak rettet mot sjeldne tilstander bør få økt prioritet fordi offentlig finansiering av slike tiltak rettet mot små pasientgrupper vil ha beskjedne budsjettkonsekvenser.

Om alvorlighet og helsegevinst skrev utvalget at mange sjeldne diagnoser medfører betydelig nedsett livslengde, betydelig redusert livskvalitet eller en kombinasjon av begge deler. Utvalget skrev (NOU 2014: 12, s. 110):

«Ser vi på de tre hovedkriteriene, er det klart at slike hensyn allerede er integrert i helsetapskriteriet, spesielt siden dette kriteriet tar hensyn til hele livsløpet. Samtidig er det slik at en god del sjeldne tilstander ikke er alvorlige, mens mange vanlige tilstander er det (Institute of Medicine 2010; Mazzucate et al. 2014). Sammenhengen mellom sjeldenhet og alvorlighet er med andre ord ikke entydig. Et annet, til dels beslektet argument har vært at behandling for sjeldne tilstander, i tillegg til å gi betydelig helsetap, ofte kan gi svært store helsegevinster over et helt liv. Noen ganger kan den aktuelle behandlingen gjøre at personen kan leve et helt normalt liv med en svært alvorlig grunntilstand. I slike situasjoner er naturligvis behandlingsimperativet sterkt. Men det er det også ut fra hovedkriteriene, som allerede ivaretar de aktuelle hensynene (...)»

Om mangel på alternativt tiltak peker utvalget bl.a. på at sammenhengen mellom sjeldenhet og mangel på alternative tiltak ikke er entydig. Departementet drøfter prinsippet om hvorvidt mangel på alternativer i seg selv bør medføre økt prioritet i kap. 8.3. Om argumentet for at tiltak rettet mot sjeldne tilstander bør få økt prioritet for å motvirke mekanismer som medfører lav prioritet på grunn av sjeldenhet, skriver utvalget (NOU 2014: 12, s. 110):

«Dette argumentet er spesielt ved at det er negativt formulert og tar utgangspunkt i gjeldende mekanismer, inkludert kriterier, som påvirker prioritet. Særlig aktuelle mekanismer og kriterier er de som innebærer lavere prioritet ved høyere kostnader og svakere dokumentasjon knyttet til tiltaket. Disse kan medføre at sjeldenhet *indirekte* forårsaker lavere prioritet i

de tilfellene der sjeldenhet mer direkte forårsaker høyere ressursbruk eller svakere dokumentasjon.»

Utvalget skrev videre (NOU 2014: 12, s. 110):

«Et slikt argument er ofte basert på en idé om at sjeldenhet er en vilkårlig årsak til lav prioritet og eventuelt en bestemt tolkning av idealet om tilgangslighet, dvs. idealet om at alle skal ha lik tilgang til helsetjenester. At noe er vilkårlig, vil normalt innebære at det ikke bør være direkte bestemmende for prioritering. Det betyr ikke at man nødvendigvis bør kompensere for alle utilsiktede virkninger av sjeldenhet. Med andre ord: at noe er vilkårlig, utløser ikke uten videre et kompensasjonskrav. Dersom det gjorde det, og dersom det helt eller delvis skulle kompenseres for alle vilkårlige determinanter for helsegevinst, ressursbruk og helsetap, ville de tre hovedkriteriene miste nær all relevans.»

Utvalget pekte også på at mer nyanserte argumenter konsentrerer seg om en spesifikk sammenheng mellom sjeldenhet og lav prioritet. Spesielt mye diskutert er markedsmekanismen for utvikling av nye legemidler. Utvalget peker på at et slikt argument først må begrunnes med hvilken måte markedet er problematisk, og om det er uhenksiktssmessig om markedet favoriserer de tilstandene som rammer flest.

Om budsjettkonsekvenser skrev utvalget (NOU 2014: 12, s. 111):

«Utvalget mener at det ikke er noe problem at implementeringen av et tiltak har store budsjettkonsekvenser så lenge verdien av det som fortregnes, er mindre enn verdien av det aktuelle tiltaket. Sannsynligheten for at dette er tilfelle øker i den grad det aktuelle tiltaket gis prioritet ut fra de tre hovedkriteriene.»

Oppsummert mente utvalget at de faktorene som er relevante for sjeldenhet i hovedsak var ivaretatt av de tre overordnede kriteriene. Utvalget mente at sjeldenhet, og en tilstands frekvens mer generelt, ikke kan være relevant i seg selv. Utvalget mente at den mest relevante tolkningen av likebehandling, sammen med hensynene knyttet til de tre hovedkriteriene, ga grunnlag for lik prioritet til sjeldne og ikke-sjeldne tilstander. Utvalget pekte imidlertid på at det er svært viktig med god behandling for sjeldne tilstander, spesielt i de til-

fellene der tilstanden innebære et betydelig helse-
tap, og der et tiltak kan gi stor helsegevinst.

Flere høringsinstanser kommenterte Norheim-
utvalgets drøfting av sjeldenhet. Nasjonal kom-
petansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD)
skrev i sitt høringsinnspill:

«De som skal forestå prioriteringer forventes å bygge på systematisk og solid informasjon og kunnskap om den aktuelle diagnosen. Ved sjeldne diagnoser er slik informasjon i liten grad tilgjengelig. Nettopp fordi diagnosene er sjeldne og omfatter få personer, er det begrenset tilgang på studier og systematiske oversikter av tilstrekkelig kvalitet. Dette er ikke problematisert i utvalgets rapport. Det er uklart for NKSD hvordan utvalget tenker seg at prioriteringskriteriene skal kunne benyttes overfor personer med sjeldne diagnoser når det ikke kan framskaffes tilstrekkelig dokumentasjon for hva som regnes som god behandling og oppfølging. (...)

Prioriteringer i helsetjenesten handler om så mye mer enn utvikling og refusjon av legemidler. Vår erfaring er at personer med sjeldne, komplekse og gjerne alvorlige diagnoser ofte kommer til kort ved utredning, diagnostikk, behandling og oppfølging. (...) Ved mange sjeldne diagnoser er den grunnleggende kunnskapen om årsak, klinikk og prognose liten eller mangler helt.»

Norsk forening for cystisk fibrose skrev videre i sitt høringsinnspill:

«Sjeldenhet i seg selv kan være vanskelig som prioriteringskriterium, fordi sjeldne diagnoser kan ha både høyt og lavt helsetap og ulik alvorlighet. Hovedutfordringen knyttet til sjeldne diagnoser er både begrenset mulighet for innovasjon (få pasienter, lite inntjening) og utfordringer knyttet til tilgang på god forskningsdokumentasjon. Dette gjør pasienter med sjeldne diagnoser dårligere stilt enn andre. Dersom sjeldenhet ikke vurderes som kriterium i disse sammenhengene kan det redusere behandlingsmulighetene for mange pasienter.»

Flere høringsinstanser støttet Norheimutvalgets anbefaling om å ikke innføre et selvstendig prioriteringskriterium for sjeldenhet.

8.2.1 Departementets vurdering

Etter departementets vurdering vil de tre hovedkriteriene i hovedsak fange opp relevante hensyn ved sjeldne tilstander i prioriteringsvurderinger. Sjeldne tilstander med høy alvorlighetsgrad der aktuell behandling gir god nytte for pasientene sett i lys av ressursbruk, vil få prioritet. Sjeldne tilstander som ikke er alvorlige bør heller ikke automatisk få prioritet foran alvorlige tilstander som rammer mange. Departementet deler derfor Norheimutvalgets anbefaling om at det ikke er grunnlag for å innføre et selvstendig prioriteringskriterium for sjeldenhet. Det er imidlertid enkelte forhold som typisk kommer sammen med små pasientgrupper som departementet mener kan være relevant ved prioriteringsvurderinger. Disse forholdene kan være høy alvorlighetsgrad og stor forventet nytte av behandling som drøftet ovenfor. Det kan imidlertid også være vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt på små pasientgrupper. Det kan gjøre det vanskeligere enn for andre grupper å etablere god dokumentasjon av nytten av behandlingen. Ved vurdering av tiltak rettet inn mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand hvor det er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt kan det derfor, etter departementets vurdering, aksepteres et lavere krav til dokumentasjon. Dette er drøftet nærmere i kap. 9.

Tiltak som er rettet mot små pasientgrupper vil ofte ha små totale budsjettvirkninger. Den samlede ressursbruken per pasient kan imidlertid bli stor. Dette kan være knyttet til utredning og oppfølging av den enkelte pasient, behov for spesialkompetanse i helsetjenesten, og til at legemidler og utstyr til behandling av sjeldne sykdommer ofte er kostbare. Det at behandling av en pasientgruppe har små totale budsjettvirkninger er etter departementets vurdering ikke et hensyn som bør vektlegges i prioriteringsvurderinger. Dette er drøftet nærmere i kap. 9. Departementet mener imidlertid at det ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten, kan aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak. Dette er nærmere drøftet i kap. 11.

Departementet vil understreke at god behandling for sjeldne tilstander er viktig. Tiltak som er rettet mot utfordringer ved sjeldne tilstander, for eksempel tiltak knyttet til økt kompetanse blant helsepersonell, organisering av tjenesten og nordisk og annet internasjonalt forskningssamarbeid,

er etter departementets vurdering viktige. Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD) er et eksempel på dette. NKSD ble etablert 1. januar 2014. NKSD er en nasjonal tjeneste og skal samordne alle de ni kompetansesentrene for personer med sjeldne diagnoser i Norge. Fellestenheten i NKSD er organisert i kvinne- og barne-klinikken ved Oslo universitetssykehus HF. Senter for sjeldne diagnoser er et landsdekkende kompetansesenter for om lag 70 sjeldne diagnoser.

8.3 Mangel på alternative tiltak

Norheimutvalget ble i sitt mandat bedt om å vurdere om et tiltak skal prioriteres dersom det ikke finnes alternative behandlingsformer. Norheimutvalget pekte på at et kriterium for mangel på alternative tiltak må konkretiseres betydelig for å kunne vurderes. Det er særlig viktig å være klar over hva som menes med tiltak og hva som i denne sammenheng avgrensner en tilstand eller pasientgruppe fra en annen. Norheimutvalget ga begrepet tiltak følgende innhold (NOU 2014: 12, s. 104):

«I det følgende vil «alternativt tiltak» og «etablert tiltak» vise til tiltak som går utover enkel, støttende og lindrende behandling og samtidig forventes å gi mer enn marginal helsegevinst. For et plausibelt mangel-på-alternativ-kriterium er det dessuten ikke nok at det alternative tiltaket eksisterer i betydning av å være utviklet. Det må også være tilstrekkelig dokumentert og implementert.»

Utvalget drøftet videre begrepene tilstand og målgruppe (NOU 2014: 12, s. 105):

«Et særlig viktig spørsmål når det gjelder både tilstander og målgrupper, er om inndelingen skal ta hensyn til stadier i tilstands- eller behandlingsforløpet. Dersom tilstander og målgrupper knyttes til stadium, vil dette kunne ha to viktige konsekvenser. Den første er at mangel-på-alternativ-kriteriet vil kunne gi prioritet til *alle* tiltak som retter seg mot pasienter som, på det tidspunkt tiltaket er aktuelt, ellers ikke kan forvente fremtidige tiltak utover enkel støttende og lindrende behandling. (...) Den andre følgen av et mangel-på-alternativ-kriterium som skiller mellom ulike stadier er at det ofte vil gi prioritet selv til tiltak der mange i målgruppen allerede har fått en eller flere typer

behandling for sin grunnleggende tilstand. Generelt kan man si at et slikt kriterium vil gi prioritet til tiltak som retter seg mot enhver tilstand eller målgruppe som det ikke finnes noen *gjenværende* tiltak for.»

Norheimutvalget forstod et mangel-på-alternativ-kriterium på følgende måte (NOU 2014: 12, s. 105):

«Oppsummert kan et mangel-på-alternativ-kriterium forstås som det kriteriet som gir følgende tiltak prioritet; tiltak rettet mot en tilstand eller målgruppe der det ikke er et tilstrekkelig, etablert tilbud om noe tiltak som går utover enkel, støttende og lindrende behandling, og som samtidig forventes å gi mer enn en marginal helsegevinst.»

Flere ulike argumenter for et mangel-på-alternativ-kriterium har blitt fremmet. Norheimutvalget drøftet fire argumenter (NOU 2014: 12, s. 105 og 106):

- *Dårligere stilt.* At personer med en tilstand uten noe etablert tiltak er dårligere stilt enn personer med en tilstand med ett eller flere etablerte tiltak. Om det faktisk forholder seg slik, avhenger blant annet av hva som menes med dårligere stilt.
- *Forlatt av helsetjenesten.* At personer med en tilstand uten etablert tilbud om noe som helst tiltak er forlatt, sviktet eller oppgitt av helsetjenesten. Ideen er at innføringen av det første tiltaket da blir ekstra viktig, og at slike tiltak uten alternativer bør prioriteres.
- *Ressursbruk.* At personer med en tilstand uten noen etablerte tiltak ikke en gang har fått glede av litt av helsetjenestens ressurser, tilsier at tiltak rettet mot slike personer derfor bør få økt prioritet.
- *Håp.* At innføring av tiltak som ikke har et etablert alternativ, i spesielt stor grad vil fremme og bevare håp hos dem med tilstanden.

Norheimutvalget pekte på at i den grad tiltak uten alternativer er knyttet til betydelig helsetap, ville helsetapskriteriet ta hensyn til dette. Utvalget pekte videre på at argumentet om at pasienter uten behandlingstiltak er forlatt av helsetjenesten, ikke tar tilstrekkelig hensyn til at alle i Norge får tilbud om støttende og lindrende behandling når de trenger det. Selv for tilstander som mangler tiltak som går utover slik behandling, blir det derfor unaturlig å si at personer med disse tilstandene blir forlatt av helsetjenesten.

Utvalget mente videre at argumentet om at personer med en tilstand uten etablerte tiltak ikke har fått glede av helsetjenestens ressurser, er problematisk av minst tre grunner. For det første kan støttende og lindrende tiltak være ressurskrevende. For det andre kan personer med en tilstand uten etablerte tiltak ha, ha hatt eller senere få andre tilstander med etablert, ressurskrevende behandling. For det tredje er det generelt vanskelig å forsvare en praksis der pasienter får prioritet etter hvor mye ressurser helsetjenesten allerede har brukt eller forventer å bruke på dem, og på en måte som går utover helsegevinster og ressursbruk knyttet til det aktuelle tiltaket. I den grad tiltak uten alternativer bidrar til å fremme og bevare håp, mente utvalget at en slik gevinst synes å være relevant for prioritering særlig fordi livskvalitet og andre øvrige gevinster, ifølge utvalget, kan være det. Utvalget pekte imidlertid på at disse gevinstene da vil ivaretas av deres foreslått helsegevinstkriterium.

Norheimutvalget fant ingen grunner som skulle tilsi et separat prioriteringskriterium knyttet til mangel på alternative tiltak. Flere høringsinstanser støttet utvalgets anbefaling om å ikke innføre et selvstendig prioriteringskriterium for mangel på alternative tiltak.

8.3.1 Departementets vurdering

Departementet deler Norheimutvalgets anbefaling om ikke å innføre et eget kriterium for mangel på alternative tiltak. Dersom tilstanden til en pasient vurderes som alvorlig, vil alvorlighetskriteriet fange opp dette. Hvis man tillegger pasienter med tilstander som mangler alternative tiltak selvstendig vekt, vil dette kunne gå på bekostning av andre pasienter som vurderes som mer alvorlig stilt gjennom alvorlighetskriteriet.

Departementet deler videre Norheimutvalgets avvisning av en praksis der pasienter får prioritet etter hvor mye ressurser helsetjenesten allerede har brukt eller forventer å bruke på dem. Likeverdilig tilgang til helsetjenester bør etter departementets vurdering ikke ta utgangspunkt i den enkeltes forbruk av helsetjenester. Like tilfeller skal vurderes likt, uavhengig av tidligere bruk av helsetjenester. Et prioriteringskriterium knyttet til mangel på alternative tiltak vil etter departementets vurdering kunne gi utfall som ikke er i tråd med verdigrunnlaget for helsetjenesten.

8.4 Bidrag til innovasjon

Norheimutvalget ble i sitt mandat bedt om å vurdere et kriterium knyttet til om et tiltak kan gi bidrag til innovasjon i behandlingsmetoder. Utvalget forstod dette som en vurdering av om helsetjenesten bør ha et eget innovasjonskriterium som tilsier at tiltak som forventes å gi særlige bidrag til innovasjon, skal ha prioritet.

Utvalget pekte på at innovasjon har blitt definert på mange måter. Felles for mange av definisjonene er at en innovasjon karakteriseres som noe nytt og typisk noe som går utover å være ren idé eller teoretisk kunnskap, og at denne innovasjonen er tatt i bruk. Dette nye kan være et produkt eller en tjeneste, en prosess eller en organisasjonsform. For å være en innovasjon må det nye som regel også medføre positiv verdi. I helsetjenesten representerer forbedret helse for brukerne en særlig viktig verdi. Norheimutvalget beskrev hvordan helsetiltak kan bidra til innovasjon (NOU 2014: 12, s. 107):

«Helsetiltak kan i seg selv bidra til innovasjon på to måter: ved at de gir helsepersonell og virksomheter praktisk erfaring, og ved at de bidrar til ny kunnskap. Begge deler kan gi innovasjon i form av forbedringer av det aktuelle tiltaket, forbedringer av andre, eksisterende tiltak eller å gi opphav til nye tiltak. Helsepersonell og virksomheter som får erfaring i å gjennomføre et gitt tiltak, vil etter hvert utføre det bedre, sikrere og mer effektivt. På den måten kan nytten fra tiltaket bli større, ressursbruken lavere eller begge deler. Det samme kan skje mer indirekte via ny statistikk. Innføringen av de første typene kikkhullskirurgi hadde blant annet slike effekter og ga i tillegg opphav til andre typer kikkhullskirurgi. (...) Både praktisk erfaring og ny statistikk kan dessuten gjøre at man blir bedre til å skille ut de pasientene som får god effekt og lite bivirkninger fra tiltaket.»

Et innovasjonskriterium innebærer at et tiltaks prioritet øker desto større innovasjonspotensiale det har. Et slikt kriterium kan trekke i retning av andre utfall enn de som følger av hovedkriteriene for prioritering. Et tiltak med lav alvorlighetsgrad kan bli prioritert foran et tiltak med høy alvorlighetsgrad fordi det antas at innovasjonspotensialet er større. Et tiltak med mindre nytte for pasientene kan bli prioritert foran et annet fordi det antas at innovasjonspotensialet er større. Norhei-

mutvalget beskrev mulige konsekvenser av et innovasjonskriterium (NOU 2014: 12, s. 108):

«I alle fall på kort sikt vil da helsetjenesten og samfunnet gå glipp av gode leveår som ellers kunne blitt vunnet. Et avgjørende spørsmål blir om gevinstene fra en eventuell innovasjon, justert for sannsynlighet, er store nok på lengre sikt til å kompensere for dette tapet. Gevinstene fra forskning og innovasjon er utfordrende å anslå, både generelt og i de fleste enkelttilfeller. Spørsmålet om et innovasjonskriterium for prioritering av *helsetiltak* involverer i tillegg flere kompliserende faktorer knyttet til dynamiske effekter. Slike effekter gjør det usikkert om et slikt kriterium vil være fordelaktig for folkehelsen på lengre sikt. For det første kan prioritet på basis av innovasjonspotensiale redusere insentivene og mulighetene til å realisere slike potensialer (Claxton et al. 2009; Griffin et al. 2011). For det andre kan prioritet på basis av innovasjonspotensiale gjøre at man betaler flere ganger for de «samme» gevinstene (Claxton et al. 2008; Claxton et al. 2009). Dette kan skje dersom helsetjenesten først finansierer et tiltak delvis på basis av gevinster knyttet til dets innovasjonspotensiale, og dersom helsetjenesten deretter finansierer tiltaket som representerer innovasjonen på basis av dets helseforbedringer. Selv i tilfeller med vellykket innovasjon kan da helsetjenesten ende opp med å bruke mer ressurser per helseforbedring enn nødvendig og dermed vinne færre gode leveår totalt enn man ellers kunne ha gjort dersom ressursene hadde blitt brukt på andre tiltak. Disse effektene vil ikke alltid være til stede, men de gjør det usikkert om et innovasjonskriterium vil være til fordel for folkehelsen, selv på lengre sikt. Der de nevnte effektene ikke er til stede, og der de potensielle helseforbedringene *uten videre* vil bli realisert dersom innovasjonen lykkes, kan hensynet til de potensielle helseforbedringene ivaretas av nyttegevinstkriteriet.»

Norheimutvalget mente at det ikke var tilstrekkelig grunnlag for å anbefale et eget innovasjonskriterium for prioritering av helsetiltak. Utvalget mente videre at det er andre, viktigere måter å stimulere til innovasjon. Enkelte høringsinstanser hadde innspill til utvalgets drøfting av prioritering og bidrag til innovasjon. Sørlandet sykehus HF skrev i sitt høringsinnspill:

«En annen utfordring relatert til helsekriteriene som lanseres er spørsmålet om faglig utvikling og innovasjon. Dersom man skal gjøre prioriteringer på bakgrunn av disse kriteriene, kan man risikere at man får en stagnasjon i faglig utvikling. Innovasjon krever ofte store ressurser, satt inn i situasjoner hvor helsegevinst er usikker, men hvor helsetapet kan bli stort. For å sikre en rettferdig prioritering bør man således videre utrede og operasjonalisere kriteriene som legges til grunn og sikre prioriteringskriterier som igjen tilrettelegger for faglig utvikling og innovasjon.»

Kreftforeningen skrev videre:

«Behov for kunnskapsutvikling og fremtidig pasient- og samfunnsnytte kan tillegges vekt ved prioritering. Der det ikke på forhånd kan identifiseres hvilke pasienter som vil kunne ha effekt av en behandlingsform mener Kreftforeningen at prioriteringsbeslutning bør være begrunnet ut i fra behovet for kunnskapsutvikling og fremtidig pasient- og samfunnsnytte.»

Flere høringsinstanser støttet Norheimutvalgets anbefaling om å ikke innføre et eget prioriteringskriterium for bidrag til innovasjon.

8.4.1 Departementets vurdering

Departementet deler Norheimutvalgets anbefaling om ikke å innføre et eget tilleggskriterium for bidrag til innovasjon. Det vil etter departementets syn være vanskelig for helsetjenesten å i praksis anslå innovasjonspotensialet til et stort antall behandlingsmetoder. Usikre anslag på innovasjonspotensial kan dermed gi opphav til beslutninger som reduserer antall gode leveår som ressursene i helsetjenesten kan gi. Dette følger av at tiltak med lav alvorlighetsgrad eller lav forventet nytte vil kunne bli prioritert foran tiltak med høy alvorlighetsgrad eller høy forventet nytte, basert på antagelser om innovasjonspotensial.

Departementet vil samtidig peke på at hovedkriteriene i seg selv stimulerer til innovasjon. Et innovativt tiltak som gir stor forventet nytte eller redusert ressursbruk vil trolig få prioritet. Mer generelt vil de tre hovedkriteriene samlet gi et signal om hva den offentlige helsetjenesten vil etterspørre og finansiere. I tillegg mener departementet at målet om innovasjon primært må nås gjennom andre virkemidler som mer direkte stimulerer innovasjonsaktiviteter, og ikke indirekte gjennom prioriteringskriteriene. Det vises bl.a. til

regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien.

8.5 Individens eget ansvar for helse

Lønning I-utvalget ble i sitt mandat bedt om å vurdere «pasientens eventuelle egenansvar for oppstått problem» ved prioritering mellom og valg av tilbud innenfor helsetjenesten. Utvalget trakk fram en rekke vilkår som bør være oppfylt før man har tilstrekkelig grunn til å si at en pasient som rammes av sykdom eller skade er hans eller hennes skyld. Utvalget mente at det må foreligge et erkjent årsaksforhold mellom pasientens atferd og livsstil og den påviste sykdommen eller skaden. Pasienten måtte videre i tide ha visst om forbindelsen mellom sykdommen og livsstil og det måtte være mulig å klart skille ut den gruppen av pasienter som, tross tidlig viten om risikoforholdet, fortsatte sin helseskadelige livsstil. Utvalget skrev (NOU 1987: 23, s. 85):

«Det bør være et prinsipp om at *ingen* i utgangspunktet skal nektes adgang til utredning og behandling, uansett hvilke mistanker helsearbeidere måtte ha om at helseskadene kan være selvpåførte gjennom helseskadelig livsstil. Noe annet kan vel problemet stille seg når en som *har* nytt godt av behandlingen med knappe og kostbare ressurser (for eksempel transplantasjon), fortsetter å sette sin helse på spill ved å holde fast på en helseskadelig livsstil tross informasjon og rådgivning (...). «Redusert prioritet» skal imidlertid aldri bety at syke mennesker nektes adgang til enhver form for helsehjelp, altså til både behandling, pleie, omsorg, rådgivning og konsultasjon, lindring eller andre former for helsehjelp.»

Lønning II-utvalget drøftet også prioritering og helseskadelig atferd. Utvalget skrev (NOU 1997: 18, s. 94):

«Lønningutvalget drøftet utfra sitt mandat, pasientens eget ansvar for sin tilstand som mulig fordelingskriterium og foreslo at det må skilles mellom ansvar for fortidig og ansvar for fremtidig atferd. Ingen skal nektes behandling på grunn av at tilstanden skyldes uaktsom eller tankeløs atferd. Dersom nytten av et medisinsk tiltak er avhengig av at pasienten legger om sin livsstil, kan derimot uttalt vilje til endret atferd være et relevant kriterium. (...) Det må understrekes at egenansvar er et kriterium som bare

egner seg til å brukes i kliniske beslutninger, og bare etter en grundig skjønnsmessig vurdering i det enkelte tilfellet.»

Norheimutvalget drøftet ikke særskilt individens eget ansvar for helse, men skrev følgende om at helsetjenesten kan bidra til å redusere ulikheter i helse:

«Ulikheter i helse skyldes variasjoner i tilgang til helsetjenester, eller variasjoner i andre faktorer som påvirker folks helse: biologiske, atferdsmessige eller sosiale determinanter (Marmot et al. 2010). Ulikheter i tilgang til helsetjenester kan reduseres ved at det ikke er økonomiske barrierer i tilgang, dvs. hovedsakelig gratis helsetjenester. Gode helsetjenester kan kompensere for biologiske faktorer og forebygge eller påvirke uheldige levevaner. De sosiale faktorene som skaper ulikhet i helse, kan oftest, som nevnt over, påvirkes mest effektivt ved tiltak *utenfor* helsetjenesten (Marmot et al. 2008; Deaton 2012; Marmot 2012).»

8.5.1 Departementets vurdering

Både Lønning I- og Lønning II-utvalget presiserte at ingen skal nektes behandling på grunn av at tilstanden skyldes uaktsom atferd. Departementet slutter seg til dette synet. Som Lønning II-utvalget presiserte, kan imidlertid den forventede nytten av et tiltak avhenge av om pasienten legger om sin livsstil eller endrer atferd. Dersom det er tilfellet, vil det være naturlig at helsepersonell tar dette i betraktning i prioriteringsvurderinger på klinisk nivå av forventet nytte av behandling.

I politisk plattform (Sundvolden-plattformen) for Regjeringen Solberg står følgende:

«Livsstilssykdommer blir en stadig større utfordring for helsetjenesten og for samfunnet. Den enkelte må ta mer ansvar for egen helse, og samfunnet må gjøre det enklere å ta gode helsevalg. Samtidig må tiltak for bedre folkehelse veies opp mot enkeltmenneskets valgfrihet.»

Gode helsevalg og ansvar for egen helse kan bidra til bedre livskvalitet og lengre liv. Det kan også bidra til å redusere utgiftene til helsetjenesten. Flere virkemidler som kan gjøre det enklere å ta gode helsevalg omfattes ikke av helsetjenesten selv. Det kan være virkemidler i utdanningssektoren som kunnskap og opplysning gjennom skolegang, eller mer direkte virkemidler gjennom

skatte- og avgiftspolitikken for å redusere helse-skadelig atferd. Det er etter departementets vurdering avgjørende at myndighetene legger til rette for at befolkningen skal kunne ta gode helsevalg, jf. også mål og prinsipper lagt til grunn for folkehelsearbeidet nærmere beskrevet i kap. 5.3.

8.6 Behandling i livets slutfase

Behandling i livets slutfase vil kunne dreie seg om terminale stadier i et sykdomsforløp eller helsehjelp til eldre pasienter der livet naturlig ebber ut som følge av gradvis sviktende funksjon i sentrale organer. Et sentralt spørsmål er om det er etiske hensyn som har særlig prioriteringsrelevans for behandling i livets slutfase. I England har man et «end of life»-kriterium som gir høyere prioritet til pasientgrupper med kortere gjenværende levetid enn 24 måneder, dersom den aktuelle behandlingen kan gi minst tre måneder økt forventet levetid. Det er en stor debatt om et slikt kriterium i faglitteraturen.

Norheimutvalget drøftet kort behandling og nyttebegrepet i livets slutfase, og vurderte et «end of life»-kriterium som man har i England. Utvalget foreslo ikke et slikt kriterium, og skrev (NOU 2014: 12, s. 133):

«I livets slutfase er det som regel ikke tale om å vurdere alternative kurative tiltak, men i stedet om å sikre god omsorg og et godt palliativt tilbud. Dette innebærer å anerkjenne pasientens sårbarhet og å ivareta den enkeltes integritet og verdighet. Her er det helt avgjørende å ta seg god tid og vektlegge god kommunikasjon (Skår et al. 2014).»

Norheimutvalget drøftet videre gode prosesser og brukervedvirkning i livets slutfase. I Norge er det laget en nasjonal veileder for beslutningsprosesser ved begrenning av livsforlengende behandling. Veilederen skal bidra til at det er gode prosesser bak beslutninger om ikke å starte eller å avslutte pågående behandling når dette anses å være til pasientens beste³. Norheimutvalget skrev følgende om gode prosesser for beslutninger ved livets slutt (NOU 2014: 12, s. 151):

«I beslutningsprosesser som vedrører behandlingbegrensning av livsforlengende behand-

ling i livets slutfase er det svært viktig å anerkjenne rollen de involverte og ansvarlige helsearbeiderne har som prioriteringsaktører. Selv om en lager nasjonale retningslinjer og bestemmer hva som skal prioriteres på et overordnet nivå, vil det være mange individuelle faktorer som medvirker til om helsegevinsten av livsforlengende behandling i livets slutfase vurderes som akseptabel eller ikke. Pasientenes stemme er viktig, og behandlingsansvarlig helsepersonell må ha ferdigheter, tid og rom til å ta beslutninger på en etisk forsvarlig måte i samråd med andre. Det må også være gode og tilgjengelige palliative behandlingalternativer som kan gjøre både pasienten, pårørende og helsepersonell trygg på at om ikke det livsforlengende tiltaket er prioritert for denne pasientgruppen, vil pasienten bli ivaretatt på best mulig vis den tiden som er igjen.»

Norheimutvalget drøftet videre overbehandling ved livets slutt og uenighet om behandlingsbegrensning som skyldes ressurs hensyn. Utvalget skrev følgende (NOU 2014: 12, s. 150):

«Helsepersonell og folk flest opplever en sterk plikt til å behandle dersom følgen av å ikke gjøre det er at pasienten dør. Samtidig vet vi at en andel av helsepersonell som arbeider med alvorlig syke og døende pasienter, mener at overbehandling er et hyppig og alvorlig etisk dilemma, og at dette er problematisk både av hensyn til pasientenes lidelse, verdighet og integritet, men også fordi en synes ressursene skulle vært brukt på en annen måte (Hurst et al. 2007; Stretch et al. 2008). Også pasienter og pårørende frykter for ikke å kunne si nei til livsforlengende behandling når de kommer i livets slutfase.»

Utvalget skrev videre (NOU 2014: 12, s. 151):

«Av og til vil alvorlig syke pasienter prøve noe som oppleves som siste håp for å overleve, men hvor det ikke finnes tilstrekkelig dokumentasjon om helsegevinst eller det er vist marginal helsegevinst, og der kostnaden er stor. Hvis denne behandlingen ikke er prioritert, hender det at disse sakene kommer fram i media. Spørsmål om hvordan dette er mulig i vårt rike land, eller hvordan leger kan nekte døende pasienter et siste forsøk, blir stilt politikere og helsepersonell som ikke finner det forsvarlig ut fra ressurs hensyn å tilby denne behandlingen.»

³ <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/beslutningsprosesser-ved-begrensning-av-livsforlengende-behandling>

Enkelte høringsinstanser kommenterte utvalgets drøfting av nyttebegrepet i livets slutfase. Kreftregisteret skrev følgende i sitt høringsinnspill:

«Andre land har høyere grenseverdi for pasienter mot slutten av livet (end of life). Dette er ikke så grundig diskutert av utvalget. Det er mange mennesker som verdsetter livet de siste månedene ekstra høyt, eller antyder at det gir dem ekstra verdi. Dette momentet diskuteres tidlig, men synes glemt i det videre arbeidet.»

Magnussengruppen drøftet prioritering og livsforlengende tiltak for grupper ved terminal sykdom. Arbeidsgruppen skrev følgende om slike tiltak (Magnussen 2015, s. 51 og 52):

«Det er liten tvil om at denne type tiltak vil måtte forventes å utgjøre en betydelig andel av de vurderinger som vil måtte gjøres i årene som kommer. Dette betyr at det er nødvendig at man har et avklart forhold til hvor mange gode leveår i andre deler av helsetjenesten man er villig til å gi avkall på for å gjøre plass til livsforlengende behandling, og sikre at man behandler medikamenter og teknologier likt på tvers av pasientgrupper og sykdommer. (...)

Arbeidsgruppen vil ikke anbefale innføring av et eget «end-of-life»-kriterium. Behandling for pasienter med kort forventet levetid har allerede høy prioritet gjennom det foreslåtte alvorlighetskriteriet, og å gi enda høyere prioritet vil fortrenge mer kostnadseffektiv behandling for andre grupper. En moderat øvre kostnadsgrense vil også være noe produsenter av teknologi og legemidler vil måtte forholde seg til i sine pristilbud, noe som igjen kan redusere samfunnets total kostnader på feltet. Det påligger derfor de som måtte ønske et «end-of-life»-kriterium å argumentere for hvorfor slike pasientgrupper bør prioriteres enda høyere jevnført med andre grupper gjennom et eget kriterium.»

Helse- Sør-Øst RHF kommenterte arbeidsgruppens drøfting i sitt høringsinnspill:

«Alvorlighet målt som absolutt prognosetap betyr i modellen med seks alvorlighetsgrupper at pasienter med kort gjenværende levetid allerede prioriteres høyt. Helse Sør-Øst RHF er enig med arbeidsgruppen i at det derfor ikke bør innføres et «end-of-life»-kriterium, men at dette er ivaretatt ved å bruke alvorlighetskriteriet slik det er foreslått.»

8.6.1 Departementets vurdering

Departementet deler Magnussengruppen og Norheimutvalgets anbefaling om å ikke innføre et eget prioriteringskriterium for behandling i livets slutfase. Pasienter med kort forventet levetid får allerede prioritet gjennom alvorlighetskriteriet. Som Norheimutvalget pekte på er det i livets slutfase som oftest ikke snakk om å vurdere alternative kurative tiltak, men i stedet om å sikre god omsorg og et godt palliativt tilbud. Utvalget pekte videre på hvordan gode prosesser, åpenhet og brukermedvirkning kan bidra til å gjøre behandling og pleie i livets slutfase så god og verdig som mulig. Departementet slutter seg til denne drøftingen.

Etter departementets vurdering er det nødvendig å skille mellom behandling i livets slutfase og tiltak som gir vesentlig forlengelse av livet for pasienter med uhelbredelig sykdom. Behandling i livets slutfase dreier seg ofte om pleie og lindrende tiltak. Tiltak som gjør at pasienter med uhelbredelig sykdom kan få betydelig forlengelse av sin levetid, kan imidlertid ikke nødvendigvis omtales som behandling ved livets slutfase.

Dersom det i prioriteringsvurderinger ble tilagt vekt at behandlingen finner sted i livets slutfase, kan et tiltak i livets slutfase med lav forventet nytte i så fall bli prioritert foran et tiltak med høy forventet nytte, selv om alvorlighetsgraden for tilstandene er den samme. Det vil samlet sett kunne redusere det antall gode leveår som ressursene i helsetjenesten kan gi. Helsetjenesten skal imidlertid alltid ivareta verdigheten til pasientene, og sikre god pleie, støtte og lindring som del av behandling i livets slutfase.

8.7 Utvalgene og arbeidsgruppens samlede vurdering av andre kriterier

Begge Lønningutvalgene, Norheimutvalget og Magnussengruppen drøftet enkelte eller flere av kriteriene som departementet har beskrevet og drøftet i kap. 8.1 til 8.6. Lønning I-utvalget vurderte særskilt pasientens eventuelle egenansvar for oppstått problem. Lønning II-utvalget drøftet bl.a. alder og livsstil og helseskadelig atferd. Norheimutvalget drøftet alder, mangel på alternative tiltak, bidrag til innovasjon og sjeldenhet og Magnussengruppen drøftet alder og livsforlengende tiltak for grupper med terminal sykdom.

Oppsummert mente flertallet i Lønning II-utvalget at alder og livsstil som reduserer effekten

av tiltak, er kriterier som kan inngå i skjønnsmessige prioriteringsvurderinger på klinisk nivå. Lønning II-utvalget mente videre at kriterier som kjønn, etnisk tilhørighet, tidligere helseskadelig atferd, produktivitet, livssyn, seksuell orientering og sosial status ikke under noen omstendighet er relevant.

Norheimutvalget oppsummerte sin drøfting av tilleggskriterier utover deres tre foreslåtte hovedkriterier for prioritering (NOU 2014: 12, s. 101):

«Utvalget konkluderer med at i den grad de fire potensielle tilleggskriteriene representerer relevante hensyn, er disse hensynene allerede ivaretatt av de tre hovedkriteriene. De fire foreslåtte kriteriene bør derfor ikke tillegges selvstendig vekt, og det er ikke grunnlag for tilleggskriterier på lik linje med de tre hovedkriteriene. Samtidig kan alder, mangel på alternative tiltak, bidrag til innovasjon og sjeldenhet påvirke prioritet via hovedkriteriene.»

Flere høringsinstanser støttet den samlede vurderingen til Norheimutvalget om potensielle tilleggskriterier. Helsedirektoratet skrev i sitt høringsinnspill:

«Helsedirektoratet mener at utvalget har framført gode vurderinger og begrunnelser for at andre kriterier som alder, mangel på alternative tiltak, bidrag til innovasjon og sjeldenhet ikke skal tillegges selvstendig vekt ved prioriteringer. I tillegg er det godtgjort hvordan alder kan samvariere med de tre sentrale kriteriene, men uten at alder dermed tillegges selvstendig vekt.»

Norsk revmatikerforbund skrev videre:

«Norsk Revmatikerforbund er enig i at alder, sjeldenhet, mangel på alternativt tiltak og

bidrag til innovasjon ikke bør være selvstendig kriterier, men at de må vurderes der det er relevant, og kun i sammenheng med hovedkriteriene.»

Statens legemiddelverk skrev følgende i sitt høringsinnspill:

«Legemiddelverket støtter utvalgets anbefaling om ikke å tillegge selvstendig vekt til de fire potensielle tilleggskriteriene: alder, mangel på alternative tiltak, bidrag til innovasjon og sjeldenhet. I den grad disse kriteriene representerer relevante hensyn oppfatter Legemiddelverket at disse hensynene allerede er ivaretatt i de tre hovedkriteriene.»

Magnussengruppen avviste videre alder og livsforlengende tiltak ved terminal sykdom som selvstendige hensyn i prioriteringsvurderinger.

8.8 Departementets vurdering av andre kriterier

Departementet slutter seg til utvalgenes og Magnussengruppens generelle tenkning om at andre kriterier enn de tre foreslåtte hovedkriteriene for prioritering ikke skal tillegges selvstendig vekt i prioriteringsbeslutninger. Det er de tre hovedkriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet, som skal tillegges selvstendig vekt. Flere forhold vil imidlertid kunne påvirke prioriteringsvurderinger gjennom de tre hovedkriteriene for prioritering, for eksempel alder. Departementet mener videre at bruk av kvantifiserte prioriteringskriterier i beslutningssituasjoner om tiltak på gruppenivå må suppleres med skjønnsmessige vurderinger i en totalvurdering. Dette er nærmere drøftet i kap. 9.

9 Samlet forslag til prinsipper for prioritering

I kap. 7 diskuteres hovedkriterier for prioritering hver for seg. I tråd med anbefalingene fra Lønning II-utvalget, Norheimutvalget og Magnussengruppen foreslås det at prioritet skal øke med henholdsvis økt nytte, synkende ressursbruk og økt alvorlighet¹. Utvalgene understreket at kriteriene bør vurderes i sammenheng. Jo mer alvorlig en tilstand er eller jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og begrenset nytte av et tiltak kan bare forsvares hvis ressursbruken er lav.

Hvordan kriteriene veies mot hverandre i praksis i dag varierer imidlertid mellom ulike beslutningssituasjoner. Ved vurdering av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten skal de forventede kostnadene stå i et rimelig forhold til den forventede nytten. Pasienter med rett til nødvendig helsehjelp får deretter tildelt en frist ut fra alvorlighetsgraden. I nasjonale beslutningssystemer på gruppenivå handler beslutningene ofte om å si ja eller nei til innføring av en ny metode. I praksis utføres beregninger av kostnader og nytte, som sammenstilles i en kostnadseffektbrøk, som deretter sees i sammenheng med alvorlighetsgraden av tilstanden. Samtidig er det ikke entydig hvilken vekt alvorlighet har i beslutninger på gruppenivå i dag og det er heller ingen eksplisitt fastsatt norm for hva som anses som kostnadseffektivt.

Dette kapittelet drøfter hvilken avveining det skal være mellom kriteriene i ulike beslutningssituasjoner og hvilke andre hensyn enn de tre kriteriene som det er relevant å legge vekt på i prioriteringsbeslutninger. Summen av disse forslagene utgjør departementets samlede forslag til prinsipper for prioritering.

9.1 Lønning II-utvalgets syn på avveining mellom kriterier

Lønning II-utvalget beskrev forholdet mellom nytte, alvorlighet og kostnadseffektivitet slik (NOU 1997: 18, s. 123 og 124):

«Et sentralt spørsmål er hvilken avveining det skal være mellom de to prioriteringskriteriene alvorlighet og nytte. Behandlingsformer som helt klart er i samsvar med begge prinsipper, og behandlingsformer som like klart ikke er det, er lette å bedømme når det gjelder prioritering: Meget virkningsfulle behandlinger av alvorlige lidelser må prioriteres høyt. Begge hensyn trekker i samme retning. Om de i tillegg er billige, kan prioriteringen skje med enda mindre tvil. På samme måte er det akseptabelt å nedprioritere virkningsløs behandling av minimalt belastende lidelser, særlig om behandlingen er dyr. Også her vil prinsippene veie sammen. Problemet er hvordan avveiningen skal skje hvis hensynet til alvorlighet og nytte trekker i hver sin retning. (...)

Undertiden kan kostnadene være hensynet som utgjør tungen på vektskålen: Hvis tilstanden er svært alvorlig og tiltaket er moderat nyttig, men ganske billig, kan det være god grunn til å forsøke. Er derimot kostnadene ekstremt store, kan det være grunn til å ikke gjøre det. (...)

Oppsummerende kan det konkluderes at kriteriene tilstandens alvorlighet, tiltakets nytte og tiltakets kostnadseffektivitet alle er relevante, men vektleggingen vil variere i forhold til hvilke overordnede mål som legges til grunn. Sammenlignet med tidligere retningslinjer, mener utvalget at tiltakets nytte og kostnadseffektivitet må tillegges noe større vekt.»

Lønning II-utvalget var ikke tydelig i sin drøfting av hvordan forskjeller i beslutningssituasjoner kan påvirke hvordan kriteriene skal anvendes og veies. Ved beslutninger om tiltak på gruppenivå anbefalte Lønning II-utvalget at det tas i bruk helsetøkonomiske analyser, men utvalget beskrev

¹ Norheimutvalget erstattet i sitt forslag alvorlighet med helsetap og foreslo at prioritet skulle øke med større helsetap over livsløpet, jf. drøfting i kap. 7.

ikke eksplisitt hvordan ressursbruk og nytte av alternative tiltak, dvs. kostnad-effektbrøken, skal veies mot alvorlighet.

9.2 Norheimutvalgets og Magnussen-gruppens syn på avveining mellom kriterier

Norheimutvalget mente i likhet med Lønning II-utvalget at det er en totalvurdering basert på alle de tre kriteriene som bør avgjøre hvilken prioritet hvert enkelt tiltak skal ha. Norheimutvalget pekte på at kriteriene ikke nødvendigvis skal være likestilte, i betydningen av å bli vektlagt like mye, men understreket at kriteriene bør vurderes samlet på alle nivåer i helsetjenesten med den informasjonen som er tilgjengelig.

Norheimutvalget anbefalte å først se på forholdet mellom helsegevinst og ressursbruk og deretter hvordan dette forholdet relaterer seg til helsetap. Utvalget begrunnet dette med at det er enklere å si noe presist om forholdet mellom helsegevinst og ressursbruk enn mellom helsegevinst og helsetap. Forholdet mellom helsegevinst og helsetapskriteriet beskrev utvalget slik (NOU 2014: 12, s. 94):

«Det er også viktig å merke seg at helsetapskriteriet tar hensyn til helsetap uten den aktuelle gevinsten fra det tiltaket som blir vurdert. Videre er det viktig å være klar på skillet mellom helsegevinstkriteriet og helsetapskriteriet når det gjelder helsetap. Stort forventet helsetap kan indikere stor forventet helsegevinst, men det er ikke nødvendigvis slik. Når det er snakk om tiltak som fullstendig helbreder den tilstanden tiltaket retter seg mot, vil det ofte være slik at desto større forventet helsetapet er, desto større er også forventet helsegevinst. I de tilfellene vil både helsegevinstkriteriet og helsetapskriteriet gi tiltaket høy prioritet. I mange andre tilfeller vil imidlertid forventet helsegevinst kunne være nokså begrenset selv om forventet helsetap er stort, for eksempel på grunn av at tiltaket ikke er fullstendig helbredende. I slike tilfeller vil helsetapskriteriet gi tiltaket høy prioritet selv om helsegevinstkriteriet ikke gjør det.»

