DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Meld. St. 21

(2024–2025)

Melding til Stortinget

Helse for alle

Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste

DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Meld. St. 21

(2024–2025)

Melding til Stortinget

Helse for alle

Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste

Innhold

Del I **Prioritering i en tjeneste og en verden i endring** 9

1 **Innretningen i meldingen** 11
1.1 Sammendrag 11
1.2 Mål og hovedgrep 14
1.3 Helse- og omsorgstjenester som er omfattet av meldingen 15
1.4 Tidligere arbeid med prioritering 15
1.5 Utredningsarbeid i forbindelse med meldingen 16
1.5.1 Rapport fra ekspertgruppen tilgang og prioritering 16
1.5.2 Rapport fra ekspertgruppen perspektiv i prioritering 16
1.5.3 Rapport fra ekspertgruppen åpenhet 17

2 **Behov for prioritering i helse- og omsorgstjenesten** 18
2.1 Hva er prioritering? 18
2.1.1 Prioritering, rasjonering eller kvalitetsforbedring? 18
2.1.2 Prioritering mellom den enkeltes behov og ansvar for helheten 19
2.1.3 Ulikheter mellom tjenestenivåene har betydning for prioriterings-prosesser 19
2.2 Sentrale utviklingstrekk nødvendiggjør prioritering 19
2.2.1 Demografiske endringer og tilgang på arbeidskraft 20
2.2.2 Utviklingen i befolkningens helse 20
2.2.3 Utviklingen i medisinsk-teknologiske muligheter 21
2.2.4 Forventninger i befolkningen til helse- og omsorgstjenesten 22
2.2.5 Helseberedskap og planlegging i kriser 23

Del II **Verdigrunnlag, mål og prinsipper for prioritering** 25

3 **Verdigrunnlaget i helse- og omsorgstjenesten** 27
3.1 Overordnede rettslige rammer 28
3.2 Diagnosenøytralitet og metode-nøytralitet 28
3.3 Regjeringens mål for prioritering 28

4 **Prinsipper for prioritering** 30
4.1 Prioriteringskriterier 30
4.1.1 Om bruk av kriterier på gruppenivå 30
4.2 Om vurdering av særskilt små pasientgrupper med alvorlig tilstand 32
4.3 Om valg av perspektiv 32
4.3.1 Ekspertgruppens forslag 34
4.3.2 Perspektiv og verdigrunnlaget 34
4.3.3 Sørge for-ansvaret 37
4.3.4 Priseffekter og praktiske konsekvenser 39
4.3.5 Særskilte områder der samfunnsvirkninger hensyntas 40
4.3.6 Konsekvenser for personell-behov skal vurderes særskilt 41
4.3.7 Alternativkostnaden 42
4.3.8 Samlet vurdering av perspektivet 43
4.4 Prinsipper for prioriterings-prosesser 44
4.4.1 Hva kjennetegner rettferdige prosesser? 44
4.4.2 Åpne prosesser – informasjon og kommunikasjon 45
4.4.3 Mulighet for å bli hørt 46
4.4.4 Oversikt og etterprøvbarhet 46
4.5 Samlet forslag til prinsipper for prioritering 47

Del III **Prioritering i alle ledd** 49

5 **Prioriteringer på politisk nivå** 51
5.1 Nasjonale politiske prioriteringer 51
5.1.1 Om krav til prioritering og ventelisteregistrering 51
5.2 Kommunale politiske prioriteringer 53
5.2.1 Nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester 54
5.3 Offentlig finansierte tannhelse-tjenester 56
5.4 Kunnskapsgrunnlag for de politiske prioriteringene 56
5.4.1 Perspektiv i politiske prioriteringer 57
5.5 Rettigheter og handlingsrom for prioritering 57

6 Prioriteringer på administrativt nivå 58
6.1 Organisering og innretning av helse- og omsorgstjenestene 58
6.2 Finansieringsordninger 59
6.2.1 Finansieringsordninger som virkemiddel for prioritering 59
6.3 Investeringer 59
6.4 Prioritering på tvers av tjenestenivåene 60
6.5 Forvaltning av forskningsmidler i tjenestene 61
6.6 Forvaltning av personell-ressurser 61
6.7 Private spesialisthelsetjenester – bruk og roller 62
6.7.1 Private ideelle med kontinuerlig avtale 62
6.7.2 Avtalespesialister 62
6.7.3 Private med tidsavgrenset avtale etter anbud 62
6.7.4 Private kommersielle uten avtale 63

7 Prioritering på gruppenivå 64
7.1 Legemidler 64
7.1.1 Legemiddeltilgang 65
7.1.2 Legemidlenes prisutvikling og livssyklus 66
7.1.3 Vurderinger og beslutninger under usikkerhet 67
7.1.4 Åpenhet om det offentliges betalingsvilje 71
7.1.5 Åpenhet om priser og prissetting 73
7.1.6 Internasjonalt samarbeid om åpenhet på legemiddelområdet 75
7.1.7 System for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten 77
7.1.8 Internasjonalt samarbeid om felles metodevurderinger 93
7.1.9 Folketrygdfinansierte legemidler 94
7.1.10 Ordninger for tilgang før markedsføringstillatelse 102
7.1.11 Regjeringens tiltak knyttet til legemiddelområdet 103
7.2 Helseteknologi og medisinsk utstyr 104
7.2.1 Medisinsk utstyr og helse-teknologi – utfordringer ved prioritering 105
7.2.2 Metodevarsling for medisinsk utstyr 106
7.2.3 Systemer for metodevurdering 107
7.2.4 Tettere kobling mellom prioritering og implementering 110
7.2.5 Medisinsk utstyr finansiert over blåreseptordningen 111
7.2.6 Regjeringens tiltak knyttet til medisinsk utstyr og helseteknologiområdet 111
7.3 System for revurdering og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten 112
7.4 Kunstig intelligens 112

8 Prioritering på klinisk nivå 115
8.1 Regulatoriske rammer 116
8.1.1 Plikten til å tilby spesialist-helsetjenester 116
8.1.2 Plikten til å tilby kommunale helse- og omsorgstjenester 116
8.2 Prioriteringsveiledere 117
8.2.1 Prioriteringsveiledere for spesialisthelsetjenesten 117
8.2.2 Nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester 118
8.3 Beslutningsstøtte og retningslinjer 118
8.3.1 Veileder for saksbehandling av tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven 119
8.3.2 Overbehandling og overdiagnostisering 120
8.3.3 Fastlegens portvaktrolle 120
8.3.4 Profesjonsetikk og prioritering 122
8.3.5 Kliniske etikk-komiteer 122
8.4 Utdanning og kompetanse 124
8.4.1 Helse- og sosialfaglige grunnutdanninger 124
8.4.2 Klinisk arbeid og legenes spesialistutdanning 125
8.4.3 Lederutdanninger 125

Del IV Et felles rammeverk for prioritering 127

9 Et felles rammeverk for prioritering i helse- og omsorgstjenestene 129
9.1 Felles mål for prioritering i helse og omsorgstjenestene 129
9.2 Felles prinsipper for prioritering 129
9.3 Nasjonalt råd for prioritering og bærekraft i helse- og omsorgstjenestene 131

9.3.1 Erfaringer med tidligere nasjonale råd for prioritering 131
9.3.2 Ekspertgruppens forslag 131
9.3.3 Høringsinstansenes syn 131
9.3.4 Departementets vurdering 132
9.4 Bedre beslutningsgrunnlag gjennom analyse og forskning 133
9.4.1 Kvalitetsregistrene 133
9.4.2 Klinisk forskning 133
9.4.3 Helsetjenesteforskning 134
9.4.4 Kunnskapsstøtte og forskning for, med og om kommunene 134
9.4.5 Forskningsmiljøer og forskningsaktivitet om prioritering 135
9.5 Kunnskap om prioritering i befolkningen 136

10 Økonomiske og administrative konsekvenser 137

DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Meld. St. 21

(2024–2025)

Melding til Stortinget

Helse for alle

Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste

Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 10. april 2025, godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)

Del I
Prioritering i en tjeneste og en verden i endring

Figur 1.1

1 Innretningen i meldingen

1.1 Sammendrag

Regjeringens viktigste mål med denne stortingsmeldingen er å oppnå en størst mulig helsegevinst i befolkningen innenfor helsetjenestens økonomiske og juridiske rammer, samtidig som man ivaretar en særlig forpliktelse overfor mennesker med de mest alvorlige tilstandene og de største behovene. Videre bidrar meldingen til å skape en felles forståelse for hvordan helsepersonell og ledere skal utvikle evnen til å prioritere i hele helse- og omsorgstjenesten, og hvilke kriterier som skal legges til grunn for prioriteringsbeslutninger på alle nivåer.

Den økonomiske, demografiske og geopolitiske situasjonen samt Norges geografi gjør det nødvendig med gode prioriteringer for hvordan vi skal bruke og fordele felleskapets ressurser, slik at vi bevarer kvaliteten og bærekraften i vår felles helse- og omsorgstjeneste i årene framover. Et viktig utgangspunkt for meldingen er utfordringsbildet som blant annet er knyttet til den medisinsk-teknologiske utviklingen. Det gjelder særlig innenfor persontilpasset medisin, helseteknologier og digitale verktøy, den demografiske utviklingen og personellutfordringene vi står overfor.

En ny stortingsmelding om prioritering er forankret i Hurdalsplattformen:

> «*Regjeringen vil legge frem en ny prioriteringsmelding som blant annet vurderer persontilpasset medisin og sikrer åpenhet og etterprøvbarhet rundt prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten.*»

Offentlige helsetjenester drives innenfor en gitt ressursramme. Å forholde seg til en gitt ressursramme får praktiske konsekvenser for prioritering. Hvis man velger å innføre nye typer diagnostikk eller behandling som er mer ressurskrevende, må det dekkes innenfor denne rammen. Å si ja til noe betyr at det blir tilsvarende mindre til noe annet. De samlede helsekonsekvensene i befolkningen må derfor tas i betraktning når man vurderer å utvide eller innføre nye tiltak i helse- og omsorgstjenesten.

Gjennomgående nasjonale prinsipper for prioritering i helse- og omsorgstjenesten, herunder de tre kriteriene nytte, ressurs og alvorlighet, er forankret i de to siste prioriteringsmeldingene som er behandlet av Stortinget, Meld. St. 38 (2020–2021) og Meld. St. 34 (2015–2016). De tre prioriteringskriteriene skal brukes mest mulig likt på tvers av pasient- og brukergrupper, tilstander, diagnoser og ulike metoder for diagnostikk og behandling. Den nye prioriteringsmeldingen legger vedtatte prinsipper for prioritering til grunn og tar opp uklarheter knyttet til disse. For å styrke legitimitet og tillit til prioriteringsbeslutningene legger meldingen fram prinsipper for prosesser for prioritering. Det vil si sentrale hensyn som bør ivaretas i prosessene som fører til prioriteringsbeslutninger.

Prioriteringsmeldingen vil bidra til å bygge et samlet rammeverk for prioritering med prinsipper for prioritering som er kjent og innarbeidet i alle ledd av helse- og omsorgstjenesten. Konkret handler det om å sikre effektive og fleksible systemer for prioritering som utvikles i tråd med de medisinske mulighetene. Meldingen skal bidra til økt kunnskap og bevissthet blant ledere, personellet i tjenestene og i befolkningen om rammene og forutsetningene for prioritering. Det skal videreutvikles fora og en nasjonal arena hvor prioriteringsdilemmaer kan drøftes, og hvor det kan legges til rette for helhetlig tenkning i beslutninger.

Norge er et godt land å bo i. De fleste innbyggerne får lange liv, der et godt helsevesen bidrar til at vi kan leve stadig lenger, også når vi får kroniske sykdommer. Det skjer en rask utvikling av nye metoder for diagnostikk og behandling. Det utvikles også annen ny teknologi som øker mulighetene til å gi helsetjenester på en mer effektiv måte, og tilpasse behandlingen til det enkelte menneske. Viktigheten av prioritering må sees i lys av virkeligheten utenfor helsetjenesten som er i rask endring, både når det gjelder nasjonal sikkerhet og klimaendringer.

Denne stortingsmeldingen viderefører en nesten 40 år lang tradisjon med grundige prosesser for å beslutte hvilke kriterier den offentlige helsetjenesten skal følge ved prioritering, og hvordan dette kan gjennomføres i praksis. Det er samtidig behov for å vurdere hvordan kriteriene skal praktiseres innenfor en virkelighet i rask endring, og for å trekke lærdom av erfaringene så langt ved bruk av de tre prioriteringskriteriene. Endelig er det behov for å forbedre prioriteringsprosessene slik at vi kan styrke tilliten i befolkningen til helsetjenestens prioriteringer. Utviklingen på mange områder stiller helse- og omsorgstjenestene overfor nye utfordringer både når det gjelder kapasitet og bærekraft. Med god og riktig bruk av ressursene, der riktige prioriteringer vil være et sentralt element, vil det likevel fortsatt være mulig å tilby helse- og omsorgstjenester på et høyt nivå til hele befolkningen.

Stortingsmeldingen om prioritering er delt inn i fire deler og ni kapitler.

Del 1: Prioritering i en tjeneste og en verden i endring

Del 1 innleder meldingen med kapitler som beskriver utfordingsbildet for prioritering i helse- og omsorgstjenestene, og presenterer regjeringens mål og hovedgrep.

Kapittel 1 Mål og hovedgrep beskriver forankring og innretning av meldingen, utredningene som tre ekspertgrupper leverte før meldingen ble utarbeidet, og hovedgrepene som foreslås i meldingen. De tre overordnede målene er 1) rask og likeverdig tilgang til helsetjenester, 2) tillit til prioriteringssystemene, og 3) bærekraft i helse- og omsorgstjenestene.

Kapittel 2 Behov for prioritering i helse- og omsorgstjenesten definerer hva man legger i prioriteringsbegrepet, forholdet mellom den enkeltes behov og hensynet til helheten, og ulikheter mellom tjenestenivåer der dette har betydning for prioriteringsprosesser. I dette kapittelet gjør regjeringen rede for hovedutfordringene for prioritering, herunder demografiske endringer, geografiske forhold, endringer i befolkningens helsetilstand, kommende knapphet på arbeidskraft, endringer i befolkningens forventninger og endrede behov for å forberede seg på kriser.

Del 2: Verdigrunnlag, mål og premisser for prioritering

Del 2 er den normative delen av meldingen hvor regjeringen stadfester verdigrunnlaget som legges til grunn for prioritering, regjeringens mål for prioritering og prinsippene som skal styre prioriteringsbeslutninger og prioriteringsprosesser.

Kapittel 3 Verdigrunnlaget i helse- og omsorgstjenesten beskriver dette verdigrunnlaget. Det er sentralt at innbyggerne skal motta likeverdige helsetjenester etter behov, uavhengig av deres økonomi, sosioøkonomisk status, kjønn, bosted og etnisitet. Prioritering skal skje med utgangspunkt i begrepene diagnosenøytralitet og metodenøytralitet. Det betyr at ingen pasienter eller bestemte diagnoser eller tilstander eller bestemte former for diagnostikk og behandling skal favoriseres eller prioriteres ned: Alle skal vurderes på like fot etter gjeldende prioriteringskriterier.

Kapittel 4: Prinsipper for prioritering viderefører de tre prioriteringskriteriene i) nyttekriteriet – et tiltaks prioritet øker i tråd med forventet nytte av tiltaket, ii) ressurskriteriet – et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på, og iii) alvorlighetskriteriet – et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. For kvantifisering av nytte ved prioriteringsbeslutninger på gruppenivå videreføres bruk av «gode leveår» (QALY, quality adjusted life years). Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. For små pasientgrupper med sjeldne og alvorlige tilstander kan lavere dokumentasjonskrav og høyere ressursbruk aksepteres.

Regjeringen legger fram føringer for valg av perspektiv. Ved prioriteringsbeslutninger i helse- og omsorgstjenesten foreslår regjeringen å videreføre det utvidede helsetjenesteperspektivet. Regjeringen mener likevel at det for prioriteringsbeslutninger med betydelige budsjettkonsekvenser som Stortinget må ta stilling til, kan være riktig å vektlegge hensyn ut over det som følger av et utvidet helsetjenesteperspektiv. Dette forutsetter at samfunnsgevinstene ved tiltaket er store og godt dokumentert. Det vil arbeides videre med hvordan dette bør avgrenses, operasjonaliseres og implementeres. Konsekvenser for personellbehovet skal vurderes særskilt i beslutningsgrunnlaget for vurdering av tiltak, reguleringer og andre forhold som gjelder helse- og omsorgstjenestene. Det tas hensyn til samfunnsvirkninger ved vurderinger av folkehelsetiltak som screening- og vaksinasjonsprogrammer. Regjeringen ønsker å utrede muligheten for å få et sikrere anslag på alternativkostnaden i Norge, basert på norske data.

Regjeringen fremmer prinsipper som kjennetegner rettferdige prosesser, og som skal bidra til legitimitet og tillit til prioriteringsbeslutningene. Disse prinsippene er a) åpenhet: at relevant informasjon er tilgjengelig og forståelig, b) medvirkning: at de som berøres av en beslutning eller

er brukere av tjenester, gis innflytelse på utformingen av tjenestene, og c) oversikt og etterprøvbarhet: det vil si muligheten for å kunne utfordre og eventuelt revurdere prioriteringsbeslutninger.

Del 3: Prioritering i alle ledd

Del 3 gjennomgår virkemidler for prioritering på ulike nivåer: det politiske nivået, det administrative nivået, gruppenivået og prioriteringer på klinisk nivå. Regjeringen legger fram tiltak som skal bidra til å nå målene om likeverdig og rask tilgang, tillit til prioriteringssystemene og en bærekraftig utvikling av helse- og omsorgstjenestene.

Kapittel 5 Prioriteringer på politisk nivå beskriver Stortingets og regjeringens rolle når det gjelder lovvedtak og statlige bevilgninger, og kommunenes rolle når det gjelder kommunale helsetjenester. Krav om å føre ventelister og krav til lengden på ventetider i spesialisthelsetjenesten er viktig både for å holde kontroll og oversikt, men er også et redskap for den løpende prioriteringen. Kommunene prioriterer ikke bare innenfor et helsebudsjett, men også mellom helse og andre kommunale oppgaver. Helsedirektoratets nasjonale veileder for prioritering i kommunale helse- og omsorgstjenester tar opp hvordan de tre prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk skal brukes. Konsekvenser for prioritering må vurderes nøye ved utvikling av nytt regelverk og nye rettigheter.

Kapittel 6 Prioriteringer på administrativt nivå beskriver finansieringsordninger som virkemiddel for prioritering og forvaltning av forskningsmidler og personellressurser. Departementet oppfatter aktivitetsbasert finansiering som et lite egnet virkemiddel for å styre prioriteringer i helsetjenesten. Det er behov for å styrke arbeidet med å vurdere ressursbruk ved tiltak som fattes i en del av tjenesten, men som får effekter på tvers av nivåene.

Barn og unge, personer med alvorlige psykiske lidelser og rusavhengighet, eldre med skrøpelighet og personer med flere kroniske lidelser er prioriterte pasientgrupper for samhandling i helsefellesskapene. Regjeringen vil i tillegg ta inn kvinner gjennom svangerskap, fødsel og barseltid blant de prioriterte gruppene.

Forskning er en lovpålagt oppgave i helseforetakene. Stortinget bevilger årlig et øremerket tilskudd til forskningsformål. Kunnskapsgrunnlaget i kommunale helse- og omsorgstjenester styrkes blant annet ved en satsing gjennom Norges forskningsråd.

Kompetent personell er helsetjenestens viktigste ressurs, men denne ressursen er et knapphetsgode. Personellkonsekvenser skal derfor utredes som en del av beslutningsgrunnlaget ved prioriteringsbeslutninger.

Private sykehus med kontinuerlig avtale med et regionalt helseforetak, avtalespesialister og private aktører som leverer tjenester etter anbud fra regionale helseforetak, skal følge de samme prioriteringskriteriene som helseforetakene. Private kommersielle aktører som gir helsetjenester som er finansiert av privat betaling eller privat forsikring, vil også trenge personell som det kan være knapphet på i den offentlig finansierte helsetjenesten.

Kapittel 7 Prioritering på gruppenivå handler om prioriteringsbeslutninger ved vurdering av legemidler og medisinsk utstyr og andre helseteknologier. For legemidler presenterer regjeringen tiltak for å videreutvikle system for Nye metoder samt systemene og prosessene for vurdering av folketrygdfinansierte legemidler og vaksiner. Videre fremmes det forslag som bidrar til ytterligere harmonisering av prosessene i de to systemene, der dette er relevant. Regjeringen fremmer tiltak for håndtering av usikkerhet ved vurdering av nye og kostbare legemidler, inkludert å utrede alternative avtalemodeller, herunder modeller for finansiering av kostnadseffektive legemidler for store pasientgrupper, som kan håndtere stor usikkerhet om effekt, budsjett og andre konsekvenser på tvers av helsetjenesten. Videre fremmer regjeringen forslag om å igangsette en utredning med sikte på å raskt etablere en ordning for å framskaffe nødvendig kunnskap gjennom forskning og/eller analyse for nye metoder. Nye metoder skal utvikles kontinuerlig med tiltak for å redusere saksbehandlingstid i enkeltsaker, og medvirkning skal styrkes med to brukerrepresentanter og to klinikerrepresentanter som har tale og forslagsrett i Beslutningsforum. Det skal også etableres en ordning for individuell tilgang til metoder som har fått nei på gruppenivå. Ordningen vil gjelde for klinisk eksepsjonelle pasienter som individuelt oppfyller prioriteringskriteriene, selv om pasientgruppen de tilhører, samlet sett ikke gjør det. Ordningen kommer i tillegg til dagens unntaksordninger som gjelder enkeltpasienter og pasientgrupper for metoder som er under vurdering i Nye metoder.

