

# Ekspertgruppen om tilgang og prioritering

## Formål

Regjeringen skal legge frem en ny prioriteringsmelding som bl.a. skal vurdere persontilpasset medisin og sikre åpenhet og etterprøvbare rundt prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten, jf.

Hurdalsplattformen. I Meld. St. 15 (2022–2023) *Folkehelsemeldinga – Nasjonal strategi for utjamning av sosiale helseforskjellar* er et tiltak at det skal nedsettes et offentlig utvalg om prioritering av folkehelseiltak. En ny prioriteringsmelding vil derfor avgrenses mot folkehelse og rettes inn mot prioritering i helse- og omsorgstjenestene.

For å sikre et godt kunnskapsgrunnlag i arbeidet med en ny melding om prioritering, nedsetter helse- og omsorgsministeren tre ekspertgrupper. Den første ekspertgruppen skal vurdere prinsipielle og praktiske aspekter ved anvendelsen av et helsetjenesteperspektiv vs. et samfunnsperspektiv ved prioriteringsvurderinger i helse- og omsorgstjenesten. Den andre ekspertgruppen skal utrede etiske, medisinskfaglige, juridiske og økonomiske problemstillinger ved forholdet mellom beslutninger om innføring av nye behandlingsmetoder på gruppenivå og tilgang for enkeltpasienter. Den tredje ekspertgruppen skal utrede ulike problemstillinger knyttet til åpenhet og etterprøvbare ved prioriteringsbeslutninger for å styrke legitimitet til beslutningene om prioritering.

## Bakgrunn og rammer for arbeidet

Den økonomiske og geopolitiske situasjonen har aktualisert at det er nødvendig med gode prioriteringer i anvendelsen og fordelingen av felleskapets begrensede ressurser for å bevare kvaliteten og bærekraften i helse- og omsorgstjenesten i årene fremover. Koronapandemien viste at tiltak som iverksettes i en sektor kan få konsekvenser av betydning i andre sektorer. Helsetjenesten har ikke ubegrensede ressurser til rådighet og prioriteringene på alle nivå foretas innenfor gitte ressursrammer. Helseinnovasjon kan bidra til bedre helse, mestring og livskvalitet, og mer effektive helsetjenester gjennom forebygging, diagnostikk, og behandling. Helsepersonellkommisjonen (NOU 2023:4) har nylig lagt frem et kunnskapsgrunnlag som belyser utfordringene med å sikre tilstrekkelig helsepersonell i fremtiden. Kommisjonen peker på at prioritering er en av flere forutsetninger for å sikre bærekraft i tjenestene fremover, og at prioritering i klinisk praksis er særskilt utfordrende.

Det er lagt frem to stortingsmeldinger om prioritering i de senere årene, Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering* og Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet – Prioritering i helse- og omsorgstjenesten*. Ved behandlingen av disse meldingene har Stortinget gitt sin tilslutning til følgende gjennomgående nasjonale prinsipper for prioritering i helse- og omsorgstjenesten: nytte, alvorlighet og ressursbruk. Meldingene har også forankret verdigrunnlaget for helsetjenesten, som innebærer at hvert enkelt menneske har en ukrenkelig egenverdi uavhengig av kjønn, religion, sosioøkonomisk status, funksjonsnivå, sivilstand, bosted og etnisk tilhørighet. I tillegg skal tilgangen til helse- og omsorgstjenestene være likeverdig, og like tilfeller behandles likt. Det ligger videre til grunn en oppfatning om at rettferdig prioritering innebærer at de med mest alvorlige tilstander prioriteres høyere, samtidig som dette veies opp mot at samfunnet skal få mest mulig nytte av ressursene som benyttes.