Utvalget ga tre eksempler på hvordan kriteriene kan brukes i konkrete situasjoner: allmennlegens vurdering av om en pasient skal henvises til videre utredning, sykehuslegenes vurdering om en pasient skal få plass på intensivavdeling, og hel-

seplanleggerens vurdering av forebyggende helsetiltak. Utvalget foreslo at beslutningstaker bør stille følgende spørsmål i hver enkelt situasjon:

1. Hvilke kjennetegn har tiltaket?
 - a. Hvor stor vil helsegevinsten være?
 - b. Hva vil ressursbruken være?
 - c. Hvor stort helsetap vil pasienten ellers ha?
2. Hvilke kjennetegn har de fortrengte tiltakene?

Norheimutvalget mente at de tre kriteriene må vurderes i sammenheng og ses i relasjon til den konkrete kliniske situasjonen. Utvalget brukte bl.a. allmennlegen som eksempel. Allmennlegen bør vurdere ved henvisning om spesialisthelsetjenesten kan stille en sikrere diagnose og yte behandling som gir en klinisk relevant behandlingsgevinst. Dette må vurderes mot ressursbruken av for eksempel én times oppmerksomhet fra en spesialist og hvor alvorlig tilstanden vil være for pasienten uten denne utredningen.

For vurderinger på gruppenivå foreslo Norheimutvalget at forholdet mellom ressursbruk og helsegevinst (nytte) bør vurderes i en kostnad-effektbrøk og at prioritet bør øke med lavere brøk. Utvalget foreslo deretter at denne brøken ble vektet opp mot helsetapet til pasienten. For pasientgrupper med større helsetap burde beslutningstakere også prioritere tiltak med høyere ressursbruk per helsegevinst (nytte).

Med informasjon om alle eksisterende og nye potensielle tiltak kan beslutningstakere rangere tiltakene basert på de tre prioriteringskriteriene og velge de som gir det beste forholdet mellom helsegevinst (nytte) og ressursbruk, justert for helsetap. Utvalget mente imidlertid at beslutningstakere i situasjoner på gruppenivå, og i en del situasjoner på klinisk nivå, ikke har god nok oversikt over helsegevinst (nytte), ressursbruk og helsetap for alle tiltak og tilstander, og derfor ikke har mulighet til å rangere disse på denne måten. Utvalget anbefalte at for slike tiltak burde beslutningstakere sammenlikne tiltakets kostnad-effektbrøk, justert for helsetap, mot eksplisitte grenser (NOU 2014: 12, s. 125 og 126):

«Utvalget foreslår at grenseverdier da bør være basert på det beste anslaget for alternativkostnaden til det tiltaket som blir vurdert. I en valg situasjon er alternativkostnaden til et tiltak verdien av den beste reelle alternative ressursbruken. (...)

Begrunnelsen for å vurdere alternativkostnad og for å koble grenseverdi til denne er å sikre at beslutningstakeren velger det alternativet som er mest verdifullt, dvs. det alternativet

som gir flest gode leveår, justert for helsetap. Når beslutningstakeren vurderer et gitt tiltak, sikres det på følgende måte: Beslutningstakeren sammenlikner verdien av det aktuelle tiltaket med alternativkostnaden, dvs. verdien av det beste reelle alternativet. Dersom verdien av det aktuelle tiltaket er høyere enn alternativkostnaden, bør tiltaket iverksettes. Dersom verdien av tiltaket er lavere enn alternativkostnaden, bør tiltaket ikke iverksettes. Ved en riktig vurdering av alternativkostnad sikrer beslutningstakeren at det beste alternativet velges og hindrer at man iverksetter et tiltak som fortrenger mer verdifulle tiltak, noe som ville gjort at man reddet færre gode leveår, justert for helse- tap, enn man ellers kunne.»

Magnussengruppen fulgte Norheimutvalgets forslag om å vekte kostnad-effektbrøken på gruppenivå med alvorligheten av pasientgruppens tilstand. Dette innebærer at man i vurderingen av et nytt tiltak, mot en tilstand som har en høyere alvorlighetsgrad enn andre tilstander, legger *mindre* vekt på tiltakets ressursbruk i form av tapt nytte for andre pasientgrupper enn hva man ellers ville ha gjort. Å ta hensyn til alvorlighet innebærer dermed at man får mindre samlet nytte (færre gode leveår) ut av de ressursene man har til rådighet, men at de gode leveårene blir riktigere fordelt, etter alvorlighetsgrad.

Stortinget og kommunene setter gjennom sine vedtak rammene for hva som er tilgjengelig av ressurser for helsetjenesten. Magnussengruppen delte Norheimutvalgets vurdering av at prioritering av helsetjenester i Norge bør ta utgangspunkt i en situasjon hvor helsetjenesten må fordele en ramme som i hovedsak er gitt og foreslo også at vurdering av nytte og ressursbruk forbundet med nye tiltak ble sammenliknet med alternativkostnaden i helsetjenesten (Magnussen 2015, s. 40):

«Så vil noen mene at vi allikevel burde ta oss råd til å innføre tiltaket. Det kan for eksempel dreie seg om et legemiddel som forlenger livet til pasienter med alvorlig sykdom, og mange vil vurdere det som galt å sette tjenester til denne pasientgruppen opp mot tjenester til andre grupper i helsevesenet. I så fall kan en løsning være å overføre ressurser fra andre sektorer til helsetjenesten. Dette kan gjøres innen offentlige budsjetter gjennom å yte færre tjenester innen utdanning, samferdsel, kultur, forsvar, miljø, bistand og så videre. Også her må imidlertid beslutningstaker vurdere om den gvin-

sten man får ved et nytt tiltak i helsetjenesten er større enn det tapet i velferd som følger av at det nå ytes færre tjenester innen de andre samfunnssektorene.

Som et siste alternativ kan man velge å tilføre den offentlige helsetjenesten mer ressurser gjennom å redusere privat forbruk, for eksempel gjennom et økt skatte- og avgiftsnivå. I dette tilfellet prioriterer man offentlige fellesskapsgoder som helse opp og private goder som konsum ned. Igjen vil det være en kostnad representert ved nytten av det konsumet som må vike til fordel for helsetjenester.

Poenget med denne korte diskusjonen er å understreke at all ressursbruk har en kostnad, og at den kostnaden ikke er «bare penger», men den gevinsten de ressursene vi bruker på en type helsetjenester ville ha gitt om vi isteden valgte å bruke dem på andre typer helsetjenester, andre typer velferdsgoder eller på privat forbruk. Alle ressurser har en alternativ anvendelse og i prioriteringsbeslutninger er det like viktig å synliggjøre konsekvensene av det man ikke får gjort som gevinstene av det man ønsker å gjøre.»

Magnussengruppen mente at dersom tiltak i helsetjenesten finansieres utenfor de ordinære rammene, for eksempel fordi det er uttrykk for høyere betalingsvilje for disse, vil det likevel ha konsekvenser, enten gjennom reduksjon av midler i andre sektorer eller gjennom økt skattlegging. Arbeidsgruppen presiserte også at det ville være utfordringer knyttet til å måle gevinsten av andre offentlige tjenester, som skole eller samferdsel, opp mot tiltak i helsetjenesten der nytte måles i gode leveår.

Norheimutvalget diskuterte også kort om nytte og kostnader av et tiltak heller burde sammenliknes med et anslag for betalingsviljen for tiltaket, fremfor et anslag på alternativkostnaden (NOU 2014: 12, s. 129):

«Utvalget mener at betalingsvillighet ikke er relevant for grenseverdier som er knyttet til ressursbruk innenfor et gitt helsebudsjett. Utvalget mener i stedet at det er alternativkostnaden som primært er relevant og finner støtte for dette i nyere litteratur (Pekarsky 2012; Claxton et al. 2013; Eckermann og Pekarsky 2014). Det er dessuten betydelige problemer knyttet til måling av betalingsvillighet. Anslagene for maksimal betalingsvillighet for et godt leveår varierer for eksempel fra ca. 80 000 til

Boks 9.1 Betalingsvillighet og alternativkostnad

Et nøkkelspørsmål i prioriteringssammenheng er hva man skal sammenlikne et tiltak med. Når vet man at et aktuelt tiltak er mer verdifullt for samfunnet enn andre aktuelle tiltak? Lønning II-utvalget, Norheimutvalget og Magnussengruppen mente alle at det i helsetjenesten er alternativkostnaden av et tiltak som er den relevante størrelsen å sammenlikne med, dvs. hvor mye nytte et tiltak fortrenger per krone når ressurser benyttes på dette tiltaket framfor andre tiltak.

Et alternativ til bruk av alternativkostnad er å bruke studier av befolkningens vilje til å betale for et nytt tiltak. Siden befolkningen ikke har oversikt over hvilke tiltak som blir fortrent der som et nytt tiltak innføres, vil det imidlertid være vanskelig å si noe klart om betalingsviljen for et konkret tiltak. Alternativt kunne Stortinget tatt stilling til dette. Stortinget vil imidlertid stå overfor samme informasjonsproblem som befolkningen – det vil heller ikke vite hvilken nytte som potensielt går tapt når et nytt tiltak innføres. Å bruke betalingsvillighet som sammenlikningsgrunnlag for et nytt tiltak, i stedet for alternativkostnad, ville med andre ord innebære at nye tiltak ble innført uten at vi visste om disse ga mer eller mindre nytte for de samme ressursene. Et slikt beslutningssystem ville gi vilkårlige resultater som vanskelig lar seg forene med en prioriteringstenkning basert på kriterier for prioritering og et prinsipp om likeverdighet.

I land der helsetjenesten er organisert i et marked og borgerne selv tar stilling til hvor mye de ønsker å betale for ulike helsetjenester, vil den enkeltes betalingsvilje og -mulighet være styrende for hvem som får helsehjelp. En slik organisering er verken relevant eller ønskelig i en norsk kontekst.

Offentlige tiltak utenfor helsetjenesten kan også påvirke befolkningens liv og helse, for eksempel tiltak for å redusere ulykker i trafikken. For slike tiltak vil det ikke være relevant å

benytte et anslag på alternativkostnad innenfor helsetjenestens rammer. For å vurdere verdien av liv og helse utenfor helsetjenesten er det derfor vanlig å bruke betalingsvillighetsstudier. Individuer blir da spurt, før en ev. ulykke har inntruffet, om sin betalingsvillighet for en redusert ulykkesrisiko.

Hagenutvalget (NOU 2012: 16) drøftet hvordan verdien av liv og helse kan anslås i samfunnsøkonomiske analyser gjennom betalingsvillighetsstudier. Dette var særlig knyttet til begrepet «verdien av statistiske liv» (NOU 2012: 16, s. 143):

«Verdien av et statistisk liv (VSL) er i NOU 1997: 27 definert som verdien av én enhets reduksjon i forventet antall dødsfall i en gitt periode. VSL estimeres ofte ut fra den sum penger hvert individ i populasjonen er villig til å betale for en gitt reduksjon i risikoen for død, f.eks. pga. en ulykke eller luftforurensning (OECD, 2012). En estimert VSL representerer den totale betalingsvilligheten til en gitt populasjon (her Norges befolkning) for en risikoreduksjon som er akkurat stor nok til at en forventningsmessig vil spare ett liv. (...)»

Hagenutvalget pekte på at det er utfordringer knyttet til å måle betalingsvillighet for tiltak i helsetjenesten (NOU 2012: 16, s. 146):

«Det er ikke uten videre problemfritt å bruke VSL til å anslå betalingsvillighet for livreddende tiltak som innebærer ikke-marginale risikoreduksjoner, som gjelder grupper med et annet risikonivå i utgangspunktet enn den generelle befolkningen, og/eller der livene som kan reddes er helt eller delvis identifiserbare. Mange tiltak i helsesektoren vil være karakterisert ved nettopp slike forhold.»

880 000 kroner (Bobinac et al. 2010; Bobinac et al. 2014).»

tivkostnad som referansepunkt. Statens legemiddelverk skrev bl.a. om vurderinger av nye legemidler på gruppenivå i sitt høringsinnspill:

9.2.1 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser støttet sentrale deler av Norheimutvalgets forslag til operasjonalisering av prioriteringskriteriene, herunder bruk av alterna-

«Statens legemiddelverk støtter utvalgets vurdering om at:

- avveilingen mellom prioriteringskriteriene bør konkretiseres og gjøres operasjonal-

serbar. Dette vil i seg selv kunne bringe det praktiske prioriteringsarbeidet videre fra foregående prioriteringsutvalg og dagens situasjon.

- (...)
- Anslaget på grenseverdier bør prinsipielt ta utgangspunkt i hva alternativkostnaden er for det tiltaket som blir vurdert.»

Flere høringsinstanser savnet imidlertid en konkretisering av hvordan det er tenkt at kriteriene skal benyttes på klinisk nivå og flere var skeptiske til bruk av konkrete grenser på klinisk nivå. Universitetssykehuset Nord-Norge HF skrev i sitt høringsinnspill:

«Vi registrerer at utvalget ikke har uttalt hvordan har man tenkt å operasjonalisere kriteriene i den kliniske hverdagen. Det er en betydelig utfordring ved at det skal være «oppdaterte kokebøker» om det meste. Det er viktig at også det medisinskfaglige skjønnet overlever, samtidig som man må legge noenlunde like vurderinger til grunn når det gjelder «like tilfeller».»

Videre skrev Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo:

«Det synes også urealistisk å forvente at klinikerne i sine vurderinger av videre tiltak for den pasienten vedkommende har foran seg skal ta eksplisitt hensyn også til andre, «ansiktsløse» pasienter og det utvalget kaller «fortrengte tiltak».»

Stavanger kommune skrev i sitt høringsinnspill:

«Det kan bli utfordrende å anslå grenseverdier samt anvende kriterier som grunnlag for prioriteringer i klinisk praksis. Videre må det stilles spørsmål ved om det er mulig å lage en konkret grense for hva som er innenfor og hva som er utenfor akseptable grenser når det gjelder vurderinger for individuelle mennesker og komplekse problemstillinger. Allmennleger vil for eksempel ha så mange faktorer å ta hensyn til i sine pasientmøter at det blir vanskelig for den enkelte lege å ta stilling til prioriteringsprinsipper og grenseverdier i hver enkelt sak. Særlig når det gjelder henvisninger vil medisinsk indikasjon være det viktigste i allmennlegens vurdering. Det vil være uforsvarlig for den enkelte pasient om henvisende lege skulle ta hensyn til f.eks. ventelister på MR som en grunn til ikke å

henvise når det foreligger indikasjon for undersøkelsen.»

9.2.2 Oppsummering av forskjellen mellom Lønning II-utvalget og Norheim-utvalgets forslag til veiing av kriterier

Norheimutvalget skilte seg fra Lønning II-utvalget ved å separere helsegevinstkriteriet (nytttekriteriet) og ressurskriteriet som to selvstendige kriterier. Lønning II-utvalget mente at beslutningstakere skulle vurdere tiltakets kostnader og effekt i ett kriterium som veide disse to størrelsene sammen, dvs. kostnadseffektivitet. I vurderinger av tiltak på gruppenivå framstår imidlertid ikke dette som en forskjell av betydning. Norheimutvalget, i likhet med Lønning II-utvalget, mente at det i slike vurderinger er nyttig å etablere en kostnad-effektbrøk. I motsetning til Norheimutvalget var imidlertid ikke Lønning II-utvalget tydelig på hvordan denne brøken skal sees i sammenheng med alvorlighet.

Norheimutvalget videreførte også tankegangen fra Lønning II-utvalget om at et tiltak skal vurderes opp mot *alternativkostnaden ved tiltaket*, dvs. nytten for andre pasienter som kunne ha vært realisert ved de samme ressursene. Norheimutvalget beskrev konkret hvordan denne alternativkostnaden kan anslås og brukes når det ikke finnes tilstrekkelig informasjon om de tiltakene ressursene alternativt kan brukes til. Utvalget mente at øvre grenser for akseptable kostnad-effektbrøker vil være nyttige i slike situasjoner og at disse grensene skal justeres etter størrelsen på helsetapet, dvs. alvorlighetsgraden, av tilstanden.

9.3 Utvalgenes syn på andre hensyn som kan være relevante

9.3.1 Andre relevante hensyn på klinisk nivå

Både Lønning II-utvalget og Norheimutvalget mente at andre hensyn enn de som fanges opp av hovedkriteriene for prioritering kan være relevante i skjønnsmessige totalvurderinger av tiltak på klinisk nivå. De hadde samtidig litt ulike vurderinger av hvilke hensyn det oppleves som rimelig og relevant å legge vekt på.

Lønning II-utvalgets oppfatning var at kjønn, etnisk tilhørighet, tidligere helseskadelig atferd, produksjonsvirkninger, livssyn, seksuell orientering og sosial status ikke er relevante under noen omstendigheter. Utvalget mente at alder, livsstil som reduserer effekten av tiltak og sosiale behov

kan inngå i skjønnsmessige prioriteringsbeslutninger på klinisk nivå.

Norheimutvalget mente at helsegevinstkriteriet kunne omfatte også enkelte andre hensyn enn de som fanges opp gjennom måling av gode leveår, dvs. levealder og livskvalitet. Utvalget pekte bl.a. på at noen gevinster kan være vanskelig å måle, som for eksempel gevinster for pasienter knyttet til god informasjon og veiledning. I tillegg mente Norheimutvalget at noen gevinster som ikke inngår som en direkte helsegevinst for pasienten, likevel kan være relevante hensyn i prioriteringssammenheng, som for eksempel redusert belastning hos pårørende. I tillegg drøftet Norheimutvalget verdighet, særlig knyttet til livets slutfase (NOU 2014: 12, s. 85):

«En annen type gevinst er knyttet til verdighet. Dette er et begrep det er vanskelig å definere presist, men det er allment akseptert at verdighet er helt sentralt, særlig i livets slutfase. Visse tiltak i helsetjenesten kan fremme en mer verdig avslutning av livet uten at de er forventet å gi noen helseforbedring. Slike tiltak kan være spesielt tilrettelagte omgivelser og økt bruk av støttepersonell.»

I høringen til Norheimutvalgets rapport var det flere instanser som mente at det var viktig med et rom for skjønn i prioriteringer. Den norske legeforeningen uttalte:

«Utvalget gjentar også med stor hyppighet at de tre hovedkriteriene skal legges til grunn med mindre det virker åpenbart urettferdig eller urimelig. Utvalget sier dermed indirekte at skjønn kan komme inn og overstyre kriteriene. Dette mener Legeforeningen er riktig og nødvendig. Helsepersonell må oppleve at de får mulighet til å realisere de verdier, faglige og moralske, som er bærende for gode helsetjenester. Den kliniske hverdagen er så sammensatt og preget av individuelle hensyn at det vil være vanskelig å sette opp klare kriterier basert utelukkende på tilstand, diagnose eller symptombylde. Legeforeningen trekker blant annet fram pasienters pårørende.

Utvalget har lagt opp til at prioriteringer i helsevesenet også må ta hensyn til de menneskene pasienten har rundt seg og hva pasienten har av betydning for andre. Vi forstår det slik at de som har en stor verdi for andre, og der det er helsegevinster for disse (f.eks. småbarnsforeldre som er viktige for sine barn) skal prioriteres høyt. Dette støtter Legeforeningen. Det å

oppleve tap av foreldre eller omsorgssvikt fra syke foreldre gir betydelig risiko for at barn vil få helseproblemer senere i livet. Dersom man kan tilby effektiv behandling for foreldre med helseproblemer, vil man kunne få helsegevinster også hos barna. Dette gjenfinner vi ikke i diskusjonen om måling av helsegevinster. Dette er et perspektiv som er viktig og som vil kunne ha reelle effekter på prioriteringene både på individ og gruppenivå. Dersom man fokuserer på lidelsen til og de sykdomsfremmende effekter av foreldres helseplager for barna, vil enkelte fagområder, som rus og psykiatri, prioriteres høyere med gode begrunnelser.»

Magnussengruppen anbefalte at andre forhold enn de som omfattes av arbeidsgruppens forslag til alvorlighetskriterium, kan tillegges vekt når alvorlighet skal vurderes på klinisk nivå (Magnussen 2015, s. 21):

«Eksempler på aspekter som gjør sykdommen og totalsituasjonen mer alvorlig kan være hvorvidt tilstanden uten helsehjelp setter pasienten i en uverdigg situasjon, hvorvidt pasienten uavhengig av tilstanden er spesielt vanskelig stilt eller hvorvidt tilstanden fører til redusert arbeidsevne eller redusert sosial funksjon for pasienten og de fellesskap pasienten inngår i.»

Flere høringsinstanser mente det var viktig at Magnussengruppen la opp til en bred definisjon av alvorlighet som ga betydelig rom for skjønnsmessige vurderinger. Enkelte kommenterte også forslaget om at andre hensyn burde tillegges vekt. Senter for medisinsk etikk ved Universitet i Oslo skrev i sitt høringsinnspill:

«Vi vil påpeke, som utvalget innledningsvis antyder, at alvorlighetsvurderinger er sentrale i forhold til vurderinger av pleiebehov i hjemmetjenester, i vurderinger av behov for sykehjemsplass osv. Men da er nettopp vurderinger om grad av selvhjelpenhet, ivaretagelse av grunnleggende behov, fysisk og mental funksjonsgrad viktig. Et behovs alvorlighet vil også være avhengig av kontekst, der ivaretagelse av aktivitetsnivå, sosial kontakt og informasjon kan fortone seg som særlig viktig.»

9.3.2 Andre relevante hensyn på gruppenivå

Magnussengruppen anbefalte at bruk av alvorlighetskriteriet på gruppenivå suppleres med en kva-

litativ diskusjon. Arbeidsgruppen mente at andre relevante hensyn kan vektlegges dersom absolutt prognosetap gir et urimelig resultat (Magnussen 2015, s. 50):

«En slik kvalitativ diskusjon bør inneholde to elementer: For det første om bruken av absolutt prognosetap alene har gitt en plassering i riktig alvorlighetsgruppe, eller om det er supplerende informasjon som tilsier at man bør vurdere å plassere tiltaket i en høyere/lavere gruppe. For det andre om det er forhold som tilsier at man ikke følger det anbefalte maksimumsbeløpet innen den vurderte alvorlighetsklassen.»

Magnussengruppen pekte på to hensyn som kan ha betydning for prioritering på gruppenivå: usikkerhet ved data og budsjettvirkninger av tiltaket. Usikkerhet ved data om klinisk effekt, kostnader og alvorlighet har betydning for i hvilken grad man kan trekke konklusjoner. Magnussengruppen viste også til at NICE i England benytter usikkerhet rundt disse forholdene som en modererende faktor ved beslutning om innføring av nye metoder i NHS. Om budsjettvirkninger av tiltaket skrev Magnussengruppen (Magnussen 2015, s. 50):

«Tiltak som krever flere ressurser vil naturlig nok fortrenge flere helsetjenester enn tiltak som krever mindre ressurser. Blir budsjettvirkningene tilstrekkelig stor vil ikke bare de eksisterende tiltak som er minst kostnadseffektive fortrenget, også mer kostnadseffektive tiltak kan risikere å bli skjøvet til side til fordel for de nye tiltakene. McCabe et al (2008) har argumentert for tiltak som har store budsjettkonsekvenser derfor vil måtte vurderes mot en lavere alternativkostnad² enn tiltak som har mindre budsjettkonsekvenser.»

Enkelte høringsinstanser kommenterte Magnussengruppens forslag til andre hensyn som kan vektlegges i vurderinger av tiltak på gruppenivå. Enkelte av disse etterlyste en grundigere diskusjon om hvordan verdighet kan tas hensyn til i vurderinger på gruppenivå som et tillegg til metodevurderinger. Enkelte kommenterte også forholdet mellom grenser og budsjettkonsekvenser. Helsedirektoratet skrev i sitt høringsinnspill:

² Med dette mente gruppen alternativkostnad uttrykt som ressursbruk per vunnet nytteenhed, dvs. gjennom en kostnadseffektbrøk.

«En videreføring av dagens praksis med en form for beslutningsautomatikk i prioritering av helsetiltak på gruppenivå krever en vurdering av modifierende faktorer slik som arbeidsgruppen påpeker. En slik modifierende faktor vil være «store budsjettvirkninger» som f.eks. kan bli resultatet ved medisiner av store pasientgrupper med moderat alvorlige sykdommer. Et alternativ som vil redusere risiko for «store budsjettvirkninger» er å redusere maksimal betalingsvillighet for tiltak til pasientgrupper med moderat alvorlighetsgrad og revurdere dagens praksis med beslutningsautomatikk.»

9.4 Forslag til eksplisitte grenser

Det eksisterer ikke offisielle eller eksplisitte øvre grenser for kostnader ved innføring av nye metoder i Norge. Det har samtidig vært en vedvarende diskusjon, både i det offentlige rom og i akademiske miljøer, om hvorvidt det burde være slike grenser. Både Norheimutvalget og Magnussengruppen fremmet forslag om å innføre eksplisitte grenser.

9.4.1 Norheimutvalgets forslag

Norheimutvalget mente at øvre grenser for et rimelig forhold mellom ressursbruk og helsegevinst kan være nyttige i situasjoner der beslutningstakeren vurderer om et tiltak skal implementeres eller ikke, og samtidig har utilstrekkelig informasjon om de spesifikke tiltakene som konkurrerer om de samme ressursene. Dette skulle gjelde ifølge Norheimutvalget både i situasjoner på klinisk nivå og gruppenivå (NOU 2014: 12, s. 125)

«Mange situasjoner er som dette på klinisk nivå. Når en allmennlege vurderer å henvise pasienten foran seg til MR, vet hun eller han normalt ikke hvilke andre pasienter som må vente eller ikke får MR-undersøkelse dersom hun eller han velger å henvise. Tilsvarende, når en sykehuslege vurderer om en inneliggende pasient skal få en dyr medisin, vet hun eller han normalt ikke hvilke tiltak for andre pasienter som ressursene ellers kunne blitt brukt på.»

Norheimutvalget foreslo deretter grenser til bruk i situasjoner som betegnes som standardsituasjonen. Som eksempel på standardsituasjonen nevnte

Norheimutvalget Statens legemiddelverks praksis med opptak av legemidler på refusjonslisten (NOU 2014: 12, s. 126):

«Det er en situasjon der beslutningstakeren a) vurderer om ett gitt tiltak skal bli offentlig finansiert eller ikke; b) har liten eller ingen kontroll over hva ressursene vil bli brukt til dersom hun eller han sier nei; c) har grunn til å tro at ressursene ellers vil bli brukt innenfor helsetjenesten; men d) har ingen mer presis informasjon om hva ressursene ellers vil bli brukt til. Dette kan kalles standardsituasjonen, og flere av valgsituasjonene beskrevet ovenfor ligner til en viss grad på denne. (...)

I standardsituasjonen vil den grenseverdien som mest direkte reflekterer alternativkostnaden, være lik gjennomsnittlig kostnad per gode leveår vunnet (justert for helsetap) i helsetjenesten ved marginale endringer i helsebudsjetten.»

I stedet for en enkelt grense mente utvalget at det er behov for et sett av grenser, differensiert etter helsetap. Basert på dette foreslo utvalget en modell med trappetrinn basert på helsetapsklasser der grenser øker med helsetapet knyttet til det aktuelle tiltaket. For tilstandene med minst helse- tap foreslo Norheimutvalget en grense på 250 000 kroner per vunnet gode leveår. Dette var basert på et anslag på alternativkostnaden for den norske helsetjenesten på 275 000 kroner, som var avledet fra en engelsk studie, jf. boks 9.2. For tilstandene med størst helsetap foreslo utvalget en maksimal grense på 1 mill. kroner per vunnet gode leveår.

Magnussenrapporten beskrev konsekvensene av Norheimutvalgets forslag ved et eksempel med innføring av en ny kreftmedisin i sykehus til behandling av en alvorlig syk pasientgruppe med en årlig kostnad på 100 mill. kroner (Magnussen 2015, s. 45):

«Sykehusene må kutte annen pasientbehandling tilsvarende 100 millioner. Dette burde ideelt sett skje ved at man kuttet tilbudet til de minst alvorlige gruppene med de høyeste kostnadene per gode leveår. Basert på de vurderingene som gjøres av Norheim-utvalget, ville dette anslagsvis bety at man for hvert gode leveår man vant gjennom kreftmedikamentet måtte gi avkall på mer enn tre gode leveår for andre pasientgrupper.»

Mange høringsinstanser påpekte at innføring av en trappetrinnmodell for økt prioritering kan

Boks 9.2 Anslag på alternativkostnad

Når nye tiltak innføres i helsetjenesten innenfor en fast ressursramme vil andre tiltak måtte vike og fases ut. Man kan anslå hvor mange gode leveår som gjennomsnittlig tapes andre steder i helsetjenesten, når ressurser flyttes til de de nye tiltakene. Da kan man beregne hva et nytt tiltak i gjennomsnitt fortrenger, målt i kroner per gode leveår. I en studie publisert i 2013, utarbeidet professor i helseøkonomi, Karl Claxton og hans kolleger, et anslag på alternativkostnaden for den offentlige helsetjenesten i England. De anslo alternativkostnaden til omlag £ 13 000 per gode leveår.

være vanskelig å gjennomføre i praksis, spesielt ved beslutninger på klinisk nivå. Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) skrev i sitt høringsinnspill:

«Utvalget foreslår en trappetrinnmodell for grenseverdi for et tiltaks nytte/effekt. FFO mener at grensenivåer i likhet med QALY må brukes på et overordnet nivå, fordi det kreves at den som skal foreta prioriteringen må være kjent med alle relevante tiltak som konkurrerer om de samme ressursene. Vi ser ikke for oss at dette vil gjøres i en klinisk hverdag, særlig ikke hos fastlegene. Det vil sikkert være nyttig å bruke på et overordnet nivå når en vurderer å innføre nye tiltak.»

9.4.2 Magnussengruppens forslag

Magnussengruppen baserte sitt forslag på Norheimutvalgets modell. Arbeidsgruppen foreslo at kostnadsgrenser skulle vektas med alvorlighetsgrad målt etter absolutt prognosetap i metodevurderinger på gruppenivå. Arbeidsgruppen foreslo at sykdommer eller tilstander hvor forventet absolutt prognosetap er mindre enn fire gode leveår bør få laveste prioritet, mens sykdommer eller tilstander hvor forventet absolutt prognosetap er over 20 gode leveår bør få høyeste prioritet. Arbeidsgruppen foreslo at laveste grense skal tilsvare gjennomsnittlig alternativkostnad i helsetjenesten anslått til 275 000 kroner og at grensen for de mest alvorlige tilstandene skal være opptil tre ganger høyere, dvs. 825 000 kroner. Magnussen- gruppen foreslo 6 alvorlighetsklasser, dvs. en mer

findelt trapp enn Norheimutvalgets forslag basert på helsetapsklassene 1–3. Magnussengruppen var tydelig på at slike grenser kun skal brukes ved beslutninger om tiltak på gruppenivå.

Flere høringsinstanser kommenterte Magnussengruppens forslag til grenser. Enkelte mente at det var svakheter ved modellen og foreslo andre modeller for grensesetting. Flere høringsinstanser fra sykehussektoren og myndighetsorganer var imidlertid positive til Magnussengruppens forslag. Helse Sør-Øst RHF skrev i sitt høringsinnspill:

«Helse Sør-Øst RHF støtter en differensiert betalingsvillighet basert på alvorlighetsgrad. I vår høringsuttalelse til NOU 2014: 12 problematiserte vi de store forskjeller i betalingsvillighet, som følge av den foreslåtte tre-trinnmodell. Vi mener at dette er imøtekommet og ivarettatt på en bedre måte med en inndeling i seks alvorlighetsgrupper med differensiert og gradert krav til kostnadseffektivitet.

Helse Sør-Øst RHF deler arbeidsgruppens oppfatning av at den øvre grense for betalingsvillighet må være en politisk beslutning, samt at det bør settes i gang et arbeid for å få et estimat for kostnad per gode leveår vunnet i den norske helsetjenesten. Inntil slik informasjon foreligger er Helse Sør-Øst RHF enig med arbeidsgruppen i at det fremlagte tentative forslaget for forholdet mellom absolutt prognosetap og øvre betalingsvillighet for et godt leveår kan benyttes i prioriteringsbeslutningene.»

9.5 Departementets vurdering

Både Lønning II-utvalget og Norheimutvalget mente at prioriteringskriteriene må vurderes samlet, og at de i tillegg må veies mot hverandre. Departementet slutter seg til dette. Jo mer alvorlig en tilstand er eller jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og begrenset nytte av et tiltak kan bare forsvares hvis ressursbruken er lav.

Begge utvalgene mente at det er legitimt at tiltak som scorer høyt på flere kriterier også gis økt prioritet samlet sett. Departementet støtter denne vurderingen. I noen tilfeller vil en pasient eller pasientgruppe som har stor nytte av en behandling ofte ha en tilstand med høy alvorlighetsgrad. Både nytte- og alvorlighetskriteriet trekker da i retning av høy prioritet.

På ulike måter var både Lønning II- og Norheimutvalget upresise i sine drøftinger av hvordan

forskjeller i beslutningssituasjon kan påvirke hvordan kriteriene skal anvendes og veies. Mens Lønning II-utvalget var upresise på hvordan kriteriene skal anvendes samlet i prioriteringsbeslutninger på gruppenivå, fremmet Norheimutvalget et presist forslag om dette. Norheimutvalget ble imidlertid kritisert for ikke å skille klart nok mellom rammene rundt prioriteringsbeslutninger på klinisk nivå og gruppenivå. Departementet slutter seg til Magnussengruppens vurdering av behovet for å skille tydelig mellom ulike beslutningssituasjoner, særlig mellom klinisk nivå og gruppenivå, i beskrivelsen av hvordan kriteriene skal veies sammen.

Både Lønning II-utvalget, Norheimutvalget og Magnussengruppen drøftet hensyn som ikke fanges opp av prioriteringskriteriene, men som kan være relevante i skjønnsmessige vurderinger som skal inngå i en totalvurdering av et tiltak. Departementet deler utvalgenes vurdering av at anvendelse av kriteriene må suppleres med skjønnsmessige vurderinger. Det gjelder både på klinisk nivå og på gruppenivå. For å sikre at beslutningstakerne vektlegger forhold som er konsistente med hovedkriteriene er det samtidig viktig med gode virkemidler som kan veilede beslutningstakerne. Eksempler på slike virkemidler er faglige retningslinjer og veiledere, jf. kap. 5.

9.5.1 Klinisk nivå

Etter departementets vurdering var verken Lønning II-utvalget eller Norheimutvalget tilstrekkelig presise i sin drøfting av hvordan kriteriene skal anvendes og vurderes samlet i klinikken. Etter departementets vurdering vil anvendelsen av prioriteringskriteriene også avhenge av situasjonen, jf. kap. 5.4 der følgende situasjoner er beskrevet:

- Ved akutt helsehjelp.* Når pasienten har akutt behov for helsehjelp foretas ingen formell vurdering av retten til nødvendig helsehjelp. Pasienter har rett til øyeblikkelig hjelp. Spesialisthelsetjenesten har følgelig en plikt til å yte helsehjelp når hjelpen er påtrengende nødvendig. Vurderingen av hva som er påtrengende nødvendig må avgjøres ut fra forsvarlig medisinsk skjønn i hvert enkelt tilfelle. Kapasitetsbegrensninger vil like fullt kunne gjøre det nødvendig å prioritere mellom ulike pasienter med hensyn til haste- og alvorlighetsgrad. Det kan være nødvendig å vurdere om tiltak har tilstrekkelig stor effekt til å forsvare ressursene de krever.
- Ved vurderinger av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten.* Når behovet for helse-

hjelp ikke er akutt og en pasients henvisning til spesialisthelsetjenesten vurderes, skal pasienten tildeles en rett til nødvendig helsehjelp dersom en helsefaglig vurdering tilsier at vedkommende pasient har behov for spesialisthelsetjenester. Det ligger i kravet til nødvendig helsehjelp at det må foreligge et rimelig forhold mellom kostnadene ved utredning eller behandling og den forbedringen av pasientens helsetilstand den eventuelle helsehjelpen kan forventes å gi. Pasienter skal prioriteres ut fra en helsefaglig vurdering av alvorlighets- og hastegrad.

- c. *Vurderinger etter at pasientens rettighetsstatus er avklart.* Etter at pasienten har fått tildelt en rett til nødvendig helsehjelp, vil klinikerne ut fra sitt medisinske skjønn fortløpende gjøre vurderinger av pasientens behov for utredning, behandling og oppfølging. Vurderinger av alvorlighet, nytte og ressursbruk vil være relevant i prioriteringsvurderinger gjennom et pasientforløp. Det er spesielt viktig å være oppmerksom på dette i de tilfellene der det er gitt rett til nødvendig helsehjelp i form av utredning. Når det er avklart hva slags behandling pasienten skal ha, skal denne gis innen forsvarlig tid. Kriteriene kommer imidlertid ikke til anvendelse gjennom en tilsvarende formalisert prosess som ved vurderinger av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten.
- d. *Vurderinger i fastlegens møte med pasienten.* Fastlegen representerer helsetjenestens førstelinje og må være nær og tilgjengelig for pasientene. I fastlegeforskriften § 21 framgår det at fastlegen skal prioritere henvendelser fra listeinnbyggerne ut i fra en konkret medisinsk vurdering av haste- og alvorlighetsgrad. Det er naturlig at fastlegen også vurderer om den forventede nytten av videre diagnostisk utredning, og/eller henvisning til spesialisthelsetjenesten eller andre deler av helsetjenesten står i et rimelig forhold til den forventede ressursbruken.

Etter departementets vurdering innebærer forslagene til endringer i prioriteringskriterier i denne meldingen ingen vesentlige endringer i måten kriteriene kommer til anvendelse på i de ulike kliniske situasjonene beskrevet ovenfor. Generelt vil det være slik at jo mer alvorlig en tilstand er eller jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og begrenset nytte av et tiltak kan bare forsvares hvis ressursbruken er lav. Bortsett fra ved vurdering av rett til nødvendig helsehjelp, kan det være uklart

for helsepersonell hvordan kriteriene for prioritering konkret bør vurderes samlet i ulike situasjoner i den kliniske hverdagen. Der vil prioritering knyttet til ressursbruk handle om tilgang til tjenester med begrenset kapasitet. Det kan blant annet være radiologiske undersøkelser, operasjoner, sengeplasser på intensivavdeling, og ikke minst helsepersonells tid og oppmerksomhet. Uklarhet om hvordan kriteriene skal anvendes kan skape usikkerhet og ulik praksis og komme i veien for målet om at pasienter blir behandlet likeverdige.

Departementet mener at det i hvert fall er to måter klinikerne kan få støtte når de står overfor prioriteringsbeslutninger i klinikken. For det første vil faglige beslutningsstøtteverktøy kunne bidra til dette. For å sikre at beslutningsverktøyene er utformet i tråd med prinsippene for prioritering foreslått i meldingen, må de gjennomgås, jf. nærmere drøfting i kap. 12. For det andre kan det være nyttig med en generell veiledning for hvordan kriteriene for prioritering kan vurderes samlet når de anvendes i den kliniske hverdagen.

I den kliniske hverdagen står helsepersonell overfor ressursmessige begrensninger bl.a. knyttet til egen tid. Beslutningen om bruk av behandlingsmetode og -forløp må tas innenfor disse begrensningene og i lys av ansvaret de har for alle sine pasienter. Beslutningene skal være i tråd med faglige retningslinjer, faglig skjønn og kravet til forsvarlighet. Prioriteringskriteriene bør derfor diskuteres og gjennomgås i relevante fora i klinikken/sykehusene slik at de blir internalisert og integrert i klinikerens vurderinger. At slike diskusjoner finner sted er et ledelsesansvar. I en slik gjennomgang vil det være naturlig å spørre seg hvordan kriteriene faktisk anvendes, om det er forskjell i praksis mellom klinikerne på samme enhet og om det ev. kan være behov for å justere praksis. Hvordan vurderes den forventede nytten og ressursbruken av et tiltak sammenliknet både med andre tiltak til den aktuelle pasienten og bruk av det samme tiltaket med de samme ressursene til andre aktuelle pasienter? Hvordan tar man konkret hensyn til alvorligheten i slike beslutninger? En slik tilnærming til bruk av kriteriene i den kliniske hverdagen kan gi verdifull veiledning for klinikerne. Departementet vil be Helsedirektoratet i samarbeid med kliniske fagmiljøer, utarbeide et rammeverk for drøfting i klinikken av hvordan kriteriene for prioritering bør vurderes samlet, jf. kap. 12.7.

Hvilken rolle andre hensyn bør spille i klinisk sammenheng avhenger av den konkrete kliniske konteksten. Ved vurdering av rett til nødvendig

helsehjelp og fastsettelse av frist for seneste oppstart av helsehjelp slår prioriteringsveilederen (pkt. 5.11) fast at:

«Pasientkjennetegn som ikke kan legges til grunn ved rettighetsvurdering: Pasientens kjønn, etnisk tilhørighet, tidligere helseskadelig adferd, arbeidsevne (produktiviteten), livssyn, seksuell orientering og sosial status er ikke relevant som del av rettighetsvurderingen (jf. s. 95 i Lønning II)».

Departementet mener at dagens praksis slik den er rammet inn i prioriteringsveilederen (pkt. 5.11) skal videreføres. Det er etter departementets vurdering ikke rimelig at høyere verdi av den enkeltes arbeidskraft, slik dette for eksempel kommer til uttrykk i lønnsinntekt, skal gi høyere prioritet. Videre er det heller ikke rimelig at personer med stort sosialt nettverk, og derfor stor potensiell reduksjon i sosial funksjon som følge av sykdom, skal gis større prioritet. Satt på spissen kan en slik logikk føre til at pasienter med lav inntekt eller begrenset sosialt nettverk, skal prioriteres ned. Departementet legger derfor til grunn, slik det også er slått fast i prioriteringsveilederen i dag, at slike hensyn ikke skal tillegges vekt i prioriteringsbeslutninger. Departementet understreker samtidig at det fortsatt vil kunne legges vekt på praktiske forhold i pasientenes liv og hverdag, bl.a. knyttet til arbeids- og familieforhold, i den konkrete planleggingen og gjennomføringen av helsehjelpen.

Departementet mener at verdighet, som i dag, vil være et hensyn som er viktig i vurderinger i den kliniske hverdagen. Samtidig må klinikerne trå varsomt i en slik vurdering. Pasientens opplevelse av sin egen verdighet kan være annerledes enn klinikerens observasjon av dette. Tolkning og opplevelse av verdighet kan bl.a. påvirkes av sosial status og verdimesig referanseramme, som kan være ulik hos det enkelte helsepersonell og den enkelte pasient. Betydningen av verdighet vil for pasienten kunne være knyttet til måten pasienten blir møtt av helsetjenesten på. Dette kan oppleves som like viktig for pasienten som selve det helsefaglige innholdet i behandlingen.

Etter departementets vurdering kan også hensynet til andre berørte bety noe for prioritering gjennom et pasientforløp. Det er ikke urimelig at forhold knyttet til pasientens pårørende, først og fremst i tilfeller der pasienten har omsorgsansvar for andre, kan tillegges vekt. Hensynet til pårørende barn kan for eksempel bety noe for vurdering av behandlingsforløp for aleneforsørgere

med omsorg for små barn. Samtidig vil det være urimelig dersom pasienter med mange pårørende blir prioritert foran pasienter med få pårørende, dvs. at antallet pårørende ikke kan være relevant for prioritering.

Helsetjenestens oppgave er også å gi trygghet i vanskelige situasjoner, selv om det ikke alltid ytes konkret behandling. At foreldre til et dødsykt barn kan møtes av helsepersonell når de trenger det vil for eksempel oppleves som viktig, men kan ikke nødvendigvis dokumenteres som effektiv behandling. Departementets vurdering er at dette er hensyn som må ivaretas i klinikken. Helsepersonell kan befinne seg i en situasjon der de ikke kan gi pasienten et ytterligere medisinsk tilbud, enten fordi pasienten er terminalt syk eller fordi tilstanden er kronisk uten gode kurative behandlingsalternativer. Helsepersonell må i slike situasjoner ha rom for å lindre og trøste, selv om tiden kunne vært benyttet til behandling av andre pasienter. Dette er i tråd med hvordan slik helsehjelp gis i dag.

Pasienter skal møtes på en verdig måte. Hvert menneske har verdi i seg selv. Det er en utvilsom plikt i et godt samfunn å ta seg av mennesker som trenger hjelp, jf. drøfting av menneskeverd og verdigrunnlaget i helsetjenesten i kap. 6 og 7.2.2.1 om nyttekriteriet til bruk på klinisk nivå.

9.5.2 Gruppenivå

Lønning II-utvalget, Norheimutvalget og Magnusengruppen la til grunn at prioritering i helsetjenesten bør ta utgangspunkt i at helsetjenester må fordeles innenfor en ramme som i hovedsak er gitt. Nye og eksisterende tiltak i helsetjenesten må vurderes opp mot alternativkostnaden av tiltaket, dvs. nytten for andre pasienter som kunne ha vært realisert med de samme ressursene. Utvalgene mente at nye tiltak bør tilføre større nytte for en gitt ressursbruk enn de tiltakene som blir foretrekket når ressursene må kanaliseres til nye tiltak. Dette prinsippet fikk bred tilslutning i høringen av både Norheimutvalgets og Magnusengruppens rapporter. Konkret mente utvalgene at nytte og ressursbruk ved beslutninger på gruppenivå bør vurderes opp mot hverandre i en kostnad-effektbrøk, som deretter sammenliknes med det beste anslaget på alternativkostnaden. Departementet slutter seg til denne vurderingen.