Ordningen med en fullmaktsgrense innenfor blåreseptordningen videreføres med økt bruk av anbud, prisforhandlinger og refusjonskontrakter der det er stor usikkerhet om budsjettkonsekvenser for folketrygden.

Medisinsk utstyr og andre helseteknologier som anvendes i helse- og omsorgstjenesten skal

vurderes etter prinsippene for prioritering. Regjeringen vil arbeide for videreutvikling av metodevarslingsfunksjonen for medisinsk utstyr, herunder tilrettelegging for internasjonalt samarbeid. Det skal defineres tydelig hvilke helseteknologier som skal metodevurderes nasjonalt gjennom Nye metoder. Regjeringen vil videreføre arbeidet med å utvikle støtte i bruk av mini-metodevurderinger, og at prinsippene for prioritering skal innarbeides i relevante deler av Helseteknologiordningen. Metodevurderinger av medisinsk utstyr og andre helseteknologier skal kobles tettere på systemene for forskning, utprøving og anskaffelse.

Kapittel 8 Prioritering på klinisk nivå beskriver plikten til å tilby spesialisthelsetjenester og kommunale helse- og omsorgstjenester og omtaler ulike prioriteringsveiledere for spesialisthelsetjenesten og kommunal helse- og omsorgstjeneste og Helsedirektoratets rolle når det gjelder nasjonale faglige retningslinjer og veiledere. Å redusere overbehandling og overdiagnostikk er et sentralt virkemiddel for å skape rom for helsetjenester med dokumentert nytte. En stabil fastlegetjeneste er viktig for å ivareta portvokterrollen når det gjelder henvisninger til spesialisthelsetjenesten. Kliniske etikk-komiteer har viktige oppgaver også for prioritering i helsetjenesten og veiledning i etisk krevende saker. Helsepersonells kunnskap om prioritering og prioriteringskriterier må styrkes. Dette gjelder både i grunnutdanninger og i videreutdanninger, der spesialistutdanning av leger vil stå sentralt. Ledere i tjenesten er sentrale for å prioritere riktig. Dette må avspeiles både i opplæringen de får og i tilgangen til informasjon for å kunne lede virksomheten.

Del 4: Et felles rammeverk for prioritering

Del 4 presenterer virkemidler som understøtter gode prioriteringer på tvers av nivåene i helse- og omsorgstjenesten.

Kapittel 9 Et felles rammeverk for prioritering i helse- og omsorgstjenestene oppsummerer felles mål og prinsipper for prioritering, og det fremmes forslag om å opprette et Nasjonalt råd for prioritering og bærekraft i helse- og omsorgstjenesten. Rådet vil behandle større og prinsipielt viktige saker, og ta opp tjenesteovergripende utfordringer.

Klinisk behandlingsforskning og helsetjenesteforskning vil også være et virkemiddel for å ta eller følge konsekvensene av prioriteringsbeslutninger. Det er behov for kunnskapsstøtte for, med og om kommunene. Forskning og kunnskapsutvikling om prioritering bør ivaretas innenfor dagens virkemidler og forskningsmiljøer. Helsedirektoratet vil få i oppdrag å lage informasjonsmateriell og en informasjonsstrategi for befolkningen om prioriteringsprosesser og beslutninger.

1.2 Mål og hovedgrep

Denne meldingen presenterer tre overordnede mål for prioriteringsarbeidet på alle nivåer:

(i) Likeverdig og rask tilgang

Prioritering skal ivareta likeverdig og rask tilgang til helse- og omsorgstjenester av god kvalitet og bidra til bedre helse og mestring i befolkningen. I tråd med regjeringens mål for helse- og omsorgspolitikken skal helse- og omsorgstjenestetilbudet innrettes og utvikles slik at vi får mest mulig god helse og mestring i befolkningen, rettferdig fordelt. Sentrale elementer er likeverdig tilgang, at like tilfeller skal behandles på en likeverdig måte, og at samfunnet er villig til å prioritere høyere de som har størst behov for helse- og omsorgstjenester.

(ii) Tillit til prioriteringssystemene

Prioritering skal forankres i tydelige prinsipper og forutsigbare systemer for prioritering og slik sørge for tillit og legitimitet til prioriteringsbeslutningene i befolkningen og hos helsepersonell. Åpenhet og etterprøvbarhet er viktig for at prioriteringsbeslutninger skal oppfattes som legitime på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten.

(iii) Bærekraft i helse- og omsorgstjenestene

Prioritering skal bidra til utviklingen av helse- og omsorgstjenestene og samtidig ivareta den offentlige helsetjenestens bærekraft slik at tjenestene kan dekke grunnleggende behov, også over tid. Den medisinske og teknologiske utviklingen kan bidra til bedre helse og mestring i befolkningen, men den kan også utløse ressursbehov på flere områder, for eksempel personell og tidsbruk og finansiering av medisinsk utstyr og legemidler. Innføringen av det som er nytt, må ta hensyn til gjeldende budsjettrammer og tilgangen til personell.

Regjeringen har sju hovedgrep for å nå disse målene:

- *For å sikre rask og likeverdig tilgang* til nye behandlingsmetoder vil regjeringen:
  - øke fleksibiliteten i system for Nye metoder ved å innføre en ny ordning for at klinisk

eksepsjonelle pasienter skal få individuell tilgang til metoder som ikke er godkjent for hele pasientgruppen, og øke omfanget av vurdering av undergrupper av pasienter som kan oppfylle prioriteringskriteriene
  - øke kapasiteten og effektiviteten ved gjennomføring av metodevurderinger på folketrygdområdet og i Nye metoder samt sette tidskrav for metodevurderingene
  - utrede, med sikte på rask etablering av, en ordning for å framskaffe nødvendig kunnskap gjennom forskning og/eller analyse for nye kostnadseffektive metoder der det er stor usikkerhet om budsjettmessige, personellmessige og organisatoriske konsekvenser på tvers av helsetjenesten. Ordningen må ses i sammenheng med omtale av alternative prisavtaler under Nye metoder og i folketrygden.
- *For å sikre høy tillit til* og *mest mulig åpenhet* om prioriteringsbeslutninger vil regjeringen:
  - innføre egne prinsipper for prioriteringsprosesser, styrke kliniker- og brukerrepresentasjon og øke åpenhet om begrunnelser for beslutninger i Nye metoder
  - opprette et Nasjonalt råd for prioritering og bærekraft for å sikre god dialog og prosesser for prioriteringer som går på tvers av tjenestenivåene.
- For å sikre *bærekraft i tjenestene* vil regjeringen:
  - at konsekvenser av tiltak for bruk av helsepersonell skal særskilt synliggjøres innenfor rammene av ressurskriteriet, og at alternativ kostnad for tjenesten skal utredes
  - utvikle kunnskapsstøtte- og beslutningsstøttesystemer for beslutningstakere lokalt, herunder bruk av nasjonal veileder for prioritering i kommunene.

1.3 Helse- og omsorgstjenester som er omfattet av meldingen

Stortingsmeldingen omfatter prioritering i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, spesialisthelsetjenesten og av folketrygdfinansierte legemidler, inkludert vaksiner, og medisinsk utstyr. Prioriteringsmeldingen omfatter også den offentlige tannhelsetjenesten.

Meldingen omfatter prioritering av forebyggede tiltak i helse- og omsorgstjenesten som er rettet mot definerte pasientgrupper og enkeltpersoner. Meldingen tar ikke opp problemstillinger knyttet til prioritering av folkehelsetiltak der målgruppen er hele eller deler av befolkningen. Det vises i denne sammenheng til at regjeringen har nedsatt et eget utvalg som skal utrede og gi råd om prioritering av folkehelsetiltak.

Meldingen avgrenses mot helseberedskap i kriser, der helse- og omsorgstjenesten må ha planer for prioritering. Prioritering ved langvarige kriser baseres da blant annet på hvor i krisespekteret landet befinner seg. Beredskapsmodellen som er lagt fram i Meld. St. 5 (2023–2024) om helseberedskap, styrker beredskapsarbeidet og prioriteringer i kriser.

1.4 Tidligere arbeid med prioritering

Prinsippene for prioritering er resultatet av et arbeid som har pågått over mange tiår. Fra 1985 og fram til 2023 har fire offentlige utvalg, en ekspertgruppe og fem stortingsmeldinger utredet og vurdert spørsmål om prioritering i helse- og omsorgstjenesten:

- NOU 1987: 23 *Retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste*
- NOU 1997: 18 *Prioritering på ny – Gjennomgang av retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste*
- NOU 1997: 7 *Piller, prioritering og politikk – Hva slags refusjonsordninger trenger pasienter og samfunn?*
- NOU 2014: 12 *Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten (heretter Norheim-utvalget)*
- *På ramme alvor. Alvorlighet og prioritering, 2015* (heretter Magnussen-gruppen)
- NOU 2018: 16 *Det viktigste først – Prinsipper for prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og for offentlig finansierte tannhelsetjenester*
- St.meld. nr. 50 (1993–94) *Samarbeid og styring – Mål og virkemidler for en bedre helsetjeneste*
- St.meld. nr. 26 (1999–2000) *Om verdiar for den norske helsetenesta*
- Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering*
- Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet – Prioritering i helse- og omsorgstjenesten*

Norge har derfor en lang tradisjon for en åpen debatt om helseprioriteringer. Tidligere stortingsmeldinger har bidratt til å forankre gjeldende prinsipper og kriterier for prioriteringsbeslutninger på ulike nivåer i tjenestene. Det har vært lagt vekt på drøftingen av prinsippene for innholdet i priorite-

ring, det vil si prinsippene som styrer hva prioriteringsbeslutningene skal vurderes etter. Utfallet av stortingsbehandlingen er forankringen av det verdimessige grunnlaget for prioritering, prioriteringskriteriene og hvordan kriteriene operasjonaliseres. Stortinget har sluttet seg til de tre prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet. Disse kriteriene gjelder både i spesialisthelsetjenesten og i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og de gjelder på både gruppe- og individnivå.

1.5 Utredningsarbeid i forbindelse med meldingen

I arbeidet med meldingen satte regjeringen ned tre ekspertgrupper som har utredet problemstillinger knyttet til henholdsvis tilgang, perspektiv og åpenhet i prioriteringer. Rapportene ble lagt fram 15. februar 2024 og gir flere anbefalinger om endringer i dagens systemer og prosesser. Rapportene var på offentlig høring våren 2024.

1.5.1 Rapport fra ekspertgruppen tilgang og prioritering

Ekspertgruppen tilgang og prioritering fikk i mandat å utrede etiske, medisinskfaglige, juridiske og økonomiske problemstillinger ved forholdet mellom beslutninger om innføring av nye behandlingsmetoder på gruppenivå og tilgang for enkeltpasienter. Rapporten gir anbefalinger som skal fremme rask og likeverdig tilgang til nye behandlingsmetoder og diagnostikk, særlig gjeldende for legemidler ved prioritering på klinisk nivå og gruppenivå.

Ekspertgruppen anbefaler ti tiltak:

1. forbedre informasjon om prioriteringssystemene og styrke kunnskap om prioritering hos klinikere og andre beslutningstakere
2. målrette arbeidet med metodevurderinger og undergruppeanalyser
3. øke pasienters mulighet for deltakelse i kliniske studier
4. innføre en ordning for vurdering av individuell tilgang etter nei-beslutning i Nye metoder
5. innføre en ordning for vurdering av individuell tilgang og gruppeunntak ved revurdering av metoder i Nye metoder
6. ikke åpne for at privatfinansiert behandling kan utgjøre et selvstendig grunnlag for tilgang til behandling i den offentlige helse- og omsorgstjenesten
7. ikke åpne for unntak før metodevurdering er gjennomført for blåreseptordningen
8. øke bruken av prisavtaler for å håndtere usikkerhet om effekt og risiko, særlig ved sjeldne diagnoser
9. legge til rette for «compassionate use» av legemidler for pasienter med forventet behandlingsvarighet under seks måneder
10. etablere nasjonale systemer for registrering og evaluering av ordninger for unntak og individuell tilgang.

Ekspertgruppens forslag drøftes hovedsakelig i kapittel 7.1 i tilknytning til videreutviklingen av system for Nye metoder.

1.5.2 Rapport fra ekspertgruppen perspektiv i prioritering

Ekspertgruppen om perspektiv i prioritering fikk i mandat å gi en vurdering av om dagens helsetjenesteperspektiv fortsatt bør legges til grunn for prioriteringer i helse- og omsorgstjenestene eller om et bredt samfunnsperspektiv – eller elementer av dette – bør legges til grunn, inkludert blant annet effekter på mottak av stønader eller velferdsytelser og produksjonstap.

Ekspertgruppen fikk i oppdrag å synliggjøre prinsipielle, organisatoriske, etiske og ressursmessige konsekvenser av å inkludere elementer av et samfunnsperspektiv, både for helse- og omsorgstjenesten og for samfunnet for øvrig. Dette omfatter mulige vridningseffekter og konsekvenser for andre tjenestetilbud eller pasientgrupper i et livsløpsperspektiv. Valg av perspektiv har betydning fordi det avgrenser hvilke konsekvenser (virkninger) som kan tas med, når man vurderer tiltak i helse- og omsorgstjenesten. Det betyr at valg av perspektiv kan ha betydning for hvilke tiltak som blir tilgjengelig i den offentlig finansierte helse- og omsorgstjenesten. Ekspertgruppens hovedkonklusjon er at dagens system, der man bruker et utvidet helsetjenesteperspektiv, bør endres til et system med en primæranalyse med et rent helsetjenesteperspektiv og en sekundæranalyse med et samfunnsperspektiv, der det er relevant. Ekspertgruppen mener at det vil være fleksibelt nok til å håndtere vurderinger av et variert sett med tiltak der man noen ganger mener at kunnskap om konsekvenser fra samfunnsperspektivet er viktig for å fatte gode beslutninger. Samtidig mener gruppen at tilnærmingen med to analyser ikke skal åpne for å inkludere store og usikre kategorier som gjør at vurderingene kan påvirkes, og at resultatene av analysene blir lite sammenlignbare. Gruppen foreslår at primæranalysen skal være grunnlag for sam-

menligning for beslutninger og prisforhandlinger. Gruppen mener at informasjon fra sekundæranalysen kan vektlegges når man gjør skjønnsmessige vurderinger, eller som grunnlag for beslutninger på overordnet nivå. Valg av perspektiv drøftes i kapittel 4.3. Ekspertgruppens vurderinger og anbefalinger knyttet til folketrygdområdet og fullmaktsgrensen drøftes nærmere i kapittel 7.1.9.

1.5.3 Rapport fra ekspertgruppen åpenhet

Åpenhet og etterprøvbarhet er viktig for at prioriteringsbeslutninger skal oppfattes som legitime, og for at ulike interessenter skal ha tillit til systemene for prioritering. Ekspertgruppen fikk i mandat å vurdere konsekvenser av økt åpenhet, og dersom det er hensiktsmessig, foreslå tiltak som kan styrke åpenhet og etterprøvbarhet i prioriteringsbeslutningene på systemnivå og kliniske beslutninger på individnivå. Ekspertgruppen fikk også i oppdrag å utrede mulige tiltak for å bidra til økt kunnskap og kompetanse om prioritering på systemnivå hos personell og i befolkningen. Rapporten *Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse* anbefaler ingen endring i dagens håndtering av konfidensielle priser, men anbefaler at internasjonalt samarbeid på området fortsetter for å finne løsninger i felleskap. Rapporten fastslår at prissettingen i dag ikke reflekterer utviklingskostnader, og at åpenhet om slike kostnader ikke vil være egnet til å styrke tilliten eller legitimiteten til prioriteringsbeslutninger. Rapporten anbefaler imidlertid at myndighetene bør være mer åpne om sin egen betalingsvilje, og at betalingsviljen skal uttrykkes som et intervall. Videre anbefaler gruppen økt åpenhet om forutsetninger og skjønnsmessige vurderinger som ligger til grunn for prioriteringsbeslutningen. For å styrke tillit til beslutninger innenfor Nye metoder anbefaler rapporten mer åpenhet om beslutningsprosessene og bedre kommunikasjon og informasjon om dokumentasjonsgrunnlaget og begrunnelsene for beslutningene som er tatt på systemnivå. Rapporten anbefaler å utvide sammensetningen av Beslutningsforum for Nye metoder med to klinikere og to brukerrepresentanter, der sistnevnte også får en endret rolle. Gruppen var delt i spørsmålet om bruker- og klinikerrepresentanter bør ha stemmerett. Et flertall støttet at de to representantene fra brukerorganisasjonene og de to klinikerne fikk stemmerett, og et mindretall var imot dette.

Rapporten anbefaler videre flere tiltak for å oppnå mer åpenhet og etterprøvbarhet ved implementering på klinisk nivå, herunder at det utarbeides retningslinjer for prioritering, og en forskriftsendring for å justere læringsmålene for utdanning av helsepersonell til å omfatte prioritering som emne. Rapporten anbefaler å opprette et nasjonalt kompetansesenter for prioritering, etter modell av det svenske Prioriteringscentrum. Senteret skal bidra til å spre kunnskap og kompetanse, drive forskning og utviklingsarbeid og bli et samlende sted for ulike aktører i hele helse- og omsorgstjenesten. Det bør vurderes om senteret også kan ha en kompetansefunksjon for en bærekraftig helsetjeneste.

Ekspertgruppens anbefalinger knyttet til systemene for prioritering på nasjonalt nivå, drøftes i kapittel 7, mens vurderingene knyttet til kompetanse om prioritering, drøftes i kapittel 8. Forslag om etablering av et nasjonalt kompetansesenter for prioritering drøftes i kapittel 9.

2 Behov for prioritering i helse- og omsorgstjenesten

2.1 Hva er prioritering?

Hver dag fattes det prioriteringsbeslutninger i helse- og omsorgstjenesten på mange ulike nivåer: fra Stortingets overordnede beslutninger om lover og bevilgninger til det enkelte personell som tar beslutninger om hva den enkelte pasient skal få tilbud om.

På alle nivåer vil det være begrunnede behov og ønsker, som i sum vil kreve mer ressurser enn man samlet disponerer. En grunnleggende utfordring for helse- og omsorgstjenesten er at mulighetene og behovene overstiger ressursene. I Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet* defineres prioritering slik:

> *«Å prioritere betyr å sette noe fremfor noe annet. I helse- og omsorgstjenesten kan man skille mellom to typer situasjoner hvor det prioriteres: Den første dreier seg om å ordne køen; alle får, men noen må vente. Den andre situasjonen handler om at noen får, mens andre ikke får. Dette kan både handle om begrensninger i kapasitet i tjenestene eller at tiltakets nytte ikke står i forhold til kostnaden.»*

Når nye oppgaver, nye rettigheter, nye metoder eller økte behov grunnet demografiske endringer skal få plass innenfor en sektors ressursramme, er konsekvensen mindre ressurser til andre formål. På samme måte vil tildeling av nye oppgaver og ressurser kunne begrense tilgjengelige midler for andre formål med mindre aktiviteten bidrar til å øke det samlede ressurstilfanget. Beslutninger om å gi tjenesten nye oppgaver må skje med bevissthet om denne alternativkostnaden.

2.1.1 Prioritering, rasjonering eller kvalitetsforbedring?

Begrepet prioritering brukes til å betegne prosesser som regulerer eller begrenser tilgangen til helse- og omsorgstjenester, som potensielt har effekt for enkeltmennesker, grupper eller for deler av helse- og omsorgstjenesten. Utgangspunktet for denne prioriteringen er en erkjennelse av at de samme ressursene vil gi større nytte, hvis de blir anvendt til andre formål i helse- og omsorgstjenesten, eller til andre individer. Den offentlige helse- og omsorgstjenesten drives innenfor gitte ressursrammer, både økonomisk og med hensyn til andre innsatsfaktorer som personell, bygg og utstyr. Prioriteringsbeslutninger på alle nivåer må derfor gjøres ved å veie hensynet til det formålet man vurderer å gjennomføre, mot konsekvensene for andre pasienter og andre nyttige formål. I denne forstand dreier prioriteringsbeslutninger seg om omdisponeringer innenfor en fastsatt ressursramme. Det å si ja til noe eller noen betyr å si at disse ressursene ikke skal brukes til noe annet eller noen andre. Prioritering kan, i situasjoner der det hersker ressursknapphet, innebære rasjonering av tilgang til helse- og omsorgstjenester. Slike situasjoner kan oppstå i krig og kriser.

Prioritering av helse- og omsorgstjenestens ressurser står i tett sammenheng med tjenestenes kvalitet og pasientsikkerhet. Meld. St. 9 (2023–2024) *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027* påpeker at god kvalitet er å utnytte ressursene i helse- og omsorgstjenesten på en slik måte at pasienten, brukeren og samfunnet får størst mulig helsegevinst. God ressursutnyttelse innebærer planlegging slik at det kan tilbys virkningsfulle, trygge og sammenhengende tjenester til riktig tid og på riktig nivå. Kunnskapsbasert praksis innebærer å ta faglige avgjørelser basert på forskningsbasert og erfaringsbasert kunnskap og pasientens og brukerens egen kunnskap. Denne kunnskapen er også viktig for gode prioriteringer. Figur 2.1

	Stor ressursbruk	Lite ressursbruk
God kunnskap om effekt/sikkerhet	Prioriteringsutfordring	Gode tjenester
Usikker kunnskap om effekt/sikkerhet	Prioriteringsutfordring og kvalitetsutfordring	Kvalitets-utfordring

Figur 2.1 Sammenheng mellom kunnskapsgrunnlag, prioritering og kvalitetsforbedring

viser sammenheng mellom kunnskapsgrunnlaget, prioritering og kvalitetsforbedring.