Fremskrittet i den medisinsk-teknologiske utviklingen, særlig utviklingen innenfor gen- og celleterapi for sjeldne kreftformer og sjeldne genetiske sykdommer, har åpnet for mer presis og målrettet diagnostikk og behandling. Omfanget av persontilpasset medisin, gjør det mulig å dele pasienter i stadig mindre undergrupper for mer målrettet behandling. Dette utfordrer eksisterende kvalitetsnormer for klinisk forskning og prioriteringsbeslutninger knyttet til vurdering av nytte, spesielt over en lengre tidshorison. Selv om dokumentasjonsgrunnlaget fra små og tidlig-fase kliniske studier kan være tilstrekkelig for markedsadgang, kan størrelsen på nytten av behandlingen i klinisk bruk være usikker. Potensielt svært høye priser og høy budsjettkonsekvens ved innføring av nye metoder kan utfordre de samlede ressursene i helse- og omsorgstjenesten, og tilgang til nye metoder. Samtidig kan begrenset åpenhet og etterprøvnbarhet ved prioriteringsbeslutninger utfordre legitimitet til beslutningene om prioritering.

Regelverket for folketrygdens finansiering av legemiddelutgifter har enkelte særtrekk som kan medføre ulik prioritering og/eller tilgang, både mellom pasientgrupper og på individnivå. Dette gjelder blant annet politisk prioritering av legemidler som overstiger Legemiddelverkets fullmaktsgrense og håndtering av tilfeller der prioriteringskriteriene ikke lenger er oppfylt. Videre kan forskjeller i systemene for prioritering gi ulik tilgang på individ-nivå sammenlignet med sykehuslegemidler.

### **Mandat for ekspertgruppen om tilgang**

Prioriteringsbeslutninger om innføring av nye metoder<sup>1</sup> på gruppenivå er ofte basert på total-, gjennomsnitts- og medianverdier for en pasientgruppe som helhet, eller for definerte undergrupper av pasienter. Hver enkelt pasientgruppe vil imidlertid være heterogen, for eksempel med hensyn til hvordan undergrupper eller enkeltpasienter i gruppen konkret vil respondere på behandlingen. Det kan dreie seg om kjønn, alder, grad av sykdomsutvikling eller andre parametere hvor en enkeltpasient avviker i varierende grad fra gjennomsnittet.

For metoder som er under metodevurdering i System for Nye metoder er det opprettet ordninger både på gruppenivå og for enkeltpasienter, for å gi tilgang til metoder frem til beslutning i Beslutningsforum. De regionale helseforetakene har gjennomgått unntaksordningene og besluttet at det innføres en løsning der man aktivt kartlegger om definerte subgrupper skal gis tilgang til metodene. Unntaksordningen gjelder likevel ikke enkeltpasienters tilgang til metoder som er besluttet ikke innført etter vurdering i System for Nye metoder. Det vil si at etter en nei-beslutning i System for Nye metoder, vil i utgangspunktet ikke metoden inngå i spesialisthelsetjenestetilbudet.

For legemidler under folketrygden og som ikke godkjennes for forhåndsgodkjent refusjon, åpner blåreseptforskriften § 3 for at det til enkeltpasient kan ytes stønad i særskilte tilfeller selv om vilkårene i legemiddelforskriften §14-5 ikke er oppfylt på gruppenivå. Det er imidlertid ikke mulig å yte stønad mens metodevurderingen pågår.

#### **Oppdrag:**

Ekspertgruppen skal utrede problemstillinger og evt. foreslå tiltak knyttet til forholdet mellom nasjonale prioriteringsbeslutninger på gruppenivå (i System for Nye metoder og i ordningen for forhåndsgodkjent refusjon) og beslutninger om enkeltpasienters tilgang til disse metodene på individnivå.

---

<sup>1</sup> <sup>1</sup>Ulike typer metoder inkluderer legemidler, medisinsk utstyr, kirurgiske prosedyrer og organisatoriske tiltak.