En mulig innvending mot utvalgenes forslag om å legge ett anslag på alternativkostnad til grunn kan være at helsetjenesten dels finansieres over folketrygden (legemidler på blå resept, refusjoner til fastleger, avtalespesialister, utgifter til

laboratorium og røntgen) og dels gjennom de regionale helseforetakenes rammer. Prinsippene for budsjettering og innslaget av aktivitetsbasert finansiering varierer mellom disse kategoriene. Departementet mener imidlertid det er lite hensiktsmessig med flere ulike anslag på alternativkostnad. Dersom de samme prinsippene for prioritering skal gjelde for hele helsetjenesten bør det som en prinsipiell tilnærming også legges til grunn ett felles anslag på alternativkostnad. Det ville være vanskelig å forene med prinsippet om likeverdig tilgang dersom myndighetene for eksempel systematisk skulle akseptere høyere kostnader for legemidler finansiert over folketrygden, enn for legemidler finansiert over de regionale helseforetakenes rammer.

Norheimutvalget foreslo at alternativkostnaden skulle uttrykkes i antall gode leveår per ressursenhet (krone) som ville bli fortrent når et nytt tiltak ble innført. Norheimutvalget pekte imidlertid på at det er mest vanlig å uttrykke dette forholdet som ressursbruk per nytteenhet, dvs. som en kostnad-effektbrøk. Både Norheimutvalget og Magnussengruppen anslo alternativkostnaden til å være 275 000 kroner per gode leveår. Dersom et nytt tiltak koster mindre enn 275 000 kroner per gode leveår, bør det som hovedregel tas i bruk. Departementet erkjenner at det er stor usikkerhet knyttet til dette anslaget, men slutter seg til utvalgenes vurdering av at dette er det beste anslag på alternativkostnaden i helsetjenesten i dag.

Lønning II-utvalget, Norheimutvalget og Magnussengruppen mente i tillegg at anslag på verdien av helsehjelpen som tilbys og som blir fortrent må avhenge av alvorlighetsgraden. Jo mer alvorlig en tilstand er, jo flere andre tiltak mot tilstander med lavere alvorlighetsgrad kan det aksepteres at blir fortrent. Også dette prinsippet fikk bred tilslutning i høringen av Norheimutvalgets og Magnussengruppens utredninger. Departementet slutter seg til denne vurderingen. Dette innebærer at man i vurderinger av et nytt tiltak, mot en tilstand som har en høyere alvorlighetsgrad enn andre tilstander, legger mindre vekt på tapt nytte for andre pasientgrupper når ressurser flyttes til det nye tiltaket, enn hva man ellers ville ha gjort. Å ta hensyn til alvorlighet innebærer dermed at man får mindre samlet nytte (gode leveår) ut av de ressursene man har til rådighet, men at de gode leveårene blir riktigere fordelt – etter alvorlighetsgrad.

Etter departementets vurdering er det helt nødvendig at Statens legemiddelverk og Beslutningsforum fatter sine beslutninger basert på metodevurderinger tuftet på klare og konsistente

kriterier, herunder vurderinger av alvorlighet. Departementet opplever ikke at det i høringsinnspillene til Norheimutvalget og Magnussengruppens utredninger stilles spørsmål ved dette. Etter departementets vurdering finnes det ikke gode alternative beslutningssystemer som sikrer konsistente og rettferdige beslutninger. Departementet mener videre at den praksis som Statens legemiddelverk og Beslutningsforum har fulgt fram til i dag gir et rimelig uttrykk for samfunnets vektlegging av høy alvorlighet i beslutninger om innføring av metoder på gruppenivå, innenfor de ressursrammer som Stortinget har stilt til rådighet.

Lønning II-utvalget fremmet ikke presise, kvantitative forslag til hvor mye alvorlighet burde påvirke samfunnets vilje til å prioritere mellom alternative tiltak i helsetjenesten. Både Statens legemiddelverk og Beslutningsforum har imidlertid vært avhengig av å basere sine beslutninger på konkrete beregninger i metodevurderinger. Det har imidlertid vært uklart hvordan alvorlighet skal tas hensyn til. Norheimutvalget og Magnussengruppen foreslo begge presise kvantitative modeller for hvordan alvorlighet skal tas hensyn til i metodevurderinger. Begge foreslo innføring av numeriske alvorlighetsvekter og tilhørende gruppering av klasser for at vurderingene blir innbyrdes konsistente, og at det blir enklere å vurdere om et tiltak faller innenfor eller utenfor det som ønskes finansiert over offentlige budsjetter. Forslagene fikk varierende grad av oppslutning i høringsrunden. Noen av høringsinstansenes innspill var av mer teknisk karakter, mens andre høringsinstanser pekte på etiske problemstillinger knyttet til de eksplisitte kostnadsgrensene.

Samtidig påpekte Magnussengruppen at det å basere beslutninger som har store konsekvenser for mange mennesker på en matematisk formel alene, kunne framstå som lite klokt. Magnussengruppen foreslo derfor å supplere en numerisk innvektning av et alvorlighetskriterium med kvalitative vurderinger. Som eksempler på forhold som bør inngå i slike vurderinger trakk arbeidsgruppen fram verdighet, usikkerhet knyttet til tiltakenes kostnader og/eller effekt og tiltakenes samlede budsjettvirkning.

Etter departementets vurdering er det særlig tre forhold som innebærer at verken Stortinget eller departementet bør fastsette eksplisitte grenser. For det første medfører utarbeidelse av metodevurderinger på gruppenivå ingen beslutningsautomatikk. Basert på metodevurderinger skal skjønnsmessige vurderinger inngå i en totalvurdering av tiltak på gruppenivå. Dette er særlig knyttet til vurderinger av kvalitet og usikkerhet ved

dokumentasjon og samlede budsjettkonsekvenser av et tiltak, jf. kap. 9.5.3 og 9.5.4. Betydningen av disse forholdene kan variere mellom tiltak og bør vurderes helhetlig av den som har den konkrete beslutningsmyndigheten, dvs. Beslutningsforum, Statens legemiddelverk eller Stortinget der utgiftene for et legemiddel overstiger den såkalte bagatellgrensen.

For det andre kan maksimale grenser fastsatt av Stortinget eller departementet i enkelte tilfeller bidra til å redusere prisene gjennom forhandlinger med leverandører, men i andre tilfeller også bidra til at leverandørene øker prisene opp mot grensen for det som anses som akseptabelt. I England, der det har blitt operert med slike grenser over en lengre tid, er det indikasjoner på at produsenter av ny teknologi priser produktene opp mot den fastsatte grensen.

For det tredje vil det være krevende for Stortinget å fastsette prinsipper for prioritering, totale budsjettammer og eksplisitte kostnadsgrenser uten at disse tre størrelsene kommer i konflikt med hverandre. Dersom Stortinget vedtar prinsipper for prioritering som foreslått i denne meldingen, viderefører omtrent den samme veksten i helsebudsjettene som før, men for eksempel vedtar eksplisitte grenser som er betydelig høyere enn de kostnadene per gode leveår Beslutningsforum og Statens legemiddelverk har akseptert for nye metoder, vil konsekvensene bli omfattende omprioriteringer innenfor helsetjenesten. Disse omprioriteringene vil nesten uunngåelig være i strid med prinsippene for prioritering som Stortinget selv har vedtatt. Etter departementets vurdering bør derfor Stortinget vedta prinsipper for prioritering og totale ressursrammer for helsetjenesten. Innenfor disse rammene og prinsippene må de som har ansvaret for å treffe prioriteringsbeslutninger på gruppenivå, dvs. Statens legemiddelverk og Beslutningsforum, treffe sine beslutninger basert på vurderinger av alternativkostnaden knyttet til å innføre nye tiltak. Det fordrer samtidig at Stortinget og regjeringen står ved sitt ansvar og gir beslutningstakerne i helsetjenesten ryggdekning for disse beslutningene.

Dette innebærer at Statens legemiddelverk og Beslutningsforum vil måtte danne seg en felles oppfatning om alternativkostnaden til et tiltak og innvekting av alvorlighetsgrad av en tilhørende tilstand. I denne prosessen mener departementet at den tankegangen som ligger bak Norheimutvalget og Magnussengruppens forslag til innvekting av et alvorlighetskriterium vil være et nyttig utgangspunkt. I likhet med både Norheimutvalget og Magnussengruppen mener departementet at

skjønnsmessige vurderinger, basert på metodevurderinger, skal inngå i en totalvurdering av tiltak på gruppenivå. Metodevurderinger bør heller ikke tolkes eller anvendes slik at nye tiltak, som kommer under en viss kostnadsgrense per vunnet gode leveår, automatisk blir innført.

Etter departementets vurdering medfører ikke forslagene ovenfor vesentlige endringer i den praksis som Statens legemiddelverk og Beslutningsforum har fulgt de senere år. Forslagene innebærer imidlertid at beregninger av kostnadseffektivitet må komplementeres med beregninger av alvorlighet. I tråd med Magnussengruppens og Norheimutvalgets utredninger mener departementet at svært alvorlige tilstander kan tillegges en høy vekt, moderat alvorlige tilstander en moderat vekt og lite alvorlige tilstander en lav vekt. Det kan være at enkelte metoder rettet mot mindre eller moderat alvorlige tilstander framover må prises lavere enn de tidligere ville ha blitt, for å bli tatt i bruk i helsetjenesten. Departementet legger til grunn at vurderingen av metoder rettet mot svært alvorlige tilstander i hovedsak vil samsvare med dagens praksis i Statens legemiddelverk og Beslutningsforum.

9.5.3 Betydningen av budsjettkonsekvenser

Et grunnleggende prinsipp for prioriteringer på gruppenivå må etter departementets vurdering være at tiltak i helsetjenesten vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad, dvs. nytten for andre pasienter som kunne ha vært realisert med de samme ressursene. Hvis et enkelt tiltak legger beslag på svært mye ressurser blir alternativkostnaden høyere enn det som vanligvis kan legges til grunn – tiltak med store budsjettvirkninger vil med andre ord fortrenge mer nytte per krone enn det tiltak med mindre budsjettvirkninger vanligvis vil gjøre. Forholdet mellom alternativkostnad og kostnad-effektbrøk er drøftet i boks 9.3.

Magnussengruppen drøftet denne problemstillingen og mente at samlede budsjettkonsekvenser av et tiltak bør inngå i en skjønsmessig totalvurdering av et tiltak. Arbeidsgruppen begrunnet dette med at dersom budsjettvirkningene blir tilstrekkelig store, vil ikke bare de eksisterende tiltakene som er minst kostnadseffektive bli fortrent, men også mer kostnadseffektive tiltak vil risikere å bli skjøvet til side. Høringsinstansene som uttalte seg om dette, støttet arbeidsgruppens syn. Departementet slutter seg til Magnussengruppen og høringsinstansenes vurdering.

Et eksempel på at budsjettvirkninger er tatt hensyn til i prioriteringsbeslutninger er beskrevet

i Prop. 83 L (2015–2016) Endringer i legemiddel-loven (refusjonskontrakter og rabatter) fremlagt for Stortinget i mars 2016. Eksempelet gjelder bruk av nye kolesterolsenkende legemidler. I eksempelet skisseres budsjettvirkninger knyttet til legemidler til forebygging av høyt kolesterol, som tilsvarer om lag tre fjerdedeler av folketrygdens totale utgifter (s. 7):

«Dagens maksimalpris er om lag 70 000 kroner i kostnader per år per pasient. Behandlingen forventes å være livslang og antall pasienter med behov for denne type behandling vil være høyt. Denne legemiddelgruppen er et eksempel på effektive legemidler til en stor pasientgruppe der budsjettvirkningene kan bli store. Om 10 000 pasienter får behandlingen, medfører dette en kostnad til legemidlene på 700 millioner kroner årlig. Dersom pasientantallet øker til 100 000, som tilsvarer 1/5 av alle pasienter som bruker kolesterolsenkende legemidler, vil det kunne gi budsjettkonsekvenser på 7 milliarder kroner. Tas disse legemidlene i bruk og staten betaler maksimalpris, vil de nye legemidlene fortrenge langt mer kostnadseffektiv behandling.»

Folketrygden finansierer både relativt kostbar behandling per pasient, men også veldig mange rimelige og effektive behandlinger. Dersom ny behandling fortrenger nesten tre fjerdedeler av annen behandling på folketrygden, berører det andre rimelige og svært nyttige behandlinger. Alternativkostnaden er i dette tilfellet derfor mye høyere, målt i fortrengt nytte per krone (antall fortrengte gode leveår per krone, justert for alvorlighet), enn den alternativkostnaden som i gjennomsnitt kan legges til grunn ved vurdering av nye tiltak.

Også i tilfeller der ikke høyere prioritert behandling blir fortrengt kan det være utfordringer knyttet til å innføre tiltak med store budsjettkonsekvenser. Dersom et tiltak med store budsjettkonsekvenser for eksempel legger beslag på en vesentlig del av den årlige veksten i helseregionenes budsjetttrammer, vil det rent praktisk kunne være vanskelig å ta i bruk tiltaket for hele den aktuelle pasientgruppen. Det kan være vanskelig på kort til mellomlang sikt å omstille helsepersonell, infrastruktur og medisinsk-teknisk utstyr fra andre anvendelser til det aktuelle tiltaket. Det tar for eksempel i gjennomsnitt ni år å gjennomføre utdanningen av en legespesialist. Innføring av tiltaket kan i tillegg innebære så store kutt over kort tid i tilbudet til andre pasientgrupper at det vil undergrave legitimiteten til beslutningen.

Samtidig kan det være urimelig på varig basis å avgrense behandling til kun deler av en pasientgruppe dersom behandlingen gir større nytte sett i forhold til ressursbruk og alvorlighet, enn andre tiltak i helsetjenesten. I slike tilfeller kan det kreves strukturerte former for innføring der deler av pasientgruppen får tilbud om behandling før andre, for eksempel ved bruk av vilkår, slik at det åpnes opp for større deler av pasientgruppen etter hvert som helsetjenesten har forutsetning for å håndtere det. Slike vilkår bør etter departementets vurdering utformes i tråd med prinsippene for prioritering, for eksempel ved at pasientene som er mest alvorlig syke og/eller som kan få mest nytte av behandlingen får tilbud først.

For legemidler som finansieres av folketrygden regulerer legemiddelforskriften §14-15 Statens legemiddelverks beslutningsmyndighet med hensyn til størrelsen på folketrygdens budsjettkonsekvenser ved den såkalte bagatellgrensen. Forslag til endringer i bagatellgrensen drøftes nærmere i kap. 11.

Et mulig argument knyttet til budsjettkonsekvenser kan være at alternativkostnaden for tiltak med små budsjettkonsekvenser blir lavere enn for andre tiltak, og at det derfor bør aksepteres en høyere kostnad-effekt brøk for slike tiltak. Departementet viser imidlertid til at det beste anslaget for alternativkostnaden nettopp er relatert til marginale endringer i helsebudsjettet. Departementet mener, i tråd med Norheimutvalgets vurdering, at disse tiltakene må vurderes ut fra de tre hovedkriteriene, dvs. nytte, ressursbruk og alvorlighet. Tiltak rettet mot små pasientgrupper med høy alvorlighetsgrad og nytte som forsvaret høye kostnader vil bli prioritert på linje med sammenliknbare tiltak rettet mot større pasientgrupper. Utviklingen i retning av mer persontilpasset behandling innebærer at den totale ressursbruken knyttet til summen av slike enkelttiltak kan bli svært høy. Dersom det aksepteres en høyere kostnad-effektbrøk for slik tiltak ville i så fall summen av disse tiltakene totalt sett fortrenge andre tiltak med lavere kostnad-effektbrøk.

Dersom myndighetene aksepterte en høyere kostnad-effektbrøk for tiltak mot små pasientgrupper med begrensede budsjettvirkninger, ville det i tillegg undergrave myndighetenes forhandlingsposisjon overfor industrien. Det ville for eksempel kunne gi legemiddelindustrien sterke insentiver til først å søke om finansiering av dyre legemidler for én eller få indikasjoner, dvs. for en begrenset pasientgruppe, slik at en høy kostnad-effektbrøk ville ha større sjanser for å bli akseptert. Deretter kan legemiddelindustrien søke om

Boks 9.3 Forholdet mellom alternativkostnaden og kostnad-effektbrøken

Alternativkostnaden av et tiltak er nytten av den beste alternative anvendelsen av de ressursene tiltaket legger beslag på, med andre ord nytten for andre pasienter som kunne ha vært realisert med de samme ressursene. Alternativkostnaden kan dermed uttrykkes som tapt nytte per krone. Metodevurderinger oppsummeres imidlertid ofte i en kostnad-effektbrøk. Denne uttrykker hvor mye mer ressurser som kreves for å oppnå et godt leveår ekstra, og måles som kostnad per gode leveår, eller krone per enhet nytte. Motstykket til en høyere alternativkostnad, dvs. høyere fortrent nytte per krone, er dermed en lavere kostnad-effektbrøk, dvs. en lavere mengde kroner per enhet nytte. For å sammenlikne kostnad-effektbrøk av et tiltak mot alternativkostnaden, må alternativkostnaden uttrykkes på denne formen, dvs. kostnad per enhet nytte.

Norheimutvalget refererte til alternativkostnaden som en gjennomsnittlig kostnad per gode leveår vunnet i helsetjenesten ved *marginale endringer* i helsebudsjettet. Hvilke aktiviteter og tilbud som blir redusert (økt) ved en marginal reduksjon (økning) av helsebudsjettet vil være summen av svært mange beslutninger tatt av helsepersonell og ledere på ulike nivåer. Dette kan for eksempel være beslutninger om nedskaa-

ling av etablerte tilbud, beslutninger om å øke ventetiden eller beslutninger om å fase ut de tjenestene som er minst nyttige for pasientene. Alternativkostnaden må således ikke forstås som en størrelse knyttet spesielt til beslutninger i det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Alternativkostnaden uttrykker den gjennomsnittlige effekten av alle disse beslutningene målt i nytte per krone. Dette kan deretter beregnes som kroner per gode leveår.

Ved større endringer i budsjettet, for eksempel dersom tiltak med store budsjettkonsekvenser iverksettes, vil helsetjenesten måtte ta flere beslutninger om dimensjonering av tilbud og utfase flere behandlinger. Jo større budsjettvirkningen er jo større nytte per krone vil være knyttet til de tjenestene man alternativt kunne brukt ressursene på. Det innebærer at alternativkostnaden blir høyere, og den gjennomsnittlige kostnad-effektbrøken *lavere* enn Norheimutvalgets anslag. Dersom man ikke tok hensyn til samlede budsjettkonsekvenser av et tiltak ville nytten av dette tiltaket være mindre enn nytten av tiltakene som blir fortrent. Dette vil gi færre gode lever år for ressursene i helsetjenesten enn man ellers kunne ha fått.

finansiering for flere indikasjoner med utgangspunkt i den høye kostnad-effektbrøken som er etablert for det aktuelle legemidlet, selv om legemidlet i realiteten da etter hvert vil være aktuelt for en større samlet pasientgruppe med betydelig samlet budsjettvirkning, jf. også omtale i kap. 2. Dette er rasjonelt sett fra industriens side, men krever etter departementets vurdering stor aktsomhet på myndighetssiden når det gjelder utforming av systemer for innføring av nye metoder.

9.5.4 Skjønnsmessige vurderinger som bør inngå i en totalvurdering av tiltak på gruppenivå

Treffsikkerheten til metodevurderinger avhenger av kvaliteten og usikkerhet ved dokumentasjon av effekt, kostnader og livskvalitetsmålinger, jf. omtale i kap. 10 om måling av gode leveår. Studier av effekt og sikkerhet av et tiltak er ofte internasjonale, og det kan være usikkerhet knyttet til generaliserbarheten av disse studiene til en norsk

pasientgruppe. I tillegg kan det være usikkerhet knyttet til om den helseøkonomiske beregningsmodellen som benyttes i analysen faktisk klarer å fange opp riktig beskrivelse av pasientforløp og behandling. Som grunnlag for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå skal det gjennomføres en metodevurdering i tråd med prinsippene for prioritering. Basert på metodevurderinger skal vurdering av kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon inngå i en skjønsmessig totalvurdering av et tiltak. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet. Dette er i tråd med anbefalingene fra Lønning II-utvalget, Norheimutvalget og Magnusengruppen.

Etter departementets vurdering er det imidlertid flere forhold knyttet til behandling av små pasientgrupper med alvorlig tilstand som gjør at det kan være relevant å stille andre krav til dokumentasjon av nytte enn for øvrige tiltak. For slike tiltak kan pasientgruppen ofte være for liten til at tradisjonelle kontrollerte studier av effekt kan gjen-

nomføres. Det gjør det vanskelig å gjennomføre tilsvarende metodevurderinger som for tiltak rettet mot større pasientgrupper. Etter departementets vurdering kan det derfor aksepteres et lavere krav til dokumentasjon for tiltak rettet mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand hvor det er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt, jf. også drøfting i kap. 8.2.

For det andre mener departementet at det i visse tilfeller kan aksepteres en høyere ressursbruk for enkelte tiltak sammenliknet med andre tiltak, alt annet likt. Dette er tilfellet ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten. Dette er drøftet nærmere i kap. 11.

9.5.5 Prinsipper for prioritering til bruk i beslutninger på administrativt og politisk nivå

Ledere og styrer på ulike nivåer i helsetjenesten treffer beslutninger om løpende drift, fordeling av budsjettammer og investeringer som betyr noe for tilbudet til ulike pasientgrupper. Stortinget, regjeringen og kommunestyrene fordeler midler til helse- og omsorgstjenesten og fastsetter lover og forskrifter som har betydning for prioritering. Rammer for administrative og politiske prioriteringsbeslutninger i helse- og omsorgstjenestene er nærmere beskrevet i kap. 5.

Det er i dag ingen rettslige eller styringsmessige føringer som pålegger det administrative nivået i helsetjenesten å legge prinsipper for prioritering til grunn for prioriteringsbeslutninger. De enkelte beslutningene må gjøres innenfor de til enhver tid gjeldende finansieringssystemer og rammer som Stortinget fastsetter i de årlige budsjettene. Det betyr imidlertid ikke at prinsipper for prioritering ikke kan og bør inngå som grunnlag for beslutninger på administrativt nivå. Metodevurderinger og samfunnsøkonomiske analyser kan være viktige verktøy for å understøtte prioriteringsbeslutninger på administrativt og politisk nivå. Forholdet mellom samfunnsøkonomiske analyser, metodevurderinger og prinsipper for prioritering drøftes nærmere i kap. 10. Det vises til kap. 12 for nærmere drøfting av tiltak for å understøtte beslutninger på administrativt og politisk nivå.

9.6 Samlede prinsipper for prioritering

Regjeringen vil legge prinsippene nedenfor til grunn for prioritering i helsetjenesten. Prinsippene skal gjelde for spesialisthelsetjenesten, for legemidler finansiert over folketrygden og for fastlegenes samhandling med spesialisthelsetjenesten.

Hovedkriterier for prioritering:

- Tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier – nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Nytttekriteriet og alvorlighetskriteriet gis en beskrivelse til bruk på klinisk nivå og en kvantitativ form til bruk i metodevurderinger på gruppenivå.

Kriteriene til bruk på klinisk nivå:

- **Nytttekriteriet:** Et tiltaks prioritet øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Den forventede nytten av et tiltak vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for:
 - Overlevelse eller redusert funksjonstap
 - Fysisk eller psykisk funksjonsforbedring
 - Reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag
- **Ressurskriteriet:** Et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på.
- **Alvorlighetskriteriet:** Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra:
 - Risiko for død eller funksjonstap
 - Graden av fysisk og psykisk funksjonstap
 - Smerter, fysisk eller psykisk ubehag
 Både nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp.

Kvantifisering av kriteriene til bruk

i metodevurderinger på gruppenivå:

- Nytte skal måles som gode leveår.
- Alvorlighet skal kvantifiseres gjennom å måle hvor mange gode leveår som tapes ved fravær av den behandlingen som vurderes, dvs. absolutt prognosetap.
- Ved vurderinger av forebyggende tiltak skal alvorlighet som utgangspunkt beregnes for de som hadde fått sykdommen ved fravær av tiltaket.

- Kvalitetsjusterte leveår (QALY) skal i tråd med dagens praksis brukes som et uttrykk for gode leveår.

Avgrensning av hvilken nytte og ressursbruk som skal vektlegges i prioriteringsbeslutninger:

- Helseforbedringer for pårørende kan i relevante tilfeller telles med i beregning av nytte.
- Konsekvenser av helsehjelp for pasientens framtidige produktivitet skal ikke tillegges vekt.
- All relevant ressursbruk i helsetjenesten skal så langt som mulig tas hensyn til.
- Effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten utløst av tiltak i spesialisthelsetjenesten skal tas hensyn til i metodevurderinger på gruppenivå.
- Pasientens tidsbruk knyttet til gjennomføring av helsehjelpen skal tas hensyn til.
- Konsekvenser av helsehjelp for pasienters framtidige forbruk av offentlige tjenester og mottak av stønader/pensjoner skal ikke tillegges vekt.

Sammenveining av kriteriene på gruppenivå:

- Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Jo mer alvorlig en tilstand er eller jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og begrenset nytte av et tiltak kan bare forsvares hvis ressursbruken er lav.
- Norheimutvalgets og Magnussengruppens anslag på alternativkostnad legges til grunn for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå, dvs. 275 000 kroner per gode leveår.
- Et tiltak skal vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad, dvs. nytten for andre pasienter som ellers kunne ha vært realisert med de samme ressursene. Det skal i tråd med dagens praksis beregnes en kostnad-effektbrøk som vurderes opp mot alternativkostnaden.
- Kostnad-effektbrøken skal vektet med alvorligheten. For å bli tatt i bruk skal et tiltak tilføre mer nytte per krone, justert for alvorlighet, enn tiltaket fortrenger. Svært alvorlige tilstander kan tillegges en høy vekt, moderat alvorlige tilstander en moderat vekt og lite alvorlige tilstander en lav vekt. Jo mer alvorlig en tilstand er jo høyere kostnad-effektbrøk aksepteres. Dagens praksis gir et rimelig uttrykk for samfunnets vektlegging av høy alvorlighet i beslutninger på gruppenivå.
- Som grunnlag for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå skal det gjennomføres en metodevurdering i tråd med prinsippene for prioritering.
- Basert på metodevurderinger skal skjønnsmessige vurderinger inngå i en totalvurdering av tiltak. Dette er særlig knyttet til vurderinger av:
 - Kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet.
 - Samlede budsjettkonsekvenser av et tiltak.
- Ved vurdering av tiltak rettet inn mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand hvor det er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt, kan et lavere krav til dokumentasjon aksepteres.
- Ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten, kan det aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak.

10 Nærmere om økonomiske analyser

Innen helsesektoren benyttes økonomiske analyser bl.a. til å vurdere sammenhengen mellom ressursbruk og gevinster ved folkehelseiltak og ved innføring av nye metoder. Helsedirektoratet utarbeider nytte-kostnadsanalyser for folkehelseiltak, for eksempel knyttet til kosthold og fysisk aktivitet. Når Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet gjennomfører en metodevurdering av en ny metode eller et legemiddel bruker de helseøkonomiske beregninger for å analysere konsekvensene for ressursbruk og gode leveår av den nye metoden sammenliknet med eksisterende tilbud. I denne meldingen foreslås det at metodevurderingene også inkluderer beregninger av alvorlighet målt som tap av framtidige gode leveår.

Metodevurderinger sikrer en systematisk og konsistent vurdering av ulike tiltak opp mot hverandre basert på prinsippene for prioritering. Samtidig ligger det en rekke metodiske valg til grunn for de helseøkonomiske beregningene som benyttes i metodevurderingene. Disse valgene vil påvirke resultatet av analysen og kan derfor også få konsekvenser for prioritering. Dette er bl.a. knyttet til metoden for å måle gode leveår som benyttes i beskrivelse av både nytte og alvorlighet, og metoden for diskontering av gode leveår og ressursbruk. Departementet drøfter disse spørsmålene nærmere i dette kapittelet.

10.1 Bruk av økonomiske analyser som beslutningsgrunnlag i dag

Når myndighetene skal gjennomføre statlige tiltak, reformer eller regelendringer er de pålagt å utrede konsekvensene av tiltakene grundig i henhold til *Utredningsinstruksen*. Instruksen gjelder for utarbeiding av beslutningsgrunnlag for statlige tiltak som utføres i, eller på oppdrag for, statlige forvaltningsorganer. Utredningsinstruksen retter seg mot departementene og deres underliggende virksomheter og omfatter arbeidet med utredninger, forskrifter, reformer og tiltak, samt meldinger og proposisjoner til Stortinget. Utredningsinstruksen skal bidra til å sikre samarbeid og koordinering i saksbehandling, god kvalitet på

utredningene og en god prosess mellom avsendeinstans og høringsinstanser. Bestemmelsene i instruksen tar særlig sikte på at økonomiske, administrative og andre vesentlige konsekvenser av reformer og tiltak blir kartlagt. Dette er viktig for å vurdere hva ulike forslag vil koste staten og samfunnet, og for å kunne forberede gjennomføringen av reformene på en best mulig måte.

Finansdepartementet har fastsatt prinsipper og krav ved utarbeidelse av samfunnsøkonomiske analyser gjennom rundskriv R-109. Prinsippene i dette rundskrivet skal brukes i samfunnsøkonomiske analyser som følger av krav i utredningsinstruksen. Direktoratet for økonomiforvaltning har i henhold til disse kravene og prinsippene utarbeidet en veileder for gjennomføring av samfunnsøkonomiske analyser. I tillegg har myndighetsorganer på ulike samfunnsområder, for eksempel Helsedirektoratet og Statens vegvesen, utarbeidet sektorspesifikke retningslinjer for utarbeidelse av samfunnsøkonomiske analyser innenfor sine sektorer¹.

Utredningsinstruksen gjelder ikke for utredningsarbeid i egne rettssubjekter, slik som statsforetak, særlovselskap, helseforetak, statsaksjeselskap og stiftelser, jf. veilederen for utredningsinstruksen. Det er like viktig at beslutningsgrunnlaget er godt utredet i disse institusjonene som i statlige forvaltningsorganer. Forskjell i formell rettslig status og sektorspesifikke forhold gjør imidlertid at de eksakte kravene som stilles til beslutningsgrunnlaget og beslutningsprosessene i helseforetak på enkelte punkter vil være annerledes enn de som stilles til statlige forvaltningsorganer. To eksempler kan belyse dette:

- Helseforetakene har sitt eget system for planlegging og kvalitetssikring av større investeringsprosjekter. Dette systemet har mange likhetstrekk med Finansdepartementets ordning for ekstern kvalitetssikring for statlige investeringer, men det er samtidig enkelte forskjeller som er tilpasset de spesifikke forholdene og

¹ Helsedirektoratet (2012): Økonomisk evaluering av helseiltak – veileder, og Statens vegvesen (2014): Konsekvensanalyser – veiledning.

rammene i helsesektoren. De regionale helseforetakene har et helhetlig ansvar for investeringer og drift i sykehusene. Styringssystemet for investeringer bygger bl.a. på en kombinasjon av at foretakene er gitt utstrakte fullmakter på investeringsområdet samtidig som det skjer en oppfølging og styring på overordnet nivå, slik at investeringer skjer i samsvar med overordnede helsepolitiske mål og innen aksepterte ressursrammer. Ved for eksempel overskridelser i et vedtatt investeringsprosjekt må helseregionene på selvstendig grunnlag vurdere hvordan de innenfor egen ramme skal finansiere slike overskridelser.

- En viktig funksjon med utredningsinstruksen er å regulere beslutningsprosessene bl.a. knyttet til tidlig involvering av berørte departementer, rutiner for foreleggelse for berørte departementer og rutiner for offentlige høringer. Dette er retningslinjer for prosesser og saksbehandling som ikke direkte kan anvendes for helseforetak eller andre statsforetak. Innenfor sine økonomiske rammer og sitt rettslige ansvarsområder har de regionale helseforetakene ansvar for og myndighet til å treffe beslutninger. De regionale helseforetakene vil også gjennomføre høringsprosesser, bl.a. av brukere og kommuner, men rammene rundt dette må bli noe annerledes enn de vil være for statlige forvaltningsorgan som er del av staten som rettssubjekt.

10.1.1 Ulike typer samfunnsøkonomiske analyser

Rundskriv R-109 er en oppfølging av Hagenutvalget (NOU 2012: 16). Hagenutvalget skilte mellom tre hovedtyper av samfunnsøkonomiske analyser, og beskrev formålet med disse (NOU 2012: 16, s. 17):

« I en *nytte-kostnadsanalyse* tallfestes alle positive og negative effekter av et tiltak i kroner så langt det lar seg gjøre, ut fra et hovedprinsipp om at en konsekvens er verdt det befolkningen til sammen er villig til å betale for å oppnå den. Dersom betalingsvilligheten for alle tiltakets nyttevirksomheter er større enn summen av kostnadene, defineres tiltaket som samfunnsøkonomisk lønnsomt (NOU 2009: 16). Kostnadene ved et prosjekt skal prinsipielt gjenspeile verdien av hvor mye en *må* gi opp av andre ting for å gjennomføre prosjektet, mens nytten skal gjenspeile hvor mye en er *villig* til å gi opp (NOU 1997: 27).

Dersom de ulike tiltakene som skal sammenstilles, har like nytteeffekter eller nytteeffekter som kan måles ved en felles skala, er det ikke nødvendig å verdsette nytten i kroner for å rangere tiltakenes samfunnsøkonomiske lønnsomhet. Rangeringen vil uansett bare avhenge av tiltakenes kostnader. En *kostnadseffektivitetsanalyse* innebærer å rangere tiltak etter kostnader, og finne det tiltaket som vil realisere et ønsket mål til en lavest kostnad.

I en del sammenhenger vil det være vanskelig eller ikke ønskelig å verdsette nyttesiden i kroner, samtidig som ulike tiltak har ulike nytteeffekter. En kan da beregne kostnadene ved tiltakene på vanlig måte, mens nyttevirkningene beskrives best mulig, men ikke nødvendigvis i kroner eller på en felles skala. Dette blir kalt *kostnadsvirkningsanalyser* (NOU 1998: 16). Kostnadsvirkningsanalyser gir ikke grunnlag for å rangere tiltakene etter samfunnsøkonomisk lønnsomhet, men gir likevel verdifull informasjon for beslutningstakerne. (...)

Hovedformålet med en samfunnsøkonomisk analyse er å klarlegge og synliggjøre konsekvensene av alternative tiltak før beslutning om iverksetting av tiltak fattes. Samfunnsøkonomiske analyser er dermed en måte å systematisere informasjon på (NOU 1998: 16). Analysene skal utgjøre en del av et beslutningsgrunnlag, uten dermed å representere en beslutningsregel.

Nytte-kostnadsanalyse og kostnadseffektivitetsanalyse gjør det mulig å rangere tiltak entydig ut fra deres samfunnsøkonomiske lønnsomhet. Samfunnsøkonomisk lønnsomhet er imidlertid ikke nødvendigvis det eneste hensynet beslutningstakerne er opptatt av. I tillegg til å fokusere på tiltakenes samfunnsøkonomiske lønnsomhet, bør analysen også ta sikte på å beskrive alle konsekvenser som må antas å være viktige for beslutningstakernes vurdering, inkludert ikke-prissatte virkninger og tiltakenes fordelingskonsekvenser. Det bør så være beslutningstakerne som står for den endelige skjønnsutøvelsen.»

10.1.2 Nytte-kostnadsanalyser av tiltak med helseeffekter

I helsesammenheng skilles det typisk mellom analyser av tiltak i helsetjenesten som er rettet mot behandling av pasienter, jf. kap. 10.1.3, og tiltak som ikke involverer behandling av pasienter, men som har helseeffekter. Tiltak som ikke er behandling kan både gjennomføres innenfor eller utenfor

helsetjenesten, for eksempel i samferdsel- eller utdanningssektoren.

Nytte-kostnadsanalyser brukes i dag som beslutningsgrunnlag for tiltak i mange sektorer. I slike analyser måles nytten ofte i kroner, og ikke i gode leveår. Dette innebærer at det må knyttes en verdi opp mot nytten av helseeffektene. I rundskriv R-109/14 settes den økonomiske verdien av et statistisk liv (VSL) til 30 mill. 2012-kroner. Denne verdien skal benyttes for tiltak i alle sektorer forutsatt at tiltaket berører et stort antall individer og at risikoen for hver enkelt er liten. I helse-sammenheng er slike analyser derfor kun brukt på tiltak på befolkningsnivå, som for eksempel større folkehelseiltak som retter seg mot store deler av befolkningen. Helsedirektoratet anbefaler bruk av slike analyser i sektorveilederen *Økonomisk evaluering av helsetiltak* (2012). Helsedirektoratet har utarbeidet flere nytte- kostnadsanalyser for slike tiltak, for eksempel knyttet til kosthold og fysisk aktivitet, frukt og grønnsaker i skolen, røyking og tiltak mot legionellasmitte.

Tiltak i andre sektorer kan også påvirke befolkningens helse positivt eller negativt. Transportøkonomisk institutt (TØI) har utarbeidet analyser for transportsektoren der helsekonsekvenser inkluderes. I 2010 publiserte Transportøkonomisk institutt *Den norske verdsettingsstudien*, hvor det blant annet sees på helseeffekter ved sykling og gange, og hvor de samfunnsøkonomiske kostnadene ved ulykker beregnes. I analysen *Gang- og sykkelvegnett i norske byer. Nytte-kostnadsanalyser inkludert helseeffekter og eksterne kostnader av motorisert vegtrafikk* (Sælensminde 2002) var det første gang i Norge at helseeffekter ble tatt hensyn til i en nytte-kostnadsanalyse. Dette var positive effekter på folks helse grunnet økt aktivitet og mindre støy og luftforurensing.

10.1.3 Helseøkonomiske beregninger – dagens praksis for metodevurderinger

For tiltak rettet mot behandling av pasientgrupper gjennomføres i dag analyser av kostnad per kvalitetsjusterte leveår, eller kostnad per QALY², jf. anbefalinger i veiledere fra hhv. Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk. Disse analysene er en del av metodevurderingene som legges til grunn for beslutninger på gruppenivå, særlig knyttet til refusjon av legemidler på blå resept og metoder i det nasjonale systemet for innføring av nye meto-

der i spesialisthelsetjenesten, jf. beskrivelse i kap. 11.

I denne typen analyser måles nytten av et tiltak på en felles skala i antall kvalitetsjusterte leveår (QALY). Det innebærer at det ikke er nødvendig å verdsette nytten i kroner for å rangere tiltakene. Snarere sammenliknes ressursbruken og nytten av et nytt tiltak, for eksempel en ny behandlingsmetode, opp mot ressursbruken og nytten av den eksisterende behandlingen. Dette presenteres i en kostnad-effektbrøk, som ofte omtales som den *Inkrementelle Kostnad-Effekt-Ratioen* (IKER) eller som tiltakets kostnadseffektivitet, dvs. ressursbruk per vunnet gode leveår av tiltaket, jf. boks 10.1.

10.1.4 Norheimutvalgets vurderinger

Norheimutvalget mente at det bør foreligge gode beslutningsgrunnlag for viktige beslutninger i offentlig sektor og viste til både Utredningsinstruksen og Finansdepartementets rundskriv R-109 (NOU 2014: 12, s. 51 og 52):

«Utvalget merker seg at det generelt er pekt på utfordringer når det gjelder kvaliteten på beslutningsunderlaget for offentlige tiltak og reformer. Spesielt kan det se ut som om det ikke i tilstrekkelig grad vurderes flere alternativer, og at ulike valgmuligheter ikke legges fram for beslutningstakere. Utvalget merker seg videre at det er forskjell i bruk av samfunnsøkonomiske analyser mellom ulike sektorer og innad i sektoren (det gjøres oftere helseøkonomiske analyser av nye medikamenter og ny teknologi enn for eksempel forebyggende folkehelseiltak). Forskjell i metodebruk og forskjell i grad av tallfesting mellom sektorer kan potensielt føre til problemer med å sammenlikne tiltak på tvers av sektorene. Tiltak innenfor visse sektorer kan vinne fram på bekostning av tiltak innenfor andre sektorer, som ved sammenlignbart beslutningsgrunnlag kunne vist seg å være bedre ut fra gitte målsettinger. (...)

Etter utvalgets vurdering er det et klart behov for spesifikke veiledere i helseøkonomiske analyser som kan ivareta særlige hensyn ved prioritering innenfor helsesektoren og ved vurdering av helsegevinster på tvers av sektorer. (...)

Helseøkonomiske analyser skiller seg fra samfunnsøkonomiske analyser i andre sektorer ved at nytte ofte måles som vunne leveår justert for helsetilstand, ikke i kroner, jf. drøfting i

² Kvalitetsjusterte leveår benevnes som QALY (Quality Adjusted Life Year) og er et mål på gode leveår. I kap. 10.2 gis det en nærmere drøfting av QALY.

Boks 10.1 Beregning av kostnadseffektivitet

I vurderingen av kostnadseffektivitet ved tiltak i helsetjenesten benyttes gjerne kvalitetsjusterte leveår, QALYs, som felles mål på effekten. I tråd med forslagene i denne meldingen vil denne effekten også kunne betraktes som et mål på tiltakets nytte. I en kostnad per QALY-analyse er man opptatt av forholdet mellom de ekstra kostnadene og den ekstra effekten. Man trekker ressursbruk knyttet til den eksisterende behandlingen fra ressursbruk knyttet til den nye behandlingen. Denne differansen deler man på tilsvarende differanse mellom effekten av hhv. det nye tiltaket og det eksisterende tilbudet. Dette uttrykkes som en kostnad-effektbrøk, som vist under:

$$IKER = \frac{K_1 - K_0}{E_1 - E_0}$$

I formelen ovenfor tilsvarende K_1 ressursbruken av det nye tiltaket målt i kroner, og K_0 ressursbruk for det eksisterende tiltaket. E_1 tilsvarende effekten av det nye tiltaket, og E_0 effekten av det eksisterende tiltaket. IKER er en forkortelse for den Inkrementelle Kostnad-Effekt-Ration.

To eksempler fra Statens legemiddelverks praksis ved vurdering av legemidler kan belyse metoden. Det første eksemplet er metodevurderingen av eribulin som ble utarbeidet for Beslutningsforum. Eribulin brukes som erstatning for kjemoterapiregimer som er standard behandling av metastatisk brystkreft med hovedmål om å forlenge livet. Kostnadsdifferansen mellom behandlingene ble anslått til om lag 105 000 kroner per pasient. Både standard behandling og behandling med eribulin ga pasientene livsforlengelse. Behandling med eribulin ga imidlertid en økt gevinst som tilsvarte 0,16 QALY. IKER-brøken i eksempelet ble følgende:

$$\begin{aligned} IKER &= \frac{105\,000 \text{ kroner}}{0,16 \text{ QALY}} \\ &= 655\,000 \text{ kroner per QALY} \end{aligned}$$

Beslutningsforum besluttet at eribulin kunne innføres som behandling i norske sykehus.

Det andre eksempelet illustrerer at nye behandlinger også kan gi besparelser for samfunnet sammenliknet med standard behandling. Statens legemiddelverks vurdering av søknad om refusjon av legemidlet dabigratan til forebygging av slag og systemisk emboli er et slikt eksempel. Dabigratan ble sammenliknet med den daværende etablerte behandlingen, legemidlet warfarin. Warfarin er forbundet med større risiko for blødning enn dabigratan, og brukere av warfarin må derfor ofte gå til legekontroll. Legemiddelkostnadene var betydelig høyere for dabigratan enn for warfarin, men med dabigratan var det anslått færre kostnader til legekontroll, inkludert tids- og reisekostnader for brukerne. I tillegg var det anslått færre hjerne- og andre kliniske hendelser, slik at behandlingen med dabigratan i analysen også la beslag på mindre ressursbruk i helsetjenesten. Statens legemiddelverk beregnet at samfunnet brukte 22 313 kroner mindre med behandling med dabigratan. I tillegg ga dabigratan økt nytte tilsvarende 0,22 gode leveår per pasient sammenliknet med warfarin. Statens legemiddelverk konkluderte med at behandling med dabigratan oppfylte kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon.

Kilde: Metodevurdering eribulin (Halaven) til behandling av lokal eller metastatisk spredning av brystkreft som har progrediert etter minst to kjemoterapikurer mot avansert sykdom.

NOU 2012: 16 om samfunnsøkonomiske analyser. Det er derfor behov for en grundigere drøfting av hvordan sektorinterne analyser kan gjøres relevante også for sektorovergripende beslutninger. Videre kan det være hensiktsmessig å skille mellom samfunnsøkonomiske analyser som beslutningsgrunnlag for politiske beslutninger og beslutningsregler for forvaltningen som bygger på slike analyser.»

Norheimutvalget mente at kostnad-effektanalyser der nytten er målt i gode leveår er et sentralt verktøy for å på en systematisk måte sammenstille et tiltaks ressursbruk og nytte. Ingen høringsinstanser hadde konkrete kommentarer til hvilke analysetyper som bør brukes til ulike tiltak.

10.1.5 Departementets vurdering

Metodevurderingene som understøtter prioriteringsbeslutningene i Beslutningsforum og Statens

legemiddelverk inneholder helseøkonomiske beregninger som er basert på metoder og verktøy fra økonomifaget. Helseøkonomiske beregninger er et egnet verktøy for å vurdere om prinsippene for prioritering er oppfylt ved beslutninger på gruppenivå. Etter departementets vurdering finnes det ikke gode alternative metoder som understøtter konsistente og rettfærdige beslutninger på gruppenivå.