2.1.2 Prioritering mellom den enkeltes behov og ansvar for helheten

Hva er riktig og rettferdig bruk av helse- og omsorgstjenestens ressurser? Dilemmaet om ressursfordeling oppstår i den vanskelige avveiningen mellom den enkeltes behov og beslutningstakernes ansvar for helheten. Helsepersonellet tar individuelle kliniske beslutninger som angår individer, og politikerne tar overordnede beslutninger som særlig angår lokale, regionale og nasjonale forhold, og som påvirker tjenestetilbudet for ulike grupper av befolkningen. I en diskusjon om rettferdig fordeling vil politikere, økonomer og samfunnsforskere stort sett argumentere på samfunnsnivå om hvordan prioriteringsbeslutninger kan gi «mer helse for pengene», samlet sett. Pasienter og pårørende vil oftest argumentere ut fra personlige behov og erfaringer. Fagfolk i tjenesten har også forskjellige måter å se de kliniske beslutningene på. Hensynet til enkeltpasientene de møter ansikt til ansikt, og den spesialiteten de selv representerer, vil ofte veie tungt i måten man oppfatter rettferdige prioriteringer på. Derfor er det en vanskelig oppgave å skape forståelse for at ressursene til helse- og omsorgstjenesten er begrensede, og at det kan være nødvendig å holde igjen på for eksempel tilbud som statistisk sett har liten eller usikker effekt. Personellet må ha god forståelse av at vi må prioritere, og at de i sin rolle ikke bare har ansvar for sine pasienter, men også for å medvirke til at det prioriteres rettferdig innenfor de rammene som blir gitt.

2.1.3 Ulikheter mellom tjenestenivåene har betydning for prioriteringsprosesser

Mye er likt når det gjelder prioriteringsutfordringene i spesialisthelsetjenesten, de kommunale helse- og omsorgstjenestene og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten. Beslutningstakere i de ulike sektorer må ofte ta vanskelige beslutninger som handler om å prioritere mellom ulike brukere og pasienter. Det er likevel ulikheter mellom spesialisthelsetjenesten, de kommunale helse- og omsorgstjenestene og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten. Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet* viser til Blankholm-utvalget[1] som påpekte at ulikheten særlig kommer til syne i styringslinjene, hvordan pasienten eller brukeren får tilgang til tjenestene, finansieringssystemet samt innholdet i tjenestene. Mens spesialisthelsetjenesten kan vurdere og eventuelt avvise henvisninger, kan ikke den kommunale helse- og omsorgstjenesten henvise pasienten/brukeren til en annen instans i helse- og omsorgstjenesten. Når spesialisthelsetjenesten melder en pasient utskrivningsklar til kommunen, innebærer det at kommunen overtar ansvaret for den videre oppfølgingen. Den kommunale helse- og omsorgstjenesten må ivareta alle som har behov for hjelp og støtte, herunder bidra til at den enkelte får mulighet til å leve og bo selvstendig, samt å ha en aktiv og meningsfull tilværelse i fellesskap med andre. Utfordringene som følger av kommunenes brede samfunnsoppdrag, kommunenes mangel på kapasitet og kompetanse, og at kommuner ikke kan betrakte prioriteringsbeslutninger i helse- og omsorgssektoren isolert fra fordelingen mellom helse- og omsorgssektoren og de andre sektorene i kommunen, får konsekvenser for innretning og anvendelse av kriteriene i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og for den offentlig finansierte tannhelsetjenesten. Disse betraktninger omtales i kapittel 5 og 6 om prioriteringer på politisk og administrativt nivå.

2.2 Sentrale utviklingstrekk nødvendiggjør prioritering

Meld. St. 31 (2023–2024) *Perspektivmeldingen 2024* løfter fram tre hovedutfordringer som Norge som samfunn står overfor, og som det er viktig at vi løser i fellesskap de neste årene:

- Kamp om arbeidskraften: Omsorgsoppgavene blir flere, men vi blir ikke flere i yrkesaktiv alder til å utføre dem.
- Behov for omstilling: Økte spenninger i verden, klima- og naturendringer og avtakende petroleumsaktivitet fører til endringer og forsterker behovet for å bruke ressursene godt og riktig.
- Fortsatt god fordeling: Små forskjeller og stabil tilgang på velferdstjenester i hele landet må bevares i møte med omstillingene og med at mange lever lenger.

Strammere økonomiske rammer og endringer i omgivelsene har konsekvenser for norsk økonomi og dermed for bevilgningene over statsbudsjettet. Utsiktene framover tilsier at helse- og omsorgs-

[1] NOU 2018: 16 *Det viktigste først – Prinsipper for prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og for offentlig finansierte tannhelsetjenester*

tjenesten vil ha begrensede ressurser, både i form av økonomi, personell og utstyr. Prioritering sikrer at disse ressursene brukes der de gir størst nytte, og på de som trenger dem mest. Sentrale utviklingstrekk som gjør det særlig nødvendig å prioritere, er:

- demografiske endringer som gir økte helse- og omsorgsbehov i befolkningen
- mangel på tilgang til arbeidskraft og kompetanse i tjenestene
- utviklingen i medisinsk-teknologiske muligheter og samtidige utfordringer som følger av digitalisering
- økte forventninger til tilgang på og innhold i helse- og omsorgstjenester i befolkningen
- helseberedskap og tiltak for å være forberedt på kommende kriser

2.2.1 Demografiske endringer og tilgang på arbeidskraft

Norge går inn i en varig samfunnsendring med en høyere andel eldre i befolkningen. Dette slår først inn i distriktskommuner som opplever en økt og endret omsorgsbyrde, samtidig som de har mangel på personell i større grad enn mer sentrale kommuner. I årene framover vil det være befolkningsvekst i byene og områdene rundt, mens mange distriktskommuner vil oppleve en nedgang i folketallet. Framskrivinger viser at forventet levealder vil fortsette å øke fram mot 2050, og med flere eldre i befolkningen vil det totalt sett innebære en økning i sykelighet. Økt forventet levealder sammen med stor fraflytting av unge personer vil bidra til en sterkt aldrende befolkning i distriktene. Framskrivinger av helse- og omsorgstjenestebruk viser at personer over 70 år vil stå for så å si all forventet økning i bruk av offentlige helse- og omsorgstjenester fram til 2040.

Helsepersonellkommisjonens utredning (NOU 2023: 4) viser at mangel på personell er den største utfordringen helse- og omsorgstjenesten står overfor. Det er i dag sterk konkurranse om arbeidskraft mellom spesialisthelsetjenesten, de kommunale helse- og omsorgstjenestene og privatfinansierte leverandører av helse- og omsorgstjenester. Utfordringene med mangel på personell vil være størst i den kommunale omsorgstjenesten. Regjeringen støtter helsepersonellkommisjonens analyse av et stramt arbeidsmarked for alle sektorer framover og at flere tiltak vil være nødvendig for å møte utfordringen i helse- og omsorgssektoren med økte oppgaver og samtidig begrensede helsepersonellressurser fremover.

Regjeringen fremmer videre tre overordnede innsatsområder for å fortsette arbeidet med å sikre nok fagfolk til den offentlige helse- og omsorgstjenesten:

- understøtte arbeidet med å fremme godt arbeidsmiljø og gode arbeidsvilkår
- hensiktsmessig oppgavedeling og kompetanseutvikling for å fremme en effektiv organisering av arbeidsprosesser
- understøtte arbeidet med å sikre tilgang til riktig kompetanse gjennom rekruttering, kvalifisering og kompetanseheving

Regjeringen beskriver også at den medisinske utviklingen har ført til behov for personell med spisskompetanse. Samtidig gjør den økende levealderen at flere lever lenger med flere ulike sykdommer samtidig, noe som igjen medfører behov for personell med bredere medisinsk og helse- og sosialfaglig kompetanse. *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027* viser til at for å kunne opprettholde et likeverdig tjenestetilbud til befolkningen over hele landet, må behovet for å ivareta spisskompetanse balanseres mot behovet for generalist- og breddekompetanse.

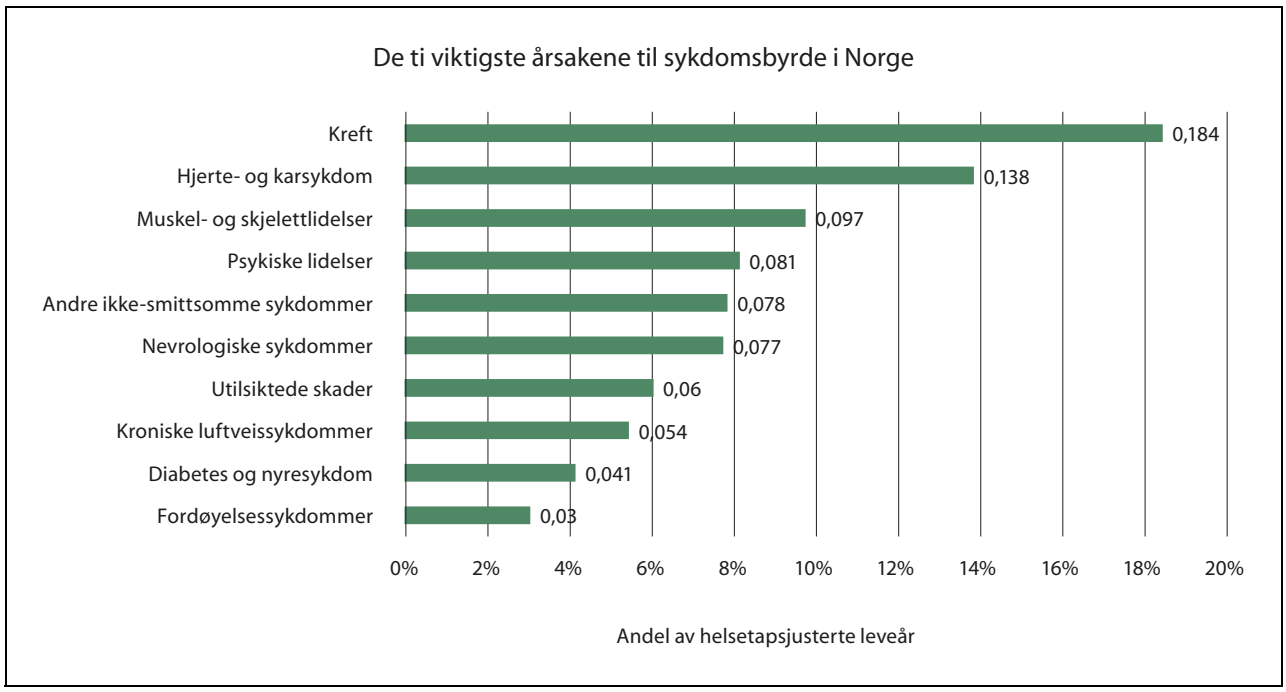
2.2.2 Utviklingen i befolkningens helse

Helsen i befolkningen i Norge er generelt god og levealderen er høy, men det er fremdeles store sosiale helseforskjeller. De som har lang utdanning og god økonomi, lever lenger og har færre helseproblemer enn de som har kortere utdanning og dårligere økonomi. Sykdomsbildet i Norge er dominert av ikke-smittsomme sykdommer som forårsaker omtrent 87 prosent av den totale sykdomsbyrden. Ikke-smittsomme sykdommer som hjerte- og karsykdommer, kreft, kols, rusmiddellidelser, psykiske lidelser og demens er viktige årsaker til tapte leveår hos begge kjønn i Norge.

Omkring fem prosent av befolkningen er diagnostisert med diabetes. Diabetes er forbundet med alvorlige komplikasjoner inkludert hjerte- og karsykdommer og bidrar vesentlig til sykdomsbyrden i Norge og resten av verden.

Hvis vi ser på for tidlig død av de ikke-smittsomme sykdommene kreft, hjerte- og karsykdom, kols og diabetes samlet, det vil si dødsfall i alderen 30 til 69 år, har andelen gått ned i perioden fra 2015 til 2021.

De aller fleste barn og unge har god helse og rapporterer om god livskvalitet og tilfredshet med livet. Likevel viser en rekke undersøkelser en betydelig økning over tid i selvrapporterte psykiske plager blant både barn, unge og unge



Figur 2.2 Rangering, andel av total dødelighet og sykdomsbyrde samt endring i rater fra 2019 til 2050 for de ti største årsaksgruppene.

Kilde: Global Burden of Disease-prosjektet

voksne.[2, 3] Data fra Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og Norsk pasientregister (NPR) viser en økning i antall barn og unge med sammensatte hjelpebehov i befolkningen.[4] Dette stiller krav til kapasiteten i helse- og omsorgstjenesten og ikke minst til samarbeid mellom tjenester for å gi et helhetlig tilbud.

De samme viktige helseutfordringene som vi har i dag, vil i stor grad også bestå i 2050. Den jevne nedgangen i dødelighet og sykelighet som vi har sett i perioden mellom 1990 og 2019, altså en stadig friskere befolkning totalt, ser imidlertid ikke ut til å fortsette. Dette skyldes i all hovedsak at vi blir flere eldre. Denne trenden vil trolig gi økte helse- og omsorgsbehov i befolkningen og behov for gode prioriteringer.

Koronapandemien har vist hvor sårbar befolkningen er for smitte. Smittsomme sykdommer kan bli en større utfordring for folkehelsen i framtiden enn i dag. Det er sannsynlig at vi vil se nye pandemier i løpet av de neste tiårene, og risikoen kan være økende, blant annet på grunn av klima- og miljøendringer. Økende forekomst av antibiotikaresistens vil få store konsekvenser for helsen også i Norge.

2.2.3 Utviklingen i medisinsk-teknologiske muligheter

Helse- og omsorgstjenesten har alltid lett etter nye eller bedre løsninger enn de som allerede finnes. Større endringer som innebærer et brudd med tidligere praksis, omtales ofte som innovasjoner. Helseinnovasjon kan, dersom de er innført riktig, bidra til bedre pasientforløp, redusert ventetid, mer smidige arbeidsprosesser, bedre bruk av personellets kompetanse og mer effektiv drift. Økt digitalisering kan tilsvarende frigjøre mer tid til pasienten og bidra til at pasienter og brukere kan delta mer aktivt i egen behandling. Realisering av en innovasjons verdi fordrer implementering og eventuelt lokale tilpasninger i samarbeid med fagfolk, pasienter, brukere og pårørende.

Både akutt og planlagt utredning og behandling blir stadig mer avansert, med behov for å bruke flere typer teknisk krevende prosedyrer. Den medisinske utviklingen gjør at det stadig utvikles metoder som ikke bare gjør det mulig å behandle nye tilstander, men som også gjør at behandling man allerede har, kan forbedres eller erstattes av metoder som gir mindre bivirkninger

2 Ungdata-rapport 2022
3 Mental helse ungdom, StatusUng 2024
4 Ny rapport om bruk av helsetjenester blant barn og unge med habiliteringsbehov – Helsedirektoratet

og komplikasjoner, eller er enklere å gjennomføre både for helse- og omsorgstjenesten og pasienten.

2.2.3.1 Persontilpasset medisin

Persontilpasset medisin er definert som «økt grad av tilpasning til den enkeltes biologi, som ideelt sett øker sannsynligheten for at valgte terapeutiske tiltak gir effekt og ledsages av færre bivirkninger».[5]

Nasjonal strategi for persontilpasset medisin (2023–2030) viser til en faglig og teknologisk utvikling som allerede endrer helse- og omsorgstjenesten, og som kommer til å gjøre det innenfor flere fagfelt framover. Strategien peker også på behovet for at tjenesten utvikles i en retning som sikrer at gevinstene ved persontilpasset medisin hentes ut, både for individet og for samfunnet.

Identifisering av biologiske særtrekk og avansert bildediagnostikk gjør det mulig å fordele pasienter til stadig mindre undergrupper for mer målrettet behandling. Dette utfordrer eksisterende kvalitetsnormer for klinisk forskning og prioriteringsbeslutninger knyttet til evidensbasert medisin, som i stor grad bygger på randomiserte studier i store pasientgrupper.

Selv om dokumentasjonsgrunnlaget fra små og tidligfase kliniske studier kan være tilstrekkelig til å vise at nytten er større enn ulempene for pasienten, kan det ligge stor usikkerhet i anslagene om *hvor stor* nytten av den nye behandlingen er i klinisk bruk. Høye lanseringspriser for markedsførte produkter for små pasientgrupper og rask utvikling for medisinsk utstyr knyttet til feltet kan utfordre de samlede ressursene i helse- og omsorgstjenesten.

2.2.3.2 Personellbesparende innovasjoner

Innovasjon kan være et viktig virkemiddel også for å håndtere knapphet på personell og i møte med tjenestenes omstillingsbehov. Tiltak som legger til rette for best mulig bruk av personellets tid og kompetanse, blir avgjørende framover. Det er behov for innovative løsninger innenfor organisering, arbeidsprosesser og tjenesteytelse. Tydelige politiske forventninger til innovasjon påvirker hvor mye og hvordan virksomheter jobber med innovasjon.

Det må utvikles og tas i bruk digitale løsninger for å frigjøre tid til pasientbehandling, forskning, utdanning og pasientopplæring uten at det går ut over kvalitet og pasientsikkerhet. Regjeringen legger til grunn at digitale løsninger og innføring av ny teknologi fortrinnsvis skal være personellbesparende, og bidra til redusert vekst i personellbehovet.

Bruk av innovative digitale løsninger er avgjørende for å møte framtidens bærekraftutfordringer i kommunene. Det må legges vekt på å sikre samhandling mellom personell til beste for innbyggerne, og som legger til rette for at innbyggerne kan bo hjemme lenger. Det er behov for at prioriteringskriteriene understøtter at det blir utviklet og innført informasjonsdelingstjenester og innovative løsninger, som bidrar til økt omsorgskapasitet og kvalitet i tjenestene. Prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet er aktuelle å benytte også for helseteknologiområdet.

2.2.4 Forventninger i befolkningen til helse- og omsorgstjenesten

Befolkningen har høye forventninger til helse- og omsorgstjenestetilbudet, sett i lys av Norges samlede økonomiske ressurser. Imidlertid vil endringer i omgivelsene ha konsekvenser for norsk økonomi og dermed for bevilgningene over statsbudsjettet, og selv med gode helsebudsjetter vil særlig tilgangen på personell være en begrensende faktor. Dette øker behovet for klare prinsipper og systemer for prioritering som oppleves som legitime av befolkningen.

Media vier mye oppmerksomhet til helse og prioritering. Rapporten fra ekspertgruppen som har vurdert åpenhet, påpeker:

> *«På sitt beste kan journalistikk om enkeltmennesker gi leseren både innsikt, engasjement og kunnskap om medisin, helse og prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten. Case-journalistikk blir da eksempelet som sier noe vesentlig og fører leseren tettere på de menneskelige sidene ved sykdom, samfunn og medisin. Men det er også krevende å drive kunnskapsbasert journalistikk om prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten med utgangspunkt i enkeltpersoner eller -beslutninger. Faren er at man generaliserer med bakgrunn i enkelttilfeller og atypiske «historier».»*

Det er avgjørende at det er god tilgang på informasjon og kommunikasjon om prioriteringer i tjenestene, slik at enkeltsaker inngår i en større kontekst. Sett i et folkehelseperspektiv kan god helsekompetanse i befolkningen både skape forståelse for prioriteringsbeslutninger og virke

[5] Nasjonal strategi for persontilpasset medisin 2023–2030

dempende på individers behov for helse- og omsorgstjenester.

2.2.5 Helseberedskap og planlegging i kriser

Meld. St. 5 (2023–2024) *En motstandsdyktig helseberedskap – Fra pandemi til krig i Europa* fastslår at helseberedskap innebærer prioriteringer både i det daglige og i kriser. Hvilke scenarioer Norge velger å basere sin beredskap på, handler om prioritering. En krise setter helse- og omsorgstjenesten på prøve og krever streng prioritering. For å styrke helseberedskapen har regjeringen lagt fram en ny beredskapsmodell i Meld. St. 5 (2023–2024). Modellen gir beredskapsarbeidet et bedre strategisk grunnlag ettersom det tilrettelegges for bedre styring, prioritering og koordinering i helsesektoren både i det daglige og i kriser. I en kortvarig krise gjøres prioritering i helse- og omsorgstjenesten automatisk. I langvarige kriser er prioritering mer komplisert. Det kan oppstå situasjoner der det vil være behov for å tilpasse rammene for prioritering til den situasjonen helse- og omsorgstjenesten faktisk befinner seg i under en krise.

Helse- og omsorgstjenesten må planlegge for prioritering. Befolkningen må også i større grad være innforstått med at det prioriteres i kriser, noe som kan påvirke tilbudet av helse- og omsorgstjenester, i den forstand at tjenestene er forsvarlige ut fra hvor i krisespekteret landet befinner seg. Åpenhet om prioritering og hvordan myndighetene og helse- og omsorgstjenesten kommuniserer om dette, er avgjørende for å opprettholde befolkningens tillit i en krise, jf. Meld. St. 5 (2023–2024).