Følgende problemstillinger vil være relevante, men ikke uttømmende, for arbeidet:

- Hvorvidt, og i så fall hvordan, den medisinsk-teknologiske utviklingen innen persontilpasset medisin og økende omfang av gen- og celleterapi påvirker forholdet mellom beslutninger om prioritering på gruppenivå og individuelle kliniske vurderinger av pasienter på individnivå. Dette inkluderer usikkerhet i beslutningsgrunnlaget og forholdet mellom etablert behandling og utprøvende behandling og prioriteringsbeslutninger.
- Hvorvidt det bør opprettes en unntaksordning for å gi tilgang til metoder til enkeltpasienter når metoden er besluttet ikke-innført etter vurdering i System for Nye metoder. Vurderingen skal inkludere konsekvenser for likeverdig tilgang og rettferdig prioritering, samt hvilket kunnskapsgrunnlag og dokumentasjon som evt. bør ligge til grunn for slike beslutninger.
- Synliggjøre relevante forskjeller i systemene for prioritering og beslutning på individ- og gruppenivå, hhv. i System for Nye metoder og systemet etablert for blåresept, samt hvilke konsekvenser forskjellene har for tilgang til metoder på individnivå. Ekspertgruppen bør vurdere om det er behov for endringer som kan bidra til harmonisering av systemene for prioritering.
- Vurdere tiltak som kan bidra til å understøtte individuelle vurderinger knyttet til kliniske prioriteringsbeslutninger på individnivå.

Ekspertgruppene skal legge til grunn at foreslåtte endringer skal kunne gjennomføres innenfor eksisterende ressurser og rammer for spesialisthelsetjenesten og folketrygden.

Utredningen skal følge kravene i utredningsinstruksen med de føringer som ligger i mandatet, herunder estimerer for forventet helsegevinst/-tap og kostnader (ressurser og helsepersonell) for gruppene som omfattes av tiltaket/tiltakene, samt evt. fordelingsmessige konsekvenser av tiltak eller endringer for andre pasientgrupper og/eller deler av helse- og omsorgstjenesten eller samfunnet for øvrig.

Ekspertgruppen skal i arbeidet ikke utrede spørsmålet om enkeltpasienter etter gjeldende rett har krav på særskilte metoder eller rett til medvirkning ved valg av ulike behandlingsmetoder. Utvalget kan vurdere etiske, økonomiske og samfunnsmessige perspektiver ved å tilby metoder i de tilfellene det foreligger en nei-beslutning på gruppenivå, herunder når pasienter har mottatt privatfinansiert behandling utenfor den offentlige helsetjenesten. Til orientering har departementet igangsatt et arbeid med å revidere rundskriv I-4/2019. I dette rundskrivet gjør Helse- og omsorgsdepartementet rede for blant annet at alle pasienter i spesialisthelsetjenesten har rett til individuell vurdering. Videre redegjøres det for hvilke pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelse-tjenesten, hva innholdet i retten til nødvendig helsehjelp er, og hvilken dokumentasjon som kan legges til grunn for valg av ulike behandlingsalternativ.

Ekspertgruppen forutsettes å benytte seg av tilgjengelig kunnskap som er relevant for utvalgets arbeid. Relevante aktører skal involveres i arbeidet.

### **Frist**

Ekspertgruppen skal levere sin rapport innen 1. februar 2024 som innspill til arbeidet med ny stortingsmelding om prioritering.

## Sammensetning av ekspertgruppen

### Leder

Jan Frich - Professor, UiO og administrerende direktør, Diakonhjemmet sykehus (f.o.m. 1/8)

### Medlemmer

Marianne Klungland Bahus - Professor, UiA

Karin Müller Mikaelsen - Fylkeslege, Statsforvalteren i Møre og Romsdal

Henrik Vogt - Førsteamanuensis, UiO

Reino Heikkilä – Medisinsk rådgiver, Oslo universitetssykehus HF

Jan Abel Olsen - Professor, UiT og forsker, Folkehelseinstituttet

Hilde Røshol - Seniorrådgiver, Statens legemiddelverk

Gina Knutson Barstad - Spesialrådgiver, Kreftforeningen