De ordinære prinsippene for gjennomføring av samfunnsøkonomiske analyser gir imidlertid begrenset veiledning i forhold til hvilke verdier og etiske begrunnelser prinsippene for prioritering i helsetjenesten skal ha. To eksempler kan belyse dette. For det første, i en samfunnsøkonomisk analyse vil det bl.a. bli regnet som en kostnad at pasienter som blir kurert for sykdom i helsetjenesten dermed mottar andre offentlige tjenester lengre enn de ellers ville gjort. Dersom slike kostnader skulle påvirke prioriteringer vil grupper som forventes å motta mer offentlige tjenester senere i livet få lavere prioritet sammenliknet med andre grupper. For det andre vil en samfunnsøkonomisk analyse vektlegge effekten av helsehjelp på pasientenes fremtidig produktivitet. Dersom slike virkninger skulle påvirke prioriteringer i helsetjenesten innebærer det at personer i arbeid vil få høyere prioritet enn folk uten arbeid, for eksempel barn, arbeidsledige og pensjonister.

Disse eksemplene illustrerer behovet for å skille mellom prinsipper for gjennomføring av samfunnsøkonomiske analyser og prinsipper for prioritering i helsetjenesten. Prinsipper for samfunnsøkonomiske analyser angir en konsistent metode for å kartlegge kostnader og nytte, men sier lite om hvordan denne kunnskapen skal brukes til å fatte beslutninger om fordeling av ressurser. Prinsipper for prioritering i helsetjenesten retter seg direkte mot beslutninger om fordeling av helsetjenester og bygger på verdier, jf. kap. 6. En slik verdi vil være at alle, uavhengig av sosioøkonomisk status og alder, skal få likeverdig tilgang til helsetjenester. Prinsippene bygger også på at mennesket har verdi i seg selv. Menneskeverdet avhenger ikke av den enkeltes produktivitet. Vektlegging av produktivitet og effekter på fremtidig forbruk i prioritering av behandlingstiltak i helsetjenesten vil kunne gi omfordelingseffekter og være vanskelig å forene med menneskesynet som ligger til grunn i helsetjenesten, jf. også drøfting i kap. 6. Stortinget må på selvstendig basis ta stilling til hvilke verdier og prinsipper som skal ligge til grunn for prioritering av behandlingstiltak i helsetjenesten.

Departementet vil samtidig understreke at det går et skille mellom behandlingstiltak og folkehelseiltak. Behandlende eller forebyggende tiltak som gjennomføres og/eller besluttes i helsetjenesten og er rettet mot enkeltpasienter og definerede pasientgrupper må vurderes i tråd med de foreslåtte prinsippene for prioritering. Folkehelseiltak, både innenfor og utenfor helsesektoren, vil imidlertid være rettet mot hele eller deler av befolkningen ut fra vurderinger av helsepotensialet ved tiltaket, samt politiske prioriteringer. Dette kan for eksempel være nasjonale informasjonskampanjer, regulering av næringsmidler eller trafikksikkerhetstiltak i samferdselssektoren. Beslutninger om slike tiltak tas som oftest på et administrativt eller et politisk nivå og finansieres normalt gjennom andre budsjettmidler enn helsetjenester for øvrig. Disse tiltakene kan også typisk ha andre mål enn målene som behandlingstiltak innenfor helsetjenesten skal realisere.

Ved vurdering av folkehelseiltak rettet mot større befolkningsgrupper bør derfor konvensjonelle nytte-kostnadsanalyser benyttes. For disse tiltakene vil det være naturlig å belyse nytten og kostnadene av tiltaket gjennom samfunnsøkonomiske analyser slik at disse kan inngå i beslutningsgrunnlaget. Befolkningsrettede og tversektorielle tiltak er rettet mot større populasjoner med ikke-identifiserbare individer med liten risiko for hver enkelt, og hvor man vil være mindre oppatt av fordelingsvirkninger. Helseeffekter i slike analyser kan derfor måles i kroner ved bruk av VSL, jf. beskrivelse av dagens praksis i kap. 10.1.2. Departementet vil fram mot neste folkehelsemelding i 2018 vurdere nærmere hvordan metodevurderinger og samfunnsøkonomiske analyser kan benyttes systematisk på folkehelseiltak og vaksinasjonsprogrammer, jf. kap. 5.3.

10.2 Måling av nytte og alvorlighet i helseøkonomiske beregninger på gruppenivå

10.2.1 Dagens praksis

Kvalitetsjusterte leveår (QALY) brukes i helseøkonomiske beregninger og inkluderer virkninger på både levetid og økt helserelatert livskvalitet. I både Helsedirektoratets veileder for økonomisk evaluering av helsetiltak og Statens legemiddelverks retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser er kvalitetsjusterte leveår (QALY) den anbefalte måleenheten for nytte. Helsedirektoratet begrunner sin anbefaling slik (Helsedirektoratet, 2012):

«ut fra en vurdering om at effekten av helsetiltak må måles, og at fordelene med en felles måleenhet oppveier usikkerheten som ligger i at helseeffekter og folks preferanser for ulike helsetilstander er vanskelig å måle.»

Sammenlikning av ressursbruk og QALY står sentralt for beslutningstakere i mange land og benyttes også eksempelvis i Sverige og Storbritannia.

10.2.2 Lønningutvalgenes vurdering av kvalitetsjusterte leveår som måleenhet

Lønning I-utvalget drøftet bruk av kvalitetsjusterte leveår selv om dette var et relativt nytt begrep i 1987 (NOU 1987: 23, s. 82):

«Denne type nytte-kostnadsanalyse har den store fordelene at den kan brukes til å gi et direkte, kvantifisert og sammenlignbart mål på verdien av helseforbedring som er *uavhengig* av pasientens alder, kjønn, inntekt og produksjonskapasitet. Et kvalitetsjustert leveår blir med andre ord verdsatt like mye uansett hvem det tilfaller, ung som gammel, Osloboer eller Finnmarking. Dette gjør metoden attraktiv for planlegging og prioriteringer innen helsepolitikken.»

Lønning II-utvalget diskuterte også bruk av QALY som felles mål på livskvalitet og livslengde. Under følger deres beskrivelse av kvalitetsjusterte leveår (NOU 1997: 18, s. 112):

«QALY-metoden er den eneste metoden som gjør det mulig å veie sammen flere dimensjoner av helsegevinst i et felles mål samtidig. En slik sammenveining er mulig fordi preferansene for hvert enkelt helsetilstand er vurdert ut fra enkeltpersoners vurdering av å være i denne helsetilstanden. (...)

Grunnen til at en ønsker å bruke livskvalitet som resultatmål, er at et behandlingstiltak ofte har flere formål og gir flere forskjellige former for medisinsk gevinst. For eksempel vil en hoftedeledsutskifting både kunne føre til at pasienten får mindre smerter, at vedkommende blir mer mobil, og kan gjenoppta sine daglige sysler og funksjoner. QALY-metoden muliggjør en sammenslåing av slike gevinster i en felles indeks.

Grunnen til å vektlegge livskvalitet, kan også være at behandling ofte ikke påvirker selve sykdommen eller sykdomsutviklingen nevneverdig. Dette gjelder f.eks. på kreftområ-

det. Her vil en diskusjon om livskvalitet være mindre aktuell dersom behandlingen var åpenbart effektiv når det gjelder å helbrede pasienten. Den vanligste situasjonen er imidlertid at en kan observere en viss effekt, ofte uttrykt i «responsrater», men til en pris av moderate til alvorlige bivirkninger. Den eventuelle gevinsten eventuelt oppnår, må da veies opp mot livskvaliteten i den gjenværende levetiden. Har man vunnet noe som helst dersom en behandling gir en liten økning i forventet levetid (2–3 måneder), men der behandlingen gir individet så store plager at livskvaliteten åpenbart reduseres, eventuelt at pasienten må behandles på sykehus eller annen institusjon pga. av bivirkningene av behandlingen? Ved bruk av QALY-metoden forsøker en å nærme seg denne problemstillingen ved at en tar utgangspunkt i at ett år som 100 pst frisk, teller som ett kvalitetsjustert leveår. Et leveår som syk med nedsatt livskvalitet teller som en brøkdel av et helt år. Med andre ord, jo lavere livskvalitet, jo lavere blir brøken (det er dette som menes med kvalitetsjustering). (...)

På den annen side er livskvalitet et svært vanskelig fenomen å måle, og som alle andre helseøkonomiske analyser kan heller ikke QALY-analyser være eneste kriterium når en skal vurdere ønskeligheten av et helsetiltak.»

10.2.3 Norheimutvalgets forslag til måling av gode leveår

Begrepet gode leveår ble introdusert av Norheimutvalget med formål om å sammenstille nytten (helsegevinsten) fra tiltak i helsetjenesten gjennom økt levetid og økt livskvalitet. Forskjellige tiltak kan øke en pasients forventede levetid, helsemessige livskvalitet eller begge deler. Norheimutvalget foreslo at gode leveår skulle benyttes som mål på både nytten (helsegevinsten) av tiltak og i alvorlighetsvurderinger (vurderinger av helsetilstand) av tilstander, jf. kap. 7. Norheimutvalget anbefalte at QALY kan brukes for å måle gode leveår i helseøkonomiske beregninger. Utvalget pekte imidlertid på at det er flere metodiske utfordringer forbundet med måling av helserelatert livskvalitet.

I beregning av QALY tildeles hver periode i en gjennomsnittspasients levetid en vekt mellom 0 (død) og 1 (best tenkelig helse), avhengig av hvilken helsetilstand pasienten opplever. Vekten er et mål på den helserelaterte livskvaliteten. For å måle den helserelaterte livskvaliteten benyttes vanligvis et deskriptivt system som prøver å fange

opp hvordan en sykdom påvirker den helserelaterte livskvaliteten etter pasientenes fysiske tilstand, psykiske tilstand og sosiale funksjonsevne. Pasientene blir stilt spørsmål om i hvilken grad de har smerte, kan utføre daglige aktiviteter osv. Med bakgrunn i disse svarene verdsettes deres helsetilstand som et mål på helserelatert livskvalitet. Pasientenes svar sammenliknes med forhåndsdefinerte verdier (verdsettingstariffer). De forhåndsdefinerte verdiene fastsettes som regel gjennom studier av pasienters eller befolkningens preferanser for definerte tilstander rangert mot hverandre.

10.2.4 Høringsinstansene

Flere høringsinstanser kommenterte Norheimutvalgets anbefaling om bruk av gode leveår på både klinisk nivå og ved overordnede beslutninger på gruppenivå. Mange mente at gode leveår er et godt konsept og støttet forslaget. Enkelte mente at det vil være vanskelig å måle gode leveår på klinisk nivå og for enkeltindivider. Flere høringsinstanser, særlig innenfor kommunesektoren og blant pasientorganisasjoner, etterlyste en beskrivelse av begrensningene ved måling av gode leveår ved bruk av QALY, også for analyser på gruppenivå. Helsedirektoratet skrev i sitt høringsinnspill:

«Helsedirektoratet støtter anvendelse av QALY i helseøkonomiske analyser, men er klar over at dette er en måleenhet med betydelig usikkerhet. Denne måleenheten bør ikke anvendes alene. Hvordan et tiltak skårer på de ulike dimensjonene av måleenheten bør være synlige for beslutningstakere. Det bør også vises om livskvalitet vinnes fra et svært dårlig utgangspunkt eller et ganske godt, og om leveår vinnes tidlig eller seint i livsløpet (jf. anbefaling om eksplisitt å synliggjøre også levetids- og livskvalitetsgevinster i tillegg til QALYs i helseøkonomiske analyser, Helsedirektoratet 2012b).»

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) skrev:

«Det er godt kjent at bruk av QALY er omstridt som beregningsmodell for betalingsvillighet for et kvalitetsjustert leveår. FFO mener at QALY har en slagside som gjør den uegnet å benytte på individnivå. I QALY verdsettes helsegevinster i penger uttrykt ved hvor mye samfunnet er villig til å betale for et kvalitetsjustert

leveår. Dette handler for eksempel om at grupper som antas å ha et begrenset potensial for å oppnå et antall kvalitetsjusterte leveår, vil få lavere prioritet enn en person med høyt potensial for å oppnå samme antall kvalitetsjusterte leveår. Dette mener vi ikke kan benyttes på individnivå, fordi det vil skape en urettferdighet overfor individer som ikke beregnes å ha et tilstrekkelig potensial til å oppnå kvalitetsjusterte leveår. FFO mener derfor at disse beregningene kan benyttes som beslutningsstøtte på et overordnet nivå, slik at enkeltgrupper ikke rammes av en urettferdighet med tanke på prioriteringsstatus.»³

Larvik kommune skrev:

«Utvalget har ensidig valgt QALY som definator for «gode leveår». Det er ingen balansert beskrivelse av begrensningene ved QALY-verktøyet. Det nevnes kun at det ikke er ferdig utviklet og at det har noen mangler, men dette konkretiseres ikke. Larvik kommune etterlyser at begrensningene med verktøyet belyses.»

10.2.5 Nærmere om prinsippene bak QALY-begrepet⁴

Kliniske studier vil som regel måle effekten av nye behandlingstiltak etter en sykdomsspesifikk skala. Hensikten er da gjerne å finne ut om en ny behandling for en bestemt pasientgruppe med en spesifikk diagnose er bedre enn eksisterende behandling: Hva gir størst blodtrykksreduksjon for hjertepasienter? Hva gir størst reduksjon på en depresjonsskår for deprimerte pasienter? Slike sykdomsspesifikke mål kan ikke brukes direkte til å sammenlikne nytte av ulike tiltak for ulike pasientgrupper. QALY – kvalitetsjusterte leveår – er utviklet som et generisk mål, og fanger opp gjennomsnittlige og objektive betraktninger av hele pasientgruppers livskvalitet i et felles sammenliknbart mål.

I mange tilfeller vil virkningen av en behandling ha varighet i mange år fremover. Dette kan for eksempel være enkeltinngrep med varige resultater eller langvarig medisinbehandling over

³ FFO skriver i sin høringsuttalelse at «I QALY verdsettes helsegevinster i penger». En QALY er imidlertid et mål som sammenstiller livslengde og livskvalitet, og er ikke uttrykt i penger. Det vises til kap. 10.2.5 om prinsippene bak QALY-begrepet.

⁴ Dette avsnittet bygger delvis på notat av Liv Ariane Augestad og Kim Rand-Hendriksen utarbeidet på oppdrag fra Hese- og omsorgsdepartementet.

flere år. Studier av slike behandlinger er nødt til å følge pasientgruppene over en periode, men denne perioden vil som regel være begrenset til noen få år. Det kan derfor være vanskelig å anslå langtidseffekten av en behandling, selv om dokumentasjonen som foreligger er av høy kvalitet. Det finnes statistiske metoder for å estimere forventede effekter, som økt levetid, utover tidsperioden det finnes dokumentasjon for. Slike estimater vil ikke representere sikre effekter, fordi fremtiden i sin natur vil være usikker, men de gir beslutningstaker en mulighet til å vurdere sannsynligheten for hvor stor effekt behandlingen vil ha over tid. Analysene som gjøres og vurderes av Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet suppleres med skjønsmessige vurderinger og kunnskapsbasert erfaring inn i en helhetsvurdering av dokumentasjonen.

Fire sentrale spørsmål knyttet til QALY har blitt diskutert i faglitteraturen. For det første, fanger man i tilstrekkelig grad opp en helsetilstands livskvalitet? For det andre, stemmer den målte livskvaliteten med befolkningens og pasientenes verdsetting av denne livskvaliteten? For det tredje, vil pasienter som har lavere målt livskvalitet i utgangspunktet få en lavere verdi av livsforlengende behandling? For det fjerde, fanger måling av effekt gjennom QALY i tilstrekkelig grad opp pasientenes nytte over tid? I tillegg er det diskutert hvorvidt QALY kan brukes til å måle alvorlighetsgrad etter de prinsippene som Magnussen-gruppen og Norheimutvalget har foreslått.

Det er viktig å understreke at QALY ikke i seg selv er en metode, men beskriver en prinsipiell tilnærming til måling av både livets lengde og kvalitet. QALY forsøker å fange opp disse dimensjonene i en numerisk verdsetting av gevinsten ved et tiltak. Den største utfordringen ligger i hvordan man i praksis går fram for å bestemme den numeriske verdien, og da i særlig grad hvordan man bestemmer livskvalitet. De deskriptive systemene for å måle livskvalitet kalles i faglitteraturen for instrumenter. Det finnes en rekke forskjellige instrumenter som kan måle en helsetilstands livskvalitet⁵. Disse instrumentene måler livskvalitet over helsedimensjoner som for eksempel pasientenes mobilitet og smerte. Ulike instrumenter fokuserer ikke nødvendigvis på samme sett av dimensjoner og noen helsedimensjoner inngår kun i enkelte måleinstrumenter. For eksempel måler bare to av instrumentene seksuell funksjon. Enkelte instrumenter måler verken redusert syn,

hørsel eller kommunikasjon. Avhengig av hvilken type sykdom man har vil derfor de ulike instrumentene kunne gi ulike mål for livskvalitet. Det er dokumentert en betydelig variasjon i målingen av livskvalitet mellom de ulike instrumentene. Der som et QALY-instrument brukes til å måle nytten av en behandling som har vesentlig betydning for dimensjoner som ikke blir målt, vil den målte livskvaliteten kunne gi et misvisende bilde. I sammenlikninger med andre tiltak vil det aktuelle tiltaket kunne fremstå som mindre nyttig enn dersom et annet instrument hadde blitt brukt.

Pasientenes svar sammenliknes med forhåndsdefinerte verdier som er knyttet til ulike helsetilstander. Avspeiler disse forhåndsdefinerte verdiene befolkningens og pasientenes faktiske verdsetting – hvor valide er verdsettingstariffene? Reflekterer studiene som ligger til grunn for tariffene faktisk befolkningens eller pasientenes preferanser? Undersøkelser viser at befolkningens verdsetting av livskvalitet for spesifikke tilstander er lavere enn pasienters verdsetting av de samme tilstandene. Det kan være fordi den generelle befolkningen vektlegger andre dimensjoner enn pasientene. Pasienter kan lære å leve med en tilstand, noe som kan påvirke deres opplevelse av livskvalitet. Hva skal det legges vekt på? Det er utviklet flere typer verdsettingsmetoder. Det er dokumentert at det er variasjon mellom disse verdsettingsmetodene⁶.

Lønning II-utvalget diskuterte verdien av en liten forventet økning i levetid med lav livskvalitet. Ved behandlinger som øker pasientgruppens forventede levetid, men uten særlig forbedring av livskvaliteten, vil pasientgrupper som har en lav livskvalitet i utgangspunktet få lavere QALY-gevinst enn pasienter med bedre utgangspunkt. Dette illustrerer at nivået på den helserelevante livskvaliteten pasientgruppen hadde før den gjennomgikk en livsforlengende behandling, får betydning når verdsetting skjer gjennom bruk av QALY. Helsedirektoratets veileder anbefaler at analyser av tiltak som påvirker overlevelse i tillegg til kostnad per vunnet QALY rapporteres i kostnad per vunnet ujusterte leveår (LY).

Det er mulig at individer vil oppleve en avtakende nytte for hvert ekstra gode leveår de oppnår. Ved alvorlig sykdom kan det første ekstra gode leveåret som følge av behandling oppleves

⁵ Norheimutvalget nevner følgende instrumenter: EQ-5D, SF-6D, 15D og AQoL. EQ-5D er den mest brukte.

⁶ De vanligste verdsettingsmetodene å bruke er Standard Gamble (SG), Time Trade Off (TTO) og Visuell-Analog Skala (VAS). Standard Gamble (SG) gir normalt høyere verdier for de vurderte tilstandene enn TTO som gir noe lavere verdier. VAS gir lavest verdier. Kilde: notat fra Augestad og Hendriksen.

som mer verdifullt enn det tiende. Dette kan trekke i retning av at de siste gode leveårene som følger av et tiltak gis lavere vekt dersom det totale antall ekstra gode leveår som følger av tiltaket er høyt. I utgangspunktet tar ikke QALY-begrepet hensyn til at pasienter kan ha avtakende nytte. I teorien er det mulig å tilordne enheter av nyttevekter som ivaretar en forutsetning om avtakende nytte, men det har ikke vært tradisjon for å gjøre dette i praksis. Fraværet av slik vekting er ikke nødvendigvis en vesentlig svakhet ved QALY. En av begrunnelsene for å benytte QALY er at det er mulig å sammenlikne tilstander på tvers av pasientgrupper og over tid⁷.

10.2.6 Bruk av gode leveår for å måle alvorlighet

Begrepet alvorlighet rommer mange dimensjoner, herunder risikoen for død og funksjonstap, graden av fysisk og psykisk funksjonstap, smerter, fysisk eller psykisk ubehag, jf. kap. 7.4. Norheimutvalget foreslo at alvorlighet, uttrykt som helse- tap over livet, kunne uttrykkes gjennom antall tapte gode leveår. Magnussengruppen foreslo også at alvorlighet, uttrykt som absolutt prognosetap, kunne uttrykkes gjennom antall tapte gode leveår. Magnussengruppens forslag fikk støtte av de fleste høringsinstansene.

10.2.7 Alternative måter for å sammenlikne helseeffekter på tvers av tilstander

Andre alternativer for sammenlikning av helseeffekter er DALY (disability adjusted life years) og HYE (healthy year equivalent).

DALY brukes av Folkehelseinstituttet i forbindelse med måling av sykdomsbyrde i befolkningen gjennom prosjektet Global Burden of Disease (GBD-prosjektet), jf. kap. 2. Metoden ble utviklet av Verdens helseorganisasjon (WHO). En DALY representerer tap av et leveår med god helse, i motsetning til en QALY som representerer et vunnet leveår med god helse. DALYs har i hovedsak de samme egenskapene som QALY og består av to hovedkomponenter: tapte leveår og helsetap. Tapte leveår måles ved å se på hvor mange dødsfall en sykdom bidrar med, og ved hvilken alder dødsfallet skjer, sammenliknet med forventet gjenstående levetid. For å kunne sammenlikne

helsetap mellom sykdommer og skader, har GBD-prosjektet utviklet metoder for å beregne helse- tapsvekter for over 200 helsetilstander. Disse benyttes så til å tilordne helsetapsvekter til alle sykdommer, skader, følgetilstander og igjen inndelinger av disse. Beregningen av verdien til helsetapsvektene er basert på spørreundersøkelser i den generelle befolkningen i et utvalg av land. Basert på spørreundersøkelser vektet de både de ulike helsetilstandene opp mot hverandre, og opp mot død.

HYE er definert som den hypotetiske summen av antall år i god helse et individ mener tilsvarer det faktiske antallet år med lavere helse. HYE-metoden har blitt foreslått som et teoretisk bedre alternativ enn QALY, men har blitt kritisert for å være vanskelig å implementere i praksis. HYE skiller seg fra QALY på to måter: i) istedenfor å måle helserelatert livskvalitet ved forskjellige tilstander som en pasientgruppe kan ha gjennom et sykdomsforløp, måler HYE livskvaliteten individuelt for hele pasientforløpet samlet, og ii) HYE måler preferanser ved bruk av en to-steps målemetode som er mer omfattende enn ved verdsetting av QALY. HYE er lite brukt i metodevurderinger internasjonalt, både innen forskning og ved vurdering av innføring av nye metoder.

10.2.8 Departementets vurdering

Departementet erkjenner at det er flere metodiske utfordringer knyttet til å beregne kvalitetsjusterte leveår (QALY). Etter departementets vurdering tilsier imidlertid hensynet til rettferdig og likeverdig prioritering at nytte og alvorlighet knyttet til ulike tiltak må kunne sammenliknes gjennom en felles måleenhet i prioriteringsbeslutninger på gruppenivå. QALY har blitt brukt i metodevurderinger som underlag for beslutninger om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler i flere år. Denne tilnærmingen brukes også ved vurdering av innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. QALY er det dominerende begrepet som forskere og produsenter, de fleste utenlandske, av legemidler og medisinsk-teknisk utstyr benytter for å oppsummere helseeffekter på gruppenivå. Dersom myndighetene forlot QALY som måleenhet ville det være svært krevende å etablere et tilfredsstillende dokumentasjonsgrunnlag som muliggjør sammenlikning av nytte og alvorlighet på tvers av tiltak.

I lys av dette er etter departementets vurdering QALY den best egnede enheten for å måle nytte i form av gode leveår. Det er samtidig nødvendig at Statens legemiddelverk og Beslutnings-

⁷ For å sammenlikne tiltak som kommer på ulike tidspunkt benyttes en nåverdiberegning. Dette er knyttet til generell verdsetting av nytte og ressurser over tid, og omtales i kap. 10.3 om diskontering.

forum tar hensyn til egenskapene ved de metoder som benyttes ved beregning av QALY når de skal fatte beslutninger. Disse beslutningene må baseres på en totalvurdering der også skjønnsmessige vurderinger av ev. metodemessige svakheter inngår, jf. kap. 9.5.

10.3 Diskontering

Ressursbruk og nytte ved tiltak kan påløpe både i dag og i fremtiden. For eksempel vil nytten og ressursbruken ved behandling av sesongallergi realiseres i løpet av et kort tidsrom. Nyttens av forebygging av hjertesvikt vil først tilfalle pasientgruppen en gang i fremtiden, mens ressursene til tiltaket påløper i dag. Det er vanlig å anta at vi verdsetter et gode i dag høyere enn det samme godet en gang i fremtiden. For å kunne sammenlikne forskjellige tiltak der nytten og kostnadene påløper på ulike tidspunkt er det derfor nødvendig å justere for dette, slik at man får sammenliknbare verdier. Innenfor økonomifaget kalles dette for nåverdideregning: strømmen av kostnader framover i tid diskonteres med en gitt diskonteringsrente slik at en krone brukt eller spart i fremtiden, kan sammenliknes med en krone brukt eller spart i dag. Tilsvarende gjøres for nyttegevinster målt i gode leveår. Jo høyere diskonteringsrente som brukes, jo mindre verdt er kostnader og nytte i framtiden sammenliknet med kostnader og nytte i dag.

Diskontering har en viktig funksjon i økonomiske analyser av helsetiltak. Når man diskonterer vil tiltak med umiddelbare positive nytteeffekter virke mer attraktive enn tiltak der nytten kommer på et senere tidspunkt. Motsvarende vil tiltak med umiddelbare kostnader fremstå mindre attraktive enn om kostnadene kommer på et senere tidspunkt.

Det er i hovedsak fire grunner til å diskontere kostnader i helseøkonomiske analyser⁸. For det første er mennesker av natur utålmodige. For det andre vet man ikke hva fremtiden bringer, og det kan derfor være usikkerhet om avkastning i fremtiden faktisk tilfaller. For det tredje kan man ha en forventning om høyere realinntekt i fremtiden, slik at en krone i dag er av høyere verdi enn senere. For det fjerde kan man alternativt til å bruke en

krone i dag, investere denne risikofritt og forvente en viss avkastning.

Diskontering er mye omtalt i helseøkonomisk litteratur, og det er ikke konsensus i synet på hvorvidt nytte målt ved QALY bør diskonteres, og om nytten eventuelt skal diskonteres med samme rate som kostnader. De som mener at nytte ikke skal diskonteres eller at det skal diskonteres til en lavere rate enn kostnader har fremmet følgende argumenter: i) det er vanskelig å forestille seg at folk investerer i helse og handler i gode leveår over tid, ii) diskontering av fremtidige leveår gir mindre vekt til fremtidige generasjoner og iii) empiriske studier viser at individer ikke diskonterer helse til samme rate som andre goder.

10.3.1 Dagens praksis

Innenfor helseøkonomiske beregninger (kostnad per QALY-analyser) i Norge brukes normalt standard kalkulasjonsrente i samfunnsøkonomiske analyser, fastsatt til 4 pst. per år, for alle beregninger av kostnader og nytte målt ved QALY. I Helse- og omsorgsdepartementets veileder for økonomisk evaluering av helsetiltak og i Statens legemiddelverks retningslinjer for legemiddeløkonomiske beregninger anbefales dette (Statens legemiddelverk, 2012):

«For å kunne sammenlikne og summere helseeffekter og kostnader som oppstår i ulike år, skal de årlige helse- og kostnadsvirkninger omregnes til en nåverdi. I en slik nåverdideregning skal både helseeffekter og kostnader diskonteres med en rate tilsvarende den Finansdepartementet anbefaler for kalkulasjonsrenten, for tiden 4 prosent per år for tiltak som har moderat systematisk risiko. Dette antas å gjelde de fleste tiltak innen helsesektoren.»

Det er variasjon mellom land mht. i hvilken grad og for hvilke beslutningssituasjoner diskonteringsrater er direkte anbefalt av myndighetene. Praksis i mange land er årlige diskonteringsrater i intervallet 3 pst. til 5 pst. per år for både nytte målt ved QALY og kostnader. Nederland bruker lavere diskonteringsrate for nytte (1,5 pst.) enn for ressurser (4 pst.)⁹. NICE i England anbefalte tidligere ulik diskontering av nytte og kostnader, men innførte lik diskonteringsrate i 2004.

⁸ Kilde: *Methods for the economic evaluation of health care programmes* av Drummond med kolleger (2005, 3. utgave) s. 38-39 om diskontering av kostnader og s. 109-111 om diskontering av nytte.

⁹ Kilde: Parkinson og Lourenzo (2015): Discounting in economic evaluation in health care: a brief review.

10.3.2 Norheimutvalgets forslag og høringsinstansenes syn

Norheimutvalget anbefalte at man i helseøkonomiske beregninger måler helsegevinster i udiskonterte enheter, dvs. en endring av dagens praksis. Norheimutvalget påpekte at for etikere og helseprofesjoner flest er ideen om å tillegge framtidig nytte lavere verdi langt fra opplagt. Norheim påpekte også at et sentralt spørsmål er om, og i hvilken grad, befolkningen verdsetter egne framtidige helsegevinster lavere, og om de er tilstrekkelig upartiske i sin verdsetting av framtidige generasjoners helse. Enkelte høringsinstanser kommenterte utvalgets forslag. Statens legemiddelverk skrev følgende i sitt høringsinnspill om diskontering:

«Legemiddelverket ønsker en grundigere utredning og diskusjon omkring diskontering av framtidige helsegevinster. (...) Legemiddelverket er åpent for at helsegevinster på samfunnsnivå skal kunne diskonteres med en annen rate enn kostnader, men dette bør utredes grundigere enn det er gjort i utvalgets rapport.

Legemiddelverket vil påpeke at på kort sikt kan det å endre diskonteringsraten av helsegevinster fra 4 % til 0 % gi en skalavirkning: Helsegevinster vil framstå som større. Flere tiltak enn i dagens praksis kan da bli vurdert som kostnadseffektive – gitt dagens uformelle grenser for kostnadseffektivitet. For legemidler vil dette medføre økte utgifter for folketrygden og for sykehusene. På litt lengre sikt vil imidlertid den foreslåtte fjerningen av diskontering kunne medføre at grensene for kostnadseffektivitet justeres ned, slik at ikke flere tiltak enn før vurderes som kostnadseffektive. En vil da få en annen virkning, en vridningsvirkning: Tiltak med langsiktige helsegevinster – som forebygging – vil i større grad prioriteres sammenliknet med tiltak med mer kortsiktige helsegevinster.»

Uavhengig gruppe for helseøkonomer skrev videre i sitt høringsinnspill:

«Å innføre udiskonterte helsegevinster vil føre til en relativt betydelig økning i prioritet av forebyggende tiltak, og andre tiltak med helseeffekter langt frem i tid. I et scenario der man utelater helsetapskriteriet, eller ekskluderer fortidig helse, mener vi evalueringene bør inneholde analyser med og uten diskontering.»

10.3.3 Departementets vurdering

Norheimutvalget anbefalte at man i helseøkonomiske beregninger måler nytte i udiskonterte enheter. Høringsinstansene som kommenterte dette mente forslaget var for lite utredet. Departementet erkjenner at det ikke umiddelbart er opplagt at framtidig nytte i form av helseforbedringer skal nedjusteres i verdi over tid. Helse er ikke et gode man kan handle med, eller sette inn i banken og forvente avkastning på. Det kan også tenkes at folk verdsetter helse og andre goder ulikt over tid. For eksempel kan lettelse av symptomer for en person med kronisk sykdom føles like verdifullt om ti år som i dag, men et annet gode som for eksempel en bil kan ha falt i verdi. Det er imidlertid ikke entydig hvor stor betydning dette har for folks verdsetting av helse over tid. Usikkerhet knyttet til helsetilstand og utvikling av denne fram i tid, kan gjøre at man verdsetter helseforbedringer med sikkerhet høyere i dag.

Departementet deler høringsinstansenes vurderinger om at Norheimutvalgets drøfting ikke gir tilstrekkelig grunnlag for å endre dagens praksis. Departementet mener at både nytte og kostnader fortsatt bør diskonteres i metodevurderinger. Selv om det kan være argumenter som taler for en lavere diskonteringsrate mener departementet at det ikke er hensiktsmessig å endre dagens praksis. Departementet legger til grunn at diskonteringsraten også framover skal tilsvare den gjeldende kalkulasjonsrenten fastsatt til 4 pst.

10.4 Skattefinansieringskostnad

Offentlig finansierte tiltak finansieres gjennom statens inntekter fra skatt. Skatter vil i alminnelighet føre til at konsumenter og produsenter blir stilt overfor ulike priser. Dette vil vri produksjons- og konsumbeslutninger, slik at økonomien påføres et effektivitetstap. Skattefinansieringskostnaden er den marginale kostnaden ved å hente inn en ekstra skattekrone. I samfunnsøkonomiske analyser inkluderes en skattefinansieringskostnad på 20 øre per krone.

Stortinget bestemmer de årlige rammene til de regionale helseforetakene. Når de regionale helseforetakene deretter prioriterer mellom tiltak innenfor spesialisthelsetjenesten, konkurrerer ikke disse med tiltak i andre sektorer. I metodevurderingene som ligger til grunn for beslutninger i Beslutningsforum og Statens legemiddelverk inkluderes derfor normalt ikke skattefinansieringskostnad, jf. Helsedirektoratets sektorveile-

der for økonomisk evaluering av helsetiltak fra 2012 og Statens legemiddelverks retningslinjer fra 2012. Å inkludere skattefinansieringskostnad påvirker ikke rangeringen av tiltak og beslutningene om hvilke metoder som skal prioriteres innenfor rammen som Stortinget har bevilget til spesialisthelsetjenesten. Etter departementets vurdering vil imidlertid en endring av dagens praksis ved å inkludere skattefinansieringskostnad i metodevurderinger på gruppenivå skape en utilsiktet usikkerhet om kostnadseffektivitetsberegningene siden de nominelle nivåene for kostnadsanslaget blir påvirket. Dette kan bl.a. skape usikkerhet om anslaget på alternativkostnaden som tiltak skal vurderes opp mot, og utilsiktet gi inntrykk av at myndighetene er villig til å betale mer for nye metoder enn tidligere. I tillegg kan det komplisere samarbeid på tvers av europeiske land om utvikling av metodevurderinger siden det ikke er vanlig i andre land å inkludere skattefinansieringskostnad i slike vurderinger.

Det kan argumenteres for at legemiddelsaker der utgiftene overstiger bagatellgrensen, og dermed må prioriteres av Stortinget gjennom egne budsjettvedtak, bør understøttes med analyser der skattefinansieringskostnader inngår. Dette fordi Stortinget må vurdere utgiftene til disse legemidlene opp mot andre formål i statsbudsjettet. Samtidig mener departementet at disse tiltakene må vurderes etter de samme prinsippene for prioritering som andre tiltak innenfor spesialisthelsetjenesten. Det er for eksempel ikke hensiktsmessig å ha andre anslag på alternativkostnad for disse tiltakene, enn det som gjelder for spesialisthelsetjenesten for øvrig. Departementet vil derfor videreføre dagens praksis der skattefinansieringskostnad ikke inkluderes i metodevurderinger for metoder som vurderes for finansiering innenfor rammen til de regionale helseforetakene og over folketrygden.

11 Legemidler og prioritering

11.1 Innledning

Regjeringens legemiddelpolitikk ble presentert i Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse. Regjeringen presenterte fire legemiddelpolitiske målsetninger: Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, legemidler skal ha lavest mulig pris, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og det skal legges til rette for forskning og innovasjon. Stortinget sluttet seg til disse, jf. Innst. 151 S (2015–2016). Det ble i Legemiddelmeldingen samtidig understreket at ev. endringer i regelverket for individuell stønad for legemidler på folketrygden måtte ses i sammenheng med en bredere gjennomgang av prioritering i helsetjenesten, og derfor skulle behandles i stortingsmeldingen om prioritering.

Legemidler står sentralt i den moderne helsetjenesten og riktig bruk av legemidler kan gi store behandlingsgevinster for pasientene. Samtidig er mange legemidler kostbare, og innføring av nye legemidler kan være krevende innenfor rammen av de ressursene helsetjenesten har til rådighet. For å sikre gode prioriteringer er det utviklet systemer for vurdering av om legemidler skal finansieres av den offentlige helsetjenesten. Nye legemidler blir i hovedsak vurdert ut fra dagens prioriteringskriterier (alvorlighet, nytte og kostnadseffektivitet) før de blir besluttet tatt i bruk i sykehus eller finansiert over folketrygden via ordningen med forhåndsgodkjent refusjon. Det bidrar til at det er god kvalitet ved legemiddelbehandlingen og forsvarlig bruk av ressurser til legemidler i den offentlige helsetjenesten. Gode systemer for prioritering legger videre til rette for forhandlinger om pris.

Det er mulig å søke om individuell stønad på folketrygden for legemidler som ikke dekkes på forhåndsgodkjent refusjon, herunder også for bruk utenfor godkjent indikasjon, og til legemidler uten markedsføringstillatelse. Det stilles i dag ikke krav om metodevurdering eller annen vurdering av alvorlighet og kostnadseffektivitet i denne ordningen. Når det ikke gjøres metodevurderinger, er det vanskelig å vite om kvaliteten ved legemiddelbehandlingen er tilstrekkelig god i forhold

til prisen. De siste årene er det for enkelte legemidler med potensielt store budsjettvirkninger satt strengere vilkår for individuell stønad enn vanlig for å unngå at legemidler tas i bruk uten at det er vurdert om nytten står i et rimelig forhold til ressursbruken. Sykehusene tilbyr også legemidler gjennom utprøvende behandling. Utprøvende behandling kjennetegnes av manglende eller svak dokumentasjon av nytte og kostnadseffektivitet.

Selv om dagens systemer i hovedsak sikrer en systematisk vurdering av legemidler som finansieres i den offentlige helsetjenesten, finnes det enkelte svakheter ved systemene. Departementet foreslår i dette kapitlet tilpasninger i systemene for vurdering og finansiering av legemidler i den offentlige helsetjenesten, slik at systemene i størst mulig grad er i tråd med prinsippene for prioritering som foreslås i denne meldingen og de legemiddelpolitiske målsetningene presentert i Legemiddelmeldingen. I kap. 11.2 beskrives dagens systemer for vurdering av legemidler i den offentlige helsetjenesten. I kap. 11.3 og kap. 11.4 drøftes utfordringene ved dagens systemer og hvilke tilpasninger som foreslås for å møte disse.

11.2 Dagens systemer for vurdering av legemidler i den offentlige helsetjenesten

11.2.1 Prosessen fra utvikling til bruk av et legemiddel

Som beskrevet i Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse er utvikling og godkjenning av legemidler en lang og ofte kostbar prosess, der det stilles strenge krav til sikkerhet, kvalitetskontroll og oppfølging. I dag utvikles de fleste legemidler av legemiddelindustrien. Norge deltar i det europeiske samarbeidet for godkjenning av legemidler gjennom EØS-avtalen og det europeiske legemiddelbyrået (EMA). I dette samarbeidet blir søknader om markedsføringstillatelser behandlet av landene i fellesskap.

Et legemiddel får innvilget markedsføringstillatelse dersom legemidlet vurderes å ha en nytte som overstiger risikoen ved bruk. Vurderingen av forholdet mellom nytten og risikoen til et legemiddel er basert på dokumentasjonen som produsenten må sende inn når de søker om markedsføringstillatelse. I søknaden må produsenten dokumentere legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og medisinske effekt, samt systemer og aktiviteter for å minimere og håndtere risiko ved bruk. En markedsføringstillatelse gjelder den eller de indikasjoner og doseringer som det er søkt for, og som er spesifisert i preparatomtalen. Når et legemiddel får markedsføringstillatelse er det ikke nødvendigvis vurdert hvorvidt legemidlet har bedre effekt eller ikke enn terapeutiske alternativer. Forholdet mellom nytte og ressursbruk er heller ikke vurdert.

Et legemiddels indikasjon definerer for hvilken sykdom og pasientpopulasjon det er vist et positivt forhold mellom nytte og risiko. Produsenter kan ikke markedsføre legemidler utover indikasjonen som er godkjent i markedsføringstillatelsen. Et legemiddel kan imidlertid brukes for andre indikasjoner enn det er godkjent for. Dette kalles off-label-bruk, jf. nærmere beskrivelse i kap. 11.5.

At et legemiddel får markedsføringstillatelse innebærer ikke at det automatisk blir tatt i bruk i sykehus eller offentlig finansiert gjennom blåreseptordningen på folketrygden. Hvorvidt det blir anbefalt brukt og finansiert avhenger bl.a. av hvor godt det vurderes å være sammenliknet med eksisterende behandling.

11.2.2 Dagens finansieringsansvar og kriterier for finansiering

Det offentliges ansvar for finansiering av legemidler er i dag delt mellom de regionale helseforetakene, kommunene og folketrygden. Som hovedregel har de regionale helseforetakene ansvar for utgifter til legemidler som brukes i forbindelse med sykehusopphold og poliklinisk behandling. Kommunene har ansvar for utgifter til legemidler i kommunale institusjoner, og folketrygden yter stønad til legemidler som brukes utenfor sykehus og kommunale institusjoner.

11.2.2.1 Legemidler finansiert av folketrygden

Etter folketrygdloven § 5-14 og blåreseptforskriften kan det gis stønad til legemidler etter tre ulike ordninger: Forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 2), individuell stønad (blåreseptfor-

skriften § 3) og stønad til legemidler ved smittsomme sykdommer (blåreseptforskriften § 4). Legemiddelforskriften regulerer søknadsprosedyrer og faglige kriterier for forhåndsgodkjent refusjon av legemidler.

11.2.2.1.1 Forhåndsgodkjent refusjon

I henhold til blåreseptforskriften § 2 ytes det stønad for legemidler som er oppført på refusjonslisten, jf. boks 11.1. Disse kan forskrives direkte av pasientens lege uten særskilt søknad, forutsatt at legemidlet er forskrevet i samsvar med vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten. Forhåndsgodkjent refusjon kan kun gis innenfor godkjent indikasjon.

Det er som hovedregel legemiddelfirmaet, dvs. innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse, som søker om forhåndsgodkjent refusjon. Basert på søknaden gjennomfører Statens legemiddelverk en metodevurdering etter reglene i legemiddelforskriften kapittel 14. Dagens prioriteringskriterier kommer til uttrykk i legemiddelforskriften § 14-13:

«Et legemiddel kan bare innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom:

- legemidlet skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom,
- sykdommen eller risiko for sykdom som nevnt i bokstav a medfører behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode,
- legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon, og
- kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingsmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling, jf. § 14-8 tredje ledd.»

Det vises til boks 11.2 nedenfor om Grundutvalget (NOU 1997: 7) og deres innstilling som bl.a. la grunnlaget for utforming av kapittel 14 i legemiddelforskriften.

Dersom kriteriene for refusjon er oppfylt, kan Statens legemiddelverk innvilge forhåndsgodkjent refusjon og føre legemidlet opp i refusjonslisten, hvis utgiftene for folketrygden ikke overstiger en fastsatt grense. Dette omtales som bagatellgrensen. Beløpet beregnes ut fra legemidlets antatte salg i det femte året etter tidspunktet for

Boks 11.1 Refusjonslisten

Refusjonslisten er en oversikt over alle legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon, og hvilke vilkår som gjelder. Listen består av følgende elementer:

- Refusjonskoder og kodetekst
- Virkestoff og ATC-koder
- Refusjonsberettiget bruk
- Vilkår
- Refusjonsberettigede pakninger

Refusjonsberettiget bruk beskriver den indikasjonen som er godkjent for refusjon. Refusjonsberettiget bruk kan være lik legemidlets indikasjon, eller det kan være snevrere. Refusjonskodene og kodeteksten er basert på diagnoseverktøyene ICPC og ICD, og består av en kode og en tilhørende kortfattet beskrivelse av sykdomsrådet. Det er valgfritt for legen hvilket kodeverk som benyttes. Refusjonskoden skal fremgå av resepten.

Vilkår for refusjon er knyttet direkte til aktuell refusjonskode for hvert enkelt legemiddel/virkestoff, og kan være knyttet til krav om tidligere behandling, gjennomførte tester eller lignende. Refusjonsberettigede pakninger er en liste over alle pakninger med virkestoffet som har refusjon for de angitte refusjonskodene.

Oppdatert informasjon om et legemiddels refusjonsstatus finnes blant annet på Statens legemiddelverks nettsider og på www.felleskatalogen.no. Det er enkelt tilgjengelig for forskrivende lege i journalsystemer og for apotekansatte i apotekenes datasystemer. Informasjonen formidles fra Statens legemiddelverk sammen med øvrig legemiddelinformasjon gjennom forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST), jf. omtale i kap. 5.

Boks 11.2 Grundutvalget

Samtidig som Lønning II-utvalget (NOU 1997: 18) arbeidet med sin utredning foregikk det en offentlig utredning innenfor legemiddelområdet. Utvalget som ble oppnevnt 30. november 1995, var ledet av professor Jan Grund ved Handelshøyskolen BI. Utvalgets mandat var «å gjennomgå dagens ordning med offentlig refusjon til legemidler som forskrives på blå resept». I kap. 5 i utvalgets innstilling vises det eksplisitt til arbeidet i Lønning II-utvalget og det står skrevet at (NOU 1997: 7, s. 11):

«(...) de tre prioriteringskriteriene som er viktige, og som også kan brukes på legemiddelområdet, er kravet om tilstandens alvorlighet, legemidlets effekt og legemidlets kostnadseffektivitet. I tillegg er intensjonen med behandling viktig når en skal dimensjonere tiltakene.»