Del II
Verdigrunnlag, mål og prinsipper for prioritering

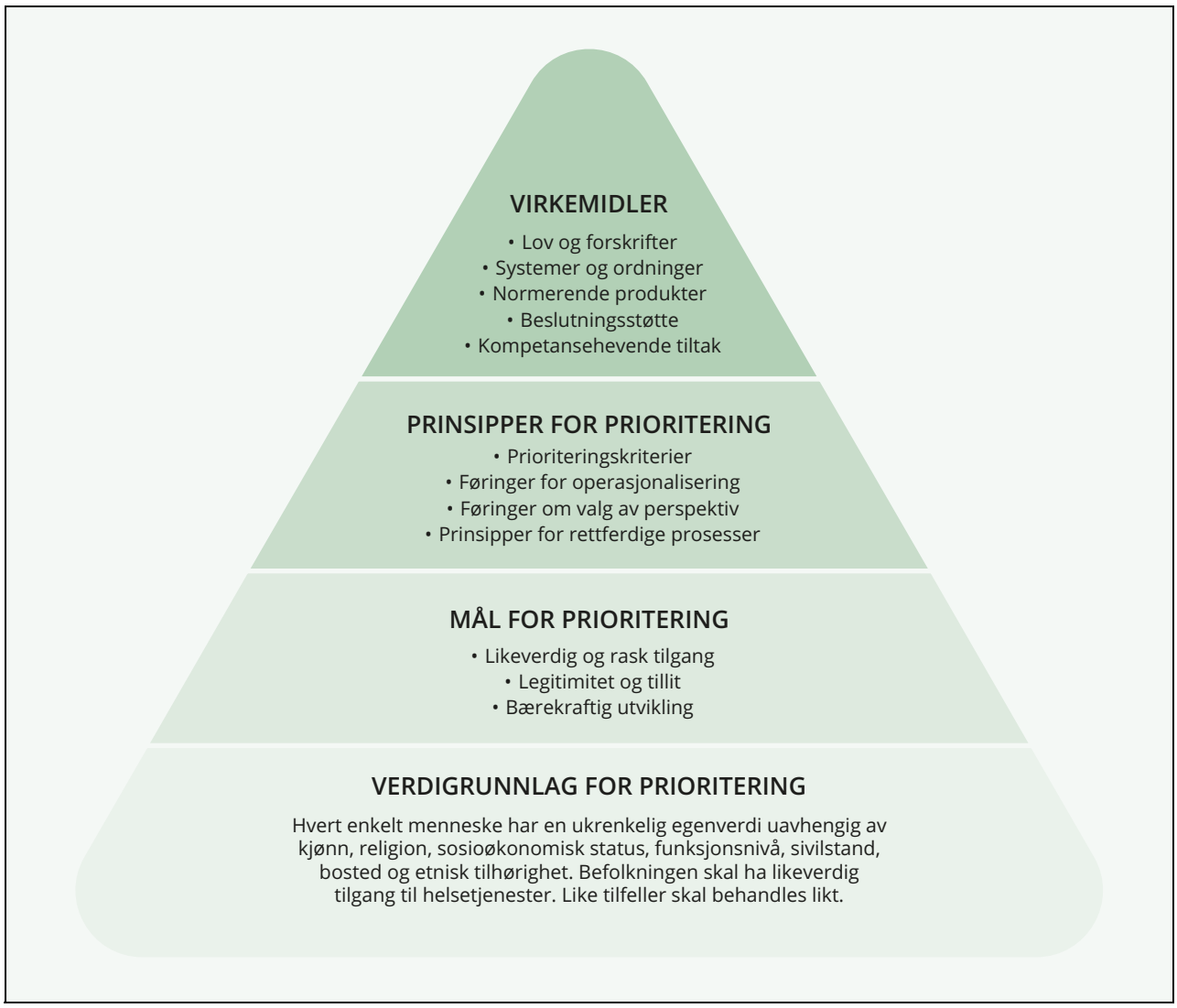
Figur 3.1

3 Verdigrunnlaget i helse- og omsorgstjenesten

Verdigrunnlaget som prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten skal bygge på er beskrevet i tidligere stortingsmeldinger. Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste* la fram at prinsipper for prioriteringer og virkemidler for prioriteringer bør utledes fra og støtte opp om verdigrunnlaget.

I Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet – Prioritering i helse- og omsorgstjenesten* omtales verdigrunnlaget for tjenesten slik:

«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 for-



Figur 3.2 Sammenheng mellom verdigrunnlag, mål, prinsipper for prioritering og virkemidler

sikringsordning 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 helse- og omsorgstjenesten 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 helse- og omsorgstjenester. Pasienter skal videre møtes på en verdig måte. Pasienter som har behov for pleie og omsorg skal få det selv om ikke helse- og omsorgstjenesten 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.»

3.1 Overordnede rettslige rammer

Norge har inngått forpliktelser gjennom internasjonale konvensjoner som anerkjenner retten til helse som en grunnleggende menneskerettighet. Staten har dermed et ansvar for å tilby innbyggerne tilgang til grunnleggende helse- og omsorgstjenester.

Grunnloven § 92 forplikter statlige myndigheter til å respektere og sikre menneskerettighetene slik de er nedfelt i Grunnloven og i internasjonale konvensjoner. Dette innebærer at både spesialisthelsetjenesten, fylkeskommunene og kommunene er bundet av disse forpliktelsene når de utøver offentlig myndighet eller tjenesteyting.

Menneskerettighetene danner et verdigrunnlag for utforming av helsepolitikken og gir staten et vidt spillerom til å organisere helse- og omsorgstjenester. Det er imidlertid essensielt at beslutninger om prioriteringer foretas på en måte som er rettferdig og transparent, og som ivaretar prinsippet om ikke-diskriminering. Prosesser for ressursfordeling må vise at prioriteringene er i overensstemmelse med menneskerettslige standarder.

Konvensjonene anerkjenner behovet for relativisering som gir staten mulighet til å tilpasse helsetjenester etter landets kulturelle, økonomiske og sosiale forhold. Dette betyr at vi kan utforme helsetjenester og tilgangskriterier som speiler nasjonale behov, samtidig som vi sikrer at de er i samsvar med våre menneskerettslige forpliktelser.

I denne stortingsmeldingen legger regjeringen vekt på å utvikle og forbedre prinsipper som sikrer at helse- og omsorgstjenestene er i samsvar med Norges menneskerettslige forpliktelser. Det understrekes at et helsesystem som gradvis oppfyller retten til helse, forutsetter beslutningsprosesser basert på etiske overveielser og verdier. Meldingen diskuterer hvordan prioriteringskriterier og prinsipper skal implementeres på ulike nivåer i helse- og omsorgstjenesten. Det krever jevnlig evaluering og justering av tjenestene for å sikre oppfyllelse av standarder som menneskerettighetene fastsetter.

3.2 Diagnosenøytralitet og metodenøytralitet

Prioriteringsbeslutningene bør etterstrebe diagnosenøytralitet og metodenøytralitet. Diagnosenøytralitet betyr at man ikke rangerer ulike tilstander og diagnoser som mer eller mindre viktige i seg selv, eller at de i utgangspunktet blir prioritert på ulikt nivå. Man skal rangere alle aktuelle tilstander eller diagnoser etter beste skjønn basert på hvordan de oppfyller alvorlighetskriteriet. Siden tilstandene kan være svært ulike, er en slik sammenligning vanskelig. Poenget er likevel at man er seg bevisst at man etter beste evne likestiller alle pasientgrupper prioriteringsmessig, der eventuell status eller prestisje til den aktuelle diagnose eller tilstand ikke skal påvirke beslutninger.

Metodenøytralitet betyr at man ikke rangerer metoder for diagnostikk og behandling som mer eller mindre viktige, eller at de i utgangspunktet blir prioritert på ulikt nivå. Man rangerer etter beste skjønn alle aktuelle metoder basert på hvordan de oppfyller de tre prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet i møte med ulike tilstander og diagnoser. Samme metode kan derfor i ulik grad oppfylle prioriteringskriteriene, avhengig av ved hvilken tilstand metoden brukes.

3.3 Regjeringens mål for prioritering

Helse- og omsorgstjenesten skal møte demografiske endringer, endringer i sykdomsbyrde og utfordringer med tilgang til ressurser, herunder personellressurser. Regjeringen presenterer i denne meldingen egne mål for prioritering i helse- og omsorgstjenesten. Målene skal ikke erstatte prioriteringskriteriene som anvendes i konkrete beslutninger, eller målene for legemiddelpoli-

tikken som har et bredere virkeområdet enn prioritering, og gjelder hele legemiddelkjeden. Målene for prioritering danner en overordnet ramme for prioriteringspolitikken som legges fram i denne meldingen, og bygger på verdiutsagn i tidligere meldinger om prioritering. Målene for prioritering er utarbeidet på bakgrunn av dagens og framtidig utfordringsbilde for prioritering i helse- og omsorgstjenestene og vil være i tråd med regjeringens mål for helse- og omsorgstjenester.

Regjeringen vil legge følgende mål til grunn for prioritering i helse- og omsorgstjenesten:

1. Prioriteringer skal ivareta likeverdig og rask tilgang til helse- og omsorgstjenester av god kvalitet og bidra til bedre helse og mestring i befolkningen i hele landet og uavhengig av bosted.

I tråd med regjeringens mål for helse- og omsorgspolitikken skal helse- og omsorgstjenestetilbudet innrettes og utvikles slik at vi får mest mulig god helse og mestring i befolkningen, rettferdig fordelt. Sentrale elementer er likeverdig og rask tilgang og at like tilfeller skal behandles på en likeverdig måte som er tilpasset den enkelte, samtidig som samfunnet er villig til å prioritere pasienter som har størst behov for helse- og omsorgstjenester høyere. Virkemidlene innen prioriteringsområdet bør innrettes for å redusere risiko for uønsket variasjon i tilgang, for eksempel variasjon som kan tilskrives sosial ulikhet, ulikhet i funksjonsnivå, kjønn, alder, bosted, norskkunnskaper, landbakgrunn eller økonomisk evne.

2. Prioritering skal ha legitimitet i befolkningen og hos personellet i helse- og omsorgstjenestene og ivareta tilliten til den offentlige helse- og omsorgstjenesten.

Åpenhet og etterprøvbarhet er viktig for at prioriteringsbeslutninger skal oppfattes som legitime. Dette gjelder prioriteringsbeslutninger på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten. Prioritering skal forankres i tydelige prinsipper og forutsigbare systemer for prioritering og slik sørge for legitimitet og tillit til prioriteringsbeslutningene i befolkningen og hos personellet.

3. Prioritering skal understøtte utviklingen av helse- og omsorgstjenestene og samtidig ivareta tjenestenes bærekraft.

Den medisinske og teknologiske utviklingen kan bidra til bedre helse og mestring i befolkningen, men kan også utløse ressursbehov innen flere områder, for eksempel personell og tidsbruk, samt finansiering av medisinsk utstyr og legemidler. Ved innføring av det som er nytt, må det tas hensyn til de til enhver tid gjeldende budsjettrammer og tilgangen til personell. Den teknologiske utviklingen fordrer at vi har gode systemer for vurdering av helseteknologier, som kan bidra til innovative og bærekraftige tjenester, både i kommuner og sykehus. Det samme gjelder nye behandlingsmuligheter for folkesykdommer med potensielt store budsjettkonsekvenser. Regjeringen legger til grunn en satsing på primærhelsetjenesten og portvokterrollen som blant annet fastlegene har, og tiltak mot overbehandling og overdiagnostisering. Prioritering skal bidra til at tjenestene kan dekke grunnleggende behov over tid, og at den offentlige helsetjenesten har bæreevne til å levere nødvendige tjenester av god kvalitet, på tvers av behandlingsnivå og pasientgrupper.

Boks 3.1 Overordnete mål

Regjeringens overordnede mål for helse- og omsorgspolitikken

1. God helse og mestring i befolkningen, uavhengig av sosial bakgrunn
2. Gode pasientforløp og rask tilgang til tjenester i hele landet
3. Helse- og omsorgstjenesten er et attraktivt arbeidssted i et livslangt karriereløp
4. Bærekraftig og rettferdig ressursbruk
5. Helse- og omsorgssektoren er forberedt i møte med kriser og katastrofer

Målene for legemiddelpolitikk ble presentert i Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse*. Meldingen framholdt at den overordnede visjonen for legemiddelpolitikken er at den skal bidra til bedre folkehelse. For å gi målformuleringer et tydelig befolkningsperspektiv foreslo meldingen følgende mål:

- sikre god kvalitet ved behandling med legemidler
- likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
- legemidler skal ha lavest mulig pris
- legge til rette for forskning og innovasjon

Stortinget sluttet seg til disse målene, jf. Innst. 151 S (2015–2016).

4 Prinsipper for prioritering

Prinsippene for prioritering omfatter en beskrivelse av kriterier for prioritering, hvilken avveining det skal være mellom kriteriene, og hvilke andre hensyn enn kriteriene det eventuelt er relevant å legge vekt på i prioriteringsbeslutninger. De samlede prinsippene for prioritering omfatter videre en avgrensing av hvilken nytte og ressursbruk som skal vektlegges i prioriteringsbeslutninger, og en beskrivelse av hvordan kriteriene skal veies sammen. Tidligere stortingsmeldinger har forankret gjeldende prinsipper og kriterier for prioriteringsbeslutninger. Dette legges til grunn i denne meldingen. Prioriteringskriteriene er gitt en tekstlig beskrivelse til bruk i prioriteringsbeslutninger på klinisk nivå og en kvantitativ form til bruk i metodevurderinger i prioriteringsbeslutninger på gruppenivå.

4.1 Prioriteringskriterier

Regjeringen legger de tre kriteriene for prioritering – nytte, ressurs og alvorlighet – til grunn i meldingen. Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Det foreslås ingen vesentlige endringer i prioriteringskriteriene i denne stortingsmeldingen, men konsekvenser for behov for helsepersonell skal tydeliggjøres innenfor rammene av ressurskriteriet, jf. omtale i kapittel 4.3.6.

Kriteriene beskrives slik:

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 tiltaket kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet, gjennom å gi økt sannsynlighet for:

- overlevelse
- forbedring eller redusert tap av mestring og/eller fysisk eller psykisk funksjon
- reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag

Ressurskriteriet

Et tiltaks prioritet øker jo 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 tap av mestring og/eller funksjon
- graden av tap av mestring og/eller fysisk eller psykisk funksjon
- 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 tiltaket.

De samme prioriteringskriteriene gjelder for hele helse- og omsorgstjenesten. Departementet mener samtidig at det både er naturlig og ønskelig at prosessen som leder fram til prioritering, er ulik både mellom tjenestenivåene og på de ulike beslutningsnivåene innad i tjenestene. Det er store forskjeller mellom beslutningssituasjoner i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, blant annet når det gjelder hvilket beslutningsgrunnlag det er mulig å framskaffe, hvilke analyser det er mulig å gjennomføre i beslutningssituasjonen, og hvilke hensyn som kan være relevante for beslutningstakerne å vektlegge. Anvendelsen av kriteriene for prioritering i helse- og omsorgstjenesten må derfor tilpasses til beslutningssituasjoner både innad i og mellom tjenestenivåene.

4.1.1 Om bruk av kriterier på gruppenivå

Stortinget har i tillegg til å behandle selve kriteriene gjengitt over, vurdert og behandlet hvordan prinsippene og kriteriene skal operasjonaliseres. Hva som kan tas med i beregningene og vurderingene, er gjengitt under.

Boks 4.1 Hva er en QALY?

Bruk av kostnadseffektivitetsanalyser gjør det mulig å prioritere knappe ressurser på tvers av tiltak for ulike pasientgrupper. Eksempler på tiltak er legemidler, diagnostikk, medisinsk utstyr, rehabilitering, kirurgisk prosedyre eller forebygging. I kostnadseffektivitetsanalysen skal effekten måles som gode leveår. Nyttekriteriet og alvorlighetskriteriet (absolutt prognosetap) tallfestes som kvalitetsjusterte leveår med QALY-modellen (Quality-Adjusted Life Years). Et kvalitetsjustert leveår tilsvarer et leveår med full helse. Kvalitetsjusterte leveår fanger opp forbedringer i både livskvalitet og levetid som følge av behandlingen, og gjør det mulig å sammenligne helseeffekten, nytten og kostnadseffektiviteten mellom behandlinger som har ulike bruksområder og ulik medisinsk effekt. Antall QALY estimeres ved å multiplisere helserelatert livskvalitet med tid.

4.1.1.1 Kvantifisering av kriteriene til bruk i metodevurderinger på gruppenivå

Kvalitetsjusterte leveår (QALY) skal brukes som et uttrykk for gode leveår, i tråd med dagens praksis. Alvorlighet av tilstanden måles som absolutt prognosetap, det vil si mulig tap av framtidige gode leveår som følge av at et vurdert tiltak ikke blir gitt.

4.1.1.2 Samlet veiing 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, desto høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og begrenset nytte av et tiltak kan bare forsvares hvis ressursbruken er lav. Tilgangen på arbeidskraft generelt og helsepersonell spesielt vil bli stadig vanskeligere. Derfor må tilgang til personell særlig tas hensyn til i vurderingene av ulike behandlinger og intervensjoner framover. Personellkonsekvenser av alle tiltak i helse- og omsorgssektoren skal derfor vurderes og vektlegges, og det skal utarbeides metoder eller faktorer for å vurdere personellkonsekvenser for hele helse- og omsorgstjenesten innenfor rammene av ressurskriteriet i prioriteringsvurderinger, jf. omtale i kapittel 4.3.6.

Et tiltak skal vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad, det vil si nytten for andre pasienter som ellers kunne ha vært realisert med de samme ressursene. I tråd med dagens praksis skal det beregnes en kostnadseffektbrøk som vurderes opp mot alternativkostnaden.

Regjeringen vil starte et arbeid med å utrede alternativkostnaden for Norge med norske data etter at Stortinget har vurdert og vedtatt prioriteringsprinsipper og prioriteringskriterier for helse- og omsorgstjenesten, jf. omtale i kapittel 4.3.7.

Kostnadseffektbrøken skal vektes med alvorligheten. For å bli tatt i bruk skal et tiltak tilføre mer nytte per krone enn tiltaket fortrenger, justert for alvorlighet. Svært alvorlige tilstander kan tillegges en høy vekt, moderat alvorlige tilstander en moderat vekt og lite alvorlige tilstander kan tillegges en lav vekt. Jo mer alvorlig en tilstand er, jo høyere ressursbruk aksepteres.

Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet. 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, og der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten, kan det aksepteres høyere ressursbruk enn for andre tiltak. Disse føringene omtales i kapittel 7.1.7.9.

Effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten som er utløst av tiltak i spesialisthelsetjenesten eller motsatt, skal tas hensyn til i metodevurderinger på gruppenivå.

Metodevurderinger skal suppleres med skjønnsmessige vurderinger i en totalvurdering av tiltak, herunder vurdering av usikkerhet, budsjettimplikasjoner og behov for organisatoriske endringer.

4.1.1.3 Skjønnsmessige vurderinger

Metodevurderinger av tiltak understøttes med skjønnsmessige vurderinger i en totalvurdering av tiltaket. I vurdering av tiltak på gruppenivå er dette særlig knyttet til usikkerhet ved dokumentasjon (nærmere omtalt i kapittel 7.1.3), budsjettkonsekvenser (nærmere omtalt i kapittel 7.1.9.6) og behov for organisatoriske endringer ved innføring av tiltak.

4.1.1.4 Budsjettimplikasjoner

Dersom et nytt tiltak vil legge beslag på en stor andel av budsjettrammen, kan det være krevende

Boks 4.2 Sjeldne sykdommer, diagnoser eller tilstander

Begrepet sjelden sykdom, diagnose eller tilstand, på engelsk kalt «rare disease» eller «rare disorders», brukes om sykdommer som har lav forekomst i en befolkning. I *Nasjonal strategi for sjeldne diagnoser* har Helse- og omsorgsdepartementet fastsatt en ny definisjon for sjeldne diagnoser og tilstander gjeldende fra juni 2019: En sjelden tilstand defineres som en helsetilstand med lav prevalens dvs. med veiledende forekomst hos færre enn 5 av 10.000 innbyggere i tråd med Europaparlamentets og -rådets beslutning nr. 1295/1999/EG av 29. april 1999.

Definisjonen omfatter sjeldne diagnoser, sykdommer eller tilstander, uavhengig av om de er medfødt eller ervervet. I tillegg til medfødte tilstander som var omfattet av den tidligere definisjonen, vil den nye definisjonen bidra til at sjeldne betennelsestilstander (autoimmune sykdommer), uvanlige infeksjoner, visse kreftformer, noen hormonsykdommer, teratogene effekter og forgiftninger inkluderes som sjeldne tilstander. Den nye norske definisjonen samsvarer med den definisjonen som benyttes i EU. Innen fagmiljøene brukes hyppig betegnelsen ultrasjeldne diagnoser om diagnoser og tilstander som opptrer svært sjelden. Det finnes ingen internasjonal enighet om hvor ofte ultrasjeldne diagnoser opptrer, men forholdstallet 1 av 50 000 innbyggere benyttes ofte, andre bruker 1 av 100 000. Dette tilsier inntil om lag 100 eller 50 personer totalt sett i Norge. Noen fagpersoner har tatt til orde for at begrepet ultrasjelden kanskje bør reserveres for enda sjeldnere tilstander, idet en rekke sjeldne sykdommer har prevalenstall omkring 1 per 1 million innbyggere.