Grundutvalgets innstilling la grunnlaget for utformingen av kapittel 14 i legemiddelforskriften.

refusjonsvedtaket. Bagatellgrensen ble i 2015 hevet fra 5 til 25 mill. kroner. Dersom kostnadene overstiger bagatellgrensen, må Statens legemiddelverk sende sin tilrådning til Helse- og omsorgsdepartementet, og refusjon av legemidlet må godkjennes av Stortinget.

11.2.2.1.2 Individuell stønad

Folketrygden gir også stønad til legemidler som ikke dekkes av forhåndsgodkjent refusjon. Blåreseptforskriften § 3 gir hjemmel for at det kan ytes stønad når kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon ikke er oppfylt. Det kan også ytes individuell stønad til legemidler som skal benyttes utenfor godkjent indikasjon og til legemidler uten markedsføringstillatelse. Refusjon etter denne bestemmelsen ytes etter individuell søknad til HELFO. Det er den enkelte lege som søker på vegne av sin pasient. Saksbehandlingen i HELFO innebærer ingen vurdering av den enkelte pasients medisinske tilstand og behov for eller effekt av behandling. Denne vurderingen er det legen som må gjøre, mens HELFO skal forsikre seg om at legen i den enkelte søknad har dokumentert at krav og vilkår for at legemidlet kan finansieres er oppfylt. Det kan ytes individuell stønad for legemidler til behandling av sykdommer som inngår i

den forhåndsgodkjente ordningen (blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav a) og for sjeldne tilstander (blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav b). Utviklingen av ordningen med individuell stønad er beskrevet nærmere i boks 11.3.

I motsetning til forhåndsgodkjent refusjon, forutsetter individuell stønad ingen metodevurdering av legemidler, og stønad er i mindre grad knyttet til gjeldende prioriteringskriterier. De generelle vilkårene for individuell stønad er at det kan ytes stønad når behandling av en sykdom har gått inn i en langvarig fase (kronisk sykdom) og der det er behov for langvarig behandling. Videre stilles det krav om at legemidlet skal ha en dokumentert effekt ved den omsøkte sykdommen/tilstanden. I praksis gjør HELFO en vurdering av effektdokumentasjonen i de tilfeller et legemiddel skal benyttes utenfor godkjent indikasjon i Norge eller EØS.

Boks 11.3 Utvikling av ordningen med individuell stønad

Forløperen til dagens blåreseptordning ble innført i 1953, og gjaldt de første årene for 35 nærmere angitte kroniske sykdommer (diagnoselisten). For bl.a. å gjøre diagnoselisten mer oversiktlig ble det i 1960 tatt ut en rekke sjeldne, kroniske lidelser som krevde kontinuerlig og til dels kostbar medikasjon. Samtidig ble det innført en ny bestemmelse om at det for sjeldne, kroniske lidelser kunne ytes godtgjørelse for kostbare legemidler etter individuell søknad til Rikstrygdeverket eller vedkommende trygdekasse. Denne bestemmelsen er videreført i dagens blåreseptforskrift § 3 første ledd bokstav b. Selv om det har vært langvarig praksis for å yte individuell stønad ved sjeldne sykdommer, er dette først og fremst av praktiske og historiske årsaker, og ikke et uttrykk for at sjeldne tilstander skal ha særskilt prioritet. I 1966 ble muligheten for individuell stønad utvidet til også å omfatte legemidler som ikke var ført opp i preparatlisten ved en av diagnosene i diagnoselisten. Dette tilsvarer dagens blåreseptforskrift § 3 første ledd bokstav a.

Det har skjedd store endringer i regelverket for forhåndsgodkjent refusjon siden 1960-tallet, med krav om metodevurderinger og krav basert på de tre prioriteringskriteriene. Disse endringene har imidlertid ikke blitt gjenspeilet i den individuelle stønadsordningen.

Følgende gjelder for individuell stønad for legemidler for sykdommer som inngår i den forhåndsgodkjente ordningen (blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav a):

«Det kan ytes refusjon for legemidler etter individuell søknad, for bruk som er dekket av en refusjonskode, dersom det foreligger særlige grunner.»

Dette innebærer at sykdommen eller tilstanden legemidlet skal brukes for, må være oppført i refusjonslisten og dermed er vurdert å oppfylle alvorlighetskravet. For at den individuelle ordningen ikke skal undergrave ordningen med forhåndsgodkjent refusjon, er det krav om at et eller flere forhåndsgodkjente legemidler som hovedregel skal være forsøkt først. Som særlige grunner regnes i dag at forhåndsgodkjente legemidler ikke har gitt tilstrekkelig effekt eller har medført bivirkninger som gjør det uakseptabelt å fortsette behandlingen. En annen særlig grunn kan være at pasienten har en annen alvorlig lidelse, annen tilstand eller bruker andre legemidler, som utelukker bruk av forhåndsgodkjente legemidler.

Videre gjelder følgende for individuell stønad for sjeldne tilstander (blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav b):

«Det kan unntaksvis ytes stønad til kostbare legemidler som brukes i behandling av kroniske sykdommer som ikke er nevnt i refusjonslisten.»

Det er langvarig forvaltningspraksis for at denne bestemmelsen kun gjelder ved sjeldne sykdommer og tilstander, definert som mindre enn 100 kjente tilfeller per million innbyggere i landet. I Norge tilsvarer dette færre enn 500 personer, jf. også omtale i kap. 8.2.

Legemidler til behandling av sjeldne tilstander kan dermed få individuell stønad uten nærmere vurdering av tilstandens alvorlighet eller legemidlets kostnadseffektivitet. I tillegg stilles det lavere krav til dokumentasjon av legemidlets effekt for individuell stønad ved sjeldne tilstander enn for andre sykdommer. For svært sjeldne sykdommer (færre enn 30 personer i Norge) kan det være tilstrekkelig med kasuistikker (case reports) for å vise legemidlets effekt ved omsøkt sykdom.

For legemidler som refunderes etter individuell stønad, gjelder ikke bagatellgrensen og det er heller ingen andre formelle begrensninger knyttet til budsjettkonsekvenser for folketrygden.

11.2.2.1.3 Legemidler ved smittsomme sykdommer

Blåreseptforskriften § 4 er hjemlet i smittevernloven. Folketrygden yter refusjon etter denne bestemmelsen til legemidler, inkludert vaksiner, ved smittsomme sykdommer.

Gjeldende prioriteringskriterier er ikke lagt til grunn for stønad etter blåreseptforskriften § 4, og det kan forskrives legemidler uten markedsføringstillatelse. Det ble i 2014 innført krav om kostnadseffektivitet for legemidler til behandling av hepatitt C. Finansieringsansvaret for nye legemidler til behandling av hepatitt C ble i 2016 overført til de regionale helseforetakene.

Som en oppfølging av Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse har Folkehelseinstituttet fått i oppdrag å gjennomgå dagens finansieringsordninger for vaksiner, å utrede etablering av et mer robust system for å vurdere innføring av vaksiner i offentlig regi og å utrede opprettelse av vaksinasjonsprogram for voksne tilsvarende barnevaksinasjonsprogrammet. I Legemiddelmeldingen beskrives det også at det skal foretas en revisjon av blåreseptforskriften § 4.

11.2.2.1.4 Bidragsordningen

Folketrygden kan også yte bidrag til dekning av utgifter til helsetjenester, herunder legemidler, etter den såkalte bidragsordningen (folketrygdloven § 5-22), når legemidlet ikke kan forskrives på blå resept. Ordningen stiller ingen krav til vurdering av alvorlighet, nytte eller kostnadseffektivitet. Kravene er kun at legemidlet er reseptpliktig, markedsført i Norge og kjøpt på norsk apotek. Legemidler som er unntatt fra bidragsordningen er oppført i en negativliste.

Bidrag til legemidler ved infertilitetsbehandling og hormonelle prevensjonsmidler til jenter mellom 16 og 20 år dekkes etter egne særordninger. Det kan i tillegg ytes bidrag til enkelte reseptfrie legemidler til bruk i behandling av betydelige og kroniske hudlidelser, og ved kroniske og alvorlige sår og fistler.

11.2.2.2 Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

I spesialisthelsetjenesten er det innført et nasjonalt system for innføring av nye metoder, jf. omtale i kap. 5. Beslutninger om hvilke metoder som skal finansieres innenfor de regionale helseforetakenes rammer, ligger innenfor sørge for

ansvaret til de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene har, gjennom likelydende styrevedtak fra 2014, delegert denne myndigheten til Beslutningsforum bestående av de fire administrerende direktørene. Beslutninger om innføring av nye metoder i de regionale helseforetakene fattes dermed ved konsensus i møter mellom de fire administrerende direktørene. Helsedirektøren og en brukerrepresentant deltar som observatører i møtene.

De regionale helseforetakene har gjennom likelydende styrebehandling vedtatt kriterier som Beslutningsforum i vurderinger av innføring av nye metoder skal legge til grunn. Disse er prognosetap ved den aktuelle tilstand, effekt av metoden og kostnadseffektivitet ved bruk av metoden på aktuell indikasjon. I tillegg legger Beslutningsforum i dag følgende prinsipper og føringer til grunn, jf. felles behandlet styresak for de fire regionale helseforetakene:

- Diagnosenøytralitet
- Aldersnøytralitet
- Nøytralitet med hensyn til pasientgruppens størrelse
- Legitimt ikke å innføre effektiv, men lite kostnadseffektiv diagnostikk og behandling
- Likebehandling på tvers av pasientgrupper og metoder

Metoder som er til vurdering i systemet for nye metoder skal som hovedregel ikke tas i bruk i sykehusene innenfor den aktuelle indikasjonen eller pasientgruppen mens metodene vurderes og før en beslutning om metoden skal tas i bruk eller ikke er tatt av Beslutningsforum. Begrunnelsen for dette er å sikre likebehandling av alle pasienter, og samtidig bidra til at alle aktører inkludert leverandørene skal arbeide for at perioden fra et legemiddel får markedsføringstillatelse til endelig beslutning i Beslutningsforum blir så kort som mulig. Pasienter som har påbegynt behandling med en metode før beslutning om vurdering i nasjonalt system for innføring av nye metoder, kan likevel fullføre behandlingen. I tillegg kan det oppstå situasjoner der unntak fra denne regelen kan være aktuelt, enten på gruppenivå eller for enkelt-pasienter. Et langsiktig mål er å gjøre systemet så effektivt og raskt at unntaksregelen blir overflødig.

På gruppenivå kan fagdirektørene i de regionale helseforetakene i fellesskap beslutte at en definert pasientgruppe får unntak og kan tilbys en gitt metode frem til avgjørelse i Beslutningsforum. Det er kun fagmiljøer som kan søke om unntak for en definert pasientgruppe eller aktuell

indikasjon. Fagmiljøet må ta saken i linjen hos det aktuelle helseforetaket som deretter sender saken til vurdering hos fagdirektørene i de regionale helseforetakene. På gruppenivå besluttet eksempelvis de regionale helseforetakene i 2015 at noen få pasienter med særskilt alvorlig MS-sykdom skulle få tilbud om stamcelletransplantasjon i påvente av at metodevurderingen skulle foreligge.

Innenfor klinisk virksomhet vil det alltid finnes pasienter som skiller seg klart ut fra flertallet med samme diagnose når det bl.a. gjelder hvordan sykdommen utvikler seg og respons på behandling. Utgangspunktet for unntak for enkeltpasienter i system for innføring av nye metoder er derfor at det skal gjelde et fåtall pasienter med en medisinsk situasjon som klart skiller seg fra det som er vanlig i den pasientgruppen de tilhører. Eksempelvis kan det være at sykdomsforløp unntaksvise påfører pasienten uvanlig store helsetap eller lidelse, og der etablert behandling ikke har god nok effekt. I tillegg kan det være ikke-medisinske forhold som gjør at en pasient skiller seg vesentlig fra pasientgruppen. Helseforetaket som har behandlingsansvaret for pasienten har ansvar for å behandle søknader om unntak. Fagdirektør ved det ansvarlige helseforetaket beslutter i tråd med kriteriene fastsatt av de regionale fagdirektørene når det skal gjøres konkrete unntak. Helseforetaket har ikke anledning til å gjøre unntak på gruppenivå. Kriteriet for unntaket er utformet på et overordnet nivå, fordi unntaket skal gjelde på tvers av mange ulike sykdommer og kliniske situasjoner.

I likhet med alle andre kliniske beslutninger, er det viktig at beslutninger om unntak tas nært pasienten og at de fattes raskt slik at videre behandling ikke forsinkes. En alternativ tilnærming med et mer sentralisert beslutningssystem for individuelle unntak vil kreve et omfattende system som både vil være ressurskrevende og gi tregere beslutninger. De regionale helseforetakene har stilt krav til helseforetakene om at aidentifisert dokumentasjon av alle beslutninger om unntak som gis enkeltpasienter skal sendes det regionale helseforetaket ved fagdirektøren. Dette skal bidra til at de regionale helseforetakene kan følge med på og eventuelt gripe inn dersom det blir en uakseptabel geografisk fordeling av unntak innenfor eller mellom ulike metoder og/eller diagnoser. Det skal ikke gis unntak fra hovedregelen som innebærer bruk av legemidler som ikke har markedsføringstillatelse for indikasjonen.

En sentral del av beslutningsgrunnlaget for Beslutningsforum er metodevurderinger, jf. beskrivelse i boks 11.4. For legemidler gjennom-

føres det hurtige metodevurderinger eller fullstendige metodevurderinger. Hurtige metodevurderinger gjøres av Statens legemiddelverk etter samme metodikk som metodevurderingene som gjennomføres ved søknad om forhåndsgodkjent refusjon. Prosessene for initiering av hurtig metodevurderinger er blitt effektivisert i løpet av 2015 med sikte på å få ferdigstilt vurderingene så tidlig som mulig etter tidspunkt for markedsføringstillatelse. Gjennomsnittlig tid fra Bestillerforum RHF bestiller en metodevurdering, til dokumentasjon er innlevert fra produsenten til Statens legemiddelverk, har fra slutten av 2014 og fram til februar 2016 ligget på 145 dager. Gjennomsnittlig tid for gjennomføring av metodevurderingene i Statens legemiddelverk er i samme tidsperioden 135 dager.

På europeisk nivå er det i regi av det europeiske HTA-nettverket (HTAN) iverksatt et arbeid med sikte på koordinering av regulatoriske prosesser og metodevurderinger/Health Technology Assessments (HTA). Nettverket omfatter alle medlemsland i EU, Norge og Island og har utarbeidet en felles europeisk strategi for HTA som skal bidra til å fremme samarbeid om utvikling, bruk, kvalitet og effektivitet av HTA i Europa. En viktig ambisjon er å bidra til en mer konsistent bruk av HTA som et helsepolitisk verktøy for å understøtte evidens-baserte og bærekraftige valg og beslutninger innenfor helsetjenestene. Et av målene er å optimalisere bruken av ressurser ved gjennomføring av metodevurderinger/HTA, og det er spesielt fokus på at en unngår dupliseringer av metodevurderinger. Dette arbeidet skal bidra til at Norge og andre land kan utarbeide og benytte felles metodevurderinger.

Fullstendige metodevurderinger brukes i hovedsak til å vurdere hele terapiområder samlet og utarbeides av Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet. De fullstendige metodevurderingene kan bl.a. brukes til å sammenlikne ulike behandlingalternativer etter en tids bruk og erfaring i klinisk praksis. Denne kunnskapen vil i neste trinn kunne understøtte justeringer i rangering av behandlingsanbefalinger, ev. også utfasing av eksisterende metoder. Figur 11.1 viser hovedfasene i systemet for innføring av nye metoder.

Beslutninger som tas av Beslutningsforum skal være basert på transparente metodevurderinger og dokumentasjon, og sikre kunnskap gjennom bruk av anerkjent metodikk for metodevurdering. Systemet skal være i tråd med de regionale helseforetakenes tillagte ansvar, og innrettes innenfor dagens ressursrammer og finansierings-systemer. Beslutningene skal videre koordineres



Figur 11.1 Hovedfaser i nasjonalt system for innføring av nye metoder

med innholdet og anbefalingene i de nasjonal faglige retningslinjene. Helsedirektoratet arbeider fortløpende med å oppdatere nasjonale faglige retningslinjer i lys av beslutninger i Beslutningsforum.

11.2.2.3 Nærmere om sykehusenes finansieringsansvar for pasientadministrerte legemidler

Mange legemidler finnes i administrasjonsformer som kan håndteres av pasienten selv. Disse kalles pasientadministrerte legemidler, og har i hovedsak vært dekket av blåreseptordningen. Dette

Boks 11.4 Metodevurderinger og metodevarsling

En metodevurdering er en systematisk vurdering av dokumentasjon av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet av tiltak for forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering eller organisering av helsetjenester. I tillegg vurderes også alvorlighet. En metodevurdering kan synliggjøre flere konsekvenser ved beslutninger, ved å vurdere både økonomiske, etiske, sosiale, organisatoriske eller juridiske konsekvenser. Dokumentasjonsgrunnlaget kan bestå av primærstudier, systematiske oversikter og helseøkonomiske beregninger.

Det finnes ulike typer metodevurderinger, herunder fullstendige metodevurderinger, hurtige metodevurderinger og mini-metodevurderinger. Beslutningsforum benytter hurtige- og fullstendige metodevurderinger som beslutningsunderlag.

En hurtig metodevurdering er en kunnskapsoppsummering med fokus på effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet, og i flere tilfeller også alvorlighet. Hurtig metodevurdering på legemidler utføres av Statens legemiddelverk, mens Folkehelseinstituttet utfører hurtig metodevurderinger på metoder som ikke er legemidler. Ved hurtig metodevurdering er det fortrinnsvis produsenten/leverandøren som legger fram dokumentasjon og utarbeider nødvendige analyser. Metodevurderingen ferdigstilles innenfor en frist på 180 dager fra tidspunkt for mottatt dokumentasjon. Det er denne metoden som i hovedsak benyttes for nye legemidler.

En fullstendig metodevurdering er en omfattende systematisk vurdering av effekt, sikkerhet

og kostnadseffektivitet for nye eller etablerte metoder. Vurderingen kan også omfatte etiske, juridiske, organisatoriske og samfunnsmessige konsekvenser. Fullstendige metodevurderinger brukes der det er aktuelt å sammenlikne ulike behandlingsalternativer for å vurdere hvor effektive de er. En fullstendig metodevurdering vil også være relevant for utredning av høyspesialiserte tjenester og ved spørsmål om innføring av nye tiltak der en hurtig metodevurdering ikke vil gi en tilstrekkelig utredning av metoden. Folkehelseinstituttet gjennomfører alle fullstendige metodevurderinger. En fullstendig metodevurdering kan ta fra om lag åtte måneder til over et år.

En type lokal metodevurdering, såkalt mini-metodevurdering, er et beslutningsstøtteverktøy som benyttes i helseforetakene når det vurderes å innføre nye metoder. En mini-metodevurdering er en forenklet metodevurdering. I begrepet metoder legges her utstyr og prosedyrerelatert diagnostikk og behandling. Mini-metodevurdering skal ikke benyttes til vurderinger av legemidler eller metoder der legemidler inngår som en vesentlig komponent. Ferdigstilte mini-metodevurderinger publiseres i den nasjonale databasen for mini-metodevurderinger som Folkehelseinstituttet har ansvaret for.

Det er etablert en metodevarslingsfunksjon i det nasjonale systemet for innføring av nye metoder som skal sikre at nye metoder og legemidler blir identifisert tidlig. Dette skal bidra til at pasienter får rask tilgang til nye og kostnadseffektive legemidler.

innebærer at også spesialisert legemiddelbehandling som initieres av sykehusleger, gitt dagens ansvarsfordeling, kan finansieres over folketrygden gjennom blåreseptordningen. Legemidler som pasienten ikke kan administrere selv finansieres av sykehusene. Behandlinger for samme sykdom kan dermed finansieres over ulike ordninger. Ansvarsdelingen innebærer at økonomiske hensyn i for stor grad kan påvirke legers valg av legemiddelbehandling på bekostning av helsefaglige vurderinger. I de senere årene er det derfor gjort unntak fra hovedregelen om at folketrygden dekker legemidler som brukes utenfor institusjon. Dette gjøres ved at enkelte pasientadministrerte legemidler som hentes ut på apotek av pasienten finansieres av sykehus.

I 2006 vedtok Stortinget å overføre finansieringsansvaret for legemiddelgruppen TNF-hemmere fra folketrygden til de regionale helseforetakene. Dette er en gruppe biologiske legemidler som benyttes i behandlingen av visse revmatiske sykdommer. I 2008 ble legemidler til behandling av multippel sklerose overført til de regionale helseforetakene, og i 2014 ble finansieringsansvaret for enkelte kreftlegemidler overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene. Følgende prinsipper ble lagt til grunn for disse overføringene:

- Mulighet for forbruksvridning: Ulike finansieringsordninger kan føre til at legemiddelvalg baserer seg på økonomiske og ikke medisinske hensyn.
- Riktigere prioritering: Sykehuslegene har de beste forutsetningene for å foreta en riktig prioritering av hva slags behandling pasientene skal få innenfor sitt ansvarsområde.
- Manglende priskonkurranses: Det er mulig å oppnå priskonkurranses mellom medisinsk likeverdige legemidler gjennom for eksempel tilbud i sykehusene.

I Legemiddelmeldingen ble det åpnet for at overføring av finansieringsansvaret for enkeltlegemidler eller grupper av legemidler kan være hensiktsmessig selv om ikke alle de tre hensynene som har ligget til grunn for tidligere overføringer gjør seg gjeldende. Dette vil kunne være aktuelt når det er klart at både initiering, evaluering og avslutning av pasientens legemiddelbehandling gjøres av lege i spesialisthelsetjenesten, og det er konkurranse mellom flere legemidler innenfor terapiområdet. I forbindelse med Stortingets behandling av Prop. 1 S (2015–2016) ble finansieringsansvaret for følgende legemiddelgrupper, der disse hensynene var oppfylt, besluttet overført fra folke-

trygden til de regionale helseforetakene: Vekst-hormoner, blodkoagulasjonsfaktorer, immunstimulerende legemidler, anemilegemidler og nye legemidler til behandling av hepatitt C.

Legemidler der finansieringsansvaret er overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene forskrives av sykehusleger, eller privatpraktiserende spesialister som de regionale helseforetakene har inngått avtaler med, og inngår i den såkalte H-reseptordningen. H-reseptordningen omfatter helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus, dvs. H-reseptlegemidler. Ordningen ble opprettet for legemidler som pasienten kan hente ut på apotek og administrere selv, men hvor utgiftene likevel skal dekkes av de regionale helseforetakene. Kostnadene til legemidler i H-reseptordningen inkluderes normalt i innsatsstyrt finansiering (ISF). Disse legemidlene underlegges således den samme hovedmodell for finansiering som øvrig spesialisthelsetjeneste (basis og aktivitetsbasert finansiering). Det vil typisk ta ett år mellom det tidspunkt et legemiddel er inkludert i H-reseptordningen til ISF-ordningen er oppdatert. I denne perioden må legemidlet finansieres gjennom de regionale helseforetakenes basisbevilgninger.

H-reseptordningen bygger på en løsning med direkte oppgjør mellom apotek og helseforetak. Pasienten får en H-resept og kan hente ut legemidlet på det apotek han eller hun ønsker. Per i dag er oppgjørsordningen mellom apotek og helseforetak i all hovedsak papirbasert, dvs. i form av resepter og fakturaer. På bakgrunn av mottatte fakturaopplysninger foretar helseforetakene enkelte stikkprøvebaserte kontroller før utbetaling til apotek. Departementet sendte i desember 2014 forslag til forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus på høring. Forskriften trådte i kraft 1. juli 2015. Formålet med forskriften er å legge til rette for oppfølging av legenes rekvirering og riktig økonomisk oppgjør mellom apotek og helseforetak. Forskriften skal regulere rekvirering og utlevering av H-reseptlegemidler, og behandling av helseopplysninger i forbindelse med det økonomiske oppgjøret. Forskriften stiller krav om at oppgjør fra apotek til helseforetakene skal sendes elektronisk på fastsatt meldingsformat. Kravet vil inntre når meldingsformatet er fastsatt og tilgjengelig. De regionale helseforetakene forbereder en elektronisk oppgjørsløsning for H-resept. Etter planen skal løsningen tas i bruk i 2016.

Helsedirektoratet har fått fullmakt til å vurdere om nye legemidler innenfor gruppene som er overført representerer alternativer til legemidler

som allerede er finansiert av sykehusene. På bakgrunn av en høringsprosess beslutter Helsedirektoratet om finansieringsansvaret for disse nye legemidlene skal legges til de regionale helseforetakene eller folketrygden. I systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten beslutter de regionale helseforetakene om et nytt legemiddel de har finansieringsansvar for skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten.

I Stortingets behandling av legemiddelmeltingen skrev helse- og omsorgskomiteen følgende, jf. Innst. 151 S (2015–2016) s. 2:

«Komiteen ser behovet for å definere nærmere kriterier for fordeling av finansieringsansvar for legemidler mellom folketrygd og helseforetak, samt for finansieringsordningen for vaksiner.»

11.3 Utfordringer ved dagens system

Dagens systemer sikrer i hovedsak en systematisk vurdering av legemidler som finansieres i den offentlige helsetjenesten. Samtidig er det enkelte svakheter, som kan hindre at de legemiddelpolitiske målene nås og at prinsippene for prioritering følges. For det første kan finansiering av alternative legemidler for samme tilstand fra ulike kilder, hhv. folketrygden og helseregionenes rammer, påvirke legenes valg av legemiddel og i verste fall redusere kvaliteten på behandlingen. For det andre har ordningen med individuell stønad og bidragsordningen flere svakheter:

- Når det ikke gjøres metodevurderinger er det vanskelig å vite om kvaliteten ved legemiddelbehandlingen er tilstrekkelig god, vurdert både i forhold til ressursbruken og annen behandling.
- Innretningen av ordningene gjør at tilfeldigheter kan avgjøre hvilke legemidler som kan dekkes for ulike pasienter. Det blir vanskelig å forene med målet om likeverdig tilgang til legemidler.
- Når verken kostnadseffektivitet eller alvorlighet vurderes, finnes det ikke noe grunnlag for å vurdere om prisnivået er rimelig. Det kan undergrave statens forhandlingsposisjon overfor legemiddelindustrien og bidra til urimelig høye priser.

Overføring av finansieringsansvaret for utvalgte legemiddelgrupper fra folketrygden til de regionale helseforetakene har samlet behandlings- og finansieringsansvaret for disse legemiddelgruppene i spesialisthelsetjenesten, uavhengig av om

legemidlet gis i sykehus eller ikke. Sykehusene har også oppnådd til dels store rabatter siden finansieringsansvaret for konkurrerende legemidler er samlet ett sted og det har vært mulig å gjennomføre offentlige anskaffelser (anbud). Fremdeles finnes det flere legemidler som finansieres av folketrygden, selv om behandlingen initieres og følges opp i spesialisthelsetjenesten.

Det er i dag krav om metodevurdering av legemidler som vurderes for finansiering av de regionale helseforetakene og for opptak på forhåndsgodkjent refusjon på folketrygden. Dette er ikke tilfellet for legemidler som finansieres på folketrygden ved individuell stønad eller gjennom bidragsordningen, og heller ikke for legemidler til behandling av smittsomme sykdommer. Det er dermed ingen garanti for at legemidlene som finansieres over disse ordningene bidrar til å nå det legemiddelpolitiske målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, og det er ingen mekanismer som kan sørge for at målet om lavest mulig pris oppnås. Det foreligger ingen vurdering av prioriteringskriteriene og det er derfor heller ikke mulig å vite hvorvidt finansiering av disse legemidlene er en fornuftig bruk av offentlige midler.

Det kan videre i særlige tilfeller være utfordringer knyttet til å vurdere legemidler når en pasientgruppe med svært alvorlig tilstand er så liten at det er vanskelig å framskaffe god dokumentasjon.

Prinsippene for vurdering av legemidler i den offentlige helsetjenesten bør, etter departementets vurdering, være mest mulig i tråd med de legemiddelpolitiske målsettingene og prinsippene for prioritering som foreslås i denne meldingen. Dette er utgangspunktet for forslag til tilpasninger i dagens systemer for vurdering og finansiering av legemidler drøftet i kap. 11.4. Legemidler i utprøvende behandling drøftes i kap. 11.5.

11.4 Forslag til tilpasninger i dagens system

Det er og vil fortsatt være visse forskjeller mellom sykehusenes og folketrygdens finansieringsordninger, bl.a. knyttet til budsjettansvar, økonomiske rammebetingelser og hvor beslutningsmyndigheten ligger. Departementet mener likevel at beslutninger om offentlig finansiering av legemidler i hovedsak bør bygge på de samme prinsippene for prioritering, uavhengig av hvor finansieringsansvaret ligger.

11.4.1 Presisering av fordeling av finansieringsansvar mellom folketrygden og de regionale helseforetakene

Kriteriene for fordeling av finansieringsansvar mellom folketrygden og de regionale helseforetakene er etter departementets vurdering ikke klart nok presisert. Etter departementets vurdering bør finansieringsansvaret for et legemiddel i hovedsak følge behandlingsansvaret. Dette vil innebære at finansieringsansvaret for flere legemidler som i dag finansieres av folketrygden vil vurderes overført til de regionale helseforetakene. Som varslet i Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse vil eventuelle forslag om overføring av finansieringsansvaret for legemiddelgrupper bli lagt fram for Stortinget og behandlet i de årlige statsbudsjettene.

Departementet vil utrede nærmere kriterier for å plassere finansieringsansvaret for nye legemidler som kommer på markedet, slik at dette er avklart så tidlig som mulig og senest når legemidlet får markedsføringstillatelse i Norge. Metodevarslingsfunksjonen som er etablert i det nasjonale systemet for innføring av nye metoder legger til rette for dette.

Dette innebærer at de regionale helseforetakene får et større finansieringsansvar for legemidler enn i dag. Utgiftsvekst knyttet til en del av legemiddelgruppene som i dag finansieres over folketrygden kan i større grad tilfalle helseregionene. Mens folketrygden finansieres gjennom en overslagsbevilgning, må de regionale helseforetakene finansiere nye legemidler innenfor de til enhver tid gjeldende rammer. Dersom dette ikke tas hensyn til ved budsjetteringen av de regionale helseforetakene vil den foreslåtte presiseringen av finansieringsansvaret gradvis kunne føre til at helseregionene får redusert sin kapasitet til å tilby helsetjenester, sammenliknet med en situasjon der fordelingen av finansieringsansvaret ble videreført som i dag. Overføring av finansieringsansvaret for flere legemidler bør derfor skje gradvis.

11.4.2 Krav til metodevurdering av alle nye legemidler som vurderes for offentlig finansiering

Som nevnt innledningsvis ble det presentert fire legemiddelpolitiske målsettinger i Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse som Stortinget sluttet seg til i Innst. 151 S (2015–2016). Viktige mål i denne sammen-

heng er å sikre god kvalitet, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, samt at legemidler skal ha lavest mulig pris. Innretning av systemene for vurdering og finansiering av legemidler i tråd med prinsippene for prioritering vil bidra til økt oppnåelse av disse målene.

Hurtige metodevurderinger danner grunnlaget for beslutning om finansiering av legemidler i sykehus og opptak på forhåndsgodkjent refusjon. Metodevurderingene brukes bl.a. til å vurdere legemidlenes kvalitet i form av klinisk effekt og vurderer dette opp mot ressursbruken. Det foreslås derfor at alle nye legemidler skal metodevurderes, uavhengig av hvem som har finansieringsansvaret, for å vurdere om prinsippene for prioritering som foreslås i denne meldingen er oppfylt. Beslutningen om legemidler skal finansieres av det offentlige vil fattes på samme måte som i dag, avhengig av hvor finansieringsansvaret ligger.

Forslaget innebærer at nye legemidler som hovedregel skal metodevurderes før de kan tas i bruk, både på folketrygden gjennom blåreseptordningen og i sykehus. Et viktig hensyn blir derfor å sikre at tiden mellom et legemiddel har fått markedsføringstillatelse til en metodevurdering foreligger er kortest mulig.

Ordningen med individuell stønad har bidratt til at pasienter har fått tilgang til nye legemidler raskt. I dag blir verken nytte eller kostnader vurdert for legemidler som finansieres gjennom den individuelle ordningen. Dette innebærer at det ikke foreligger noe grunnlag for å vurdere om prisnivået på legemidlene er rimelig eller ikke. Forslaget om at alle legemidler skal metodevurderes innebærer at flere legemidler vil kunne innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom prinsippene for prioritering er oppfylt. I tillegg vil myndighetene kunne oppnå lavere priser gjennom anbud og forhandlinger. Flere legemidler på forhåndsgodkjent refusjon vil være en fordel både for pasienter og leger. Det vil videre gi raskere tilgang til effektive legemidler når beslutning om finansiering er tatt, enn dagens søknadsbaserte individuelle ordning. Departementet understreker samtidig at ordningen med individuell stønad videreføres for legemidler som finansieres over folketrygden i dag, med enkelte justeringer i lys av forslag til prinsippene for prioritering, jf. kap. 11.4.7.

Krav om metodevurdering av alle nye legemidler forutsetter samtidig endringer i den såkalte bagatellgrensen for legemidler på folketrygden. Dette drøftes nærmere i kap. 11.4.9.

Folkehelseinstituttets utredning av et mer robust system for å vurdere innføring av vaksiner

i offentlig regi, jf. kap. 11.2.2.1.3, må ses i sammenheng med forslaget om krav til metodevurdering av alle nye legemidler. For § 4 i blåreseptforskriften vil det vurderes om legemidler for behandling av smittsomme sykdommer kan behandles på lik linje med andre legemidler i blåreseptordningen slik at de samme prinsippene for prioritering legges til grunn. Hensynet til smittevernet må da tillegges vekt i metodevurderingen.

11.4.3 Prinsipper for vurdering av legemidler i den offentlige helsetjenesten

Prinsippene for opptak av legemidler på forhåndsgodkjent refusjon på folketrygden og prinsippene for vurdering av innføring av legemidler i spesialisthelsetjenesten er i stor grad sammenfallende i dag. Prinsippene må imidlertid justeres i lys av forslagene i denne meldingen. De foreslåtte endringene vil i praksis innebære enkelte endringer i forhold til i dag jf. drøfting i kap. 7 og kap. 9.

For legemidler som finansieres på blå resept er det også krav om behov for gjentatt behandling over en langvarig periode. Departementet vil ikke gjøre endringer i kravet om langvarighet i blåreseptordningen. Dette henger bl.a. sammen med folketrygdens formål om å gi økonomisk trygghet ved å kompensere for særlige utgifter ved sykdom og skade. Kravet til langvarig behandling er gjennom fast forvaltningspraksis presisert til at det er behov for bruk av ett eller flere legemidler i minst tre måneder i løpet av ett år for samme sykdom. Det er også presisert i kongelig resolusjon av 6. juni 2003 at det er tilstrekkelig at det er risiko for langvarig behandling. Dette åpner for å refundere kortvarig behandling med legemidler som erstatter eller forhindrer langvarig behandling.

11.4.4 Beslutninger om finansiering av legemidler basert på metodevurderinger

Dersom sykehusene har finansieringsansvaret for et nytt legemiddel vil den gjennomførte metodevurderingen sendes til Beslutningsforum som underlag for beslutning i systemet for innføring av nye metoder. Der folketrygden har finansieringsansvaret vil Statens legemiddelverk kunne ta opp nye legemidler på forhåndsgodkjent refusjon dersom metodevurderingen viser at prinsippene for prioritering er oppfylt, og utgiftene ikke overstiger bagatellgrensen. Selv om prinsippene for prioritering er oppfylt bør det siktes mot å realisere lavest mulig pris, jf. den legemiddelpolitiske målsettingen om dette. Stortinget må fatte beslutning om

finansiering gjennom blåreseptordningen dersom utgiftene overstiger bagatellgrensen.

Dersom metodevurderingen viser at prinsippene for prioritering er oppfylt, vil en beslutning om opptak i blåreseptordningen som hovedregel innebære at det innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Der det ikke er aktuelt å gi refusjon for hele indikasjonen, kan det være hensiktsmessig at det kun ytes stønad for legemidlet innenfor gitte vilkår. I noen tilfeller kan det settes krav om at stønad kun ytes etter søknad for den enkelte pasient. Dette kan bl.a. være aktuelt dersom risikoen for bruk utenfor vilkår er stor, og det er behov for kostnadskontroll. Tilsvarende avgrensinger kan gjøres av Beslutningsforum i det nasjonale systemet for innføring av nye metoder.

Legemidler som ikke oppfylder prinsippene for prioritering, vil som hovedregel ikke finansieres av den offentlige helsetjenesten. Det vises til kap. 11.4.6 der vurdering av særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand drøftes. For legemidler som først godkjennes for én smal indikasjon, og der indikasjonen senere utvides, må det som i dag stilles krav om nye metodevurderinger. Det vil også være aktuelt å inngå prisforhandlinger, og for eksempel se søknader om finansiering av flere smale indikasjoner knyttet til samme virkestoff eller legemiddel i sammenheng.

11.4.5 Framskaffelse av dokumentasjon og utviklingen av persontilpasset medisin

Med persontilpasset medisin menes at diagnostikk, behandling og forebygging tilpasses eller skreddersys biologiske forhold hos den enkelte pasient. Et sentralt element i persontilpasset medisin er bruk av biomarkører for å identifisere mer presist hvilke pasienter som vil ha nytte av behandlingen. Biomarkører er målbare indikatorer for både normale og sykdomsrelaterede biologiske prosesser. Bruk av biomarkører kan forenkle den diagnostiske prosessen og gjør det mulig å dele pasienter inn i mindre grupper av individer med sammenfallende biomarkører (subgrupper). For flere nye legemidler testes pasienten for om de har spesifikke biomarkører, som gjør det mulig å initiere mer tilpasset behandling med legemidler.

Etablert metodikk for gjennomføring av kliniske studier baserer seg på å teste effekt av en behandlingsmetode på en stor pasientgruppe. Dersom individer reagerer svært ulikt på behandlingen avhengig av biomarkører, vil kliniske studier gjennomført på vanlig måte være lite egnet til å belyse effekt. Studiene bør derfor gjennomføres

på subgrupper av individer med sammenfallende biomarkører, slik at nytten av behandlingen kan dokumenteres.

Å gjennomføre prospektive kliniske studier på subgrupper av pasienter vil ofte kreve samarbeid både mellom sykehus og mellom land, og kan være både administrativt og kostnadmessig krevende å gjennomføre. Nye verktøy og retningslinjer for å undersøke data i subgrupper er under utvikling, bl.a. av European Medicines Agency (EMA). Enkelte tiltak kan bedre kunnskapsgrunnlaget og supplere prospektive randomiserte studier. Eksempelvis kan registerdata være et supplement til data fra randomiserte studier.

Helsedirektoratet arbeider med en nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten.

11.4.6 Særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand

For at prinsippene for prioritering skal være bærekraftige må de oppleves som legitime. At Beslutningsforum eller Statens legemiddelverk enkelte ganger har avvist å finansiere dyre metoder, samtidig som helsetjenesten i dag tilbyr enkelte behandlinger mot alvorlige tilstander der ressursbruken i forhold til nytten er langt høyere enn for de metodene som er avslått, kan undergrave denne legitimiteten. Departementet vil tilnærme seg denne problemstillingen på to måter.

For det første kan vurdering av nye metoder basert på åpne og konsistente prinsipper for prioritering få konsekvenser for hvilke priser man er villig til å betale for nye metoder. Mens sykehusene for noen år siden kunne ta i bruk nye, kostbare metoder uten gode beslutningssystemer for å vurdere ressursbruk i forhold til nytten, vil slike beslutninger nå fattes av Beslutningsforum basert på åpne prinsipper for prioritering. Dette reduserer vilkårlighet i prioriteringsbeslutningene og sikrer likeverdig tilgang til effektive legemidler.

For det andre mener departementet at det under visse betingelser kan aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten ved vurdering av tiltak knyttet til behandling av særskilt små pasientgrupper med svært alvorlige tilstander sammenliknet med andre tiltak, alt annet likt. Det er ikke sjeldenhet i seg selv, men enkelte forhold som typisk er assosiert med en del tilstander som svært få pasienter har, som er relevante for denne vurderingen. Industrien kan ha svakere insentiver for å utvikle legemidler fordi det bl.a. er få pasienter å dele utviklingskostnaden på, og dersom et

legemiddel blir utviklet, kan prisen ofte bli høy. Små pasientgrupper gjør i tillegg at det er vanskeligere å fremskaffe god dokumentasjon av nytten av behandling.

Det foreslås derfor at det ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten kan aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak. Rammene for en slik unntaksordning bør forankres i Stortinget gjennom denne meldingen og legges til grunn for vurdering og finansiering av nye legemidler på folketrygden og nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Det vises til boks 11.5 med beskrivelse av «program for høyspesialisert teknologi» som finnes i England.

Legitimiteten og bærekraften til en slik ordning hviler imidlertid på to sentrale forutsetninger. For det første innebærer et lavere krav til dokumentasjon av nytte for disse tiltakene, at det må stilles høyere krav til monitorering for å dokumentere nytten av behandlingen. Ved finansiering av metoder gjennom en slik ordning vil det måtte stilles krav om prosedyrer for bl.a. videre dokumentasjon om effekt og risiko av bruk. Dokumentasjonen vil kunne danne grunnlag for revurdering av legemidler i ordningen etter en viss tid. I tillegg er det viktig å understreke at selv om det i disse tilfellene kan aksepteres lavere krav til dokumentasjon av nytten, skal det fortsatt ligge en metodevurdering til grunn for beslutningen.

For det andre avhenger legitimiteten i en slik ordning av at ordningen avgrenses til det som faktisk kan sies å være særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand. En for vid avgrensning av denne gruppen vil undergrave målene om likeverdig og rettferdig prioritering. Denne avgrensingen må videre vurderes adskilt fra definisjonene av sjeldne tilstander, jf. boks 8.1. Disse er laget for andre formål. Departementet legger til grunn at det kun vil være aktuelt å finansiere et svært begrenset antall legemidler og metoder gjennom denne unntaksordningen. En konkretisering av denne avgrensingen vil utredes nærmere av relevante etater i samråd med de regionale helseforetakene. En risiko knyttet til forslaget om en unntaksordning er at legemiddelindustrien tilpasser sine søknader om offentlig finansiering av legemidler med sikte på å komme inn under ordningens avgrensninger, for eksempel gjennom å søke om finansiering av et legemiddel for en rekke smale, men relaterte indikasjoner hver for seg. Det må utredes nærmere hvordan denne risikoen kan minimeres og det kan sikres

Boks 11.5 Program for høyspesialisert teknologi i England

England har utviklet egne prosesser for å vurdere og beslutte innføring av nye metoder til behandling av svært små pasientgrupper gjennom NICE sitt program for høyspesialisert teknologi.¹ NICE i England har i sine retningslinjer lagt til grunn at de skal evaluere legemidler til behandling av sjeldne tilstander (orphan drugs) på samme måte som andre legemidler (NICE 2013). De har imidlertid egne prosedyrer for å vurdere legemidler og metoder til behandling av svært små pasientgrupper. NICE begrunner denne prosedyren med at i) pasientgrunnet er så lite at datakvalitet blir for svakt for en konvensjonell metodevurdering og ii) at en høyere pris kan aksepteres for å gi industrien en rimelig avkastning og at denne prisen i de fleste tilfeller vil være så høy at behandlingen ikke vil være kostnadseffektiv. NICE anbefaler behandlingene over en tidsbegrenset periode og legger til grunn en prosess for reevaluering av tiltakene etter denne perioden. De vurderer også hva som vil være en rimelig kostnad av medisinen i for-

hold til leverandørens kostnader til produksjon, forskning og utviklingskostnader for en metode til bruk for en begrenset pasientgruppe. NICE har satt egne kriterier for innlemming i programmet om høyspesialisert teknologi. Disse innebærer bl.a. at behandling sannsynliggjør en betydelig gevinst for pasienten (bedre administrasjon, bedre effekt eller bedre bivirkningsprofil) og at det er tilfredsstillende dokumentasjon for å kunne vurdere teknologien. Pasientgruppen som det finnes indikasjon for må videre være så liten at behandlingen ofte er konsentrert til et fåtall sentre i NHS. Tilstanden til pasientgruppen skal videre være kronisk og alvorlig. Programmet har et relativt lite omfang. I 2015 publiserte NICE to retningslinjer om bruk av legemidler innenfor ordningen. Fem nye retningslinjer er under utarbeidelse.

¹ <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-highly-specialised-technologies-guidance>

at avgrensningen er hensiktsmessig. Det kan for eksempel være aktuelt å se søknader om finansiering av flere smale indikasjoner knyttet til samme virkestoff eller legemiddel i sammenheng, og det kan være aktuelt å legge vekt på rimeligheten av pris i forhold til utviklingskostnader. Det er legitimt at industrien ønsker en rimelig avkastning på utviklingskostnader knyttet til legemidler, men myndighetene bør ikke legge til rette for en praksis der industrien kan kreve urimelig høye priser for sine produkter.

11.4.7 Videreføring av individuell stønad for legemidler som blir finansiert over folketrygden i dag

Tilpasninger i systemene i etterkant av Stortingets behandling av denne meldingen vil i hovedsak gjelde for nye legemidler som kommer på markedet. Hovedtrekkene i dagens ordning med individuell stønad bør derfor videreføres for legemidler som pasienter i dag får gjennom individuell stønad. Brukere av disse legemidlene som i dag har et gyldig vedtak om individuell stønad skal fortsatt kunne få behandlingen dekket. Det kan være aktuelt å gjennomføre metodevurderinger av enkelte legemidler som i dag finansieres over individuell stønad.

I dag faller enkelte pasienter med alvorlig sykdom utenfor regelverket for individuell stønad, fordi de har en sykdom som verken er omfattet av en refusjonskode eller regnes som sjelden. Det foreslås derfor å oppheve bestemmelsene i dagens § 3 i blåreseptforskriften, og erstatte med én ordning der alvorlig sykdom vil være et grunnvilkår.

Bidragsordningen for legemidler, jf. folketrygdloven § 5-22, innebærer at folketrygden yter stønad til legemidler der verken alvorlighet, nytte eller ressursbruk er vurdert. Det ytes bidrag til mange legemidler som ikke oppfyller vilkår for blåreseptdekning, for eksempel behandling av sykdom som ikke regnes som alvorlig, kortvarige kurer mv. En videreføring av bidragsordningen vil derfor kunne undergrave blåreseptordningen. Samtidig dekkes det over bidragsordningen en del behandlinger for alvorlig sykdom som i dag faller utenfor blåreseptregelverket, men som tilfredsstillende prinsippene for prioritering. Legemidler som tilfredsstillende prinsippene for prioritering bør omfattes av blåreseptordningen. Den administrative håndteringen av bidragsordningen i HELFO er i tillegg ressurskrevende. Departementet foreslår derfor at det vurderes nærmere om den generelle bidragsordningen for legemidler bør avvikles. Særordningene for infertilitetsbehandling og

prevensjon til jenter mellom 16 og 20 år er begrunnet i andre hensyn enn ordningen for øvrig.

I lys av forslagene i denne meldingen og Stortingets behandling vil departementet sende på høring forslag til endringer i regelverket for blåreseptordningen, inkludert både forhåndsgodkjent og individuell stønad. Vurderingen av bidragsordningen vil sees i sammenheng med regelverksgjennomgangen av blåreseptordningen.

11.4.8 Legge til rette for rabattavtaler og anbud

Det er i dag ikke lagt til rette for å oppnå rabatter på legemidler finansiert av folketrygden. Det kan imidlertid være et potensiale for prisreduksjon. I Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse ble følgende forslag presentert:

«Regjeringen vil, for å oppnå lavest mulig pris på legemidler, utrede hvilke endringer i regelverket, herunder opphevelse av forbudet mot etterskuddsvise rabatter, som er nødvendig for å legge til rette for prisrabatter for legemidler som finansieres av folketrygden.»

På sykehus har Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS) gjennomført anbud i flere år. I juni 2015 fikk LIS mandat fra de regionale helseforetakene til også å gjennomføre forhandlinger med enkeltprodusenter. Departementet mener det bør legges til rette for å fremforhandle avtaler, inkludert rabatter, også for legemidler som finansieres av folketrygden, jf. Prop. 83 L (2015–2016) Endringer i legemiddelloven (refusjonskontrakter og rabatter). Avtaler kan være basert på forhandlinger med legemidlets rettighetshaver eller, i tilfeller der det finnes flere alternative legemidler, basert på anbud eller anbudslignende prosesser.

11.4.9 Bagatellgrensen for legemidler

I henhold til dagens regelverk skal ikke forhåndsgodkjent refusjon innvilges uten Stortingets samtykke dersom det vil lede til en utgiftsøkning for folketrygden som overstiger 25 mill. kroner i det femte året etter innvilgelse. Grensen ble hevet fra 5 til 25 mill. kroner med virkning fra 1. januar 2015. I kongelig resolusjon 6. juni 2003 ble det gitt følgende begrunnelse for å innføre budsjettkontroll:

«Det er Regjeringens mål å få til en sikker, effektiv og rasjonell legemiddelbruk. Prioritering av helsetiltak er imidlertid et politisk

spørsmål av stor betydning. Statens legemiddelverk vurderer på denne bakgrunn om kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling. Sett i et slikt lys vil svært mange legemidler kunne regnes for å være kostnadseffektive. Hva som regnes som en samfunnsøkonomisk gevinst, er likevel et normativt spørsmål, som kan vurderes på forskjellige måter. I siste instans beror slike spørsmål på en politisk avveining av kostnader mot nytte.

Hvis alle kostnadseffektive legemidler uten videre skal gis refusjon, vil legemidler bli unndratt denne prioriteringen og alltid ha en førsteprioritet sammenlignet med andre kostnadseffektive helsetiltak. Det er ikke helsepolitisk grunnlag for en slik favorisering av legemidler.»

Bagatellgrensen gjør at legemidler med lave til moderate budsjettkonsekvenser raskt kan tas i bruk dersom de oppfyller kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon, samtidig som legemidler med store budsjettkonsekvenser må legges fram for Stortinget for endelig beslutning. Bagatellgrensen fungerer som en mekanisme for kostnadskontroll for folketrygdens budsjett. Grensen gjelder imidlertid ikke for legemidler som dekkes over ordningen med individuell stønad.

Når Statens legemiddelverk behandler søknader om forhåndsgodkjent refusjon, blir utgiftsveksten for folketrygden beregnet ut fra antatte refusjonsutgifter til legemidlet fem år etter tidspunktet for refusjonsvedtaket, med fradrag for utgifter som ellers ville kommet etter individuell stønad og til konkurrerende legemidler med samme målgruppe. Med forslaget om at alle legemidler som finansieres av folketrygden skal metodevurderes og underlegges kostnadskontroll, vil en videreføring av dagens bagatellgrense innebære at vesentlig flere refusjonssaker må forelegges Stortinget. Dette utfordrer det legemiddelpolitiske målet om rask tilgang til effektive legemidler. Refusjonssaker for legemidler som overstiger bagatellgrensen kan bli liggende i departementet i lengre tid fordi det må prioriteres midler i den ordinære budsjettprosessen. Dette er et lite forutsigbart system for pasientene, myndighetene og legemiddelindustrien. Denne utfordringen vil forsterkes dersom en del av legemidlene som tidligere ble finansiert over individuell stønad må godkjennes i budsjettprosessen i Stortinget.

Heving av bagatellgrensen for legemidler er derfor en forutsetning for at de foreslåtte endrin-

gene i finansieringsordningene på folketrygden kan gjennomføres, uten at det i praksis hindrer rask tilgang til effektive legemidler. Samtidig sikres kostnadskontroll for folketrygden. En heving legger til rette for at nye legemidler som med dagens ordning kunne blitt finansiert over individuell stønad, i framtiden vil underlegges metodevurderinger, og kunne tas opp i blåreseptordningen av Statens legemiddelverk uten å måtte godkjennes av Stortinget. Det foreslås at bagatellgrensen heves til 100 mill. kroner for å unngå at flere legemiddelsaker enn i dag må godkjennes i budsjettprosessen av Stortinget. Det foreslås samtidig at begrepet bagatellgrense erstattes med begrepet fullmaktsgrense.

11.5 Prioritering og legemidler i utprøvende behandling

En behandling er utprøvende når en pasient får tilgang til et legemiddel, selv om det ikke foreligger tilstrekkelig kunnskap om legemidlets effekt og sikkerhet. Enkeltpasienter tilbys i dag utprøvende behandling med legemidler på to måter. Enten som behandling av tilstander som faller utenfor et legemidlets godkjente indikasjonsområde (off label-bruk av et legemiddel) eller ved at pasienten får tilbud om å delta i kliniske studier med legemidler der effekt og sikkerhet testes ut (fase I-III i kliniske studier). Slik behandling finansieres i hovedsak av sykehusene. Off label-bruk av selvadministrerte legemidler kan videre finansieres gjennom individuell stønad. Utprøvende behandling representerer en mulighet for bedre livskvalitet eller flere leveår for pasienter med alvorlig sykdom. Ved igangsetting av utprøvende behandling kan det foreligge noe dokumentasjon av nytte for pasienter, men ikke i et omfang som danner grunnlag for metodevurderinger på gruppenivå.

Det vil være krevende å anvende prinsippene for prioritering for å vurdere legemidler som brukes utenfor godkjent indikasjon og som har liten og/eller usikker dokumentasjon av effekt – som er tilfellet ved utprøvende behandling. Målet om likeverdig tilgang, samt ønsket om utvikling av eller å gi tilbud om nye behandlingsmetoder der det ikke finnes gode alternativer, innebærer imidlertid at det er viktig med et systematisk rammeverk for bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon. Det er spesielt viktig å kunne dokumentere effekt av legemiddelbehandlingen som gis utenfor godkjent indikasjon slik at det på sikt kan tas beslutninger om behandlingen skal videreføres til den enkelte pasient, og eventuelt vurderes gjennom en

metodevurdering på gruppenivå. Det er videre ønskelig at prinsippet om at finansieringsansvaret skal følge behandlingsansvaret også skal gjelde for legemidler i utprøvende behandling.

I Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester ble utprøvende behandling definert som (s. 105):

«Begrepet utprøvende behandling brukes i denne stortingsmeldingen om all behandling der effekt, risiko og bivirkninger ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det betyr at utprøvende behandling dekker både behandling som prøves ut i kliniske studier og udokumentert behandling som gis utenfor kliniske studier.»

Denne forståelsen av utprøvende behandling ble videreført med Meld. St. 28 (2014–2015) Legemidmeldingen – Riktig bruk – bedre helse. Et eksempel på en klinisk studie der et legemiddel testes ut utenfor godkjent indikasjonsområde er Ritux ME-studien. Dette er en klinisk multisenterstudie som har til formål å bekrefte eller avkrefte resultatet fra to mindre kliniske studier som har vist klinisk bedring etter bruk av legemidlet rituximab, som har indikasjon for lymfatisk leukemi, hos en gruppe pasienter med myalgisk encefalopati (ME).

Det ble i forbindelse med Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester utarbeidet nasjonale prinsipper for hvordan utprøvende behandling skal tilbys, jf. boks 11.6 nedenfor. For å legge til rette for innsamling av dokumentasjon av effekt av behandlingen og pasientsikkerhet bør utprøvende behandling som hovedregel tilbys innenfor rammen av en klinisk studie. Prinsippene for utprøvende behandling åpner for at slik behandling unntaksvis kan tilbys enkeltpasienter (off label-bruk) når gitte forhold er oppfylt. Formålet med de nasjonale prinsippene er bl.a. å få et bedre beslutningsgrunnlag om legemidlets effekt og sikkerhet på et tilsvarende nivå som øvrige legemidler, slik at dokumentasjonen tilfredsstiller kravene som stilles til dokumentasjon av nytte i en metodevurdering (for eksempel fase II/III-studier). Dokumentasjon av effekt av behandling i helse- og kvalitetsregistre og elektroniske kurvesystemer vil kunne være viktige virkemidler.

For å få økt kunnskap om utprøvende behandling utenfor rammen av kliniske studier er det gitt et oppdrag til Helsedirektoratet i 2016 om å finne en egnet metode for å kartlegge slik bruk. Når enkeltpasienter tilbys behandling med legemidler utenfor godkjent indikasjonsområde, er det i til-

Boks 11.6 Nasjonale prinsipper for utprøvende behandling

Regelverket for gjennomføring av kliniske studier bidrar til å ivareta krav til faglig forsvarlighet, herunder faglig begrunnede inklusjons- og eksklusjonskriterier, informasjon til pasienten, samtykke, oppfølging og overvåking av pasienten og vitenskapelig dokumentasjon av behandlingseffekt. Prinsippene for utprøvende behandling åpner for at slik behandling unntaksvis kan tilbys enkeltpasienter når gitte betingelser er oppfylt. I hovedtrekk handler dette om at det skal være:

- Konkludert med at behandlingen er faglig forsvarlig med utgangspunkt i en vurdering av tilgjengelig kunnskap og/eller erfaringer om metodens mulige effekter og bivirkninger
- Gitt tilstrekkelig informasjon om behandlingstilbudet og pasienten aktivt har medvirket i valg av behandlingsmetode
- Etablert protokoller for bruk av behandlingen
- Utarbeidet rutiner for oppfølging og overvåking av pasienter som mottar behandlingen
- Etablert rutiner for rapportering av bivirkninger og effekt av behandlingen som systematisk kan sammenstilles for alle pasienter som får behandlingen

Departementet har gjennom eierstyringen pålagt helseregionene å legge disse prinsippene til grunn for utprøvende behandling.

legg viktig å dokumentere og evaluere effekt av behandling for den enkelte pasient.

Pasienter og pasientforeninger har i flere sammenhenger tatt til orde for at pasienter bør gis rett til utprøvende behandling. Det vil variere hvilke tilstander det gjennomføres utprøvende behandling for, og det vil variere i hvilken grad en konkret pasient vil passe i en aktuell klinisk studie. Utprøvende behandling er dermed i sin natur et tilbud som ikke ytes til alle, og det vil slik sett ikke være mulig å gi pasienter en rett til slik behandling. Departementet vil imidlertid peke på betydningen av å tydeliggjøre begrepsbruk, rammer og regelverk for hvordan slik behandling kan tilbys med utgangspunkt i de nasjonale prinsippene for utprøvende behandling og dagens regulering av forskning og pasientbehandling.

Det er primært leger i spesialisthelsetjenesten som initierer og gjennomfører utprøvende behandling av pasienter gjennom kliniske studier og på individuell basis ut fra en helsefaglig vurdering. Det er fra 2016 etablert et felles program for klinisk behandlingsforskning i de regionale helseforetakene, som vil gi flere pasienter tilgang til utprøvende behandling gjennom deltakelse i kliniske studier. De regionale helseforetakene etablerer, i samarbeid med forskningsinformasjonssystemet CRISStin og de regionale etiske komiteene for helsefaglig og medisinsk forskning, en nasjonal database som skal gi oversikt over kliniske intervensjonsstudier. Denne vil bidra til økt kunnskap om utprøvende behandling som gis innenfor rammen av en klinisk studie.

Off label-bruk av legemidler som kan tas av pasienten selv kan refunderes på blå resept etter individuell søknad. Det stilles krav om at legemidlet skal ha en dokumentert effekt, og at legemidler med markedsføringstillatelse skal være forsøkt først dersom det finnes. HELFO vurderer i hver enkelt sak om effekten av legemidlet er tilstrekkelig dokumentert. HELFO stiller ingen krav til oppfølging av off label-bruk. Departementet vil vurdere nærmere hvordan det bedre kan legges til rette for at off-label bruk av legemidler finansiert over folketrygden er i tråd med de nasjonale prinsippene for utprøvende behandling i praksis. HelseDirektoratet vil derfor få i oppdrag å kartlegge omfanget av og ressursbruk knyttet til individuelle søknader om stønad til legemidler uten norsk markedsføringstillatelse og markedsførte legemidler brukt utenfor godkjent indikasjon. Kartleggingen vil kunne gi et grunnlag for en nærmere vurdering av hvor grensen for utprøvende behandling bør gå, avklaring av finansieringsansvar mellom folketrygden og sykehusene, samt hvordan det praktisk kan legges til rette for ev. endringer.

En mer systematisk bruk av legemidler off label for enkelte pasientgrupper reiser problemstillinger knyttet til vurdering av dokumentasjon og kunnskapsgrunnlag som grunnlag for en vurdering av om behandlingen bør anses som etablert praksis. Det kan være aktuelt å vurdere kunnskapsgrunnlag for off label-bruk i spesialisthelsetjenesten i system for innføring av nye metoder.

11.6 Særskilte finansieringskilder for legemidler

Det har fra ulike hold blitt fremmet forslag til nye finansieringsmekanismer for legemidler, herunder forslag om etablering av et fond for finansi-

ering av legemidler og forslag om etablering av en mekanisme for midlertidig finansiering av legemidler i påvente av beslutning i Beslutningsforum. Begge forslagene bryter etter departements vurdering med prinsippene for prioritering og målet om likeverdig tilgang. I tillegg mener departementet at forslagene vil svekke myndighetenes forhandlingsposisjon overfor legemiddelindustrien. Dette kan føre til at man for helsetjenestens ressurser oppnår færre gode leveår enn man ellers kunne ha gjort.

11.6.1 Nasjonalt fond for finansiering av legemidler

Et nasjonalt fond har ved flere anledninger blitt trukket fram som en mulig finansieringskilde for legemidler, både som en kilde til midlertidig og permanent finansiering. Eksempelvis har Kreftforeningen, Legemiddelindustrien (LMI) og Oslo Cancer Cluster tatt til orde for et kreftmedisinfond¹ i en felles artikkel i 2013:

«Et kreftmedisinfond vil kunne gi offentlige sykehus kostnadsdekning for nye kreftmedisiner over en 2–3 årsperiode og sikre kreftpasienter i Norge lik og raskere tilgang til ny kreftmedisin. (...) Et rikt land som Norge kan ikke være bekjent av at vi ikke kan gi nye legemidler, som fagmiljøene anbefaler, til pasienter som trenger dem. Det er tross alt sykehusets kreftspesialister som er best i stand til å bestemme hvilke godkjente legemidler som er best for pasienten.»

I England finnes det et eget fond for finansiering av kreftlegemidler, The Cancer Drug Fund. Fondet ble etablert i 2010. Fondet innebærer at myndighetene i England setter av midler for å finansiere kreftlegemidler som ikke har blitt godkjent av NICE, og som derfor ikke er tilgjengelige i den offentlige helsetjenesten, NHS. Årsaken til at kreftlegemidlene ikke er godkjent av NICE for ordinær offentlig finansiering kan bl.a. være at legemidlene ikke er kostnadseffektive. Det uttalte målet med fondet er at det skal bli lettere for befolkningen i England å få tilgang til behandling. NHS er i en prosess med å endre fondet i sin nåværende form. I et offentlig høringsnotat for endringer av fondet begrunnet NHS dette med at fondets struktur medførte at en økende del av budsjettet ble brukt til kreftmedisin der man ikke hadde oversikt over

den faktiske nytten av behandlingen. NHS har varslet en ny ordning som innebærer at alle nye kreftlegemidler først må metodevurderes av NICE. Ordningen skal inkludere klare inngangs- og utgangskriterier for legemidler som finansieres av fondet. Den nye ordningen vil tre i kraft 1. juli 2016.

Et nasjonalt fond for finansiering av legemidler vil etter departementets vurdering innebære at behandling med legemidler unntas de samme prinsippene for prioritering som all annen pasientbehandling. Dersom legemiddelbehandling skal vurderes etter de samme prinsippene for prioritering som annen pasientbehandling ser ikke departementet grunn til at dette skal finansieres særskilt. Tvert imot vil en slik ordning kunne hindre likeverdig tilgang til helsetjenester på tvers av pasientgrupper.

Det samme resonnementet vil etter departementets vurdering gjelde for finansiering av legemidler til en særskilt pasientgruppe gjennom et nasjonalt fond. Legemidler til denne pasientgruppen vil da unntas de samme prinsippene for prioritering som legemiddelbehandling til alle andre pasientgrupper. Dette vil hindre likeverdig tilgang til legemidler på tvers av pasientgrupper. I tillegg kan forslaget undergrave myndighetens forhandlingsposisjon overfor industrien og bidra til høyere priser på disse legemidlene. Det vil redusere antallet gode leveår som ressursene i helsetjenesten kan gi.

11.6.2 Midlertidig finansiering av legemidler under metodevurdering

I forbindelse med etablering av systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten har det i de siste årene vært diskusjon om tilgang til legemidler som er under metodevurdering i systemet. Beslutningsforum har vært tydelige på at et legemiddel på generelt grunnlag ikke skal være tilgjengelig i perioden fra innsendelse av forslag til beslutning om ev. bruk. Det finnes unntak fra denne hovedregelen.

Legemidler med markedsføringstillatelse er godkjent med hensyn til sikkerhet og effekt, og det er vurdert at nytten for pasienter ved å ta i bruk legemidlet er større enn risikoen. Flere har derfor hevdet at legemidler med markedsføringstillatelse bør tilbys pasienter med et medisinsk behov så raskt som mulig etter godkjenning av markedsføringstillatelsen.

Prinsippene for prioritering som foreslås i denne meldingen skal understøtte størst mulig grad av likebehandling på tvers av pasientgrupper

¹ <http://www.lmi.no/aktuelt-fra-lmi/2013/09/vi-trenger-et-kreftmedisinfond>

og tilstander. Dersom det åpnes for at enkeltpasienter eller grupper av pasienter i utstrakt grad skal kunne ta i bruk behandling uten at prinsippene for prioritering som er foreslått i denne meldingen er lagt til grunn, bryter dette med hensynet til likebehandling.

Rask tilgang til effektive legemidler er en viktig målsetning. Det er derfor viktig at saksgangen fra legemidler meldes inn for metodevurdering til beslutning om finansiering fra Statens legemiddelverk eller de regionale helseforetakene foreligger foregår så raskt som mulig. I tillegg har sykehusene og industrien i mange tilfeller brukt tid på forhandlinger om rabatter, fordi listepriisen har vært for høy. Både legemiddelindustrien og myndighetene har derfor et ansvar for at disse prosessene er så raske og effektive som mulig.

Særskilt finansiering i påvente av at metodevurderinger ferdigstilles og beslutning om finansiering foreligger kan svekke industriens insentiver til å framskaffe og sende inn dokumentasjon, og svekke myndighetenes muligheter til forhandlinger om pris. Etter departementets vurdering vil forslaget om midlertidig finansiering derfor kunne virke mot sin hensikt.

Departementet vil for øvrig vise til at det i dag eksisterer en ordning som produsenter kan benytte for å gjøre legemidler uten markedsføringstillatelse tilgjengelig for en gruppe pasienter, Compassionate use program (CUP). Statens legemiddelverk vurderer og godkjenner legemidler i ordningen. Det er flere forutsetninger som må være til stede for at en produsent kan søke om godkjenning for et aktuelt legemiddel. Det må bl.a. finnes tilstrekkelig dokumentasjon på legemidlets effekt og sikkerhet, og nytte-risikoforholdet må anses som overveiende positivt for den aktuelle pasientgruppen. Søker skal ha sendt inn søknad om markedsføringstillatelse og/eller ha pågående kliniske studier på det aktuelle produktet. Det er opp til legemiddelprodusent, behandlende institusjon og eventuelt apoteket å avtale prisen på legemidlet som omfattes av CUP. Legemidlene i CUP skal være gratis for pasienten.

11.7 Oppsummering

Regjeringen vil:

- Vurdere overføring av finansieringsansvaret for enkeltlegemidler eller grupper av legemidler fra folketrygden til de regionale helseforetakene, basert på en målsetning om at finansieringsansvaret for legemidler skal følge behandlingsansvaret.

- Utrede et system for avklaring av finansieringsansvar mellom folketrygden og de regionale helseforetakene før legemidler får markedsføringstillatelse.
- Revidere regelverket for legemidler finansiert over folketrygden i tråd med de foreslåtte prinsippene for prioritering og Stortingets behandling av denne meldingen.
- Innføre krav om metodevurdering for alle nye legemidler som vurderes for offentlig finansiering, basert på de foreslåtte prinsippene for prioritering og Stortingets behandling av denne meldingen. Forslaget forutsetter endringer i bagatellgrensen.
- Påse, gjennom eierstyring, at de regionale helseforetakene endrer prinsippene som ligger til grunn for innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten, i tråd med forslagene til prinsipper for prioritering og Stortingets behandling av denne meldingen.
- Vurdere nærmere om den generelle bidragsordningen for legemidler bør avvikles.
- Legge til rette for rabattavtaler mellom legemiddelindustrien og staten, for legemidler som finansieres over folketrygden, jf. framleggelsen av Prop. 83 L (2015–2016) Endringer i legemiddeloven.
- Heve bagatellgrensen for legemidler til 100 mill. kroner. Forslag om heving vil fremmes i de ordinære budsjettprosessene.
- Videreføre dagens ordning med individuell stønad for legemidler som allerede finansieres over denne ordningen, men med enkelte justeringer basert på de foreslåtte prinsippene for prioritering. Alvorlighet innføres som et grunnvilkår, og det vil ikke lenger gis stønad på bakgrunn av at en sykdom er sjelden. Det kan i tillegg være aktuelt å gjennomføre metodevurdering av enkelte legemidler som i dag finansieres over individuell stønad. Alle pasienter som har gyldig vedtak vil fortsatt kunne få stønad uavhengig av de foreslåtte endringene.
- Etablere en ordning der det ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten, kan aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak. Rammene for et slik system utredes nærmere, bl.a. knyttet til strenge krav til monitorering for å dokumentere nytten av behandling, system for reevaluering og mekanismer for å motvirke uønskede tilpasninger fra legemiddelindustrien.

12 Virkemidler for å understøtte prioriteringer

For å bidra til ønsket prioritering må de foreslåtte prinsippene for prioritering reflekteres i relevante virkemidler på ulike nivåer. På klinisk nivå er bl.a. prioriteringsforskriften og ulike former for faglige beslutningsstøtteverktøy sentrale virkemidler. På gruppenivå er de sentrale virkemidlene bl.a. knyttet til innretningen av beslutningssystemene i Statens legemiddelverk og i de regionale helseforetakene. På administrativt nivå er bl.a. veiledere for helseøkonomiske analyser, utdanningstiltak og veiledere for utviklingsplaner i spesialisthelsetjenesten relevante virkemidler. På politisk nivå handler det først og fremst om å etterstrebe at beslutningsgrunnlaget inneholder vurderinger og analyser som er basert på prinsippene for prioritering.

I dette kapittelet skisseres aktuelle endringer og utviklingsprosesser basert på forslagene til prinsipper for prioritering i denne meldingen. Departementet vil følge opp dette arbeidet i lys av Stortingets behandling av meldingen. Behovet for justeringer i virkemidler knyttet til hhv. legemidler og egenfinansiering av helsehjelp er behandlet særskilt i hhv. kap. 11 og kap. 13.

12.1 Klinisk nivå

Beslutningene på klinisk nivå handler bl.a. om hvorvidt det skal gis helsehjelp, hvilken type helsehjelp pasienten bør få eller hvor lenge pasienten kan vente før det gis behandling. Med unntak av ved vurdering av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten er det i det kliniske arbeidet få strukturerte beslutningssystemer for prioritering, og det er som regel den enkelte kliniker som fatter beslutninger basert på medisinsk faglig skjønn. Det finnes imidlertid ulike verktøy for beslutningsstøtte for helsepersonell og pasienter for å understøtte prioriteringsbeslutninger, bl.a. nasjonale faglige retningslinjer og veiledere og verktøy for samvalg, jf. kap. 5.

Det er usikkert i hvilken grad innretningen av disse beslutningsstøtteverktøyene og prosessene knyttet til utarbeidelse av dem er utformet i tråd med prinsippene for prioritering. Departementet

vil i etterkant av Stortingets behandling av denne meldingen be Helsedirektoratet og øvrige etater om at disse verktøyene for beslutningsstøtte framover utvikles i tråd med prinsippene for prioritering. Nedenfor skisseres aktuelt utviklingsarbeid for de ulike verktøyene på klinisk nivå.

12.1.1 Pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften

Prinsipper for prioritering må gjenspeiles i relevant regelverk, herunder pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften. Forslagene til prinsipper for prioritering i denne meldingen medfører etter departementets vurdering ikke behov for større materielle endringer i dette regelverket. Det vil imidlertid i lys av forslagene til prinsipper for prioritering i denne meldingen være behov for mindre tilpasninger i begrepsbruken i prioriteringsforskriften.

Magnussengruppen drøftet hvordan alvorlighet kan bringes inn i prioriteringsvurderingene til spesialisthelsetjenesten på en tydeligere måte. Arbeidsgruppens primære tilrådning var å ta inn alvorlighet i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b slik at alvorlighet får betydning for hvem som skal gis rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Et slikt forslag vil innebære en reversering av lovendringene fra 2013, som trådte i kraft 1. november 2015, jf. nærmere omtale av disse endringene i kap. 4.

Departementet fremmet forslaget om å oppheve skillet mellom rettighets- og behovspasienter i spesialisthelsetjenesten i 2012. Departementet påpekte at skillet mellom rettighets- og behovspasienter ikke vil bidra til god prioritering og likeverdig behandling. Det samme gjelder i dag. Det å sette pasienter i to ulike kategorier, gir ikke automatisk god prioritering og gode pasientforløp. Det er viktig at alle pasienter får de samme rettighetene og at hensynet til likeverdig tilgang og likebehandling blir ivaretatt. Et bredt flertall av høringsinstansene var enig i at dette skillet var vanskelig både i juridisk og medisinsk forstand. Departementet vil i lys av dette ikke følge opp den primære tilrådingen fra Magnussengruppen om

å reversere lovendringene i pasient- og brukerrettighetsloven som trådte i kraft 1. november 2015.

Som et alternativ foreslo Magnussengruppen å beholde lovreguleringen, men at alvorlighet tydeliggjøres i prioriteringsforskriften. Departementet vil som nevnt gå igjennom relevant regelverk i etterkant av Stortingets behandling av denne meldingen. I dette arbeidet er det naturlig å se hen til dette forslaget fra arbeidsgruppens rapporten.

12.1.2 Prioriteringsveilederne og henvisningsveilederen

Helsedirektoratet har i samarbeid med aktører i helsetjenesten og pasientorganisasjoner utarbeidet prioriteringsveiledere for tildeling av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften er det lovmessige grunnlaget for prioritering av pasienter som henvises til spesialisthelsetjenesten. I prioriteringsveilederne begrunnes konkrete, faglige anbefalinger for tildeling av rett direkte ut fra gjeldende prinsipper for prioritering. Det vises til kap. 4.2 og 5.5.1 der prioriteringsveilederne er omtalt nærmere. I tillegg har Helsedirektoratet utarbeidet en henvisningsveileder som skal bidra til at henvisninger til spesialisthelsetjenesten inneholder opplysninger som er nødvendige for å vurdere om pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og fastsettelse av frist.

I lys av Stortingets behandling av denne meldingen kan det være behov for å revidere prioriteringsveilederne og henvisningsveilederen slik at disse verktøyene er i samsvar med reviderte prinsipper for prioritering.

12.1.3 Nasjonale faglige retningslinjer

De nasjonale faglige retningslinjene inneholder systematisk utviklede, faglig anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for utredning, behandling og oppfølging av pasientgrupper, brukergrupper eller diagnosegrupper, jf. nærmere beskrivelse i kap. 5.5.1. Prosessen for utvikling av retningslinjer følger internasjonalt anerkjente metoder og bygger i prinsippet på systematiske kunnskapsoppsummeringer, gradering av kvaliteten på kunnskapsgrunnlaget, systematisk utarbeidelse av anbefalinger, brukermedvirkning, bred faglig representasjon og bredt gjennomførte høringer. Nasjonale faglig retningslinjer er sentrale, normative virkemidler som Helsedirektoratet har til disposisjon for å bidra til og etablere en kunnskapsbasert praksis.

Norheimutvalget skrev følgende om faglige retningslinjer og veiledere som verktøy for prioritering (NOU 2014: 12, s. 67):

«Det er kun noen få retningslinjer, for eksempel retningslinjen om primærforebyggingen av hjertekarsykdommer som tydelig og direkte begrunner valg med henvisning til kostnadseffektivitet. Det har heller ikke internasjonalt vært vanlig å legge eksplisitt vekt på kostnader ved utforming av retningslinjer, men her skjer det en endring i enkelte land, for eksempel England. Etter utvalgets vurdering har ikke det store potensialet for prioritering med støtte i faglige retningslinjer, både for fastleger og leger i spesialisthelsetjenesten, vært tilstrekkelig erkjent og utnyttet.»

Utvalget drøftet videre hvordan deres tre foreslåtte kriterier for prioritering i helsetjenesten kunne iverksettes gjennom nasjonale, faglige retningslinjer. Utvalget skrev (NOU 2014: 12, s. 172–173):

«Nasjonale, faglige retningslinjer og veiledere er, slik utvalget ser det, sentrale normative virkemidler for å bidra til kunnskapsbasert prioritering. (...) Ved utarbeidelse av en nasjonal, faglig retningslinje bør det etterspørres informasjon relatert til de tre anbefalte prioriteringskriteriene, helsegevinst, ressursbruk og helsetap, både på kort og lang sikt. I tillegg kan informasjon om eventuelle velferdsgevinster og kostnader som påløper utenfor helsetjenesten vurderes. I enkelte retningslinjer kan det også være aktuelt å vurdere informasjon om sosial ulikhet. Denne informasjonen må deretter vurderes samlet (...). Den sammenveide prioriteringsinformasjonen vil danne grunnlag for konkrete anbefalinger om hva klinikerne skal gjøre i ulike situasjoner. (...) Anbefalinger om hvilke pasienter som skal ha hvilke typer helsehjelp, skal begrunnes åpent, med henvisning til de tre hovedkriteriene. Anbefalingenes legitimitet kan styrkes ved at alle berørte parter blir invitert til å delta i arbeidet, og at det gjennomføres en bred høringsprosess før implementering. Helsepersonell bør også forholde seg aktivt til retningslinjer på sitt fagfelt.»

Departementet deler i stor grad Norheimutvalgets vurderinger. Riktige prioriteringer krever god beslutningsstøtte. Faglige retningslinjer bør etter departementets vurdering, og i tråd med

Norheimutvalgets anbefaling, utformes i tråd med prinsippene for prioritering foreslått i denne meldingen.

Norheimutvalget drøftet videre prioritering av hvilke retningslinjer som skal utvikles. Helsedirektoratet og tilsvarende fagmyndigheter i andre land har definert egne kriterier for å peke ut fagområder med behov for normerende, nasjonale retningslinjer. I Norge er prioriterte fagområder for retningslinjeutvikling områder der man ønsker å hindre uheldig variasjon i tjenesten, sikre god kvalitet, sikre riktige prioriteringer, løse samhandlingsutfordringer og sikre helhetlige pasientforløp. Utvalget skrev følgende om prioritering av retningslinjer som bør utvikles (NOU 2014: 12, s. 174 og 175):

«Utvalget mener vi kan lære av erfaringer fra andre land, og at kriteriene bør revideres i lys av de overordnede kriteriene (...). Valg av hvilke kliniske retningslinjer som skal utvikles, bør være basert på gjennomtenkte kriterier. Det er etter utvalgets mening særlig grunn til å utvikle retningslinjer knyttet til:

- Tiltak med stor potensiell helsegevinst
- Tiltak med svakt dokumentert helsegevinst
- Ressurskrevende tiltak
- Tilstander eller risikofaktorer med stor sykdomsbyrde
- Områder med stor praksisvariasjon

Videre bør utvikling av nasjonale, faglige retningslinjer koordineres mot Helsedirektoratets samlede virkemiddelapparat, for eksempel prioriteringsveiledere, arbeidet med kvalitetsindikatorer og helseregistre, tilskuddsordninger og nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.»

Departementet vil i etterkant av Stortingets behandling av denne meldingen be Helsedirektoratet om framover å innrette nasjonale faglige retningslinjer i tråd med prinsippene for prioritering som foreslås i denne meldingen. Det bør i utarbeidelsen av den enkelte faglige retningslinje så langt som mulig gjøres eksplisitte vurderinger av nytte, ressursbruk og alvorlighet som grunnlag for formulering av anbefalte tiltak. Det er en ressurskrevende oppgave å utarbeide nasjonale faglige retningslinjer, og det er viktig å anvende disse ressursene slik at de gir størst mulig måloppnåelse. Med utgangspunkt i sitt lovpålagte mandat som normerende myndighet gjennomfører Helsedirektoratet for tiden et utviklingsarbeid knyttet til hvilke normerende produkter som skal utarbei-

des, strukturering av ulike normerende produkter og prosessene knyttet til dette. Som ledd i utviklingsarbeidet, vil direktoratet gjøre faglige retningslinjer og andre normerende dokumenter mer tilgjengelige digitalt og som en mer integrert del av digitale beslutningsstøtteverktøy for helse- og omsorgstjenesten. Departementet vil be Helsedirektoratet vurdere hvordan innretningen av dette utviklingsarbeidet påvirkes av prinsippene for prioritering foreslått i denne meldingen.

Alle nye retningslinjer fra Helsedirektoratet utvikles i nytt digitalt format som gjør det mulig å integrere disse i elektronisk pasientjournal. Departementet vil understreke betydningen av dette utviklingsarbeidet som i større grad enn i dag vil sikre at klinikerer får beslutningsstøtte underveis i pasientkontakten. Integrering av retningslinjer med det elektroniske journalsystemet vil også føre til at implementeringen av retningslinjene bedres.

12.1.4 Kliniske etikk-komiteer

Kliniske etikk-komiteer (KEK) er tverrfaglig sammensatte komiteer med klinisk kompetanse og kompetanse i etikk. KEK skal være et hjelpemiddel i møte med vanskelige etiske utfordringer i klinikken, bl.a. gjennom å bidra til systematiske drøftinger, ved å fremme tverrfaglighet og sikre at pasientenes og pårørendes perspektiv blir tilstrekkelig belyst og vektlagt, jf. nærmere beskrivelse i kap. 5.5.1.

KEK skal i tråd med sitt mandat bl.a. bidra til økt etisk bevissthet og kompetanse om verdispørsmål knyttet til pasientbehandling, økt forståelse av forholdet mellom klinisk-etiske problemstillinger og spørsmål knyttet til ressursbruk og prioriteringer i helseforetakene, stimulere til systematisk etisk refleksjon og bidra til at pasienter og pårørende blir godt ivaretatt i møte med spesialisthelsetjenesten. KEK bør bidra til at prioriteringsdilemmaer som oppleves i kliniske situasjoner, blir identifisert og løftet til åpen debatt – i helseforetaket eller på nasjonalt nivå, slik det er vist eksempler på i kap. 5 at KEK gjør i dag. Departementets vurdering er at forslag til prinsipper for prioritering i denne meldingen ikke endrer KEK sin rolle.

12.2 Gruppenivå

12.2.1 Revisjon av prinsipper for prioritering

På gruppenivå er prinsippene for prioritering utgangspunktet for gjennomføring av metodevur-

deringer. Disse analysene er en sentral del av beslutningsgrunnlaget for hhv. Statens legemiddelverk og Beslutningsforum i de regionale helseforetakene. I lys av Stortingets behandling av denne meldingen vil det være nødvendig å revidere prinsippene og systemene for utarbeidelse og anvendelse av disse. Departementet vil i tillegg pålegge Statens legemiddelverk og de regionale helseforetakene om å samarbeide nært om praktisering og tolkning av prinsippene for prioritering.

Tilpasning av regelverk og beslutningssystemer for legemidler som følge av forslagene i denne meldingen er omtalt i kap. 11. Etter Stortingets behandling av denne meldingen vil departementet utarbeide et høringsnotat med relevante endringer i regelverket for legemidler finansiert over folketrygden. Departementet vil gjennom sin eierstyring påse at de regionale helseforetakene endrer prinsippene som ligger til grunn for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten i tråd med forslagene til prinsipper for prioritering i denne meldingen.

12.2.2 Veiledere og retningslinjer for helseøkonomi og metodevurderinger

For å sikre at beslutninger fattes på bakgrunn av samme prinsipper for prioritering i helsetjenesten er det viktig at beslutningstakere og analytikere etterlever et sett med felles retningslinjer for metodevurdering. Departementet vil igangsette et arbeid med revidering av aktuelle sektorspesifikke veiledere og retningslinjer i lys av Stortingets behandling av denne meldingen. Dette gjelder bl.a. Helsedirektoratets veileder for økonomisk evaluering av helsetiltak, Statens legemiddelverks retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser og Folkehelseinstituttets skjema for mini-metodevurdering. Disse veilederne skal bygge på de samme prinsippene for prioritering.

12.2.3 Videreutvikling av systemet for innføring av nye metoder

Systemet for innføring av nye metoder i sykehus omfatter i utgangspunktet alle tiltak som benyttes i forebygging, utredning, diagnostikk, behandling og rehabilitering av pasienter. Av 36 nye metoder som Beslutningsforum har tatt stilling til innen 1. mars 2016, er det kun tre som ikke er legemiddelbehandling. Et sentralt mål for systemet er at beslutninger om innføring av nye metoder i sykehus baseres på vurderinger av prinsippene for prioritering. En rekke tiltak er igangsatt for å bidra til videreutvikling av systemet:

- *Metodevarsling.* En metodevarslingsfunksjon er bygget opp ved Folkehelseinstituttet i samarbeid med Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene. Hensikten er å fremskaffe informasjon om nytt medisinsk utstyr, prosedyrer og legemidler på et tidlig tidspunkt for å sikre godt planlagte og kvalifiserte prioriteringsprosesser for innføring av nye metoder i helsetjenesten. Funksjonen vil også kunne understøtte forberedelse av innkjøpsprosesser.
- *Mer helhetlig praksis knyttet til håndtering av medisinsk utstyr:* Tydeliggjøring av hvilket medisinsk utstyr som er aktuelt for metodevurdering og på hvilket nivå metodevurderingen skal gjennomføres: gjennom såkalt mini-metodevurdering der beslutninger fattes på helseforetaksnivå, eller metodevurderinger på nasjonalt nivå der beslutningene tas av Beslutningsforum.
- *Oppdatering av skjema for mini-metodevurdering:* Folkehelseinstituttet, i samarbeid med Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene, videreutvikler skjema og veileder for mini-metodevurderinger i samarbeid med klinikere, bibliotekarer, kontrollere/økonomer og beslutningstakere i sykehus. Dette legger til rette for økt bruk av mini-metodevurderinger og at nye metoder som innføres lokalt i sykehus blir vurdert etter prinsippene for prioritering.
- *Spesialisert anskaffelses- og forhandlingskompetanse:* En integrert del av prosessen fram mot beslutning i Beslutningsforum vil ofte være gjennomføring av prisforhandlinger med leverandører av de aktuelle metodene som vurderes. Dette er nødvendig for å klargjøre hvilket anslag på kostnadene Beslutningsforum skal legge til grunn for sine beslutninger. Komplexiteten i både produktene og markedssituasjonen krever spesialisert innkjøps- og forhandlingskompetanse. Etableringen av det nye nasjonale innkjøpsforetaket Sykehusinnkjøp HF legger til rette for økt spesialisering, etablering av beste praksis og utvikling av standardiserte prosesser, og vil understøtte arbeidet til Beslutningsforum.
- *Koordinering med anskaffelsesprosesser:* Sykehusene kjøper inn medisinsk utstyr og annen teknologi ved bruk av lokale eller nasjonale anbud. Inngåtte kontrakter med leverandører av utstyr og teknologi vil legge føringer på hvilken type behandling sykehusene kan tilby i kontraktperioden. Tettere samordning av anskaffelsesprosessene i Sykehusinnkjøp HF

og prosessene i systemet for innføring av nye metoder kan legge til rette at anskaffelser av og retningslinjer for bruk av nye metoder i større grad blir sett i sammenheng med prinsippene for prioritering. Det er et betydelig potensiale i å utvikle en god samordning av prosessene, helt fra metodevarslingsnivå og fram til beslutninger blir fattet, med virksomheten som bygges opp i Sykehusinnkjøp HF. Dette vil være viktig for å understøtte rask og systematisk inn- og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten.

- *Internasjonalt samarbeid:* EU-kommisjonen planlegger et omfattende prosjekt omtalt som Joint Action 3 innenfor metodevurderinger blant medlemslandene der Norge vil delta aktivt. Et viktig mål med arbeidet er at medlemslandene kan bruke felles metodevurderinger for nye metoder i de nasjonale prosessene for innføring.

Departementet vil gjennom eier- og etatsstyringen følge opp dette utviklingsarbeidet.

12.2.4 Om ev. rettslig regulering av systemet for nye metoder

Magnussengruppen mente at systemet for innføring av nye metoder bør reguleres rettslig. Arbeidsgruppen viste til at prinsippene for vurdering av legemidler på folketrygden er regulert i lov og forskrift, mens organiseringen av prinsipper for beslutninger i Beslutningsforum er fastsatt gjennom eierstyring fra Helse- og omsorgsdepartementet og styrevedtak i de regionale helseforetakene. Arbeidsgruppen skrev (Magnussen 2015, s. 63):

«Arbeidsgruppens vurdering er derfor at dagens ordning med Beslutningsforum på en hensiktsmessig måte bidrar til å sikre likebehandling. Ordningen er imidlertid sprunget ut fra og knyttet opp mot eksisterende helseforetaksmodell. Arbeidsgruppen ser derfor et behov for å regulere den ordningen som, de facto, eksisterer i dag slik at den også vil gjelde under andre modeller for organisering og styring av spesialisthelsetjenesten, og at oppnevning av et slikt statlig avgjøringsorgan legges til departementet. Dette kan sikre en likebehandling av pasienter på gruppenivå, på tvers av nivåer og institusjoner, og uavhengig av øvrig organisering av spesialisthelsetjenesten. (...)

Når det gjelder beslutninger om bruk nye metoder i spesialisthelsetjenesten, er det som nevnt allerede etablert et nasjonalt system for innføring av nye metoder og et beslutningsforum. Som en ytterligere styrking av dette, samt for å sikre en nasjonal enhetlig prioriteringspraksis som er uavhengig av organisasjonsmodeller i spesialisthelsetjenesten foreslår arbeidsgruppen, som nevnt over, en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven som pålegger departementet å oppnevne et organ som skal vurdere innføring av legemidler og metoder i spesialisthelsetjenesten. Dette kan være de samme personene som i dag sitter i beslutningsforum, men dette står det fritt til departementet å vurdere i det fremtidige arbeidet. Arbeidsgruppen er likevel av den oppfatning at aktørene som har finansieringsansvar også bør sitte i organet.»

Flere av høringsinstansene støttet Magnussengruppens forslag. Departementet deler arbeidsgruppens vurdering av at funksjonen som Beslutningsforum i dag ivaretar bør videreføres også ved en ev. alternativ innretning av styringsmodellen for spesialisthelsetjenesten. En ev. vurdering av den konkrete organiseringen og ev. regulering av denne funksjonen bør imidlertid foretas etter at utvalget som skal utrede hvordan det statlige eierskapet til spesialisthelsetjenesten kan organiseres (Kvinnslandutvalget, oppnevnt 2. oktober 2015), har levert sin innstilling. Departementet vil imidlertid understreke betydningen av at ansvaret for å treffe beslutninger om hvilke spesialisthelsetjenester som skal tilbys, følger ansvaret for å vurdere ressursbruken innenfor et helhetlig finansieringsansvar. Innenfor rammen av forsvarlighetskravet, de økonomiske og juridiske rammer som Stortinget fastsetter og styringsdokumentene fra Helse- og omsorgsdepartementet, er ansvaret for å bestemme hvilke behandlinger som skal tilbys befolkningen i spesialisthelsetjenesten i dag en integrert del av de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a. En sentral målsetting for helseforetaksreformen i 2002 var nettopp at sørge-for-ansvaret og det økonomiske ansvaret ble samlet tydelig ett sted. Denne målsettingen bør etter departementets vurdering ligge fast.