å innføre tiltaket for hele den aktuelle pasientgruppen. Det kan være vanskelig å umiddelbart omstille personell, infrastruktur og medisinskteknisk utstyr fra andre anvendelser til den nye behandlingen eller andre nye tiltak. I slike tilfeller kan det kreves strukturerte former for innføring der deler av pasientgruppen får tilbud om behandling før andre. Det kan for eksempel være ved bruk av vilkår slik at det åpnes opp for større deler av pasientgruppen, etter hvert som helsetjenesten har forutsetning for å håndtere innføring til hele pasientgruppen. I tråd med tidligere vurderinger mener departementet 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 tilgang, forutsatt at behandlingen er kostnadseffektiv. Dette omtales særskilt i kapittel 7.1.3.

4.2 Om vurdering av særskilt små pasientgrupper med alvorlig tilstand

Felles for sjeldne tilstander og subgrupper med visse biologiske karakteristika er at lav insidens og eventuelt prevalens gjør det vanskelig å gjennomføre kliniske studier med et stort antall pasienter og dermed stor statistisk styrke. Regjeringen vil legge til rette for utvikling av nye legemidler ved sjeldne tilstander. I tråd med etablert praksis er derfor betalingsvilje for et godt leveår høyere for små pasientgrupper med alvorlig tilstand enn for vanlige tilstander. Ved vurdering av tiltak rettet mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand, hvor det er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt, kan lavere krav til dokumentasjon aksepteres. Tiltak knyttet til innføring av nye metoder for små pasientgrupper i Nye metoder er omtalt i kapittel 7.1.7.7 og 7.1.7.9 om tilpasninger for innføring av persontilpasset medisin og sjeldenfeltet.

4.3 Om valg av perspektiv

Valg av perspektiv gir føringer for hvordan nytte- og ressurskriteriet skal avgrenses. Det er lagt til grunn et utvidet helsetjenesteperspektiv. Det vil si at det er de potensielle konsekvensene i helse- og omsorgstjenesten som skal tas med i vurderingen av et tiltak.

Ekspertgruppen perspektiv i prioritering fikk i oppdrag å gi en vurdering av om dagens utvidede helsetjenesteperspektiv fortsatt bør legges til grunn for prioriteringer i helse- og omsorgstjenestene, eller om et samfunnsperspektiv – eller

Sektor	Konsekvenser for både intervensjonen(e) og komparatoren	Perspektiv: Helsetjeneste	Perspektiv: Samfunn	Perspektiv: Utvidet helsetjeneste
Helse	**Helsegevinster**			
	Kvalitetsjusterte leveår (QALY-er)	[ ]	[ ]	[ ] (*)
	Smitte (indirekte beskyttelse, QALY-er)	[ ]	[ ]	[ ]
	Andre helsegevinster (uønskede hendelser, mestring, verdighet)	[ ]	[ ]	[ ]
	Offentlig finansierte helse- og omsorgstjenester *(dvs. hele helsetjenesten – inkluderer spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten og medisinske produkter)*			
	Intervensjonskostnader	[ ]	[ ]	[ ]
	Fremtidige relaterte helsetjenestekostnader (†)	[ ]	[ ]	[ ]
	Fremtidige ikke-relaterte helsetjenestekostnader (†)	[ ]	[ ]	NA
Helse- og omsorgstjenester utenfor de offentlig finansierte helse- og omsorgstjenestene	Uformell omsorg (‡)	NA	[ ]	[ ]
	Helse- og omsorgstjenester betalt av pasient (helprivate tjenester)	NA	[ ]	NA
	Tidsbruk intervensjon, behandling og oppfølging	NA	[ ]	[ ]
	Transportkostnader	NA	[ ]	[ ]
Produksjonsvirkninger (§)	Betalt produksjon (arbeid i formell sektor)	NA	[ ]	NA
	Ikke-betalt produksjon (uformell sektor og øvrig samfunnsdeltagelse) (¶)	NA	[ ]	NA
Andre offentlige tjenester	Ulike stønader (overføringer som sykepenger, arbeidsavklaringspenger, ulike pensjoner osv.) (¶¶)	NA	NA	NA
	Andre tjenester og tiltak (som barnevern, familievernkontor eller hjelpemidler)	NA	[ ]	NA
	Jus og kriminalomsorg. (Kostnad av kriminelle hendelser)	NA	[ ]	NA
	Utdanning (Virkninger på utdanning)	NA	[ ]	NA
Miljø og klima	Produksjon av avfall, klimagasser og annen forurensing	NA	[ ]	NA
Andre (spesifiser)	Andre relevante virkninger	NA	[ ]	NA

Figur 4.1 Konsekvensoversikt av ulike perspektiv: helsetjenesteperspektivet, samfunnsperspektivet og dagens utvidede helsetjenesteperspektiv. Kilde: Rapport fra ekspertgruppen perspektiv i prioritering

(*) Man kan beregne både effekten som tilfaller pasienten, og effekten som tilfaller de(n) pårørende, men om pårørendes effekt beregnes, må dette presenteres i separate analyser. Kategorier som i dag ligger i det utvidede helsetjenesteperspektivet (reisetid osv.), omfattes av samfunnsperspektivet.

(†) Inkluderer transportkostnader betalt av helsetjenesten, prehospitale tjenester, behandling og oppfølging i spesialisthelsetjenesten, den kommunale helse- og omsorgstjenesten samt legemidler (både blå resept og h-resept).

(‡) Uformell omsorg kan omfatte ulike konsekvenser for pårørende: (i) endringer i den pårørendes fysiske og psykiske helse (QALY), (ii) endringer i den pårørendes arbeidsdeltagelse (uførhet, sykedager) eller øvrig samfunnsdeltagelse, (iii) endringer i den pårørendes tid brukt på oppfølging og omsorgsoppgaver, som hjelp til «aktiviteter i dagliglivet» (ADL) ofte som substitutt for formelle omsorgstjenester. Det bør tas hensyn til dobbelttelling, det vil si at uformell omsorg ikke kan måles som både tapt tid og tapt livskvalitet (QALY).

(¶) Generell samfunnsdeltagelse lønnes ikke, registreres ikke og gir heller ikke skatteinntekter. Eksempler er deltagelse i driften av en husholdning (matlaging, barnepass, husvask, innkjøp osv.) samt annen deltagelse man finner verdifull, som deltagelse i organiserte og uorganiserte fritidsaktiviteter, frivillig arbeid, sosialt samvær, politisk arbeid, religiøst arbeid osv. Merk at verdien av øvrig samfunnsdeltagelse også kan fanges opp i estimeringen av livskvalitet gjennom kategorien «daglige aktiviteter», så analysen må ta hensyn til dobbelttelling her. (§) Merk at denne konsekvensen kan gi dobbelttelling ved utvidelse til et samfunnsperspektiv.

(¶¶) Tiltak i helsetjenesten kan påvirke antall personer som mottar ulike stønader og velferdsytelser. I et samfunnsperspektiv vil disse stønadene være overføringer mellom individer i et samfunn. Det vil si at noen personer i samfunnet betaler inn (for eksempel gjennom skatt), mens andre personer i samfunnet får utbetalt (gjennom stønadene). Endring i stønadsutbetalinger er dermed ikke en utgift, men en overføring, og skal følgelig ikke inkluderes i analysen.

Kilde: Tabellen er laget av ekspertgruppen perspektiv i prioritering med utgangspunkt i Impact Inventory av Second Panel (Sanders mfl. 2016. doi: 10.1001/jama.2016.12195)

elementer av dette – bør legges til grunn. Innføring av et samfunnsperspektiv innebærer å innlemme flere konsekvenser i analysen av et tiltak. Det vil blant annet si produksjonsvirkninger, virkninger for andre offentlige tjenester, miljø og klima og helse- og omsorgstjenester utenfor de offentlig finansierte helse- og omsorgstjenestene. Konsekvensoversikt av hvilke effekter som inngår i de ulike perspektivene, framgår av figur 4.1.

4.3.1 Ekspertgruppens forslag

Ekspertgruppen perspektiv i prioritering anbefaler at dagens system med et utvidet helsetjenesteperspektiv endres til et system med en primæranalyse med et rent helsetjenesteperspektiv (uten pårørendes helsegevinst og tidskostnader ved behandling), og en sekundæranalyse med et samfunnsperspektiv, der det er relevant. Ekspertgruppen mener et slikt rammeverk vil være fleksibelt nok til å håndtere vurderinger av et variert sett med tiltak, der man noen ganger mener at kunnskap om bredere samfunnseffekter er viktig for å fatte gode beslutninger. Samtidig skal ikke det nevnte rammeverket åpne for å inkludere store og usikre kategorier som gjør at vurderingene kan påvirkes, og at resultatene av analysene blir lite sammenlignbare.

Ekspertgruppen mener at analysene med helsetjenesteperspektivet vil være tilstrekkelige for mange intervensjoner. Gruppen oppgir at primæranalysen vil sikre sammenlignbare analyser, samtidig som ordningen med sekundæranalyser gir mulighet for å vektlegge bredere samfunnseffekter, i tilfeller der det er andre dokumenterte og betydelige konsekvenser. Ekspertgruppen viser til hovedutfordringen med et for snevert helsetjenesteperspektiv:

> *«Utfordringen med et – for noen – snevert helsetjenesteperspektiv er at det kan gi uheldige konsekvenser. Alle kan tape på det dersom prioriteringsbeslutninger ikke noen gang og under noen omstendigheter tar hensyn til at et tiltak som tilbys av helsetjenesten, kan representere en betydelig investering i samfunnets produksjonsevne, eller at noen tiltak kan føre til betydelige ressursbesparelser i andre sektorer.»*

Ekspertgruppen mener at primæranalysen skal være utgangspunktet for beslutninger og prisforhandlinger. Informasjon fra sekundæranalysen kan vektlegges når man gjør skjønnsmessige vurderinger, eller som grunnlag for beslutninger på overordnet nivå.

Ekspertgruppen understreker at sekundæranalysene vil være relevante å inkludere for tiltak der man kan forvente andre betydelige og godt dokumenterte konsekvenser for relevante elementer i samfunnsperspektivet. Det generelle argumentet er at beslutninger kan bli bedre dersom man har kunnskap om og kan vektlegge konsekvenser fra samfunnsperspektivet. Ekspertgruppen understreker at i vurderingen av hvilke kategorier som er relevante å inkludere, hvor disse kan variere mellom tiltak og populasjoner, er det behov for verktøy for å sikre konsistens og transparens. Ekspertgruppen mener man kan vurdere å bruke konsekvensoversikten som et redskap for å sikre oversikt over alle relevante konsekvenser, og slik unngå at man favoriserer én virkning:

> *«Ekspertgruppen mener at det er flere teoretiske og praktiske problemer som gjør at man vil anbefale videre arbeid for å operasjonalisere elementer i samfunnsperspektivet. Det er også nødvendig å vurdere nærmere når det er ønskelig med sekundæranalyser, og hvilken rolle de kan ha i ulike beslutningssituasjoner. Generelt mener gruppen at konsekvensene må være dokumenterbare og store nok til å ha betydning i analysen før de bør inkluderes.»*

Departementet viser til forslag og vurderinger fra ekspertgruppen perspektiv i prioritering og høringsinstansenes syn. Disse inngår i departementets vurderinger sammen med vurderinger fra tidligere NOUer og meldinger.

4.3.2 Perspektiv og verdigrunnlaget

Verdigrunnlaget for helse- og omsorgstjenesten har stått sentralt i valget av perspektiv som benyttes innenfor helse- og omsorgstjenesten i dag.

En første problemstilling som fordrer drøfting i lys av verdigrunnlaget, er knyttet til ekspertgruppens anbefaling om et rent helsetjenesteperspektiv i en primæranalyse framfor dagens utvidete helsetjenesteperspektiv. Denne endringen vil innebære at helsenytten for pårørende og tidskostnader for pasientene holdes utenfor i analysen. Etter departementets vurdering er dette to elementer som er relevante for tjenesten, og som har oppslutning i befolkningen og blant ansatte i tjenesten. Et rent helsetjenesteperspektiv uten føringer om at helsenytte for pårørende skal tas hensyn til, vil sannsynligvis bli oppfattet som urimelig i befolkningen, og det vil dermed kunne gi mindre legitimitet til beslutningene. Dette

understøttes av flere høringsinstanser. Astra Zeneca skriver blant annet:

> *«Vi har vanskelig for å akseptere, uavhengig av hvilket perspektiv man velger, at helsenytte for pårørende ikke skal inkluderes. Som ekspertgruppen skriver, vil vedvarende og betydelige konsekvenser for pårørende oftest være relevante ved en prioritering. Dersom målet er å oppnå mest mulig helse for pengene, mener vi det ikke er viktig hvem som får denne helsenytten. AstraZeneca mener derfor at dette bør inkluderes i hovedanalysen i alle perspektiver, der det er relevant, i tråd med dagens praksis.»*

Dette vil særlig gjelde helsetilbud der denne faktoren vil måtte veie tungt, for eksempel ved beslutninger om behandling av alvorlige medfødte tilstander og ved mulig framtidig behandling med effekt på demens. Regjeringen mener derfor at helsegevinster for pårørende og tidskostnader skal telles med i en kostnadseffektivtetsanalyse av behandlingstilbud. Tidskostnaden er særlig relevant i situasjoner der man veier to behandlingstilbud mot hverandre, hvor den ene innebærer reise for pasienten og den andre ikke.

Verdispørsmål kommer videre til uttrykk ved vurdering av to kategorier fra konsekvensoversikten (figur 4.1): inklusjon av framtidige ikke-relaterte helsetjenestekostnader og produksjonsvirkninger.

Meld. St. 34 (2015–2016) påpekte:

> *«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 framtidige produktivitet og fremtidig 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.»*

Ekspertgruppen er delt i vurderingen av om disse to kategoriene, framtidige ikke-relaterte helsetjenestekostnader og produksjonsvirkninger, skal inkluderes i beslutningsgrunnlaget for prioritering, og gruppen drøfter valg av perspektiv ut fra verdigrunnlaget for tjenesten.

Framtidige ikke-relaterte helsetjenestekostnader er kostnader for behandling og oppfølging som ikke er relatert til tilstanden som pasientpopulasjonen behandles for. Med hensyn til framtidige ikke-relaterte helsetjenestekostnader påpeker ekspertgruppens flertall at hvilke elementer som innlemmes i beslutningsgrunnlaget, bør reflektere den faktiske ressursbruken og alle forventede kostnader for helse- og omsorgstjenesten, også av hensyn til likebehandling:

> *«Dersom vi inkluderer relaterte helsetjenestekostnader og utelater ikke-relaterte helsetjenestekostnader, vil noen tiltak fremstå som mer kostnadseffektive enn de egentlig er, relativt til andre typer tiltak. Dette gir livsforlengende tiltak høyere prioritet enn tiltak som sikrer bedre livskvalitet her og nå. Dette kan føre til forskjellsbehandling ved at lindring og omsorg fremstår mindre attraktivt å tilby enn omfattende inngrep som kan gi økt livslengde.»*

Ekspertgruppens mindretall mente imidlertid at framtidige ikke-relaterte helsekostnader ikke bør vektlegges, fordi det vil bety at tiltak med tidlig død skaper gevinster i form av kostnader som man slipper å betale for:

> *«Disse medlemmene mener at det ikke er i samsvar med folks verdioppfatning å vektlegge kostnadene knyttet til urelaterte sykdommer på denne måten når man vurderer en intervensjon.»*

Ekspertgruppen går samlet inn for et samfunnsperspektiv i en sekundæranalyse, men er delt i synet på om produksjonsvirkninger skal hensyntas. Ekspertgruppens flertall mener at det kan være situasjoner der produksjonsvirkninger i et samfunnsperspektiv er så betydelige at de bør vektlegges etter en helhetlig avveining mot andre hensyn. Standpunktet begrunnes særlig i at gevinster som skapes av økt deltagelse i arbeidslivet, kan bidra til økt verdiskaping og bedre offentlige tjenester for alle, også for dem som ikke behandles av tiltaket. Ekspertgruppens mindretall er uenige i at produksjonsvirkninger som følge av at pasienter kommer tilbake i arbeid eller annen aktivitet, skal tillegges vekt i prioriteringsbeslutninger. Disse medlemmene mener at inklusjon av denne typen produksjonsvirkninger vanner ut likhetsprinsippet, og påpeker at de ikke ser vesentlige forhold som tilsier at gjeldende prinsipp om å utelate produksjonsvirkninger, bør endres, heller ikke som følge av forhold knyttet til den demografiske utviklingen.

Ekspertgruppen skriver blant annet at:

> *«Et samfunnsperspektiv som inkluderer produksjonsvirkninger, vil trolig gi prioritet til tiltak hvor pasientgruppen er unge personer med visse kroniske sykdommer, men ikke tiltak hvor pasientgruppen er personer med kroniske diagnoser som gjør at arbeidsevnen ikke kan gjenopprettes. [..] Et samfunnsperspektiv som inkluderer produksjonsgevinster, vil da prioritere tiltak som hjelper yrkesaktive grupper, men det vil bli tilgjengelig for alle – uansett om de er i jobb eller ikke (innad i den aktuelle pasientgruppen som tiltaket er besluttet innført for). Selv om tiltaket tilbys alle, kan det å ta med produksjonsgevinster fremdeles føre til en form for ulikhet. Det er ikke diskriminering på individnivå, men på gruppenivå. Intervensjoner mot sykdommer som er like på alle de andre kriteriene (alvorlighet, helsegevinst og ressursbruk), vil få en ekstra prioritet hvis de rammer en gruppe med produksjonsgevinster. Det etiske problemet blir noe mer nyansert når det ikke foregår en diskriminering på individnivå, men det vil i begge tilfeller være en avveining mellom ønsket om likhet og andre hensyn.»*

Enkelte høringsinstanser peker på det samme. Legeforeningen støtter ekspertgruppens hovedanbefaling, men uttrykker bekymring for å innlemme produksjonsvirkninger, og oppgir blant annet at:

> *«[..] Dette er begrunnet ut ifra likhetsprinsippet, som tilsier at helsetjenester skal gis etter medisinsk behov og ikke på bakgrunn av arbeidsevne.»*

Helse Midt-Norge RHF oppgir at de:

> *«[..] er skeptisk til en tilnærming som vil prioritere pasienter med langvarig funksjonsnedsettelse ned, og produktive pasienter opp. Dette truer likestillingsprinsippet.»*

Bergen kommune støtter anbefalingen til ekspertgruppen om et rent helsetjenesteperspektiv, og at det kan være riktig å supplere med en sekundæranalyse med et samfunnsperspektiv. Samtidig oppgir kommunen at:

> *«[..] Bergen kommune er skeptisk til å inkludere produksjonsvirkninger i samfunnsperspektivet. Det vil kunne føre til at pasientgrupper som ikke er, eller kan bli, arbeidsføre, får relativt sett lavere prioritet, mens pasientgrupper som er mer ressurssterke, får høyere prioritet. Dette utfordrer likhetsprinsippet, som tilsier at helsetjenester skal gis etter medisinsk behov og ikke på bakgrunn av arbeidsevne. Produksjonsvirkninger kan imidlertid være aktuelt å inkludere når det gjelder screeningprogrammer, vaksineprogrammer og samfunnsrettet forebygging.»*

Forskningsgruppen Økonomisk evaluering av helsetiltak og forskningsgruppen Helseøkonomi og helsepolitikk ved Institutt for helse og samfunn ved Universitetet i Oslo mener at:

> *«det kan være situasjoner der produksjonsvirkninger i et samfunnsperspektiv er så betydelige at de bør vektlegges etter en helhetlig avveining mot andre hensyn. Likevel vil vi understreke behovet for god dokumentasjon i slike tilfeller».*

Helsedirektoratet skriver også:

> *«Ettersom vi har en skattefinansiert helsetjeneste er økt verdiskapning som kommer alle til gode vanskelig å argumentere imot når et samfunnsperspektiv er aktuelt å anvende. Dette vil være tilfelle også når vi trekker inn annet enn lønnet arbeid i begrepet verdiskapning.»*

Departementet vurderer at ekspertgruppens drøfting og vurderingene fra høringsinnspillene er uttrykk for den vanskelige avveiningen mellom ulike hensyn, der man må veie ønsket om helse og velferd mot ønsket om rettferdig fordeling og likebehandling. På den ene siden vil en overordnet inklusjon, selv på gruppenivå, av ikkerelaterte helsetjenestekostnader og produksjonsvirkninger kunne føre til uønskede vridningseffekter i prioritering mellom ulike sykdomsgrupper og tilstander ut fra hensynet til likeverd og likebehandling, jf. kapittel 3. På den andre siden kan det å utelate samfunnsvirkninger føre til at det ikke prioriteres tiltak som kunne gitt økt nytte for befolkningen totalt sett. Allerede i dag er det store forskjeller med hensyn til hvilke tilstander det finnes god behandling for. Dersom produksjonsvirkninger skal kunne vektlegges i prioriteringsbeslutninger, kan det også ytterligere redusere insentivene for forskning og utvikling av behandling for pasientgrupper som har reduserte muligheter for å delta i arbeidslivet, eller for å gjenvinne evne til arbeid på grunn av sykdom. Trolig vil mer adekvat behandling utvikles for pasientgrupper der det kan oppstå

Boks 4.3 Arbeid og helse

Arbeid er i mange tilfeller helsefremmende. Det kan bidra til å forebygge helseplager og gi bedre helse for den enkelte fordi arbeidsdeltakelse kan gi mening og mestring, struktur på dagen, økt livskvalitet, tilhørighet med andre, økonomisk trygghet og inkludering i samfunnslivet. Mange med helseutfordringer som står utenfor arbeidslivet, vil ha behov for bistand både fra helse- og omsorgstjenestene og arbeids- og velferdsforvaltningen. Personer som får behandling og arbeidsrettet bistand samtidig, kommer i mange tilfeller raskere i arbeid enn de som får arbeidsrettede tjenester etter eller sent i behandlingsforløpet. Helse- og omsorgstjenestene og arbeids- og velferdsforvaltningen må derfor samarbeide for å kunne møte brukernes behov for tjenester. Det finnes flere eksempler på at arbeidsinkludering, som samtidig intervensjon med helsehjelp rettet mot alvorlig syke pasienter, har god og dokumentert effekt. Selv om ikke alle har behov for et slik tett, integrert tilbud, er det viktig at arbeidets helsefremmende virkninger tillegges vekt, også innenfor de ordinære helse- og omsorgstjenestene.

produksjonsgevinster. Ekspertgruppen pekte også på dette forholdet i rapporten:

> *«I tillegg til å påvirke innkjøpsprisen på legemidler vil endringen til et samfunnsperspektiv gi vridninger mellom ulike aktiviteter innad i helsevesenet. Noen behandlinger som kun er kostnadseffektive i et utvidet helsetjenesteperspektiv, vil bli nedprioritert til fordel for behandlinger som kun er kostnadseffektive i et samfunnsperspektiv. Dette er en ønsket omfordeling hvis befolkningen ønsker å innrette den offentlige helse- og omsorgstjenesten etter samfunnsperspektivet.»*

Regjeringen mener det fortsatt bør ligge til grunn at pasienter skal motta likeverdig oppfølging fra helse- og omsorgstjenesten. Dette må sikres uavhengig av hvilket perspektiv som legges til grunn. Drøftingen over viser at verdispørsmål spisses særlig i vurderingen av om ikke-relaterte helsetjenestekostnader og produksjonsvirkninger skal hensyntas ved prioritering, og det vises til vridninger i prioritering mellom grupper. Regjeringen mener at en slik vridning vil utfordre målet om likeverdig og rettferdig tilgang til helse- og omsorgstjenester.

Gitt dette mener regjeringen at det utvidete helsetjenesteperspektivet for prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten må videreføres.

Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027 understreker at arbeidsretting ikke er et primærmål i helsetjenesten, og at potensialet for å komme tilbake i arbeid i utgangspunktet ikke bør tillegges vekt ved prioriteringsbeslutninger. Men det å være i arbeid kan ha positive helsegevinster for den enkelte. Dersom arbeidsdeltakelse er helsefremmende, vil dette inngå i vurderingen av helse- og funksjonsforbedring. Hvis en ny behandling gjør at pasienter kan gjenvinne et funksjonsnivå som gjør at de kan arbeide, vil eventuelle livskvalitetsaspekter ved det å være i arbeid kunne vektlegges som en del av nyttekriteriet. Dette gjelder selv om gevinsten av lønnet arbeid ikke skal telles med. Ekspertgruppens flertall og enkelte høringssvar peker på at det er særskilte områder der samfunnsvirkninger slik som produksjonsvirkninger bør kunne hensyntas, også etter en avveining av ønsket om helse og velferd mot ønsket om rettferdig fordeling og likebehandling. Disse er omtalt i kapittel 4.3.5.

4.3.3 Sørge for-ansvaret

Valg av perspektiv og en eventuell inklusjon av effekter utenfor helse- og omsorgstjenesten ved vurdering av tiltak i tjenesten kan også drøftes ut fra tjenestens sørge for-ansvar. Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 at de regionale helseforetakene skal sørge for at personer som oppholder og bor i deres helseregion, skal tilbys spesialisthelsetjenester når de trenger det. Det følger av helse- og omsorgstjenesteloven § 3 at kommuner skal sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. Sørge for-ansvaret dreier seg om å yte helse- og omsorgstjenester.

Regjeringen mener at et sørge for-ansvar hvor konsekvenser utenfor sektoren innlemmes ved vurdering av en intervensjon, vil kunne gi målkonflikter. Dersom for eksempel behandling til grupper som kan stå i arbeid skal prioriteres, kan det gå ut over grupper med like alvorlige eller mer alvorlige tilstander som ikke kan stå i arbeid, innenfor en gitt budsjettramme i helse- og omsorgstjenesten. En slik prioritering vil kunne bryte med sørge for-ansvaret som tilsier at det skal tilbys tjenester til dem som trenger det, og at tjenestetilbudet skal innrettes basert på priorite-

ringskriteriene, der alvorlige tilfeller skal prioriteres over mindre alvorlige tilfeller. Spesielt de regionale helseforetakene har vært opptatt av hva som ligger i sørge for-ansvaret og samfunnsperspektiv i denne sammenheng.

Helse-Midt RHF skriver i høringssvaret:

> *«Prioritering i den enkelte sektor må ha som utgangspunkt det ansvaret som ligger i styrende lovverk, politiske styringssignaler og tildelt budsjett. [..] En ordning med tillegg av sekundæranalyse om relevant, som grunnlag for beslutninger i spesialisthelsetjenesten og systemet for Nye metoder, ser derfor Helse Midt-Norge på som mer krevende. Gitt at rammene for spesialisthelsetjenesten vil være konstant vil alternativkostnadene ved innføring måtte vurderes i større grad, alternativt hvilke tilbud som skal fortrenges.»*

Fagråd i Nasjonalt nettverk for helsetjenesteforskning skriver blant annet:

> *«[..]Samfunnsøkonomiske analyser der sektorovergripende konsekvenser måles og vurderes, egner seg best som grunnlag for politiske beslutninger hvis ressurser kan flyttes mellom sektorer og tjenester. Et rent helsetjenesteperspektiv med en kostnadseffektivitetsanalyse basert på gode leveår, synes som hovedregel godt egnet for en helsetjeneste som har som mandat å sørge for god helse i befolkningen.»*

Helse Vest peker på at det går et skille mellom prioriteringer på politisk nivå og i tjenesten, og skriver blant annet:

> *«Helse Vest støtter å behalde dagens praksis med eit utvida helsetenesteperspektiv i primæranalysen som grunnlag for avgjerder innanfor Nye metoder-systemet og for prisforhandlingar. Helse Vest støtter dermed ikkje forslaget om ein primæranalyse med eit reint helsetenesteperspektiv.*
>
> *Vidare meiner Helse Vest at det ved store og generiske problemstillingar med potensiell brei innverknad på tvers av sektorar og nivå, kan vere viktig å vurdere konsekvensar i eit samfunnsperspektiv for å sikre gode avgjerder for heile samfunnet. Helse Vest meiner at det er ein føresetnad at slike utgreiingar av samfunnsverknader må handterast på overordna nivå (departement, regjering). Spesialisthelsetenesta kan ikkje åleine bere finansieringsansvaret for medisinske intervensjonar som blir vurdert nyttig i eit samfunnsperspektiv.»*

Når det på politisk nivå prioriteres mellom sektorer, vil samfunnseffekter spille inn og være med i vurderingene av en sektors budsjett. Et større budsjett til samferdselssektoren vil kunne avverge flere ulykker, mens et større budsjett til helsetjenesten vil gjøre at flere vil kunne behandles, og dermed redusere skadevirkninger av uhelse for andre sektorer. Innenfor en gitt budsjettramme for helse- og omsorgstjenesten mener regjeringen at pasienter må gis en likeverdig behandling, gitt samme helsegevinst, ressursbruk og alvorlighet ved sykdommen. Regjeringen mener at det er det utvidete helsetjenesteperspektivet som best ivaretar dette.

4.3.3.1 Tverrsektorielt samarbeid på relevante fagområder

Regjeringen påpeker samtidig viktigheten av tverssektorielt samarbeid og viser til samspillet mellom helse- og omsorgstjenesten og andre sektorer på relevante fagområder.

Det er behov for innsats på mange områder, herunder i helsesektoren, for å holde eller få personer med helseutfordringer i arbeid. Arbeidsinkludering og jobbmestring bør derfor i større grad inkluderes som behandlings- og rehabiliteringsmål i helse- og omsorgstjenesten og i de ulike pasientforløpene. En slik tilnærming er også relevant i lys av den forventede demografiske utviklingen i årene framover, som innebærer at behovet for tilgjengelig arbeidskraft vil være avgjørende. Dette omtales nærmere i kapittel 8.3.

Vi blir flere eldre som lever lenger, og færre i yrkesaktiv alder, og det må tas høyde for i all planlegging og politikkutvikling. Grunnlaget for god helse legges først og fremst utenfor helse- og omsorgssektoren. Med reformen *Bu trygt heime – Fellesskap og meistring* vil regjeringen bidra til at flest mulig skal oppleve mestring og kunne leve gode og selvstendige liv. Et sentralt innsatsområde er å skape levende og aldersvennlige lokalsamfunn basert på folkehelsetiltak med innsats på tvers av sektorer.

Et annet relevant eksempel på et område som fordrer samarbeid på tvers av sektorer og helsetjenesten, er *Nasjonal én-helsestrategi mot antimikrobiell resistens 2024–2033*, utarbeidet i samarbeid mellom fem departementer, og signert av seks statsråder. Det er en tverrsektoriell strategi med et én-helse perspektiv. I strategien er det lagt til grunn en overordnet vurdering av kostnader og nyttevirkninger av tiltak i flere sektorer. Tiltak for å følge opp strategien vil gjennomføres sektorvis og innenfor gjeldende budsjettrammer.

Regjeringen vil fram mot 2030 ha sterkere styring og samordning av digitaliseringen på tvers av sektorer slik at potensialet utnyttes bedre. Regjeringens strategi for digitalisering er presentert i *Fremtidens digitale Norge – Nasjonal digitaliseringsstrategi 2024–2030*. Helse- og omsorgsdepartementet samarbeider med flere departementer innenfor digitalisering. Et eksempel er samarbeid med Arbeids- og inkluderingsdepartementet om forbedring av digital informasjonsutveksling mellom arbeids- og velferdsforvatningen og helse- og omsorgstjenesten, for eksempel ved oppfølging av sykmelding.

Helse- og omsorgsdepartementet samarbeider løpende med Barne- og familiedepartementet om helsesatsingen i barnevernet og flere tiltak for å styrke helsetilbud til barn i barnevernet. Departementet samarbeider også om en bedre innretning av tilbudet om tverrfaglig helsekartlegging av alle barn som skal plasseres i fosterhjem eller barnevernsinstitusjon.

Helse- og omsorgsdepartementet samarbeider løpende med Justis- og beredskapsdepartementet om helse- og omsorgstjenester til innsatte i fengsel. Regjeringen har oppnevnt et offentlig utvalg (straffereaksjonsutvalget) som blant annet skal utrede ivaretakelse av domfelte og innsatte med alvorlige psykiske lidelser eller utviklingshemming. Utvalget leverte sin utredning i mars 2025.

Helse- og omsorgsdepartementet samarbeider med flere departement både innenfor forskning-, innovasjon-, og næringsutviklingsområdet. Et eksempel er HelseOmsorg21-strategien og handlingsplanen for oppfølging. Flere av tiltakene krever tverrdepartementalt samarbeid, eksempelvis innenfor helsedata, tjenesteforskning, innovasjon og næringsutvikling. Helse- og omsorgsdepartementet samarbeider også om forskning med Arbeids- og inkluderingsdepartementet og Barne- og familiedepartementet gjennom porteføljefinansieringen i Norges forskningsråd. Når det gjelder innovasjon og næringsutvikling, har Helse- og omsorgsdepartementet hatt et tett samarbeid med Nærings- og fiskeridepartementet i arbeidet med *Veikart Helsenæringen* som ble lagt fram i 2023 og i eksportsatsingen for helsenæringen fra 2024. Departementene samarbeider tett om oppfølgingen av disse satsingene.

4.3.4 Priseffekter og praktiske konsekvenser

Hvilke konsekvenser som tas med i en kostnadseffektivitetsbrøk, vil ha prisdrivende effekt. Ekspertgruppen pekte på at:

> *«Dersom samfunnsperspektivet gjør at den beregnede kostnaden for hvert gode leveår endres, kan industrien også endre prisene i forhandlingene. [..] Konkurransemekanismen holder ikke igjen prisen, og perspektivendringen vil føre til en tilsvarende prisøkning.»*

Ekspertgruppen perspektiv i prioritering foreslo å løse dette ved at helsetjenesteperspektivet legges til grunn ved prisforhandlinger. I prisforhandlingene skal altså andre konsekvenser som ekspertgruppen mener er relevante, holdes utenfor. Regjeringen mener at dersom det skal åpnes for at samfunnseffekter kan legges til i en sekundæranalyse, vil dette i praksis være krevende å gjennomføre. Leverandørene vil ønske å ta med samfunnseffekter som et argument for prissetting. Departementet har vanskelig for å se at innføring av sekundæranalyse med samfunnsperspektiv ikke vil påvirke prisdannelse over tid, og at systemet ekspertgruppen foreslår for prisforhandlinger vil la seg gjennomføre i praksis.

Et system med to mulige analyser vil være mer komplekst og innebære større usikkerhet med hensyn til beslutningene. Direktoratet for medisinske produkter peker blant annet på dette i sitt høringssvar:

> *«DMP ønsker også å peke på at flere analyser med forskjellig perspektiv, skaper uklarhet når det gjelder hvilket analyseresultat som skal anvendes, og kan føre til mer inkonsistente beslutninger.»*

Ekspertgruppen peker på at:

> *«Når det inkluderes flere komponenter i en analyse (samfunnsperspektiv), stilles det større krav til dokumentasjon, fordi det er flere komponenter det er festet usikkerhet til. [..].»*

Sykehusinnkjøp HF peker på det samme.

Regjeringen er av den oppfatning at leverandørene vil ønske å ta med konsekvenser i analysen med samfunnsperspektiv som taler til fordel for deres produkt og potensielle pris. Det vil innebære at Direktoratet for medisinske produkter vil måtte gjennomgå alle tilleggsanalyser i metodevurderingene, for å vurdere om relevante konsekvenser er tatt med og om dokumentasjonsgrunnlaget er godt nok. Det vil innebære et betydelig merarbeid for direktoratet og øke behovet for analysekapasitet. Det vil også være krevende å være konsekvente med hensyn til hvilke intervensjoner og legemidler som får ja, og hvilke som får nei, fordi

det vil være ulike konsekvenser som innlemmes i analysen for ulike intervensjoner og legemidler.

Tilsvarende vil gjelde dersom utgangspunktet er at man gjør en primæranalyse med et rent helsetjenesteperspektiv. Da vil det i praksis være behov for å gjøre langt flere sekundæranalyser som belyser de øvrige konsekvensene som inngår i et utvidet helsetjenesteperspektiv, siden dette er konsekvenser som i mange tilfeller vil være relevante også i tjenesten.

Ekspertgruppen viste også til at ressursbruken ville kunne øke:

> *«[..] Det vil imidlertid være rimelig å anta at dersom analyseperspektivet utvides helt eller delvis til et samfunnsperspektiv, vil dette kreve mer utredningsressurser per kostnadseffektivitetsanalyse, både i spesialisthelsetjenesten, i kommunens helse- og omsorgstjeneste og i folketrygden. Det samme vil gjelde dersom analysen med et utvidet perspektiv kun skal benyttes som en tilleggsanalyse.»*

Dersom man går fra dagens utvidete helsetjenesteperspektiv, fjerner man seg samtidig fra metodikken som benyttes i de aller fleste sammenlignbare land. Ekspertgruppen har gjennomgått praksis i Canada, Danmark, Nederland, Skottland, Sverige og England. De fant at det kun var Nederland som opererte med et samfunnsperspektiv.

Dagens metodevurderinger for prioritering i Norge er tilnærmet lik de man har i Sverige og Danmark. I Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB, tidligere FINOSE) har man vektlagt og arbeidet med nordisk samarbeid som også kan komme til å omfatte felles nordiske forhandlinger og beslutninger. Dersom man velger en annen tilnærming til metodevurdering enn de andre nordiske landene, vil det bli vanskelig å etablere et beslutningsgrunnlag i samarbeid med de andre landene. Det er også vanskelig å se hvilke forhold ved helse- og omsorgsbeslutninger i Norge som skulle gjøre at vi skulle avvike fra våre naboland, med hensyn til hvilke konsekvenser som innlemmes som grunnlag for prioriteringsbeslutninger. Regjeringen mener at et utvidet helsetjenesteperspektiv bør legges til grunn, også sett i lys av andre lands tilnærminger og behovet for fremtidig samarbeid også innenfor dette området.

4.3.5 Særskilte områder der samfunnsvirkninger hensyntas

Ekspertgruppen viser til at sekundæranalyser av bredere samfunnsvirkninger vil kunne vektlegges i beslutninger på overordnet nivå. De peker på at slike analyser vil kunne være viktig for Helse- og omsorgsdepartementets og regjeringens vurderinger, men at denne muligheten ikke finnes i dag.

For prioriteringsbeslutninger med betydelige budsjettkonsekvenser som Stortinget må ta stilling til, kan det være riktig å vektlegge hensyn ut over det som følger av et utvidet helsetjenesteperspektiv. Dette forutsetter at samfunnsgevinstene ved tiltaket er store og godt dokumentert. Dette kan for eksempel gjelde for vaksiner, legemidler på blå resept over fullmaktsgrensen og innovative metoder med bredt nedslagsfelt som krever økt kunnskap om effekt, ressursbruk og organisering, før de tas i bruk.

Regjeringen mener at det kan være viktig å se nærmere på bredere samfunnseffekter i saker som besluttes av Stortinget, som følge av at fullmaktsgrensen til Direktoratet for medisinske produkter er overskredet. I disse enkelttilfellene mener regjeringen at en sekundæranalyse med samfunnsperspektiv vil kunne styrke regjeringens og Stortingets beslutningsgrunnlag i tilfeller med store samfunnsvirkninger. Forutsetningen for at en fullmaktsgrensesak oversendes til Stortinget, vil fortsatt være at prioriteringskriteriene er oppfylt i et utvidet helsetjenesteperspektiv. Departementet vurderer at dette er viktig for å sikre likebehandling.

Fullmaktsgrensen gjør at legemidler med lave til moderate budsjettkonsekvenser raskt kan tas i bruk, dersom de oppfyller kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon, mens legemidler med store budsjettkonsekvenser over fullmaktsgrensen må legges fram for Stortinget, som skal ta den endelige beslutningen (jf. kapittel 7.1.9.6). Beslutningene i Stortinget vil ikke nødvendigvis skje innenfor en bestemt ressursramme, men innebærer at Stortinget prioriterer å bevilge midler til offentlig finansiering av et legemiddel, framfor andre tiltak som kunne vært finansiert med de samme midlene. Vurderingen stiller seg derfor annerledes med hensyn til sørge for-ansvaret fordi Stortinget har et helhetlig samfunnsansvar. En sekundæranalyse vil kunne påvirke dimensjoneringen av helse- og omsorgstjenestens budsjett og også gi grunnlag for justeringer av andre sektorers budsjetter og ressursbruk, noe også ekspertgruppen påpeker. Forslaget innebærer ikke en generell endring av perspektiv og verdigrunnlaget som legges til grunn for prioriteringer, og det vil fortsatt være en metodevurdering i utvidet helsetjenesteperspektiv som ligger til grunn for vurderingen av om prioriteringskriteriene er oppfylt, jf. kapittel 5.1 og kapittel 7.1.9.6 for nærmere omtale.

Regjeringen mener i tråd med Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste* at et samfunnsperspektiv bør ligge til grunn ved vurdering av forebyggende tiltak og folkehelsetiltak rettet mot hele befolkningen. Folkehelsetiltak både innenfor og utenfor helsesektoren vil være 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. Disse tiltakene kan også ha andre mål enn målene som behandlingstiltak innenfor helse- og omsorgstjenesten skal realisere.

Befolkningsrettede og tversektorielle tiltak er rettet mot større populasjoner med ikke-identifiserbare individer med liten risiko for hver enkelt. Helseeffekter i slike analyser kan derfor måles i kroner ved bruk av Verdien av et statistisk liv eller statistisk leveår (Helsedirektoratet 2024). Regjeringen har nedsatt et utvalg som skal utrede og gi råd om hvordan folkehelsetiltak prioriteres og besluttes. Utredningen er en oppfølging av Meld. St. 15 (2022–2023) *Folkehelsemeldinga – Nasjonal strategi for utjamning av sosiale helseforskjellar*. Utvalget skal levere utredningen innen 1. september 2025 som en del av grunnlaget for ny folkehelsemelding våren 2027.

Det er også andre områder der det er naturlig å legge et samfunnsperspektiv til grunn. Eksempler kan være intervensjoner mot pandemier eller andre smitteverntiltak og befolkningsrettede tiltak for å håndtere andre helsetrusler og sikre et sunt miljø, innføring av nye screening- og vaksineprogrammer og samfunnsrettet forebygging. Nytten og kostnadene av slike tiltak bør belyses gjennom samfunnsøkonomiske analyser. Beslutninger om slike tiltak tas oftest på et administrativt eller politisk nivå, og tiltakene finansieres normalt gjennom andre budsjettmidler enn helse- og omsorgstjenester for øvrig. Et bredere samfunnsperspektiv legges også til grunn for politiske og administrative beslutninger som ikke omhandler pasientrettede tiltak i tjenesten, slik som investeringer i infrastruktur og IKT, jf. omtale i kapittel 5.