Prinsippene som ligger til grunn for beslutninger i Statens legemiddelverk om forhåndsgodkjent refusjon fra folketrygden er fastsatt i forskrift, mens prinsippene som ligger til grunn for beslutninger i Beslutningsforum er fastsatt i like lydende styresaker i de fire regionale helseforeta-

kene. Et argument for at Helse- og omsorgsdepartementet bør fastsette disse prinsippene i forskrift kan være at det vil sikre mer forutsigbarhet. Departementet vil samtidig vise til Magnussen-gruppens egen påpekning (Magnussen 2015, s. 63):

«For spesialisthelsetjenesten er heller ikke staten avhengig av å rettslig regulere slike kriterier, siden den kan utøve eierstyring overfor de regionale helseforetakene.»

Departementet vil i etterkant av Stortingets behandling av denne meldingen gjennom sin eierstyring påse at de regionale helseforetakene endrer prinsippene som ligger til grunn for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten i tråd med forslagene i denne meldingen. Departementet vil vurdere om det på et senere tidspunkt kan være aktuelt å utrede nærmere om disse prinsippene bør reguleres rettslig. Dette krever imidlertid en nærmere utredning samt etablering av en ev. lovhjemmel. Etter departementets vurdering bør et slik utredningsarbeid uansett avvente avklaring av organisering av det statlige eierskapet til spesialisthelsetjenesten. Departementet understreker samtidig at systemet fremdeles har behov for videreutvikling, bl.a. knyttet til saksbehandlingsrutiner, målet om raskere saksbehandlingsprosesser og samhandling med relevante etater, dvs. Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, og produsenter av nye metoder. Det vil slik sett være hensiktsmessig å utrede ev. rettslig regulering av prinsippene som ligger til grunn for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten først på et senere tidspunkt.

12.3 Administrativt nivå

Ledere og styrer på ulike nivåer i helsetjenesten og den sentrale helseforvaltningen fatter beslutninger som har prioriteringskonsekvenser. Beslutningene kan bl.a. omfatte løpende drift, fordeling av budsjetttrammer, dimensjonering av utdanning og investeringer som direkte eller indirekte kan påvirke tilbudet til ulike pasientgrupper. Det er ingen rettslige eller styringsmessige føringer som pålegger det administrative nivået i helsetjenesten og den sentrale helseforvaltningen å legge prinsippene for prioritering til grunn for disse beslutningene. Det betyr imidlertid ikke at vurderinger av prioriteringskonsekvenser ikke inngår som grunnlag for beslutninger på adminis-

trativt nivå, men at det trolig er varierende systematikk knyttet til dette.

Etter departements vurdering er det ønskelig at vurderinger av prioriteringskonsekvenser ut fra prinsippene for prioritering i større grad enn i dag inngår i beslutningsgrunnlaget på administrativt nivå. Det kan fordre tydeligere beslutningsstøtteverktøy i form av veiledere og retningslinjer. I tillegg kan det være hensiktsmessig med en mer eksplisitt vurdering av hvilke føringer prinsippene for prioritering ev. har for innretningen av sentral infrastruktur for helsetjenesten, herunder finansierungsordningene, systemet for innkjøp av utstyr og legemidler og systemet for utdanning og kompetanseutvikling. Innretningen av denne infrastrukturen vil ha stor betydning for fordeling av ressurser mellom pasientgrupper.

12.3.1 Bruke metodevurderinger i administrative beslutninger

Metodevurderinger og kunnskapsoppsummeringer har over flere år vært viktige verktøy for vurdering av innføring av metoder. Disse verktøyene har imidlertid vært mindre brukt for å understøtte kapasitetsbeslutninger som organisering av tjenester og avdelinger. Verdien av å bruke slike analyser i kapasitetsbeslutninger er belyst i en systematisk Cochrane-oversikt av Ellis og medarbeidere fra 2011.¹ De finner god dokumentasjon for at bred geriatrisk vurdering gir redusert dødelighet og redusert behov for sykehjem hos eldre og skrapelige pasienter som blir akuttinnlagt på sykehus. Oversikten fant ikke effekt av tilsyn av geriatrer ved andre poster; det er den tverrfaglige tilnærmingen i egne geriatriske sengeposter som virker. Den samme positive gevinsten har vært vist ved organiserte slagposter. Nyten av tiltaket er god – og godt dokumentert. Tiltaket vil antakelig ikke medføre betydelig økt ressursbruk; det er omorganiseringer som trengs. Situasjonen for dem det gjelder er alvorlig. Uten tiltaket vil prognosetapet være av stor betydning. De tre kriteriene kan på denne måten benyttes som utgangspunkt for en bred budsjettvurdering av om et tiltak bør ha økt prioritet.

Et viktig virkemiddel for økt kunnskap om organisering av tjenestene, er helsetjenesteforskning. Helse- og omsorgsdepartementet finansierer helsetjenesteforskning gjennom programmet

¹ Ellis G, Whitehead MA, O'Neill D, Langhorne P, Robinson D. Comprehensive geriatric assessment for older adults admitted to hospital. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 7. Art. No.: CD006211. DOI: 10.1002/14651858.CD006211.pub2.

HelseVel i Norges forskningsråd. I tillegg inngår tjenesteforskning i de regionale helseforetakenes ansvar for forskning.

Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet skal bistå beslutningstakere på alle nivåer med oppsummert forskning om effekten av ulike tiltak i tjenesten, herunder organisatoriske tiltak. Viktige bestillere er Helsedirektoratet, helseforetakene, de kommunale helse- og omsorgstjenestene og profesjons- og pasientforeninger.

12.3.2 Veileder for utviklingsplaner i spesialisthelsetjenesten

I Meld. St. 11 (2015–2016) Nasjonal helse- og sykehusplan (2016–2019) ble det lagt til grunn at spesialisthelsetjenesten skal gjennomføre den nasjonale helsepolitikken i tråd med de føringene som gis i Nasjonal helse- og sykehusplan. Stortinget sluttet seg til regjeringens forslag om at de regionale helseforetakene og helseforetakene skal revidere sine planer i tråd med føringene som følger av Stortingets behandling av planen.

For å understøtte at endringer i virksomheten er i tråd med nasjonale føringer, utarbeides det en egen veileder for helseforetakenes arbeid med utviklingsplaner og en ordning for ekstern kvalitetssikring av utviklingsplanene. Planene skal innarbeide nasjonale krav og føringer fra Helsedirektoratet og andre myndighetsorganer. Det ble også varslet i planen at regjeringen vil stille tydeligere krav til helseforetakene om å drive strategisk personell- og kompetanseplanlegging og synliggjøre utdanningsvirksomheten i sykehusene som grunnlag for myndighetenes samarbeid om dimensjonering, innhold og kvalitet i helsefagutdanningene. Vesentlige endringer og tiltak som ønskes gjennomført i et helseforetak, skal være forankret i en utviklingsplan og i regionenes overordnede planer.

Innretningen av regionale og lokale utviklingsplaner har stor betydning for utviklingen av tilbudet til ulike pasientgrupper over tid. Slike planer vil bl.a. sette rammen for dimensjonering av utdanning og kompetanse, investeringsbeslutninger, innretning av forskningsvirksomheten og funksjonsfordeling mellom sykehus. I motsetning til beslutninger om innføring av nye metoder, som i hovedsak skal tas innenfor det nasjonale systemet for innføring av nye metoder og er basert på åpne prinsipper for prioritering, er det begrenset i hvilken grad slike utviklingsplaner fram til i dag har inneholdt systematiske vurderinger av fremtidig ressursfordeling basert på prinsipper for prioritering. Det kan medføre innslag av

vilkårighet, både på tvers av pasientgrupper og mellom ulike deler av landet, i gjennomføringen av viktige prioriteringsbeslutninger. For eksempel kan uformelle mekanismer knyttet til ulike fags status, jf. beskrivelse i kap. 2, føre til en utilsiktet dreining av ressursbruken mot fag med høy status på bekostning av fag med lavere status. De regionale helseforetakene og helseforetakene bør etter departementets vurdering gjennom sine regionale utviklingsplaner motvirke slike utilsiktede effekter. Det krever imidlertid en mer systematisk vurdering av utviklingsplanene basert på prinsippene for prioritering.

Departementet vil i etterkant av Stortingets behandling av denne meldingen be de regionale helseforetakene utrede hvordan prinsippene for prioritering kan vektlegges i utformingen av regionale og lokale utviklingsplaner.

12.3.3 Kompetanse og utdanning

Norheimutvalget drøftet betydningen av kompetanse og utdanning for prioritering og fremmet følgende anbefaling (NOU 2014: 12, s. 171):

«For helsepersonell og andre beslutningstakere i helsetjenesten er godt kjennskap til prioriteringskriteriene, prioriteringsprosesser og god opplæring i praktisk prioriteringsarbeid, svært viktig for å kunne ta gode beslutninger.

Utvalget mener at opplæringen knyttet til prioritering i helsetjenesten i dag er begrenset og fragmentert. På denne bakgrunn anbefaler utvalget at prioritering må være en del av pensum for helserelaterte utdanninger på alle nivåer. Studenter og helsefagarbeidere bør møte prioritering som tema flere ganger gjennom sitt utdanningsløp, både i grunn-, videre- og etterutdanning. Utvalget er også opptatt av at utdanningen innenfor etikk, kunnskaps håndtering og helseøkonomisk evaluering vies større plass enn i dag.

Prioritering må være en sentral del av den nasjonale ledelsesplattformen og av de mange ulike lederopplæringene som tilbys.

Det er også viktig å styrke opplæringen i systematisk prioriteringstenkning av brukerrepresentanter som skal delta i ulike styrer, råd og utvalg. Denne opplæringen bør foregå som et samarbeid mellom utvalgte akademiske institusjoner og pasient- og brukerorganisasjoner.»

Flere høringsinstanser kommenterte utvalgets forslag. Av høringsinstansene som kommenterte

forslagene var det støtte for flere av forslagene. Oslo universitetssykehus HF skrev følgende i sitt høringsinnspill:

«Praktisk implementering på individbasis vil nok være vanskeligere enn på gruppenivå, for eksempel når Beslutningsforum skal vurdere om nye metoder skal innføres i spesialisthelsetjenesten. Det er derfor svært viktig at det gis god opplæring og at praktisk prioritering i klinisk virksomhet følges opp og diskuteres jevnlig i de kliniske miljøene. Forståelse og implementering ute i helsetjenesten er avgjørende.»

Akershus universitetssykehus HF skrev videre i sitt høringsinnspill:

«Utvalgets forslag til prioritering som pensum for helserelevante og ledelsesutdanninger, samt brukerrepresentanter støttes.»

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) skrev følgende:

«Utvalget har ikke vurdert behovet for styring av spesialistutdanningene, som også er en viktig del av prioriteringen – å styre utdanningene mot de områdene der det er størst behov. Det er åpenbart behov for opplæring i prioritering både av helsepersonell og brukere. FFO er enig med utvalget i at dette må være sentralt dersom prioriteringer skal gjøres både på overordnet og på klinisk nivå.»

Senter for medisinsk etikk (SME) ved Universitetet i Oslo skrev videre:

«Likeledes støtter SME forslaget om å styrke opplæringen knyttet til prioritering i helsetjenesten, herunder utdanning i etikk, kunnskapshåndtering og helseøkonomisk evaluering. SME er enig i at dette ikke bare er viktig i grunn-, videre- og etterutdanningen for helsepersonell, men også i utdanningen av ledere i helsetjenesten og av brukerrepresentanter som skal delta i ulike styrever, råd og utvalg.»

Etter departementets vurdering vil prinsippene for prioritering berøre utdanning og kompetanse på tre sentrale områder. For det første kan vurderinger av behovet for kompetanseutvikling basert på prinsippene for prioritering gi andre implikasjoner for dimensjonering og innretning av utdanningsvirksomheten enn det som blir resultatet av summen av desentraliserte beslutninger i de

enkelte sykehus og utdanningsinstitusjoner. For å bidra til samsvar mellom tilgang på legespesialister og framtidige behov for ulike behandlingstilbud, utvikler de regionale helseforetakene en nasjonal bemanningsmodell som grunnlag for å beregne behovet for utdanningskapasitet. Vurderinger av fremtidig behov for kompetanse bør imidlertid ikke kun styres av mekaniske framskrivninger, men også vurderes i lys av prinsippene for prioritering. For det andre er det ønskelig at selve innholdet i utdanningene reflekterer prinsippene for prioritering. Det er for eksempel uheldig dersom leger etter endt spesialisering opplever det som fremmed å foreta systematiske vurderinger av nytte, ressursbruk og alvorlighet. I utdanningen av legespesialister, jf. Meld. St. 11 (2015–2016) Nasjonal helse- og sykehusplan (2016–2019), legges det i ny ordning opp til at spesialistene bl.a. skal ha kunnskap om helse-systemet, lovgivning, etikk og kvalitet, noe som vil understøtte legenes evne til å ta beslutninger i tråd med prinsippene for prioritering i den daglige virksomheten i tjenestene. For det tredje er det etter departementets vurdering viktig at ledere på ulike nivåer har en klar forståelse av sitt ansvar for å innrette virksomheten i tråd med prinsippene for prioritering. Det er derfor viktig at lederopplæringene som tilbys i ulike deler av tjenesten innrettes i tråd med dette.

12.3.4 Finansieringsordningene

Et sentralt virkemiddel for gjennomføring av helse- og omsorgspolitikken er finansieringsordningene for helse- og omsorgstjenesten. Kommunene finansierer i hovedsak den kommunale helse- og omsorgstjenesten ved inntekter gjennom inntektsfordelingssystemet. Behandling hos fastleger, fysioterapeuter og jordmødre finansieres både av kommunen, folketrygden og av pasientens egenandel. Viktige legemidler og medisinsk forbruksmateriell finansieres av folketrygden og av pasientenes egenandeler. Spesialisthelsetjenesten er finansiert dels gjennom en basisbevilgning og dels gjennom ulike aktivitetsbaserte finansieringsordninger. Finansieringsordningene sitt viktigste formål er å understøtte sørge foransvaret til de regionale helseforetakene og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Den aktivitetsbaserte finansieringen, særlig i spesialisthelsetjenesten, legger i tillegg til rette for at aktiviteten blir gjennomført på en kostnadseffektiv måte.

Finansieringsordningene er etter departementets vurdering lite egnet som et virkemiddel for å styre prioriteringer. I innsatsstyrt finansiering

reflekterer den aktivitetsbaserte inntekten for et gitt tiltak de gjennomsnittlige kostnadene knyttet til å utføre tiltaket eller sammenliknbare tiltak. Det gir stimulans til effektiv drift, uten å gi større vridninger i prioritering. En systematisk bruk av finansieringsordningene i prioriteringsøyemed kunne for eksempel tilsi at den aktivitetsbaserte inntekten for et tiltak ble fastsatt vesentlig høyere enn de gjennomsnittlige kostnadene for tiltaket, begrunnet med at dette tiltaket ga høy nytte målt i forhold til kostnadene, eller at det var et tiltak rettet mot en spesielt alvorlig tilstand. Et slikt tiltak ville imidlertid allerede ha høy prioritet gjennom bruk av prioriteringskriteriene, både på klinisk nivå og på gruppenivå. En slik systematisk innretning av finansieringssystemet ville øke risikoen for overbehandling og kunne vri ressursbruken i større grad enn det bruk av prioriteringskriteriene skulle tilsi. Den ekstra nytten for de som mottok denne behandlingen ville i så fall være mindre enn tapet av helse for de pasientene som alternativt kunne nytt godt av disse ressursene.

I tillegg ville en slik innretning av finansieringssystemet innebære at den aktivitetsbaserte inntekten for enkelte andre tiltak må være vesentlig lavere enn de gjennomsnittlige kostnadene for disse tiltakene, gitt at de samlede endringene skal gjennomføres som en kostnadsnøytral omlegging. Det vil være en krevende oppgave for sentrale helsemyndigheter å identifisere hvilke aktiviteter som bør få høyere og/eller lavere finansiering enn i dag. Det vil også være svært vanskelig å forvalte et slikt system i tråd med den dynamiske utviklingen innenfor medisinfaget.

Dette betyr ikke at dagens finansieringsordninger er uten prioriteringskonsekvenser. Det er heller ikke mulig å etablere finansieringsordninger som virker helt nøytralt på prioritering. Utformingen av dagens aktivitetsbaserte finansieringsordninger representerer imidlertid etter departementets vurdering en rimelig balanse mellom målet om å understøtte kostnadseffektivitet og målet om prioriteringsnøytralitet. Forslagene til prinsipper for prioritering i denne meldingen medfører etter departementets vurdering ikke i seg selv behov for endringer i finansieringsordningene.

12.3.5 Helse- og kvalitetsregistre

Helse- og kvalitetsregistre er viktige virkemidler for på en systematisk måte å få oversikt over kvaliteten på og effekten av behandling for ulike sykdommer og kunnskap om befolkningens helsetilstand. Helse- og kvalitetsregistre gir derfor viktig

kunnskap som kan ligge til grunn for beslutninger på overordnet nivå om prioritering av eksempelvis folkehelseiltak basert på analyser av sykdomsbyrde i befolkningen, eller for å vurdere effekt og nytte av ulike behandlingstiltak i helsetjenesten gjennom forskning på data om resultater av behandling i kvalitetsregistre.

Medisinske kvalitetsregistre kan gi systematisert kunnskap om nytte av spesifikke behandlingstiltak for en pasientgruppe, ved at resultater og bivirkninger av ulike behandlingstiltak registreres på en systematisk måte på tvers av ulike behandlingstiltak. En høy dekningsgrad innenfor pasientpopulasjonen gir bedre data som grunnlag for analyser, forskning og kvalitetsforbedring. For særskilt små pasientgrupper vil nordisk og internasjonalt samarbeid om registerdata som viser effekt av ulike behandlingstiltak, inkludert effekt og bivirkninger av medikamentell behandling, være viktig. I kvalitetsregistre registreres også pasientens egen vurdering av nytte gjennom verktøy som rapporterer pasientrapporterte resultater (PROM), som sier noe om pasientens fysiske og psykiske helse, funksjonsnivå og livskvalitet. Denne type data gir også et godt grunnlag for kommunikasjon med pasienter om ulike behandlingstilvalg som ledd i samvalg. Utviklingen i persontilpasset medisin med generering av store mengder helsedata vil også være en viktig driver for etablering av nasjonale helseregistre med strukturerte data som grunnlag for forskning og behandling.

For dokumentasjon av effekt og bivirkninger knyttet til behandling med legemidler, antas det at det er et stort potensiale i utviklingen av elektroniske pasientkurver. Dette er skjema som brukes for dokumentasjon av ordinerings og utdeling av legemidler, og for å få strukturert og oversiktlig nedtegnelse av vitale pasientdata (for eksempel blodtrykk, puls osv.). Annen behandling kan også dokumenteres i en pasientkurve. På lang sikt vil utvikling av en strukturert elektronisk pasientjournal og andre teknologier gjøre det enklere med innhenting og kobling av data til analyser.

12.4 Politisk nivå

Storting, regjering og kommunestyre tar beslutninger med store prioriteringskonsekvenser, bl.a. knyttet til fordeling av budsjettmidler og fastsettelse av regelverk. Politiske beslutninger om helse- og omsorgstjenesten vil i sin natur måtte baseres på en helhetlig avveining av mange ulike hensyn, for eksempel nærhet, trygghet og ideolo-

giske betraktninger. Samtidig har politiske myndigheter et viktig ansvar for å fastsette prinsipper og systemer som helsepersonell og ledere i helsetjenesten skal basere sine prioriteringsbeslutninger på.

Stortinget er det eneste organet som kan og skal prioritere mellom helse- og omsorgstjenesten og andre samfunnsoppgaver på et nasjonalt nivå. Stortinget veier hvert eneste år bevilgninger til helse- og omsorgstjenesten opp mot bevilgninger til andre formål på statsbudsjettet, og fastsetter rammene for helseregionene og kommunene sine budsjetter. Innenfor de rammene som Stortinget har fastsatt, og de overordnede styringsmålene som departementet fastsetter for spesialisthelsetjenesten, er det i all hovedsak helseregionene og kommunene selv som bestemmer hvordan pasientbehandlingen skal dimensjoneres og innrettes. De må prioritere innenfor de rammene de får. Hvilke nye metoder som skal tas i bruk er først og fremst et faglig spørsmål. Det er de regionale helseforetakene, som har det helhetlige ansvaret for pasientbehandling, som bestemmer dette i spesialisthelsetjenesten. Men prinsippene som skal ligge til grunn for prioriteringene og de økonomiske rammene for disse, er det et politisk ansvar å fastsette.

Helsepersonell og ledere i helsetjenesten må hver dag treffe prioriteringsbeslutninger uansett hvor store bevilgningene er eller hvor mange ansatte det er i helsetjenesten. Uten felles prinsipper for prioritering vil målene om likeverdig tilgang og rettferdighet være vanskelig å nå. Innføring av systemet for vurdering av nye metoder i spesialisthelsetjenesten handlet nettopp om dette. I stedet for at enkeltpersoner i helsetjenesten hver for seg må treffe vanskelig beslutninger om bruk av nye metoder, treffes nå én felles beslutning basert på kjente prinsipper som sikrer likebehandling og konsistens.

Selv om beslutninger i politiske organ må fattes ut fra en helhetlig avveining av mange ulike hensyn, er det likevel et mål at beslutningsgrunnlaget for å sikre effektiv og rettferdig fordeling er best mulig opplyst, jf. også utredningsinstruksens krav. Analyser av tiltak til politisk beslutning, bl.a. med utgangspunkt i prinsippene for prioritering, kan bidra til å belyse konsekvensene av beslutninger bedre, identifisere ev. målkonflikter og klargjøre hvilke andre hensyn som i så fall er utslagsgivende for beslutningen. Etter departementets vurdering er det ikke behov for særskilte tiltak for å ivareta dette. Utredningsinstruksens krav til god utredning vil uansett gjelde. I tillegg har Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk veiledere for

gjennomføring av helseøkonomiske analyser. Departementet vil imidlertid i beslutningsgrunnlag for regjering og Storting etterstrebe å tydeliggjøre konsekvensene av tiltak vurdert ut fra prinsippene for prioritering, der dette er relevant.

12.5 Nasjonalt råd for prioritering

Nasjonalt råd for prioritering i helse- og omsorgstjenesten er en viktig arena for åpenhet om og debatt rundt prioritering, jf. omtale av dagens råd i kap. 5.9.

Norheimutvalget påpekte i sin innstilling viktigheten av at det også framover bør være et overordnet nasjonalt organ innenfor prioritering. Utvalget mente at Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering har vært en viktig aktør for å holde prioriteringsdiskusjonen levende i det offentlige rom gjennom å stadig ta opp nye og kompliserte saker og prinsipielle tema til diskusjon. Utvalget mente videre at den delen av rådets mandat som handler om kvalitet bør overtas av andre organer, og at rådets mandat skulle spisses mot prioritering. Utvalget foreslo videre en rekke forslag til endringer i formål og mandat som en naturlig videreføring av øvrige anbefalinger i rapporten, samt innspill om arbeidsform, størrelse og sammensetning av rådet.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering ble evaluert av Agenda Kaupang AS i 2014 og 2015. Evalueringen konkluderte med at det er behov for et nasjonalt råd, men at formålet bør spisses for å styrke rådets rolle som prioriteringsaktør. Samtidig avdekket evalueringen at det er ulike synspunkter på rådets rolle og hvem det skal gi råd til. Uenigheten gikk på om rådet i sterkere grad enn i dag bør bidra til å sette grenser for hvilke helsetjenester som skal prioriteres innenfor budsjetttrammene, eller om rådet bør være en mer uavhengig premissgiver for utviklingen av norsk helsepolitikk. Det første alternativet forutsetter at ansvarsbærende aktører har en sentral plass i rådet, mens det i et uavhengig råd som skal gi innspill til politikkkutforming vil være naturlig å erstatte dagens beslutningstakere med sterkere fagpersoner.

Nasjonalt råd for prioritering i helse- og omsorgstjenesten, som ble etablert fra 1. juni 2015 viderefører i stor grad mandatet fra det tidligere Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering. Kvalitet er imidlertid tatt ut av mandatet for å spisse formålet og styrke rådets rolle som prioriteringsaktør. Sammensetningen er den samme som før,

med vekt på ansvarsbærende aktører, men antall medlemmer er redusert, jf. omtale i kap. 5.9.

Departementet mener at et nasjonalt råd for prioritering er en viktig arena for åpen diskusjon om prioritering. I lys av Stortingets behandling av denne meldingen vil det være naturlig at et framtidig råd legger prinsippene for prioritering til grunn for sine diskusjoner. Departementet vil vurdere rådets rolle og utvikling i lys av oppfølgingsarbeidet til denne meldingen og innstillingen fra utvalget som skal vurdere prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

12.6 Utvalg som skal vurdere prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Norge har lang tradisjon for å arbeide systematisk med prioriteringsspørsmål i helsetjenesten, men dette arbeidet har i all hovedsak vært knyttet til prioritering i spesialisthelsetjenesten, for regulering av legemidler finansiert over folketrygden og i noen grad fastlegens virke. Behovet for og utfordringer knyttet til å prioritere, gjelder imidlertid både i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Forskjeller mellom de to nivåene i pasienters og brukeres behov, tjenesteinnhold, organisering og styring medfører imidlertid at rammebetingelsene for prioriteringsbeslutninger i mange tilfeller framstår ulike. Det kan ha betydning for vurdering av prinsipper for prioritering og for hvilke virkemidler for prioritering som er relevante på de to nivåene. I motsetning til i spesialisthelsetjenesten, har brukerne av de kommunale helse- og omsorgstjenestene ofte et langvarig, av og til livslangt, og omfattende behov for bistand for å kunne leve best mulig med sykdom eller funksjonsnedsettelse. Samtidig skjer i mange tilfelle behandling, oppfølging og habilitering/rehabilitering nærmere den enkeltes hjem og hverdag, og i samhandling med familie og lokalsamfunn.

For å få en systematisk drøfting av prioriteringsutfordringene i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, foreslår regjeringen å sette ned et offentlig utvalg. Utvalget skal belyse ulike prioriteringssituasjoner, prioriteringsutfordringene og prioriteringsprosesser, og vurdere hvilke prinsipper for prioritering som kan være relevante for de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Regjeringen vil komme nærmere tilbake til det konkrete mandatet for et offentlig utvalg som skal vurdere prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

12.7 Oppsummering

Regjering vil:

- Gjøre nødvendige endringer i prioriteringsforskriften, prioriteringsveilederne og henvisningsveilederen som følge av forslagene til prinsipper for prioritering i denne meldingen.
- Innrette nasjonale faglige retningslinjer i tråd med prinsippene for prioritering som foreslås i denne meldingen. Det bør i utarbeidelsen av den enkelte faglige retningslinje så langt som mulig gjøres eksplisitte vurderinger av nytte, ressursbruk og alvorlighet som grunnlag for formulering av anbefalte tiltak.
- Vurdere hvordan prinsippene for prioritering foreslått i denne meldingen bør påvirke innretningen av pågående utviklingsarbeid knyttet til hvilke normerende produkter som skal utarbeides og prosessene knyttet til dette.
- Be Helsedirektoratet, i samarbeid med kliniske fagmiljøer, utarbeide et rammeverk for drøfting i klinikken av hvordan kriteriene for prioritering bør vurderes samlet.
- Revidere veiledere og retningslinjer for helseøkonomiske analyser og metodevurderinger slik at disse bygger på de samme prinsippene og oppdateres i tråd med forslagene i denne meldingen.
- Følge opp utviklingsarbeidet for systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.
- Be de regionale helseforetakene utrede hvordan prinsippene for prioritering kan vektlegges i utformingen av regionale og lokale utviklingsplaner.
- Legge til grunn at innholdet i helsefaglige utdanninger reflekterer prinsippene for prioritering.
- Be de regionale helseforetakene legge til rette for at lederopplæringene som tilbys i ulike deler av tjenesten gir ledere en klar forståelse av deres ansvar for å innrette sin virksomhet i tråd med prinsippene for prioritering.
- Sette ned et utvalg som skal vurdere prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.
- Vurdere Nasjonalt råd for prioritering i helse- og omsorgstjenesten sin rolle og utvikling i lys av oppfølgingsarbeidet til denne meldingen og innstillingen fra utvalget som skal vurdere prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

13 Særskilt om egenfinansiering

Utgangspunktet i den norske helse- og omsorgstjenesten er at tjenestene finansieres av staten og kommunene. Betaling fra pasientene kan kun kreves der det er gitt hjemmel i lov. Med hjemmel i lov har departementet derfor gitt en rekke ulike forskrifter om hvilken betaling spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten kan kreve fra pasientene.

Enkelte nye problemstillinger knyttet til egenfinansiering er imidlertid aktualisert de senere årene, jf. kap. 13.1 til 13.3:

- I hvilken grad bør tjenesten bistå pasienter i gjennomføring av behandling med legemidler eller utstyr som ikke tilbys i den offentlige finansierte helsetjenesten, men som pasienten har anskaffet for egne midler? Er en slik praksis i samsvar med målet om likeverdig behandling i en universelt finansierte offentlig helsetjeneste?
- I hvilken grad skal pasientene gis mulighet til å betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys av den offentlige finansierte helsetjenesten? Vil en slik praksis føre til en todeling internt i den offentlige finansierte helsetjenesten?
- Bør egenandeler graderes ut fra prioritet slik Norheimutvalget foreslo? Er et slikt system mulig å forene med behovet for individuelle vurderinger?
- Bør det gis fritak for merverdiavgift ved kjøp av legemidler som ikke tilbys i den offentlige finansierte helsetjenesten? Skal endringer i helserelaterte utgifter over inntektssiden på statsbudsjettet behandles annerledes enn helserelaterte utgifter over utgiftssiden?

13.1 Pasienters egenfinansiering av helsehjelp

13.1.1 Gjeldende rett

Utgangspunktet i den norske helsetjenesten er at den er offentlig finansierte med lav egenbetaling hvor det er likeverdig tilgang og likebehandling mellom pasienter. Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 at det regionale helseforetaket

skal sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjenester. I dette ligger også ansvaret for å finansiere tjenestene. I helse- og omsorgstjenesteloven § 11-1 første ledd sies det uttrykkelig at kommunen skal sørge for bevilgninger som er nødvendige for å yte tjenester og sette i verk tiltak kommunen har ansvaret for.

Det følger blant annet av spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 at departementet kan gi forskrifter om pasienters betaling for ulike spesialisthelsetjenester. I helse- og omsorgstjenesteloven § 11-2 første ledd sies det uttrykkelig at kommunen kun kan kreve vederlag fra pasienten når dette følger av lov og forskrift. I andre ledd er departementet gitt hjemmel til i forskrift å gi nærmere bestemmelser om vederlag for helse- og omsorgstjenester.

Med hjemmel i bl.a. disse bestemmelsene har departementet derfor gitt en rekke ulike forskrifter om hvilken betaling spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten kan kreve fra pasientene. Ingen av forskriftene regulerer spørsmålet om pasienten selv kan velge å betale mer for å oppgradere eller velge andre typer helsehjelp eller hjelpemidler enn det tjenesten tilbyr, av egen lomme.

Det følger av både spesialisthelsetjenesteloven, helseforetaksloven og pasient- og brukerrettighetsloven at lovenes formål bl.a. er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang til helsetjenester og bidra til et likeverdig tjenestetilbud. I helseforetaksloven § 1 andre ledd fremgår det eksplisitt 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». I tråd med disse målene er det etablert et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, jf. omtale i kap. 11.

Pasientene har krav på et forsvarlig tilbud både i spesialisthelsetjenesten og i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og det skal derfor ikke være nødvendig å betale mer for helsehjelpen enn det tjenesten har anledning til å kreve

i egenandel. Det er i utgangspunktet sykehuset og kommunen som må vurdere og beslutte hva slags helsehjelp som skal tilbys ut fra de tilbud og ressurser som er tilgjengelige. Tjenestene står imidlertid ikke helt fritt. Formålsbestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven er utgangspunktet, og det skal tas hensyn til pasientens ønsker og synspunkter, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1 om pasient og brukers medvirkning.

Utgangspunktet i lovverket er videre at pasienter og brukere har rett til å medvirke ved gjennomføringen av helse- og omsorgstjenester, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1. Tjenestetilbudet skal så langt som mulig utformes i samarbeid med pasient og bruker. Det innebærer likevel ikke at pasienten kan velge hvilken metode som skal benyttes dersom helsepersonellet mener en annen metode er bedre egnet eller mer forsvarlig. I tilfeller hvor det medisinsk vil være uforsvarlig å yte tilbudet pasienten ønsker, vil pasienten ikke kunne kreve et slikt tilbud. Retten til å medvirke fritar ikke under noen omstendighet helsepersonellet fra ansvaret for å treffe avgjørelser som sikrer forsvarlig behandling av pasienten.

Så lenge pasienten får forsvarlig helsehjelp, har ikke pasienten et rettslig krav på å få bistand til å få en annen type helsehjelp enn den som den offentlige finansierte helsetjenesten tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette. På den annen side kan det ikke utledes fra regelverket at sykehuset er forpliktet til å si nei til å hjelpe en pasient som har kjøpt inn for eksempel et legemiddel selv. I utgangspunktet vil det være en konkret vurdering som sykehuset selv må foreta.

13.1.2 Behandling med egenfinansierte metoder som ikke tilbys i den offentlige finansierte helsetjenesten

Media refererte i 2015 en sak der Haukeland universitetssykehus sa nei til å behandle en kreftsyk pasient med et legemiddel hun hadde kjøpt selv, men som helseregionene hadde besluttet ikke skulle være et tilbud i den offentlige finansierte helsetjenesten. Den norske legeförening mente at sykehuset hadde en rettslig plikt til å bistå pasienten med administrering av legemidlet.

Som en oppfølging av saken sendte Helse- og omsorgsdepartementet i november 2015 et brev til de regionale helseforetakene hvor det ble redegjort for den rettslige situasjonen knyttet til spørsmålet om plikt til å bistå pasienter med administrering av legemidler som pasientene har finansiert selv, jf. bl.a. siste avsnitt i kap. 13.1.1.

Departementet viser til at de regionale helseforetakene har et lovpålagt ansvar for å sikre likeverdige helsetjenester til befolkningen og ansvaret for å beslutte hva slags helsehjelp som skal tilbys ut fra de tilbud og ressurser som er tilgjengelige. Metoder som Beslutningsforum har besluttet å ikke innføre skal i tråd med dette ikke tas i bruk i sykehusene. Dersom pasienter med samme behov, men med ulik evne til å kjøpe legemidler privat, skal få ulik tilgang til behandling i den offentlige finansierte helsetjenesten, vil det etter departementets vurdering bryte med prinsippet om likeverdig tilgang og føre til en gradvis uthuling av et universelt utformet helsevesen. Departementet vil derfor i lys av Stortingets behandling av denne meldingen tydeliggjøre i regelverket at pasienter ikke har krav på å få bistand til å få en annen type helsehjelp enn den spesialisthelsetjenesten tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette. Departementet vil understreke at sykehusene ikke skal gjennomføre slik behandling. Dette er under forutsetning av at pasienten gis forsvarlig helsehjelp, jf. omtale i kap. 13.1.1 ovenfor.

13.1.3 Mulighet til å betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys av det offentlige

En annen problemstilling knyttet til egenfinansiering oppstår dersom den offentlige finansierte helsetjenesten tilbyr en definert standardbehandling, men pasienten ønsker en mer kostbar variant av standardbehandlingen. Et eksempel er en pasient som skal opereres for grå stær. Pasienten ønsker en dyrere linse (multifokale linser) for å kunne korrigere både nærsynthet og langsynthet. Det offentlige dekker imidlertid bare en linse som kan korrigere én av delene. Pasienten ønsker å få operert inn de dyreste linsene mot å betale mellomlegget mellom multifokale linser og de vanlige linsene som det offentlige dekker. Et annet eksempel er en pasient med diabetes som har fått godkjent å ta i bruk insulinpumpe. Pasienten ønsker en annen og dyrere insulinpumpe enn den det offentlige tilbyr. Disse eksemplene handler i realiteten om å oppgradere et tilbud som pasienten har krav på, ved at pasienten betaler et mellomlegg knyttet til merkostnaden for det mer kostbare alternativet. Dette skiller seg fra eksemplet i kap.13.1.2 der helseregionene har bestemt at den aktuelle legemiddelbehandlingen ikke tilbys som del av den offentlige finansierte helsetjenesten.

Det er argumenter som trekker i retning av å tillate slik egenfinansiering i enkelte tilfeller.

Spørsmålet om egenfinansiering er i dette tilfellet knyttet til standarden på behandlingen, og ikke til tilgangen på behandling. En slik praksis vil derfor være mindre krevende med tanke på målet om likeverdig tilgang sammenliknet med praksisen beskrevet i kap. 13.1.2. En slik praksis vil også kunne motvirke en todeling av helsetjenesten dersom de med høy betalingsevne kjøper behandling med høyere standard hos private leverandører. På den annen side, dersom man tillater slik egenfinansiering kan det skje en todeling, men da innenfor den offentlige finansierte helsetjenesten. Pasienter med samme behov vil få behandling for samme tilstand på samme sykehus, men betalingsnivået vil avgjøre standarden på behandlingen. Offentlige sykehus kan i tillegg få uheldig insentiver til å velge billigere standardløsninger enn de ellers ville ha gjort, fordi de forventer at pasientene vil velge å dekke mellomlegget knyttet til en høyere standard.

Etter departementets vurdering taler dette for at man skal være svært forsiktig med å åpne for egenfinansiering, også når det gjelder oppgradering innenfor områder hvor det i utgangspunktet fremstår som relativt ukontroversielt. Det kan likevel være noen situasjoner, for eksempel knyttet til ulike hjelpemidler, hvor det kan tenkes at det vil være mindre problematisk at pasienter kan betale for en oppgradering. Departementet vil i etterkant av Stortingets behandling av denne meldingen, utrede om det er mulig å på en hensiktsmessig måte skille mellom ulike situasjoner hvor det kan oppstå spørsmål om oppgradering av en tjeneste, uten at dette strider med prinsippet om likebehandling av pasientene og skaper uønskede tilpasninger i den offentlige helsetjenesten.

13.2 Gradert egenbetaling

For mange tjenester som den offentlige helse- og omsorgstjenesten tilbyr, er det en eller annen form for egenbetaling. Egenandelene varierer fra tjeneste til tjeneste. For de fleste helsetjenester hvor det er egenbetaling, er det i tillegg betydelig grad av offentlig finansiering som skjermer den enkelte mot for stor belastning. Skjermingene kan bl.a. være i form av takordninger som dekker all egenbetaling over et visst nivå. Pris er dermed i liten grad brukt for å rasjonere etterspørsel etter offentlige helsetjenester i Norge.

Norheimutvalget drøftet differensiert egenbetaling etter prioritet som et mulig virkemiddel for å understøtte prioriteringer. Utvalget skrev bl.a. (NOU 2014: 12, s. 181):

«Et viktig aspekt er at selve formålet med en offentlig helseforsikring er å beskytte mot den finansielle risikoen man løper ved å bli syk, og å sikre tilgang til grunnleggende helsetjenester uavhengig av økonomisk evne når sykdom rammer. Dette setter i praksis klare grenser for bruk av egenbetaling som prioriteringsinstrument. Det åpner samtidig for å bruke betydelig egenbetaling som et instrument der helsegevinsten er liten eller tvilsom.»

Utvalget mente at det, for å begrense bruk av lavt prioriterte tjenester, kan være riktig i noen tilfeller å øke bruken av egenbetaling. Hensikten med utvalgets anbefaling var ikke å øke omfanget av egenbetaling, men å innrette egenbetalingsordningene slik at de bidrar til riktigere prioriteringer. Utvalget skrev følgende i sin anbefaling (NOU 2014: 12, s. 183):

«Det bør være grunnlag for å innføre høyere egenbetaling for tiltak som forventes å gi svært lave helsegevinster i forhold til ressursbruken, og som er rettet mot tilstander med lite helse- tap. Egenbetaling bør reduseres eller fjernes for tiltak som forventes å gi store helsegevinster i forhold til ressursbruken, og som er rettet mot tilstander med store helsetap.»

Utvalget pekte videre på at det kan være krevende å få etablert klare kriterier for avgrensning av hvilke behandlingstilbud som bør ha økt egenbetaling. Utvalget mente at dette som hovedregel må skje gjennom retningslinjer og veiledere fordi nærmest ingen pasienter er helt like.

Departementet er enig i at egenbetaling i prinsippet kan benyttes som et prioriteringsinstrument. Det er bl.a. i dag full eller delvis egenbetaling for følgende helsehjelp: sterilisering av kvinner uten medisinsk indikasjon, sterilisering av menn, assistert befruktning og kirurgisk innsetting av implantat hvor marginal periodontitt er hovedårsak til tanntap. Selv om egenbetalingen for disse tjenestene er godt begrunnet er det etter departementets vurdering ikke uten utfordringer å plassere tjenester som den offentlige helsetjenesten finansierer i grupper etter prioritet. Innføring av gradert egenbetaling etter for eksempel alvorlighetsgrad forutsetter at det foreligger muligheter for å etterprøve de medisinske beslutningene som gjøres. Dette vil være en utfordring fordi samme diagnose kan ha ulik alvorlighetsgrad basert på en individuell vurdering. Norheimutvalget pekte på at gradert egenbetaling kan spesifiseres via prioriteringsveiledere med klare indi-

kasjonsgrenser. Departementet mener like fullt det vil kunne oppstå tilfeller der ulikt medisinsk skjønn kan føre til at pasienter med samme behov vurderes ulikt. Gradert egenbetaling kan derfor ramme forholdsvis like tilfeller ulikt. Dette vil undergrave målet om likeverdig behandling og gi et slikt system lav legitimitet. Departementet mener at det generelt vil kunne påløpe betydelige kostnader ved innføring, administrasjon og forvaltning av en ordning med gradert egenbetaling. Departementet vil derfor ikke foreslå å systematisk bruke egenbetaling som et prioriteringsinstrument. Departementet legger imidlertid til grunn at det også i fremtiden kan være aktuelt å pålegge full eller delvis egenbetaling for enkelte tjenester, slik som for eksempel tilfellet er for sterilisering i dag.

13.3 Særskilt om merverdiavgift ved privat kjøp av legemidler

På alt salg av legemidler, både reseptpliktige og reseptfrie, er det merverdiavgift på 25 pst. i Norge i dag. Fritak for merverdiavgift ved kjøp av legemidler er ved enkelte anledninger pekt på som et tiltak for å gi bedre tilgang til legemidler. Dette

har bl.a. blitt pekt på i tilknytning til legemidler som Beslutningsforum har sagt nei til å innføre i spesialisthelsetjenesten, men som enkeltpasienter kan kjøpe selv på private klinikker. Det har blitt argumentert for at legemidlet bør fritas for merverdiavgift når pasientene kjøper dette selv privat.

Etter departementets vurdering ville en slik tilnærming bryte med prinsippene for prioritering i og finansiering av helsetjenesten. Stortinget bevilger penger til de regionale helseforetakene og de regionale helseforetakene må innenfor disse rammene beslutte hvilke behandlingsmetoder som skal tas i bruk. Dersom myndighetene ønsker å utvide de økonomiske rammene til sykehusene bør dette, etter departementets vurdering, skje direkte gjennom en økning av rammene til helsetjenesten, og ikke indirekte gjennom avgiftslettelser ved privat kjøp av legemidler. Dersom enkelte legemidler fritas for merverdiavgift underlegges disse i realiteten andre krav til prioritering enn øvrige legemidler som det offentlige finansierer. Dette er ikke i tråd med målsettingen om likeverdig tilgang til legemidler på tvers av pasienter og pasientgrupper, og vil etter departementets vurdering kunne redusere det totale antallet gode leveår som ressursene i helsetjenesten kan gi.

14 Åpenhet og brukermedvirkning

For å oppnå legitimitet om prioriteringsbeslutningene må ikke bare prinsippene for prioritering, men også prosessene knyttet til prioriteringsbeslutninger oppleves som rimelige. Lønning II-utvalget påpekte at fordi det er «usikkerhet og legitim uenighet om prinsipper for prioritering, må veiledende retningslinjer kombineres med rimelige prosedyrer for prioritering». Norheimutvalget drøftet vilkår for gode og legitime prosesser, og trakk fram særlig åpenhet og brukermedvirkning som viktige hensyn for å skape legitimitet om prioriteringsbeslutninger. Departementet drøfter disse problemstillingene i dette kapitlet.

14.1 Åpenhet i beslutningsprosessene

Prioriteringer i helsetjenesten handler om å fordele helseressursene til noen områder og tiltak framfor andre, eller at man gir noen tilgang raskere enn andre. Prioriteringsbeslutninger kan derfor oppleves som kontroversielle. Etter departementets vurdering er det derfor viktig at pasienter som opplever at tiltak for dem blir rangert etter andre tiltak har gode grunner til å anse selve beslutningsprosessen som rimelig, selv om de kunne ha ønsket seg et annet resultat. Beslutninger som tas i helsetjenesten må være velbegrunnede, slik at de som berøres forstår hvorfor beslutningen ble slik den ble. Åpne prosesser som blir presentert på en forståelig måte og som involverer pasienter og brukere vil styrke legitimiteten til beslutningene som tas, jf. kap. 14.2 om brukermedvirkning.