4.3.6 Konsekvenser for personellbehov skal vurderes særskilt

Regjeringen har stilt krav om at personellkonsekvenser skal utredes som del av beslutningsgrunnlaget for tiltak innenfor Helse- og omsorgsdepartementets sektoransvar. Konsekvenser for personellbehov og bemanningseffekter er en viktig del av vurderingene av forslag til tiltak, reguleringer og andre forhold som berører helse- og omsorgstjenestene. Det er behov for en gjennomgående vurdering av hvilke personellkonsekvenser de foreslåtte tiltakene vil få. Vurderingen bør inneholde konsekvenser for personellbehov, konsekvenser for forbruk av og tilbud om andre typer helsetjenester samt effekter for utdanningskapasiteten. Tiltaket er fulgt opp overfor etater og virksomheter innen departementets sektoransvar og formidles til KS i konsultasjonsordningen.

Ekspertgruppen perspektiv i prioritering skriver at bemanningsutfordringene som er beskrevet av Helsepersonellkommisjonen gjør det viktig å se på konsekvensene av helsetjenesteperspektivet og samfunnsperspektivet når det gjelder bemanning. Gruppen skiller mellom konsekvenser på kort og lang sikt. Videre vurderer den det som hensiktsmessig å skille mellom bemanningsrelaterte konsekvenser som allerede er inkludert i analysene, og mer prinsipielle skiller der perspektivet er avgjørende for om og hvordan man skal ta med bemanningskonsekvenser.

Dagens utvidede helsetjenesteperspektiv innebærer at effekter på ressursbruk (på gruppenivå) på tvers av den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten skal inkluderes når en ny metode vurderes tatt i bruk. Dagens utvidede helsetjenesteperspektiv skal i prinsippet derfor inkludere flere viktige bemanningskonsekvenser. Når man regner på kostnadene ved en intervensjon, inkluderes lønn og andre utgifter til bemanning. En intervensjon som krever økt bemanning, vil dermed også få økte bemanningskostnader og (eventuelt) lavere prioritet.

Ekspertgruppen peker på at analysene ofte har lagt vekt på lokale effekter, og antatt at bemanningsendringer som følger av et enkelt tiltak er så små og få at de i liten grad vil påvirke mangel på personell, lønnsbetingelser og behandling for andre grupper. Dette kan skape et «mange bekker små»-problem i den forstand at vurderingen av hvert enkelt tiltak tar utgangspunkt i en kostnadsberegning som antar at helheten ikke endres nevneverdig, mens tiltakene samlet vil ha konsekvenser for etterspørselen etter visse grupper og for lønnen til disse gruppene.

På politisk nivå, administrativt og gruppe-nivå vil det imidlertid sannsynligvis være økende behov for en gjennomgående kritisk vurdering av personellkonsekvenser når det foreslås nye tiltak. Vurderingen bør inneholde både personellkonsekvenser, inkludert behov gitt dagens organisering og oppgavedeling, og konsekvenser som vil omfatte effekter på forbruk og tilbud av andre

typer helse- og omsorgstjenester. Slike vurderinger om personellinnsats bør kunne systematiseres og dokumenteres. Alle vurderinger av personell som innsatsfaktor må inkludere hensynet til at det er ulike styringslinjer i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten. Beslutninger i den ene delen, inkludert prioriteringsbeslutninger, kan få konsekvenser for den andre, også når det gjelder personell, og det kan gi direkte konsekvenser for pasienter og brukere.

Det er viktig å bruke de begrensede arbeidskraftsressursene mest mulig effektivt framover. Derfor foreslår regjeringen at personellkonsekvenser skal utredes spesifikt som en del av beslutningsgrunnlaget for prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten, innenfor rammene av ressurskriteriet. Regjeringen vil også utarbeide metoder eller faktorer for å vurdere personellkonsekvenser for hele helse- og omsorgstjenesten innenfor rammene av ressurskriteriet i prioriteringsvurderinger.

4.3.7 Alternativkostnaden

På samme måte som nye tiltak gir en gevinst for mottakerne, vil tiltakene som fortrenges, innebære et tap av helse for de som ellers ville ha mottatt tiltakene. Det er dette tapet av helse som vil representere alternativkostnaden ved et nytt tiltak. Et tiltak på gruppenivå bør derfor vurderes opp mot alternativkostnaden av tiltaket, det vil si nytten for andre som ellers kunne vært realisert med de samme ressursene. Hvis et enkelt tiltak legger beslag på svært mye ressurser for å oppnå en gitt nytte, vil alternativkostnaden kunne gjøre at man får et helsetap for befolkningen sett under ett.

Beregningen av alternativkostnaden er et empirisk spørsmål som vil avhenge av analyseperspektivet som brukes. Empiriske anslag på størrelsen på alternativkostnaden er ikke gjort på norske data. Alternativkostnaden som benyttes i tjenesten, er utledet i Storbritannia. Det er ikke gitt at størrelsen på alternativkostnaden vil være tilnærmet lik i ulike land. Flere internasjonale studier peker på betydelige utfordringer knyttet til datagrunnlag og metodologi, som kan påvirke nøyaktigheten av estimatene.

Alternativkostnaden i tjenesten vil avhenge av perspektivet, altså av hvilke konsekvenser som tas med i prioriteringsbeslutningene. Regjeringen mener derfor at Stortinget må gi sin tilslutning til foreslåtte prinsipper for prioritering, herunder operasjonalisering av prioriteringskriteriene, før det settes i gang et større arbeid for å forsøke å utlede alternativkostnaden for helse- og omsorgstjenesten i Norge. Når Stortinget har behandlet prioriteringsmeldingen, vil Helse- og omsorgsdepartementet sette ut på anbud et oppdrag om å utrede hvorvidt det er mulig å komme fram til et

Boks 4.4 Gode leveår og alternativkostnad

Skal man vurdere effektene av å innføre ny og kostbar behandling innenfor en fastsatt ressursramme, er det viktig å se på den samlede effekten av å innføre de nye metodene. Det vil si hvor mye helse befolkningen vinner på de nye metodene, og hvor mye helse befolkningen taper på at de samme ressursene ikke kan brukes til andre tiltak i helsetjenesten. For å regne ut vinning og tap sammenlignes nytten av de nye behandlingene med alternativkostnaden, som begge måles i gode leveår (QALY).

I januar 2025 publiserte tidsskriftet Lancet resultatene av en slik undersøkelse i England. Man beregnet nytten av 183 nye legemidler der National Institute for Health and Care Exellence (NICE) i perioden 2000–2020 anbefalte offentlig finansiering, samt kostnadene forbundet med bruk av legemidlene. Samtidig vurderte man dette regnestykket opp mot hva gevinsten ville ha vært hvis de samme ressurser hadde blitt brukt på andre formål i helsetjenesten (National Health Service – NHS).

Gevinsten ved å innføre de 183 legemidlene ble estimert til 3,75 millioner gode leveår. Men hvis ressursene som gikk med, hadde blitt anvendt på eksisterende tjenester innenfor NHS, ble det estimert at gevinsten ville ha vært 5 millioner gode leveår. Det betyr altså at innføring av de nye legemidlene førte til et estimert tap på 1,25 millioner gode leveår for befolkningen i England.

Kilde: Huseyin, N. mfl: Population-health impact of new drugs recommended by the National Institute for Health and Care Excellence in England during 2000–20: a retrospective analysis, The Lancet, 405: 10472, s. 50–60.

sikrere anslag på alternativkostnaden for helse- og omsorgstjenesten i Norge, basert på norske data.

4.3.8 Samlet vurdering av perspektivet

Det ligger i sakens natur at prioritering alltid er krevende, og det er argumenter for både å snevre inn og utvide dagens utvidete helsetjenesteperspektiv. Flere høringsinstanser peker på at elementer i det utvidete helsetjenesteperspektivet, herunder helsenytten for pårørende og tidskostnader bør beholdes. Regjeringen foreslår derfor ikke å snevre inn dagens perspektiv.

Ekspertutvalget foreslår at analysene inkluderer flere perspektiver for å belyse faktorer som påvirker beslutningen både innenfor og utenfor helsetjenesten. Flere høringsinstanser er generelt positive til forslaget. Ved et samfunnsperspektiv vil det kunne vektlegges konsekvenser for klima og miljø, kriminalitet, barn og unges utdanningsmuligheter med mer.

Drøftingen i kapitlene over viser imidlertid til enkelte prinsipielle og praktiske utfordringer ved en eventuell åpning for at flere elementer av et samfunnsperspektiv skal inkluderes i prioriteringsbeslutninger i helse- og omsorgstjenesten. Det er særlig ved vurdering av framtidige ikkerelaterte helsetjenestekostnader og produksjonsvirkninger at disse utfordringene gjør seg gjeldende. Hovedargumentet som har vært anført for å legge et utvidet helsetjenesteperspektiv til grunn, og ikke ta hensyn til andre samfunnskonsekvenser (som pasienters mulighet for å arbeide og produsere i samfunnet) er begrunnet i helse- og omsorgstjenestens verdigrunnlag: Dersom man for eksempel vektlegger konsekvenser for pasientens framtidige produktivitet og for pasienters framtidige forbruk av offentlige tjenester, ville det kunne føre til en vridning av ressurser. Et eksempel er at pasientgrupper der de fleste vil ha mulighet til å være i arbeid, ville, alt annet likt, bli prioritert over grupper der færre vil ha mulighet til å være yrkesaktive. Departementet mener dette ikke vil være i tråd med verdigrunnlaget i helse- og omsorgstjenesten. Mennesker skal motta likeverdig behandling i helse- og omsorgstjenesten, og tilgangen skal ikke avhenge av hva det har gjort seg fortjent til, eller kan yte i arbeidslivet. Derfor er disse konsekvensene holdt utenfor prioriteringsbeslutninger innenfor helse- og omsorgstjenesten. Regjeringen kan ikke se at det foreligger vesentlige grunner til å endre denne vurderingen.

Høringsinstanser, særlig de regionale helseforetakene, peker videre på at det er krevende dersom helse- og omsorgstjenesten skal ta hensyn til konsekvenser som ligger utenfor deres sørge for-ansvar, innenfor en lukket budsjettramme. Regjeringen deler denne vurderingen og mener at tverrsektorielt samarbeid er nødvendig for å nå felles mål, og skal ivaretas gjennom tiltak og samarbeid på tvers av sektorer på relevante fagområder, jf. kapittel 4.3.3.1.

Et viktig argument mot en generell åpning for elementer av samfunnsperspektiv er belyst av ekspertgruppen og høringssvarene og gjelder risiko for prisdrivende effekter. Ekspertgruppen har foreslått at prisforhandlinger om legemidler tar utgangspunkt i et helsetjenesteperspektiv. Gruppen peker på at dersom andre samfunnsvirkninger tas inn, kan det påvirke prisen og gjøre at legemidlene blir dyrere for det offentlige. I så fall vil ikke gevinsten av et eventuelt samfunnsperspektiv tilfalle samfunnet som vil måtte betale mer for produktene enn i dag.

Ekspertgruppen og høringsinstanser har også pekt på praktiske utfordringer knyttet til gjennomføring av en to-perspektiv-løsning, blant annet behov for økt utredningskapasitet i Direktoratet for medisinske produkter og lengre saksbehandlingstid. I tillegg ville det blitt mer krevende å samarbeide med andre land om analysene fordi landene vi samarbeider med, benytter et helsetjenesteperspektiv.

Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet – Prioritering i helse- og omsorgstjenesten* foreslo at mestring skulle inngå som en dimensjon i nytte- og alvorlighetskriteriet. Forbedret eller redusert tap av mestring er allerede en faktor som veier tungt ved prioritering i helse- og omsorgstjenesten. Funksjonsnivå etter behandling vil være en viktig faktor for hvor stor nytte målt i kvalitetsjusterte leveår man oppnår, og dermed for hvilken prioritet behandlingen får. Mestring og funksjonsnivå, både psykisk og fysisk, er faktorer som har stor betydning for framtidig arbeidsevne og evne til egenomsorg. Et utvidet helsetjenesteperspektiv fører, både direkte og indirekte, til at faktorer som har stor betydning for framtidig arbeidsevne, veier tungt ved prioritering i helsetjenesten.

Regjeringen vil, etter en samlet vurdering, videreføre dagens system med et utvidet helsetjenesteperspektiv ved prioriteringsbeslutninger innenfor helse- og omsorgstjenesten.

Regjeringen mener likevel at det for prioriteringsbeslutninger med betydelige budsjettkonsekvenser som Stortinget må ta stilling til, kan være riktig å vektlegge hensyn ut over det som følger av et utvidet helsetjenesteperspektiv. Dette forut-

setter at samfunnsgevinstene ved tiltaket er store og godt dokumentert. Det kan for eksempel gjelde for: vaksiner, legemidler på blå resept over fullmaktsgrensen og innovative metoder med bredt nedslagsfelt som krever økt kunnskap om effekt, ressursbruk og organisering, før de tas i bruk. Det vil arbeides videre med hvordan dette bør avgrenses, operasjonaliseres og implementeres.

Regjeringen foreslår også å videreføre at samfunnsvirkninger skal tas hensyn til i vurderinger av forebyggende og helsefremmende tiltak som er rettet mot hele eller deler av en ellers frisk befolkning, for eksempel vaksinasjons- og screeningprogrammer. Et bredere samfunnsperspektiv legges også til grunn for politiske og administrative beslutninger som ikke omhandler pasientrettede tiltak i tjenesten, som investeringer i infrastruktur og IKT.

Tilgangen på personell vil bli knappere framover, særlig i distriktskommuner. Regjeringen foreslår derfor at personellkonsekvenser skal utredes spesifikt som en del av beslutningsgrunnlaget for prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten, innenfor rammene av ressurskriteriet. Regjeringen vil også utarbeide metoder eller faktorer for å vurdere personellkonsekvenser for hele helse- og omsorgstjenesten, innenfor rammene av ressurskriteriet i prioriteringsvurderinger.

I dag er det et krav at man i metodevurderinger av tiltak i spesialisthelsetjenesten skal vurdere effekter av tiltaket for ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten i kommunene. Regjeringen foreslår at tilsvarende skal gjelde når det gjennomføres metodevurderinger innenfor kommunal helse- og omsorgstjeneste, for å sørge for mest mulig sammenhengende tjenester og riktig ressursbruk. Dette er presisert i operasjonalisering av perspektivet, jf. kapittel 4.1.1.2.

4.4 Prinsipper for prioriteringsprosesser

Rettferdige prioriteringer handler om rettferdige prosesser og rettferdige utfall. Legitimitet og tillit til prioriteringer refererer både til de konkrete avgjørelsene og til prosessene som leder fram til prioriteringsbeslutninger. Denne meldingen legger fram prinsippene for prosessene for prioritering, det vil si sentrale hensyn som bør ivaretas i prosessene som fører til prioriteringsbeslutningen. Del 3 i meldingen drøfter hvordan prinsippene ivaretas i systemene og gjennom virkemidlene for prioritering. Meldingen foreslår tiltak som skal bidra til å styrke ivaretakelse av prinsippene på disse områdene.

Regjeringen mener at forankring av prinsipper for prioriteringsprosesser i Stortinget vil bidra til økt legitimitet og tillit til prioriteringsbeslutninger. Dette har vært løftet tidligere i andre utredninger om prioritering. Det vises til NOU 2014: 12 *Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten*:

> *«Prioriteringsbeslutninger er vanskelige, og det kan lett oppstå uenighet omkring dem. Hele vårt demokratiske flerpartisystem er tuftet på en forståelse av at vi kan ha ulike normative og politiske oppfatninger om fordelingsspørsmål og på en aksept av at slik uenighet ikke skyldes at noen nødvendigvis tar feil. Vi håndterer manglende konsensus om hvordan konkret fordeling skal løses, ved å organisere politiske beslutningsprosesser ut fra premisser det er lettere å enes om.»*

Prioriteringsprosesser krever ressurser som må dekkes innenfor helse- og omsorgssektorens rammer. Omfanget av prosessene må tilpasses dette. Jo mer overordnede og prinsipielle beslutningene er, og jo bedre tid man har til prosessene, desto mer omfattende bør prosessene være. Nærmere den løpende driften er det riktig med enklere prosesser. Dette gjelder også fordi mange av beslutningene vil måtte skje raskt, som lokale omprioriteringer knyttet til variasjoner i antall som trenger øyeblikkelig hjelp, årlige variasjoner i influensasesongene, løpende variasjoner når det gjelder behov for ulike typer kirurgi, eller svingninger i hva man har tilgjengelig av ulike typer personell.

For at prosesser for helseprioriteringer skal oppfattes som rettferdige, bør befolkningen ha tillit til at avgjørelsene er gjennomtenkte og bygger på verdiene våre. Evalueringen av system for Nye metoder har pekt på at manglende tillit mellom systemaktørene på den ene siden og eksterne interessenter på den andre er en utfordring. I kapittel 7.1.7. omtales utfordringer og tiltak for å styrke transparens og medvirkning og for å bedre tilliten mellom systemet og omverdenen.

4.4.1 Hva kjennetegner rettferdige prosesser?

Legitimitet og tillit henger sammen. Legitimitet betyr at en prosess eller en beslutning er tilstrekkelig forankret i lov, og at de som deltar i beslutningsprosessen, herunder beslutningstakerne, har fått denne myndigheten med hjemmel i lov.

Mer overordnet kan legitimitet også knyttes til om beslutningen eller prosessen oppfattes som rettmessig eller rettferdig og er i tråd med felles verdioppfatninger i samfunnet.[1] Tillit kjennetegnes av at de som blir berørt av beslutningen, oppfatter avgjørelsene som gjennomtenkte, velbegrunnede og fattet innenfor fastsatte og forutsigbare rammer. Prosesser som har tydelig forankring i strukturer, prosedyrer og regelverk, og åpenhet om disse, fremmer tillit og legitimitet.

Verdensbanken har presentert en rapport som blant annet gir anbefalinger for å sikre gode prosesser for rettferdige helseprioriteringer. På bakgrunn av disse anbefalingene foreslår ekspertgruppen åpenhet sju mer konkrete kriterier som kan bidra til en rettferdig prioriteringsprosess. De sju kriteriene er fordelt på tre temaer: informasjon og kommunikasjon, mulighet til å bli hørt og oversikt og kontroll, jf. figur 4.2.

Det er behov for å rette større oppmerksomhet mot gode prosesser for å få til rettferdige helseprioriteringer. For det første kan kvaliteten i selve beslutningene heves, for eksempel fordi berørte parter har bidratt til å belyse saken med relevante perspektiver. For det andre øker sannsynligheten for at beslutningene godtas, fordi medvirkning og deltakelse i beslutningsprosessen øker tilliten til beslutningen. For det tredje bidrar prosessrettferdighet til etterprøvbarhet ved at beslutningene er transparente og kunnskapsgrunnlaget tilgjengelig for innsyn.

4.4.2 Åpne prosesser – informasjon og kommunikasjon

Åpne prosesser kjennetegnes av at relevant informasjon er tilgjengelig og forståelig, inkludert kunnskapsgrunnlaget og begrunnelsen for beslutningen. Åpenhet i beslutningsprosesser skal praktiseres i tråd med relevant regelverk, blant annet bestemmelser i forvaltningsloven, offentleglova, forretningshemmelighetsloven og legemiddelloven. Diskusjonen om større åpenhet om priser og prisavtaler synliggjør hvordan hensynet til åpenhet bør ivaretas innenfor rammene av regelverket.

[1] Rapport fra ekspertgruppen åpenhet: Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse

Domene	Kriterium	Kort forklaring
Informasjon og kommunikasjon	Transparens	Informasjon må være tilgjengelig og forståelig, inkludert detaljer om beslutningsprosessen, argumentene i diskusjonen og begrunnelsene for beslutningene som blir fattet.
	Godt kunnskaps-grunnlag	Beslutningene skal være basert på grundig og nyanserte informasjonskilder som omfatter ulike perspektiver, meninger og dokumentasjon.
	Begrunnelse	Beslutningstakerne må kunne rettferdiggjøre beslutningene til de som er berørt av dem. Det innebærer at uenighet må avklares ut fra at begrunnelser blir utvekslet, lyttet til og akseptert eller avvist av frie og uavhengige personer.
Mulighet til å bli hørt	Inkludering	Mekanismer som sikrer at ulike syn og hensyn blir vurdert, må være på plass. Spesiell oppmerksomhet bør vies til å inkludere erfaringene og perspektivene til grupper som vanligvis ikke deltar i det offentlige ordskiftet eller beslutningstaking. Dette gjelder også i de tilfellene hvor de berørte partene ikke kan delta direkte.
	Medvirkning	Medlemmer av befolkningen må få mulighet til å få tilgang på informasjon, uttrykke meningene sine og aktivt engasjere seg i beslutningsprosessen.
Oversikt og kontroll	Revurdering	Dersom det tilkommer ny informasjon, som ny kunnskap eller ny forståelse av den aktuelle problemstillingen, kan en revurdering av beslutningen være nødvendig. Det må derfor være mekanismer som gir muligheter for de som er uenig i beslutningen, til å utfordre den opprinnelige beslutningen, og som oppfordrer beslutningstakerne til å svare på ny informasjon og vurdere om den opprinnelige beslutningen bør endres.
	Oppsyn	Det må være lover, reguleringer og oppsynsmekanismer som sikrer at kriteriene for en rettferdig prosess er ivaretatt, og at prioriteringsbeslutningen faktisk blir implementert.

Figur 4.2 Kriterier for en rettferdig prioriteringsprosess.