Etter departementets vurdering er det lang tradisjon for åpenhet rundt beslutningsprosessene knyttet til prioritering i Norge. Ikke minst er dette tilfellet i de prioriteringssituasjonene der det finnes strukturerte beslutningssystemer – ved vurdering av rett til nødvendig helsehjelp, beslutninger i systemet for innføring av nye metoder og beslutninger om refusjon av legemidler på folketrygden. I disse prosessene er hensynet til åpenhet etter departementets vurdering godt ivarettat – både gjennom åpenhet om prinsippene som ligger til grunn for beslutningene og åpenhet om

organiseringen av utrednings- og beslutningsprosessen. Åpenheten knyttet til disse prosessene er også trolig større i Norge enn i de fleste andre land.

Det er etter departementets vurdering behov for å styrke åpenheten om prioritering på særlig to arenaer. For det første er det nødvendig at Stortinget tydeligere enn i dag tar stilling til prinsippene som skal ligge til grunn for prioriteringsbeslutninger i helsetjenesten. Stortinget har ansvaret for å fastsette prinsipper og systemer som helsepersonell og ledere i helsetjenesten kan basere sine prioriteringsbeslutninger på. Denne meldingen inviterer Stortinget til å gjøre dette. For det andre er det ønskelig at vurderinger basert på prinsippene for prioritering i større grad enn i dag inngår i grunnlaget for beslutninger på administrativt nivå, jf. drøfting i kap. 12.

14.1.1 Åpenheten om pris på legemidler og teknologi

I visse situasjoner kan åpenhet ha en kostnad, og det må tas et valg mellom fordeler og ulemper ved åpenheten. Dette er særlig aktualisert gjennom utviklingen i legemiddelmarkedet de siste årene, og da særlig i tilknytning til spørsmålet om ikke-offentlige rabatter. Utviklingen av legemiddelmarkedet går i retning av at legemiddelindustrien setter svært høye listepriiser for enkelte nye, legemidler, men at den samtidig er villig til å forhandle om rabatter og andre vilkår, under forutsetning av at den offisielle listepriisen blir stående, jf. beskrivelse av markedsforhold i kap. 2. Et motiv for industrien kan være å unngå at informasjon om rabatterte priser spres seg mellom land og kan brukes av andre land til å fastsette priser. Slik markedet er nå, vil det heller ikke bli full åpenhet i Europa, selv om Norge velger å stå for full åpenhet og betale full listepriis. Priser, rabatter og øvrige vilkår er relevante i en prioriteringsprosess fordi det påvirker hvor stor nytte man kan få for en gitt ressursbruk.

Fordelene ved åpenhet om kostnader og priser er at alle aktører vet hva som er premissene for vurderinger og beslutninger knyttet til ny tekno-

logi og nye legemidler, og at åpenhet muliggjør likeverdige helsetjenester. Det sikrer beslutningene demokratisk legitimitet. Åpenhet sikrer også at aktørene på egen hånd kan vurdere om det praktiseres likebehandling eller ikke.

Ulempene ved åpenhet er at innkjøper, dvs. sykehusene og myndighetene, vil kunne gå glipp av til dels betydelige rabatter. Høye kostnader for nye legemidler og nytt medisinsk utstyr kan føre til at produktene enten ikke tas i bruk, eller at andre deler av tjenesten må nedprioriteres til fordel for de nye produktene.

Departementet mener at det i utgangspunktet er ønskelig med åpenhet om ev. rabatter, men at dette krever samordning på et europeisk nivå. Etter departements vurdering er ulempene knyttet til et særnorsk krav om åpenhet om priser på legemidler vesentlig større enn fordelene. For å gi beslutninger som omfatter ikke-offentlige priser legitimitet i befolkningen er det samtidig viktig med gode og åpne prosesser for prioritering. Beslutninger om nye metoder og legemidler skal tas etter en grundig vurdering av nytte for pasientgruppen, ressursbruken som metoden beslaglegger og alvorligheten av tilstanden. Beslutningsgrunnlaget må i størst mulig grad være åpent tilgjengelig for alle. For beslutninger om innføring av nye metoder i sykehus er alle steg i prosessen tilgjengelig på nettsiden www.nyemetoder.no. Metodevurderingene som Beslutningsforum benytter som grunnlag for beslutninger, og åpne protokoller fra møtene der beslutningene blir tatt er åpent og tilgjengelig på denne nettsiden. Også metodevurderinger som brukes for beslutninger om refusjon av legemidler på blå resept er åpent tilgjengelige på Statens legemiddelverks nettsider.

Bruk av rabattavtaler må håndteres innenfor de rammer som dagens lovverk setter. Offentleglova, forvaltningsloven og legemiddeloven regulerer i hvilken grad legemiddelpriser kan unntas offentlighet. Forvaltningen har etter forvaltningsloven § 13 taushetsplikt om forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å unnta offentlighet av hensyn til den som opplysningene angår. En tilsvarende bestemmelse finnes i legemiddeloven § 30. Legemiddelpriser kan være underlagt taushetsplikt, for eksempel fordi produsenten ved åpenhet vil kunne få et vanskelig forhandlingsutgangspunkt i andre land. Det vises til nærmere drøftelse om lovgrunnlag for rabattavtaler i Prop. 83 L (2015–2016) Endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter og rabatter).

14.1.2 Internasjonalt samarbeid på legemiddelområdet

Utviklingen av nye metoder, nye medisiner og nye behandlingsformer er grunnleggende positivt. Det gir muligheter til å behandle pasienter bedre og til å behandle flere pasienter og nye pasientgrupper. Samtidig kan det være en utfordring å forene de mulighetene som den medisinsk-teknologiske utviklingen tilbyr, med de ressursene som helsetjenesten har til rådighet.

Andre europeiske land står overfor den samme utfordringen. Løsningen for mange land har vært å forhandle rabatter med legemiddelleverandører mot at prisene unntas offentlighet. Samarbeid mellom europeiske land på legemiddelområdet vil kunne være et bidrag til å dempe denne utfordringen.

For å imøtekomme utfordringene med mulighet for økt samarbeid har de nordiske ministrene i Nordisk ministerråd besluttet å kartlegge de nordiske landenes erfaringer på legemiddelområdet og identifisere muligheter for samarbeid fremover. Det er etablert en prosjektgruppe med deltakere fra alle de nordiske landene som skal stå for kartleggingen. På europeisk nivå er det også interesse for samarbeid. Det gjelder både et frivillig samarbeid om utveksling av informasjon vedrørende effekt og pris, og en eventuell vurdering av hvordan EUs regelverk og incentivordninger for å få nye innovative legemidler på markedet virker. Foreløpig er temaene diskutert på et uformelt ministermøte i EU. Mange land ser behov for et tettere frivillig samarbeid, særlig knyttet til spørsmål om legemidlenes kliniske effekt. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) Joint Action 3 (2016–2020) vil forhåpentligvis legge et godt grunnlag for samarbeid. Norge deltar også i et arbeid igangsatt av WHO Europa med mål om at europeiske land kan lære av hverandres kunnskap om innkjøp av legemidler. Departement vil følge opp disse initiativene både på europeisk og nordisk nivå.

14.2 Brukermedvirkning

Norheimutvalget drøftet brukermedvirkning og brukermedvirkningens plass i prioriteringsarbeidet. Utvalget mente at brukermedvirkning er en demokratisk rettighet i tråd med verdigrunnlaget i helsetjenesten. Utvalget skrev følgende om grunnprinsipper for å nå helsesektorens mål (NOU 2014: 12, s. 30):

«Helsesektoren skal sikre og fremme medbestemmelse og pasientens autonomi. Det er grunnleggende i medisinsk etikk og norsk helserett at pasienten har rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige, forsvarlig og prioriterte undersøkelses- og behandlingsmetoder, og at helsehjelp skal gis på bakgrunn av et informert samtykke. Det er pasientene selv som, på bakgrunn av veiledning og informasjon fra kompetent helsepersonell, er de nærmeste til å vurdere konsekvensene av ulike behandlingsvalg eller å avstå fra behandlingen.»

Departementet slutter seg til at dette er et grunnleggende prinsipp i helsetjenesten. Pasienter og brukere sin rett til å medvirke ved gjennomføringen av helse- og omsorgstjenester er også slått fast i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1:

«Pasient og bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester. Pasienten har herunder rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon.»

Videre heter det at tjenestetilbudet så langt som mulig skal utformes i samarbeid med pasient og bruker. Det skal legges stor vekt på hva pasienten og brukeren mener ved utforming av tjenestetilbudet. Det innebærer likevel ikke at pasienten kan velge hvilken metode som skal benyttes dersom helsepersonellet mener en annen metode er bedre egnet eller mer forsvarlig. Brukermedvirkning betyr ikke at behandleren fratras sitt faglige ansvar. Norheimutvalget skrev om dette (NOU 2014: 12, s. 30):

«Medvirkningsretten innebærer imidlertid ikke en rett til behandling som helsepersonellet vurderer som uforsvarlig. Det betyr at brukeren ikke kan forlange behandling som det ikke foreligger en tilstrekkelig dokumentert effekt av. Retten tilsier i utgangspunktet heller ikke at pasienten kan forlange behandling som er dyrere enn den som helsesektoren prioriterer innenfor de avsatte personell- og økonomiresurser, så lenge denne er faglig forsvarlig.»

Involvering og opplæring av pasienter, brukere og pårørende til å mestre liv med sykdom og til å delta i utviklingsarbeid i helsetjenesten er etter departementets vurdering svært viktig. Norheimutvalget skrev følgende om brukermedvirkning

sin plass i prioritering på klinisk nivå (NOU 2014: 12, s. 149):

«Brukermedvirkning er helt sentralt på klinisk nivå, hvor helsepersonell møter den enkelte bruker, pasient eller pårørende. I denne situasjonen er det brukerens eller pasientens subjektive oppfatning av sitt eget liv og sin egen behandling som er relevant. Hovedpoenget er at den kliniske ekspertisen som helsepersonell besitter, må sees i sammenheng med den enkelte brukers eller pasients egne erfaringer og preferanser. (...) Brukermedvirkning er viktig fordi det setter brukerens behov i sentrum og forutsetter at mottakere av behandling selv aktivt skal medvirke og ta beslutninger i forhold som angår dem. (...) I en prioriteringssammenheng er det særlig kunnskapen fra brukeren, om hva som fungerer og ikke, og hvordan hun eller han opplever behandlingen og organiseringen av behandlingen som er viktig.»

Et viktig virkemiddel for brukermedvirkning på klinisk nivå er verktøy for samvalg. Ved samvalg samarbeider pasient og helsepersonell om å treffe beslutninger om utredning, behandling og oppfølging i den grad og på de måter pasienten ønsker, jf. også nærmere beskrivelse i kap. 5. God informasjon om effekt og bivirkninger av behandlinger legger grunnlaget for informerte valg og er viktig for å gi pasienten eierskap til behandlingen. Pasienten får støtte til å vurdere alternativene, ut fra beste tilgjengelige kunnskap om effekt, fordeler og ulemper, og til å utforske egne verdier og preferanser. Målet er å bli enige om og velge det alternativet som er mest i tråd med pasientens personlige preferanser. Flere elektroniske samvalgsverktøy er under utvikling innenfor helsetjenesten for bl.a. astma, antikoagulasjon og bipolare lidelser.

I tillegg til brukermedvirkning på klinisk nivå, foregår det også utstrakt bruk av brukermedvirkning på gruppenivå. I en slik sammenheng ivaretar gjerne brukerorganisasjonen for den enkelte sykdom brukernes interesser, og kan med basis i erfaringer og brukerkompetanse bidra til å utvikle gode tjenester. Brukermedvirkning på dette nivået gjør at brukerne bidrar med erfaringsbasert kunnskap, slik at kunnskapsgrunnlaget til de aktørene som skal utforme tjenester, blir best mulig. Brukermedvirkning på overordnet nivå bør sikte mot at alle brukergrupper blir hørt, slik at ikke sterke brukerorganisasjoner og grupper får

en større andel av ressursene på bekostning av svakere grupper.

Det er ikke gitt at verken brukere, pasienter, pårørende eller befolkningen for øvrig er enige om hva som er rettferdige prinsipper for prioritering. Utforming av kriterier, systemer og virkemidler for å understøtte prioriteringsbeslutninger bør derfor skje gjennom åpne prosesser med innspill fra berørte brukere og pasienter. Norheimutvalget skrev (NOU 2014: 12, s. 155):

«Utvalget anbefaler at brukerne inkluderes i prioriteringsprosesser på alle nivåer. Utvalget mener at det eksisterende lovverk gir gode nok

rammer og muligheter for brukermedvirkning, men at brukermedvirkning i praksis kan forbedres. Åpne prosesser muliggjør sterkere brukermedvirkning i prioriteringsbeslutninger.»

Departementet deler Norheimutvalgets vurdering av at brukermedvirkning er sentralt på alle nivåer. Brukermedvirkning på alle nivåer vil kunne bidra til økt legitimitet og aksept om prioritering. Departementet vil videreføre arbeidet med å utvikle og ta i bruk gode samvalgsverktøy til bruk på klinisk nivå og publisere disse på helsenorge.no.

15 Variasjon og prioritering

Prioriteringer i helsetjenesten handler om å fordele helseressursene til noen områder og tiltak framfor andre. Prinsipper for prioritering gir regler og veiledning for hvordan disse beslutningene skal tas. Hver dag treffes det beslutninger om dette i helsetjenesten. De som treffer beslutninger oppfatter imidlertid ikke nødvendigvis alltid at de tar prioriteringsbeslutninger. Det varierer også i hvilken grad prinsippene for prioritering kommer klart til uttrykk i rammer rundt disse små og store prioriteringsbeslutningene, for eksempel i form av faglige beslutningsstøtteverktøy. Det innebærer samtidig at like situasjoner kan bli behandlet ulikt. En indikasjon på dette er den observerte variasjonen i behandlingsintensitet og valg av behandling for samme lidelse mellom sykehus, avdelinger og leger.

Mye av variasjonen er naturlig og ønsket. Variasjon er en forutsetning for utvikling og evolusjon, og utprøving av ulike tilnæringsmåter er en forutsetning for å vinne ny kunnskap. I tillegg kan det være forskjeller mellom pasienter som ikke i tilstrekkelig grad fanges opp i registrerbare størrelser, men som forsvarer variasjon i tjenesteutøvelse. På enkelte områder kan det være flere behandlingsvalg som alle ligger innenfor det som regnes som god praksis. Variasjon kan i slike tilfelle være uttrykk for ulike preferanser hos pasient og/eller behandler, eller det kan være resultatet av at behandlingen tilpasses til pasientenes individuelle forutsetninger. Dette vil være en berettiget og ønsket variasjon.

Hvis variasjon ikke kan forklares ved ulikheter i sykkelighet eller pasientpreferanser, blir den gjerne kalt ubegrunnet eller uønsket variasjon. Uønsket variasjon kan for eksempel være et uttrykk for manglende etterlevelse av det kunnskapsgrunnlaget som finnes. Stor variasjon i utførelsen av helse- og omsorgstjenester kan derfor være en indikasjon på kvalitetssvikt og innebære en fare for pasient- og brukersikkerheten. Uønsket variasjon kan både være uttrykk for underbehandling, overbehandling eller feilbehandling. Underbehandling er alvorlig ved at noen ikke får den helsehjelpen de burde ha. Overbehandling og

feilbehandling er alvorlig både fordi det utsetter pasientene for unødig risiko og fordi det legger beslag på ressurser som kunne vært brukt til nyttig behandling for andre pasienter. Særlig uheldig er det dersom pasienter med lite alvorlige tilstander blir overbehandlet, mens pasienter med alvorlige tilstander blir underbehandlet. Jo mindre den uønskede variasjonen er, jo flere gode leveår vil ressursene i helsetjenesten derfor kunne gi oss.

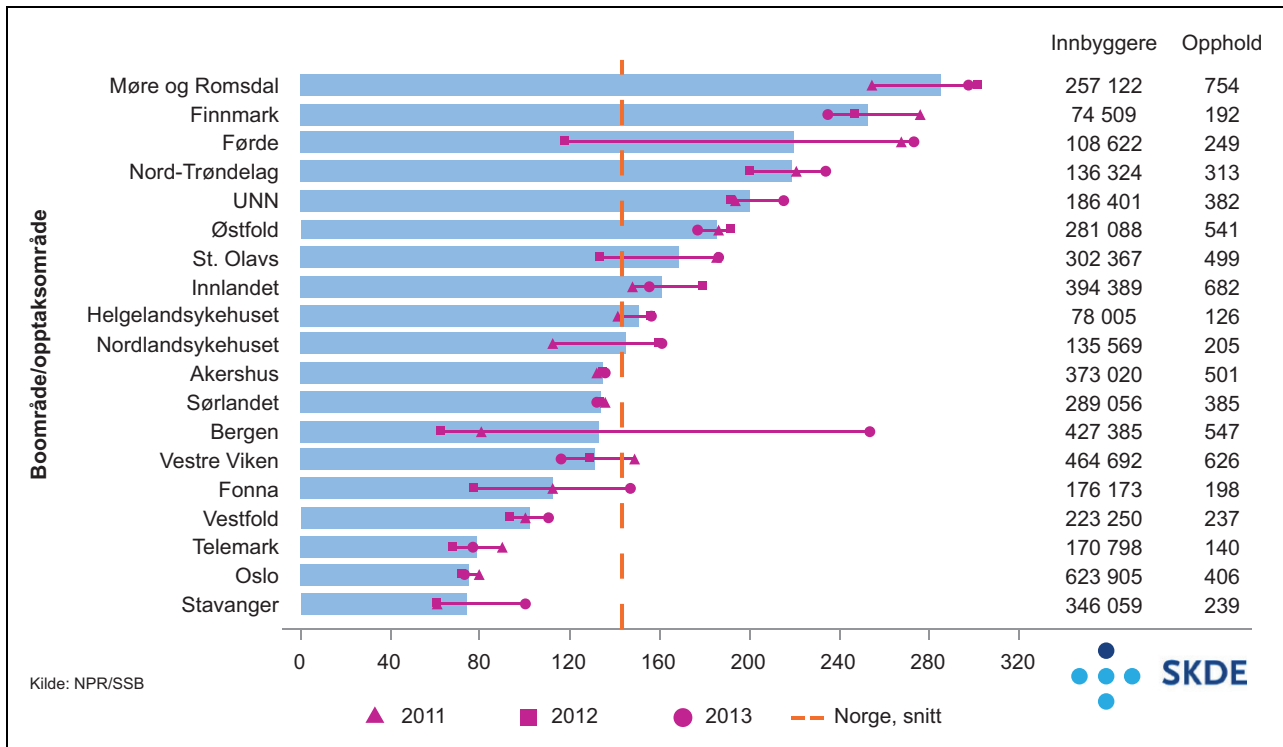
Helsetjenesten må derfor interessere seg for den type variasjon som ikke kan forklares ved forskjeller i behov og sykkelighet, og som kan være et tegn på lav kvalitet og feil prioritering.

15.1 Hva er omfanget av ubegrunnet variasjon?

Vi har etter hvert bedre dokumentasjon på at det er for store variasjoner i helsetjenestene som ytes. Helse Nord RHF og Helse Vest RHF fikk i foretaksmøtet 7. januar 2015 i oppdrag å samarbeide med Helsedirektoratet om å utvikle en nasjonal atlasjeneste for å belyse og analysere variasjon i forbruk av helsetjenester.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) lanserte i januar 2015 en pilotversjon av et helseatlas som analyserer den norske befolkningens forbruk av 12 forskjellige typer dagkirurgiske inngrep i perioden 2011–2013. Atlaset viser store geografiske forskjeller i forbruk av for eksempel kirurgiske inngrep i skulder, mens forskjellene er mindre når det gjelder operasjoner for lyskebrokk. Et eksempel som viser variasjon i dagkirurgisk inngrep, skulderkirurgi, er vist i figur 15.1 nedenfor. Figuren viser kjønns- og aldersjusterte rater per 100 000 innbyggere per boområde, per år og gjennomsnitt for 2011 til 2013¹. For de fleste boområdene er det lite variasjon i forbruket fra år til år. For perioden samlet skiller boområdet Møre og Romsdal (høyest) seg ut med nesten fire ganger så høyt forbruk som boområdet Stavanger (lavest).

¹ http://www.helseatlas.no/getfile.php/SKDE%20INTER/Helseatlas/Rapport%20helseatlas%201_15.pdf



Figur 15.1 Variasjon i dagkirurgisk inngrep – skulderkirurgi.

Det er også lansert et Barneatlas som viser betydelige forskjeller i bruk mellom geografiske områder. Selv om ingenting tilsier at det er store geografiske forskjeller i norske barns helsetilstand, varierer innleggelses i barneavdelinger med mer enn 100 pst. I enkelte deler av landet er antall polikliniske konsultasjoner for astma fire ganger høyere enn andre steder. Lignende forskjeller ser man for en rekke andre sykdommer hos barn. Forskjellene kan ikke forklares med forskjeller i medisinske behov.

Ved veldefinerte sykdommer og tilstander der det foreligger godt dokumenterte effektive behandlingsmåter, bør toleransen for variasjon som ikke skjer innenfor forskningsmessige rammer, være liten og økt grad av standardisering være svaret. Ved mindre veldefinerte sykdommer og tilstander og/eller der kunnskapsgrunnlaget for ulike behandlingsmåter er svakt eller svakere, må toleransen for variasjon være større og mer forskning være en viktig del av svaret. Påvist variasjon må være gjenstand for en konkret vurdering før man kan si noe om dette er akseptabelt eller ikke.

15.2 Departementets vurdering

En viktig premisse for å redusere uønsket variasjon er muligheten for å kunne måle og synliggjøre denne. Etableringen av norsk helseatlas og utvik-

ling av bedre kvalitetsindikatorer på tvers av sykehus, gir mer systematisk innsikt i omfanget av uønsket variasjon. Departementet har i oppdragsdokumentet for 2016 bedt de regionale helseforetakene om å identifisere indikatorer for å måle ubegrunnet variasjon i forbruk av helsetjenester for et utvalg av prosedyrer. Departementet vil følge opp dette arbeidet i sin eierstyring.

Samtidig må kunnskap om uønsket variasjon ledsages av målrettede tiltak og endringer på klinisk nivå i helsetjenesten. Dette er et ansvar for klinikere og ledere i helsetjenesten. I tillegg kan tiltak på administrativt og politisk nivå som understøtter riktignere prioritering, jf. kap. 12, bidra til å redusere omfanget av uønsket variasjon.

Ubegrunnet variasjon kan være en indikasjon på at kvaliteten ikke er god nok. Stor variasjon utfordrer prinsippet om likeverdig tilgang til helsetjenester. Samtidig vil departementet understreke at innsats for å redusere ubegrunnet variasjon ikke må forveksles med et ønske om å prioritere ned de pasientgruppene som berøres. Målet må være å avdekke og forstå hva som er uønsket variasjon for å sikre at riktig tilbud skal bli tilbudt riktig pasient, og hindre overforbruk, underforbruk og unødig ressursbruk.

Variasjon vil bli tema i den tredje årlige meldingen om kvalitet og pasientsikkerhet som skal legges fram høsten 2016.

16 Økonomiske og administrative konsekvenser

Meldingen foreslår prinsipper for prioritering i helsetjenesten. For å bidra til ønsket prioritering må disse prinsippene reflekteres i relevante virkemidler på ulike nivåer, jf. drøfting i kap. 12. På klinisk nivå er bl.a. prioriteringsforskriften og ulike former for faglige beslutningsstøtteverktøy sentrale virkemidler. Forslagene til prinsipper for prioritering i denne meldingen medfører ikke behov for større materielle endringer i prioriteringsforskriften. Tiltakene foreslått i denne meldingen knyttet til verktøy for beslutningsstøtte på klinisk nivå vil ha en begrenset kostnadsramme. Dette vil følges opp i den ordinære budsjettprosessen.

Forslag til tilpasninger i systemene for vurdering og finansiering av legemidler i den offentlige helsetjenesten vil kreve endringer i dagens regelverk på folketrygden. Regjeringen vil heve bagatellgrensen til 100 mill. kroner. Ev. utgifter og innsparinger knyttet til de foreslåtte endringene vil følges opp i den ordinære budsjettprosessen.

Regjeringen vil videre revidere veiledere og retningslinjer for metodevurderinger slik at disse

bygger på forslagene i denne meldingen. Regjeringen vil følge opp utviklingsarbeidet for det nasjonale systemet for innføring av nye metoder, og be de regionale helseforetakene utrede hvordan prinsippene for prioritering kan vektlegges i utformingen av regionale og lokale utviklingsplaner. Disse tiltakene vil ha en begrenset kostnadsramme. Dette vil følges opp i den ordinære budsjettprosessen. Regjeringen vil sette ned et utvalg som skal vurdere prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Utgiftene til et offentlig utvalg vil dekkes innenfor rammen av Helse- og omsorgsdepartementets budsjett.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet
3. juni 2016 om Verdier i pasientens helsetjeneste
– Melding om prioritering blir sendt Stortinget.

Ordforklaringsliste

Absolutt prognosetap

Absolutt prognosetap er et kvantifisert mål på alvorligheten av en sykdom. Absolutt prognosetap uttrykker antall gode leveår en pasientgruppe mister grunnet sin sykdom, gitt dagens standardbehandling, sammenlignet med gjennomsnittet i befolkningen med samme alder.

Alternativkostnad

Alternativkostnaden til et tiltak i helsetjenesten er nytten for andre pasienter som ellers kunne vært realisert med de samme ressursene.

Beslutninger på administrativt nivå

Administrative beslutninger om fordeling av ressurser er beslutninger som fattes av ledere og styrer på ulike nivåer i spesialisthelsetjenesten, den kommunale helsetjenesten og den sentrale helseforvaltningen. Beslutninger kan omfatte løpende drift, fordeling av budsjetttrammer og investeringer som betyr noe for tilbudet til ulike pasientgrupper.

Beslutninger på gruppenivå

Beslutninger på gruppenivå omhandler i hovedsak beslutninger i nasjonale beslutningssystemer, dvs. beslutninger fattet av Beslutningsforum i system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og Statens legemiddelverks vedtak om opptak av legemidler i blåreseptordningen. Beslutninger på gruppenivå er ofte basert på total- og gjennomsnittsverdier for en pasientgruppe.

Beslutninger på klinisk nivå

Beslutninger som tas i helsetjenestens møte med pasienter. Beslutninger på klinisk nivå vil typisk omhandle om det skal gis helsehjelp, hvilken type helsehjelp pasienten bør få eller hvor lenge pasienten kan vente før behandling gis. Beslutningssituasjoner på klinisk nivå kjennetegnes typisk ved at tiltak er rettet mot enkeltindivider, tiltak kan iverksettes relativt raskt, individene er kjent for beslutningstakerne og beslutningstakeren kan ha mye informasjon om berørte individer.

Beslutninger på politisk nivå

Politiske beslutninger om fordeling av ressurser kommer særlig til uttrykk gjennom Stortingets budsjett- og lovvedtak, vedtak fattet av kommunestyre og gjennom innretningen av helse- og omsorgsministerens styringsdokumenter til de regionale helseforetakene.

Beslutningsforum

Beslutningsforum i system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten består av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene. I tillegg deltar en representant fra brukerutvalgene og Helsedirektøren som observatør. Beslutningsforum har fått delegert myndighet fra de regionale helseforetakene til å beslutte hvilke metoder som skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten.

Beslutningsstøtteverktøy

Faglig beslutningsstøtteverktøy for helsepersonell og pasienter bidrar til å fremme felles forståelse og praksis. Eksempler på faglig beslutningsstøtteverktøy i helsetjenesten er nasjonale faglige retningslinjer og veiledere, verktøy for samvalg og kliniske etikkomiteer. Prinsipper for prioritering vil kunne komme til uttrykk gjennom beslutningsstøtteverktøy.

Gode leveår

Et godt leveår tilsvarer et leveår med god helse, dvs. et helt leveår uten redusert livskvalitet. Gode leveår brukes som et mål på nytte av et tiltak, eller alvorlighet av en tilstand. Gode leveår fanger opp endringer i levetid og endringer i helserelatert livskvalitet.

Helseøkonomi

Fagområde innen samfunnsøkonomi som bl.a. omhandler hvordan man best kan benytte helsetjenestenes ressurser. Økonomiske analyser av insentiver i helsetjenesten og økonomisk evaluering av intervensjoner i helsetjenesten står sentralt i helseøkonomifaget.

Kostnad-effektbrøk

En kostnad-effektbrøk uttrykker forholdet mellom ressurser og forventet nytte knyttet til et tiltak. I metodevurderinger av tiltak på gruppenivå i helsetjenesten uttrykkes kostnad-effektbrøken i kroner per kvalitetsjusterte leveår.

Kriterier for prioritering

Tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier – nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Nyttekriteriet og alvorlighetskriteriet er gitt en beskrivelse til bruk på klinisk nivå og en kvantitativ form til bruk i metodevurderinger på gruppenivå. De tre kriteriene for prioritering inngår i de samlede prinsippene for prioritering.

Kvalitetsjusterte leveår (QALY)

Et mål på gode leveår.

Metodevurdering

En metodevurdering er en systematisk vurdering av dokumentasjon av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet av tiltak for forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering eller organisering av helsetjenester. I tillegg vurderes også alvorlighet. En metodevurdering kan synliggjøre flere konsekvenser ved beslutninger, ved å vurdere både økonomiske, etiske, sosiale, organisato-

riske eller juridiske konsekvenser. Dokumentasjonsgrunnlaget kan bestå av primærstudier, systematiske oversikter og helseøkonomiske beregninger.

Samlede prinsipper for prioritering

De samlede prinsippene for prioritering omfatter de tre kriteriene for prioritering til bruk på klinisk nivå og i metodevurderinger på gruppenivå, prinsipper for sammenveing av disse til bruk i metodevurderinger på gruppenivå, og en avgrensning av hvilken nytte og ressursbruk som skal vektlegges i prioriteringsbeslutninger.

System for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

I spesialisthelsetjenesten er det etablert et nasjonalt system for innføring av nye metoder. Beslutninger om hvilke metoder som skal finansieres innenfor de regionale helseforetakenes rammer ligger innenfor sørge-for-ansvaret til de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene har opprettet Beslutningsforum som består av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene. Avgjørelser om innføring av nye metoder i de regionale helseforetakene tas av Beslutningsforum ved konsensus mellom de fire administrerende direktørene.

Vedlegg 1**Norheimutvalgets og Magnussengruppens sammensetning og mandat****Norheimutvalget**

Regjeringen Stoltenberg II oppnevnte den 21. juni 2013 ved kongelig resolusjon et offentlig utvalg for å vurdere hvordan man i Norge best møter dagens prioriteringsutfordringer i helsesektoren. Det var det tredje offentlige utvalget som har fått i oppdrag å drøfte problemstillinger knyttet til prioritering i den norske helsetjenesten. Utvalget leverte sin utredning til Helse- og omsorgsdepartementet 12. november 2014.

Utvalget hadde følgende mandat:

«Norge har lang tradisjon for å jobbe systematisk med spørsmål rundt prioriteringer i helsesektoren. Hvilke helsebehov som skal prioriteres har blitt grundig diskutert i to offentlige utvalg, de såkalte Lønningutvalgene. Utvikling i behandlingsmetoder, teknologi, demografi, sykdomsbyrde og forventninger gjør det nødvendig med en ny utredning om hvordan vi best prioriterer helsetjenestens ressurser.

1. Prinsipper for prioritering

Prioriteringsvalg i helsesektoren er vanskelige fordi de har implikasjoner som er viktige for liv og helse. Prioriteringene må derfor være i tråd med verdiene som gjelder i norsk helsetjeneste. Utvalget skal vurdere prinsipper for prioritering som har bred samfunnsmessig forankring og som kan hjelpe helsepersonell å prioritere i samsvar med overordnede verdier.

2. Kriterier for prioritering

Prioriteringskriteriene som ligger til grunn for prioriteringer i den norske helsetjenesten baserer seg på anbefalingene fra det såkalte Lønning II-utvalget: 1) Tilstandens alvorlighet, 2) Nyttens av tiltaket og 3) Kravet om kostnadseffektivitet. Dokumentasjonens kvalitet ble også trukket fram, dvs. at tiltak med svak dokumentasjon skal gi lav prioritet.

- a. Utvalget skal vurdere om kriteriene fra Lønning II tilfredsstillende dagens prioriteringsutfordringer:
 - i. Utvalget skal vurdere hvordan alvorlighetskriteriet kan anvendes på en systematisk og konsistent måte.
 - ii. Utvalget skal vurdere:
 1. grenser for hvor liten effekten av helsehjelpen kan være for at nyttekriteriet er oppfylt.
 2. nyttebegrepet ifm. livsforlengende behandling i livets slutfase.
 3. hvorvidt behandlere og tjenesten vurderer nyttebegrepet og viktige utfallsmål for behandling forskjellig fra pasienter, herunder realisering av potensialer, jf. Lønning I, og hvordan dette ev. påvirker prioriteringsbeslutningene i helsetjenesten.
 - iii. Utvalget skal vurdere hvordan kriteriet *kostnadseffektivitet* skal brukes ved prioriteringsbeslutninger, jf. også punktet om kvalitetsjusterte leveår (QALYs) i avsnitt 2.
- b. Utvalget skal vurdere om også andre kriterier skal legges til grunn ved prioriteringer. Dette innebærer, men er ikke begrenset til å vurdere:
 - i. hvorvidt alder bør ha egenverdi ved prioritering, jf. Lønning II-utvalget foreslo at alder bare bør være relevant som prioriteringskriterium i den grad alder kan brukes som indikator på tiltakets forventede effekt, og ved spørsmål om å tilby livsforlengende behandlingstiltak for pasienter med svært høy alder.
 - ii. om et tiltak skal prioriteres dersom det ikke eksisterer andre alternative behandlingsformer.
 - iii. behandling av sjeldne tilstander, for små pasientgrupper og persontilpasset behandling, herunder behandlingsformer som er virksomme kun for en liten

andel av en pasientgruppe, men der disse pasientene ikke kan identifiseres på forhånd.

- iv. om et tiltak kan gi bidrag til innovasjon i behandlingsmetoder.
- c. Dagens tre prioriteringskriterier er side-stilt. Ingen av dem har rang foran de to andre. De må vurderes samlet, og det er et bytteforhold mellom dem. Utvalget skal vurdere om ev. nye eller endrede kriterier bør sidestilles eller om de bør vektet ulikt.
- d. Det bør gis en kort oversikt over prioriteringskriterier i andre land.

3. Virkemidler for prioritering

Prioriteringer skjer på ulike nivåer og ofte i samspill mellom flere aktører med ulike interesse- og ansvarsområder. Sentrale helsepolitiske myndigheter og forvaltning styrer de overordnede prioriteringene gjennom tilrettelegging av økonomiske, rettslige og organisatoriske rammevilkår. Samtidig har statlige fagmyndigheter et ansvar for å understøtte gode prioriteringer gjennom veiledere og retningslinjer. Retningslinjene kan hjelpe helsepersonell til å prioritere i samsvar med gjeldende lovverk og overordnede verdier om likeverdighet i tjenestetilbudet. Nytt system for innføring av nye legemidler og behandlingsmetoder i helsetjenesten er et eksempel på et virkemiddel som skal bidra til økt forutsigbarhet og åpenhet om prioriteringene.

Utvalget skal vurdere og foreslå virkemidler for prioritering:

- a. I spesialisthelsetjenesten er det utarbeidet prioriteringsveilederne som skal være støtte for beslutninger om enkeltpasienters rettighetsstatus og ved fastsettelse av frist for når helsehjelp senest skal gis. Utvalget skal vurdere hvordan prioriteringshensyn kan vektlegges i nasjonale faglige retningslinjer. Utvalget skal vurdere behovet for prioriteringsveiledere for helsehjelp også utenfor spesialisthelsetjenesten, samt fastlegens rolle som portvakt for å sikre en rettferdig og rasjonell utnyttelse av ressursene.
- b. Økonomiske virkemidler i form av egenandeler og egenbetaling er i liten grad tatt i bruk for å understøtte vedtatte prioriteringer i Norge. Utvalget skal drøfte bruk av egenandeler som virkemiddel for å understøtte prioriteringer.
- c. Helseøkonomiske analyser kan gi systematisk informasjon om forholdet mellom kostnader og effekt og har derfor stor relevans

som grunnlag for prioriteringer i helsesektoren. Prinsipper for samfunnsmessige avveininger i og på tvers av sektorer er utredet av Hagen-utvalget (NOU 2012: 16 Samfunnsøkonomiske analyser), og vil være del av grunnlaget for utvalgets arbeid med prioriteringer i helsevesenet. Norge og en rekke land har i de siste tiår tatt i bruk et mål for helsegevinster som kalles «kvalitetsjusterte leveår» – forkortet «QALY» (quality adjusted life year). Utvalget skal gi en vurdering av bruk av QALYs som metode for å vurdere nytte på en systematisk og konsistent måte, samt behovet for å gi valide anslag for verdsetting av helsetilstander og helseforbedringer. Utvalget skal vurdere hvorvidt det bør innføres grense(r) for hva som menes med et rimelig forhold mellom kostnad og effekt og hvorvidt det bør være en eller flere grenser avhengig av prioriteringssituasjonen.

- d. Utvalget skal foreslå konkrete prioriteringsverktøy som kan understøtte systematisk bruk av dagens prioriteringskriterier. Det bør skilles mellom prioriteringsverktøy på individnivå og overordnet nivå.

4. Prosess for brukermedvirkning, åpenhet, oppslutning og implementering

Pasienters og brukeres interesser tillegges stadig større vekt, både nasjonalt og internasjonalt. Brukerorientering innebærer mer likeverdig vektning av brukerkunnskap og erfaringer på den ene siden, og fagkunnskap på den andre siden.

Fordeling og prioritering av helsetjenester er krevende, og det vil være ulike oppfatninger av hva som er «riktig» prioritering. Brukerorganisasjoner og pårørende, profesjonsforeninger og akademiske miljøer er alle med å påvirke prioriteringene. Det er en utfordring å forene alle aktørene sentralt og lokalt slik at prioriteringsbeslutninger på ulike nivåer er i tråd med nasjonale kriterier for prioritering. Lønningutvalgenes forslag til kriterier har fungert godt som idé- og verdigrunnlag for prioriteringer og er innarbeidet i rettighetslovgivning, prioriteringsforskrift og faglige veiledere. Samtidig har det vært en utfordring å sikre at kriteriene blir brukt i praksis i alle ledd i helsetjenesten. Et springende punkt vil alltid være: Hvordan sikre oppslutning om prinsipper for prioritering? Mens mange land ikke har systematisk åpenhet om prioriteringsbeslutninger,

har vi i Norge valgt å løfte disse problemstillingene ut i det offentlige rom.

- a. Utvalget skal vurdere hvordan pasienter og pårørende kan involveres i prioriteringsarbeidet, både på individnivå og overordnet nivå.
- b. Utvalget skal beskrive og vurdere ulike aktørers ansvar og rolle i prioriteringsbeslutninger. Det gjelder hva som er politiske myndigheters ansvar og rolle, og hva som tillegges nasjonale helsemyndigheter, ledere i helsetjenesten, helsepersonellet og pasientene.
- c. Norge har valgt å legge til rette for åpenhet om kostnader ved produkter og tjenester. Utvalget skal drøfte fordeler og ulemper ved en slik strategi, og evt. foreslå endringer.
- d. Utvalget skal foreslå konkrete strategier for å sikre forankring og legitimitet i helsetjenesten og befolkningen for kriterier for prioriteringer og beslutninger avledet av disse. Utvalget skal gi en kort oversikt over internasjonale erfaringer med slike strategier.
- e. Utvalget skal sørge for bred dialog med pasient- og profesjonsorganisasjoner og involvere Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten i sitt arbeid.»

Utvalget hadde følgende sammensetning:

- Professor Ole Frithjof Norheim (leder), Universitetet i Bergen, Bergen
- Tidligere stortingsrepresentant og jordmor, Sonja Irene Sjøli, Eidsvoll
- Generalsekretær Bjørnar Allgot, Diabetesforbundet, Oslo
- Fastlege Bente Aschim, Oslo
- Administrerende direktør Stener Kvinnsland, Helse Bergen HF, Bergen
- Tidligere stortingsrepresentant, Gunn Karin Gjøl, Ørland
- Førstemanuensis Hans Olav Melberg, Universitetet i Oslo, Oslo
- Professor Reidun Førde, Universitetet i Oslo, Oslo
- Professor Jan Abel Olsen, Universitetet i Tromsø, Tromsø
- Generalsekretær Tove Gundersen, Rådet for psykisk helse, Oslo
- Administrerende direktør Øystein Mæland, Akershus universitetssykehus HF, Oslo

- Førstemanuensis Alice Kjellevoid, Universitetet i Stavanger, Stavanger
- Seksjonsleder Atle Moen, Oslo Universitetssykehus, Asker
- Enhetsleder eHelse Meetal Kakad, Helse Sør-Øst RHF, Oslo. Meetal Kakad ble oppnevnt som utvalgsmedlem 28. august 2013.

Utvalgets sekretariat bestod av:

- Ånen Ringard (leder), seniorrådgiver ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
- Trygve Ottersen, post doc stipendiat ved Universitetet i Bergen
- Marit Måge, seniorrådgiver i Helse- og omsorgsdepartementet
- Lars Fjell Hansson, utredningsleder i Finansdepartementet
- Iselin Syversen (til 31. desember 2013), seniorrådgiver i Helse- og omsorgsdepartementet

Magnussengruppen

Regjeringen nedsatte 24. juni 2015 en arbeidsgruppe med oppdrag å vurdere hvordan graden av alvorlighet skal vurderes i prioriteringsbeslutninger i helsetjenesten. Arbeidsgruppen leverte sin rapport til Helse- og omsorgsdepartementet 1. november 2015.

Arbeidsgruppen hadde følgende mandat:

«Et sentralt utgangspunkt for å vurdere ev. endringer i dagens system for prioritering er en presis beskrivelse av systemet slik det er i dag, og drøfting av hvordan sentrale målsettinger kan ivaretas gjennom justeringer av dette. Dette sto sentralt i departementets mandat til prioriteringsutvalget. Mandatet ba prioriteringsutvalget bl.a. vurdere hvordan alvorlighetskriteriet kan anvendes på en systematisk og konsistent måte. Etter Helse- og omsorgsdepartementets vurdering utgjør forslagene i NOU: 2014:12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsesektoren et viktig bidrag til diskusjonen om hvilke hensyn som skal ligge til grunn for prioritering. Departementet vil imidlertid vise til at utvalgets beskrivelse av kriterium for alvorlighet/tap av helse, dvs. utvalgets helse-tapskriterium, introduserer et nytt prinsipp i prioriteringssammenheng – at tap av helse i fortid skal tillegges vekt når helseressurser fordeles. Mange av høringsinstansene støtter ikke

dette prinsippet. Departementet mener at det ikke er hensiktsmessig å innføre helsetapskriteriet slik det er definert i NOU: 2014:12 som prioriteringskriterium. Departementet mener likevel at vurdering av fremtidig tap av helse vil være relevant ved utforming av prioriteringskriterier. Det nedsettes derfor en arbeidsgruppe som skal utrede hvordan alvorlighet som prioriteringskriterium kan operasjonaliseres i ulike sammenhenger, herunder hvordan fremtidig tap av helse kan hensyntas.

Arbeidsgruppen skal:

1. beskrive hvordan alvorlighet brukes som prioriteringskriterium i ulike beslutningssituasjoner i dag, herunder i kliniske situasjoner, ved vurdering av behandlingstiltak og forebyggende tiltak, ved rettighetsvurdering og i helseøkonomiske beregninger knyttet til legemidler og nye metoder.
2. beskrive ulike prinsipper for alvorlighet i helsetjenesten. Det innbefatter, men er ikke begrenset til å vurdere:
 - a. Helsetapskriteriet (som beskrevet av Norheim-utvalget)
 - b. Absolutt prognosetap
 - c. Relativt prognosetap
3. drøfte verdimessige implikasjoner av valg av prinsipper for alvorlighet.
4. vurdere i hvilke sammenhenger en ev. inkludering av komorbiditet er hensiktsmessig for å beskrive sykdommens alvorlighetsgrad.
5. vurdere i hvilken grad de ulike prinsippene er egnet til å beskrive alvorlighet i ulike beslutningssituasjoner i helsetjenesten, både knyttet til behandlingstiltak og forebyggende tiltak
6. vurdere hvordan ulike prinsipper for alvorlighet kan operasjonaliseres i helseøkonomiske evalueringer og spesifiseres i relevant regelverk, veiledere og retningslinjer.
7. vurdere hvordan vektning av alvorlighet avhenger av hvordan alvorlighet blir operasjonalisert»

Arbeidsgruppen hadde følgende sammensetning:

- Professor i helseøkonomi ved NTNU Jon Magnussen (leder)
- Fagdirektør ved Statens Legemiddelverk Morten Aaserud
- Generalsekretær Norsk Revmatikerforbund Tone Granaas
- Lege og forsker ved Senter for medisinsk etikk UiO Morten Magelssen
- Professor ved Institutt for offentlig rett UiO Aslak Syse
- Nevrolog ved Oslo universitetssykehus, Elisabeth Gulowsen Celius
- Fastlege ved Frogner helsesenter og førsteamanuensis ved Institutt for helse og samfunn, UiO, Atle Klovning
- Seniorrådgiver Iselin Dahlen Syversen, Helse- og omsorgsdepartementet (observatør)

Arbeidsgruppens sekretariat bestod av:

- Rådgiver Einar Andreassen, Helse- og omsorgsdepartementet
- Seniorrådgiver Atle Gøthesen, Helse- og omsorgsdepartementet
- Rådgiver Johanne Bentzen Kværne, Helse- og omsorgsdepartementet
- Seniorrådgiver Marit Måge, Helse- og omsorgsdepartementet

Bestilling av publikasjoner

Offentlige institusjoner:

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

Internett: www.publikasjoner.dep.no

E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no

Telefon: 22 24 00 00

Privat sektor:

Internett: www.fagbokforlaget.no/offpub

E-post: offpub@fagbokforlaget.no

Telefon: 55 38 66 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på

www.regjeringen.no

Omslagsillustrasjon: Kord AS v/Jørgen Nordlie

Trykk: 07 Aurskog AS – 06/2016