Kilde: Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse

Tidligere arbeid har bidratt til økt åpenhet om beslutninger i spesialisthelsetjenesten og for folketrygdfinansierte legemidler ved at disse beslutningsprosessene er satt i system. Utredningsarbeidet og behandling av Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering* har bidratt til tydelig forankring av prinsippene som skal ligge til grunn for prioriteringsbeslutninger i helse- og omsorgstjenesten. Prinsippene er innarbeidet i regelverket for spesialisthelsetjenesten, og åpenhet er ivaretatt gjennom strukturerte beslutningssystemer, for eksempel ved vurdering av rett til nødvendig helsehjelp, beslutninger i systemet for innføring av nye metoder og beslutninger om refusjon av legemidler over folketrygden. Ytterligere tiltak for å styrke åpenhet i beslutningsprosesser presenteres i kapittel 7.

Arbeidet med NOU 2018: 16 *Det viktigste først* om prinsipper for prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og for offentlig finansierte tannhelsetjenester og oppfølgingen av Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet* har gitt oppmerksomhet til prioriteringsbeslutninger i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i de offentlig finansierte tannhelsetjenestene. Helsedirektoratet har fått i oppdrag å utarbeide en nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester. Veilederen skal beskrive hvordan prinsippene for prioritering kan operasjonaliseres og anvendes i tjenesten, på ulike nivåer og beslutningssituasjoner. Nasjonal veileder for prioritering i kommunale helse- og omsorgstjenester lanseres våren 2025 og presenteres i kapittel 5.2.1. Åpenhet skaper tillit og aksept, og kommunenes deling av informasjon om prioriteringsprosesser, kriterier og beslutninger via nettsider og andre medier, vil bidra til bedre tilgang på informasjon for kommunens innbyggere.

4.4.3 Mulighet for å bli hørt

Medvirkning er prinsippet om at de som berøres av en beslutning, eller er brukere av tjenester, gis innflytelse på utformingen av tjenestene. I praksis innebærer det muligheten for å bli inkludert i beslutningsarenaer og prosesser og muligheten for å bli hørt. Medvirkning skal ivaretas i prioriteringsprosesser i møte med den enkelte pasient, bruker og pårørende. Medvirkning skal også ivaretas i prioriteringsprosessene på systemnivå.

Det er grunnleggende i medisinsk etikk og norsk helserett at pasienten har rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige, forsvarlige og prioriterte undersøkelses- og behandlingsmetoder. Pasienters og brukeres rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester er også slått fast i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1 første ledd:

> *«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.»*

Pasienter og brukere må involveres i valg og vurderinger gjennom hele forløpet, og det må tilrettelegges for dette med informasjon og kommunikasjon. Samtidig må tjenestene legge til rette for medvirkning og innflytelse ut fra den enkeltes forutsetninger. Forventinger og kunnskap om medvirkning vil kunne variere, og disse bør tydeliggjøres i dialogen mellom pasienter og brukere og tjenestene.

Medvirkningsmuligheter ivaretas på systemnivå ved at det skal iverksettes systematiske tiltak for innhenting av pasienters, brukeres og pårørendes erfaringer, og at disse inngår i virksomhetens styringssystem, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6 til 9. I helse- og omsorgstjenesteloven § 3-10 og helseforetaksloven § 35 andre ledd fastslås det at kommunen og spesialisthelsetjenesten skal sørge for at representanter for pasienter og brukere blir hørt ved utformingen av tjenestene. Det innebærer at pasienters og brukeres erfaringer vil kunne påvirke planlegging og utførelse av tjenestene.

Rapporten fra ekspertgruppen åpenhet vurderer tiltak og gir anbefalinger for å styrke muligheter til å få en stemme i prioriteringsprosessene, både i system for Nye metoder og ved implementering i klinisk praksis. Disse drøftes i kapittel 7 og kapittel 8.

4.4.4 Oversikt og etterprøvbarhet

Oversikt og etterprøvbarhet handler om muligheten for å kunne utfordre og eventuelt revurdere prioriteringsbeslutninger. Det må være mulig å vurdere beslutninger opp mot de generelle prinsippene for prioritering. Åpenhet og mulighet for medvirkning er viktige premisser for etterprøvbare beslutningsprosesser fordi de gir berørte parter adgang til relevant informasjon og kunnskap om beslutningen.

I Hurdalsplattformen står det at en ny prioriteringsmelding blant annet skal sikre åpenhet og etterprøvbarhet rundt prioriteringer i helsetjenesten. Hensyn til etterprøvbare prosesser for prioritering har vært løftet også i den forrige prioriteringsmeldingen Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet*:

> *«Uten tydelige prinsipper for prioritering, vil fordelingen av helse- og omsorgstjenestene bli mer tilfeldig, og målet om likeverdig tilgang vil være vanskeligere å oppnå. Prinsipper for prioritering skal bidra til at ressursene brukes der de gir størst nytte og på dem som trenger det mest. Målet er åpne og etterprøvbare prosesser.»*

Ekspertgruppen åpenhet løfter begrepene «oversikt og kontroll» og «revurdering og oppsyn». Gruppen viser til viktigheten av at beslutningene kan revurderes i lys av ny informasjon og kunnskap. I system for Nye metoder er det i dag mulighet for å revurdere beslutninger dersom det tilkommer ny relevant informasjon og kunnskap. Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2 at en pasient eller pasientens representant kan klage til Statsforvalteren dersom de mener at retten til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten ikke er oppfylt. Rammene for klageinstansen og domstolene vil være om retten til nødvendig helsehjelp er oppfylt i det konkrete tilfellet og om pasienten får forsvarlig helsehjelp. Klageinstansen og domstolen kan i utgangspunktet ikke prøve det frie skjønnet til spesialisthelsetjenesten.

Forskning vil også bidra med analyser og oversikter som vurderer måloppnåelse på systemnivå.

Boks 4.5 Om studien til Tranvåg mfl. (2022)

En gruppe forskere ved Universitetet i Bergen har sett på om systemet for Nye metoder fungerer i tråd med føringene fra Stortinget. Studien er basert på avgjørelser som er tatt i Beslutningsforum mellom 2014 og 2019. Et overordnet funn er at de tre prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet brukes systematisk og konsistent i beslutningene. Forskerne finner at det er sammenheng mellom en tilstands alvorlighet og betalingsvilje, blant annet at betalingsviljen er større for tilstander med høyere alvorlighet. Forskerne fant også at Nye metoder praktiserer en høyere betalingsvilje for legemidler ved svært sjeldne tilstander.

Kilde: Appraising Drugs Based on Cost-effectiveness and Severity of Disease in Norwegian Drug Coverage Decisions | Health Policy | JAMA Network Open | JAMA Network

4.5 Samlet forslag til prinsipper for prioritering

Regjeringen vil legge følgende prinsipper for prioritering i helse- og omsorgstjenesten til grunn:

Prioriteringskriterier

- 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 tiltaket kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for:
  - overlevelse
  - forbedring eller redusert tap av mestring og/eller fysisk eller psykisk funksjon
  - 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 tap av mestring og/eller funksjon
  - graden av tap av mestring og/eller fysisk eller psykisk funksjon
  - 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 tiltaket.

Føringer om bruk av kriterier på gruppenivå

- Kvalitetsjusterte leveår (QALY) skal brukes som et uttrykk for gode leveår i tråd med dagens praksis. Alvorlighet av tilstanden måles som absolutt prognosetap, det vil si mulig tap av framtidige gode leveår, som følge av at et vurdert tiltak ikke blir gitt.
- 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.
- Personellkonsekvenser av alle tiltak skal vurderes og vektlegges. Det skal utarbeides metoder eller faktorer for å vurdere personellkonsekvenser for hele helse- og omsorgstjenesten innenfor rammene av ressurskriteriet i prioriteringsvurderinger.
- Effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten som er utløst av tiltak i spesialisthelsetjenesten eller motsatt, skal tas hensyn til i metodevurderinger på gruppenivå.
- Metodevurderinger av tiltak må understøttes med skjønnsmessige vurderinger i en totalvurdering av tiltaket. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet.
- I vurdering av tiltak på gruppenivå er skjønnsmessige vurderinger særlig knyttet til usikkerhet ved dokumentasjon og budsjettkonsekvenser ved innføring av tiltak.

Føringer om vurdering av særskilt små pasientgrupper med alvorlig tilstand

- I tråd med etablert praksis kan det aksepteres høyere ressursbruk ved vurdering av tiltak rettet mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand.
- 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.

Avgrensing av hvilken nytte og ressursbruk som skal vektlegges i prioriteringsbeslutninger

- All relevant ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten skal så langt som mulig tas hensyn til.
- Helseforbedringer for pårørende kan i relevante tilfeller telles med i beregning av nytte.
- Personellkonsekvenser skal utredes spesifikt som en del av beslutningsgrunnlaget for prioriteringer innenfor rammene av ressurskriteriet. Det skal også utarbeides metoder eller faktorer for å vurdere personellkonsekvenser for hele helse- og omsorgstjenesten innenfor rammene av ressurskriteriet i prioriteringsvurderinger.
- Effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten som er utløst av tiltak i spesialisthelsetjenesten og motsatt, skal tas hensyn til i metodevurderinger på gruppenivå.
- Pasientens tidsbruk knyttet til gjennomføring av helsehjelpen skal tas hensyn til.
- Konsekvenser av helsehjelp for pasientens framtidige produktivitet skal ikke tillegges vekt.
- Konsekvenser av helsehjelp for pasienters framtidige forbruk av offentlige tjenester skal ikke tillegges vekt, herunder ikke-relaterte helse- og omsorgsutgifter og mottak av stønader eller pensjoner.
- Elementer fra et samfunnsperspektiv kan belyses i sekundæranalyser ved prioriteringer på særskilte områder, jf. omtale i kapittel 4.3.5.

Prinsipper for rettferdige prosesser

- Informasjon og kommunikasjon: Åpne prosesser kjennetegnes av at relevant informasjon er tilgjengelig og forståelig, blant annet kunnskapsgrunnlaget og begrunnelsen for beslutningen. Åpenhet i beslutningsprosesser skal praktiseres i tråd med relevant regelverk, blant annet bestemmelser i forvaltningsloven, offentleglova, forretningshemmelighetsloven og legemiddelloven.
- Mulighet for å bli hørt: Medvirkning er prinsippet om at de som berøres av en beslutning, eller er brukere av tjenester, gis innflytelse på utformingen av tjenestene. I praksis innebærer det muligheten for å bli inkludert i beslutningsarenaer og prosesser og muligheten for å bli hørt. Medvirkning skal ivaretas i prioriteringsprosesser i møte med den enkelte pasient, bruker og pårørende. Medvirkning skal også ivaretas i prioriteringsprosessene på systemnivå.
- Oversikt og etterprøvbarhet: Det må være mulig å vurdere beslutninger opp mot de generelle prinsippene for prioritering. Åpenhet og mulighet for medvirkning er viktige premisser for etterprøvbare beslutningsprosesser fordi de gir berørte parter adgang til relevant informasjon og kunnskap om beslutningen.

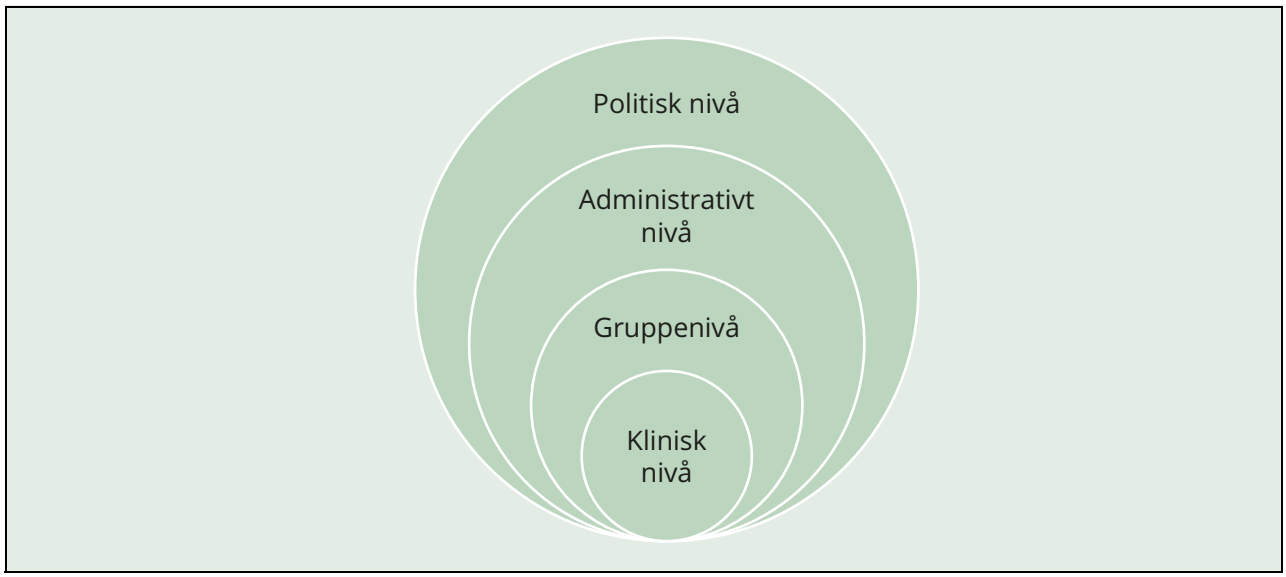
Del III
Prioritering i alle ledd

Prioritering foregår i alle deler og på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten. De overordnede prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet er relevante, uavhengig av beslutningsnivå i spesialisthelsetjenesten eller i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Imidlertid er det stor variasjon i hvordan kriteriene konkret anvendes og eventuelt operasjonaliseres i ulike deler av tjenesten. Det er forskjeller i hvem som er beslutningstaker, og hva som er beslutningssituasjonene på de ulike nivåene, der nivåene for beslutning strekker seg over et vidt spenn fra tjenestens øverste ledelse og ned til den enkelte helsearbeider. Departementet vurderte i Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste* at disse ulikhetene er både naturlige og ønskelige. Det er store forskjeller mellom beslutningssituasjonene på nivåene, blant annet når det gjelder hvilke andre hensyn som kan være relevante for beslutningstakere, hvilket beslutningsgrunnlag det er mulig å framskaffe, og hvilke analyser det er mulig å gjennomføre i beslutningssituasjonen.

I Meld. St. 34 (2015–2016) mente departementet at prinsipper for prioritering i helsetjenesten burde drøftes ut fra følgende beslutningsnivåer (Meld. St. 34 (2015–2016), s. 57):

- beslutninger på politisk nivå
- beslutninger på administrativt nivå
- beslutninger på gruppenivå
- beslutninger på klinisk nivå

Denne meldingen viderefører inndelingen over og vil presentere vurdering av tiltak i lys av de fire beslutningssituasjonene (figur 5.1).



Figur 5.1 De fire beslutningsnivåene

Figur 5.2

5 Prioriteringer på politisk nivå

Fordeling av ressurser mellom de ulike sektorene i kommunene og mellom tjenester og folkehelsetiltak er et resultat av politiske prioriteringer, både i kommunestyret og fylkestinget og av prioriteringer i regjeringen og Stortinget. Prioriteringer på nasjonalt politisk nivå dreier seg om budsjettvedtak om folketrygden, øremerkede tilskudd og kommunerammen gjennom Stortingets behandling av statsbudsjettet. Prioriteringer på nasjonalt politisk nivå omfatter også utvikling av stortingsmeldinger, strategier og handlingsplaner samt vedtak av lover og forskrifter. Prioriteringsprinsippene og kriteriene besluttes også på nasjonalt politisk nivå.

5.1 Nasjonale politiske prioriteringer

Beslutningstakere på dette nivået er politikere på Stortinget og i regjeringen. Stortinget fastsetter rammebetingelser og fordeler midler til helse- og omsorgstjenestene gjennom lovvedtak og bevilgninger. Stortinget behandler også stortingsmeldinger og behandler representantforslag og legger dermed føringer for ressursbruk og prioriteringer. Stortinget fatter videre vedtak om finansiering av legemidler på blå resept når fullmaktsgrensen på 100 millioner kroner er overskredet, jf. omtale i kapittel 7.1.9.

Helse- og omsorgsministeren legger føringer for prioritering av tiltak og fordeling av ressurser i spesialisthelsetjenesten gjennom styringsdokumentene til de regionale helseforetakene. Departementet eller Kongen i statsråd vil ofte få delegert myndighet fra Stortinget til å fastsette forskrifter som kan ha store konsekvenser for tilbudet til ulike pasientgrupper, eller for fordeling av ressurser.

Sentralforvaltningen har en viktig rolle i å utarbeide beslutningsgrunnlag for disse beslutningene. Utredningsinstruksen setter krav om tilstrekkelig utredning av beslutningsgrunnlaget til Stortinget og regjeringen. Politiske prioriteringsbeslutninger i politikkutvikling rettet inn mot spesialisthelsetjenesten, kan og bør belyses med analyser basert på bruk av prinsipper for prioritering. Politiske beslutninger er imidlertid oftest basert på en helhetlig avveining av ulike hensyn.

5.1.1 Om krav til prioritering og ventelisteregistrering

I spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a andre ledd er det stilt krav om at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene, det vil si nytten av tiltaket i pasientbehandlingen, ressursbruken som tiltaket legger beslag på, og alvorlighetsgraden av de tilstander som skal behandles. Kriteriene er operasjonalisert for metodevurderinger, og det er utarbeidet 33 prioriteringsveiledere som brukes i klinisk prioriteringsarbeid.

Etter forskrift om ventelisteregistrering § 3 skal institusjoner i spesialisthelsetjenesten føre venteliste over pasienter som er registrert for helsehjelp. Fristen for når helsehjelpen senest

Boks 5.1 Ventetidsløftet

Gjennomsnittlige ventetider har økt siden 2017, og regjeringen har satt i gang Ventetidsløftet med mål om en markant nedgang i ventetidene. I oppdragsdokumentet til de regionale helseforetakene stilles det derfor krav til gjennomsnittlige ventetider. I 2025 er styringsmålene at ventetidene for påbegynt helsehjelp skal være lik eller under nivået i 2019, det vil si lik eller under 61 dager i somatisk helsetjeneste, 44 dager i psykisk helsevern for voksne, 45 dager i psykisk helsevern for barn og unge og 33 dager i tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB) for alle de fire regionale helseforetakene. Det langsiktige målet for gjennomsnittlige ventetider er under 50 dager i somatisk helsetjeneste, 40 dager i psykisk helsevern for voksne, 35 dager i psykisk helsevern for barn og unge og 30 dager for tverrfaglig spesialisert rusbehandling.

skal påbegynnes, skal framgå av ventelisten, og det er spesialisthelsetjenesten som setter fristen. Ventetiden slutter den datoen helsehjelpen påbegynnes. Det stilles ikke krav om at sykehusene skal føre ventelister i pasientens videre forløp, men alle sykehus har oversikt over hvem som henvises til og venter på ulike typer diagnostikk og behandling, som en del av et system for holde orden på sin egen drift. Pasienter som trenger øyeblikkelig hjelp, skal ikke registreres på venteliste. Folkehelseinstituttet publiserer statistikk og kvalitetsindikatorer om ventetider i spesialisthelsetjenesten, basert på data fra Norsk pasientregister (NPR).

5.1.1.1 Ventetider som virkemiddel i prioritering

Når spesialisthelsetjenesten mottar henvisninger, har den enkelte pasient rett til å få en vurdering av om han eller hun har rett til nødvendig helsehjelp. Prioriteringsforskriften § 2, beskriver kriteriene som spesialisthelsetjenesten skal legge til grunn for prioritering av pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Innen ti virkedager etter at spesialisthelsetjenesten har mottatt henvisningen, har pasienten rett til å få informasjon fra spesialisthelsetjenesten om vurderingen av retten til nødvendig helsehjelp, det fastsatte tidspunktet for oppstart av helsehjelpen, den fastsatte tidsfristen for når helsehjelpen senest skal være påbegynt, og klageadgangen, klagefristen og den nærmere framgangsmåten ved klage.

Henvisende instans skal få samme informasjon som pasienten.[1] Gode og grundige henvisninger er viktig for at spesialisthelsetjenesten raskt skal kunne vurdere hvorvidt pasienten har behov for spesialisthelsetjenester. Pasienter som vurderes å ha rett til behandling, skal føres på venteliste og få informasjon om fastsatt tidspunkt for oppstart av helsehjelpen og den fastsatte tidsfristen for når helsehjelpen senest skal være påbegynt. Pasienter som følges opp av den kommunale helse- og omsorgstjenesten, skal ikke føres på venteliste. Det er viktig med godt samarbeid mellom nivåene for å unngå at pasienter feilaktig føres på venteliste, eller at pasienter avvises til tross for at de har behov for spesialisthelsetjenester. Godt samarbeid kan sikre at pasienter får riktig oppfølging til rett tid og på rett nivå, det vil si rett prioritering.

De viktigste virkemidlene for å sørge for rett prioritering i spesialisthelsetjenesten er lovkrav om å følge prioriteringskriteriene og operasjonaliseringen av disse, blant annet i prioriteringsveiledere, nasjonale retningslinjer og i metodevurderinger.

Ventelisteregistrering er et nyttig verktøy for å holde oversikt over hvor mange som venter, hva de venter på, og når de må få helsehjelp for å unngå fristbrudd. Ventelistene skal være et arbeidsredskap i pasientlogistikken i den enkelte institusjon, og listene danner grunnlag for å avgjøre om hver enkelt pasient får oppfylt retten til vurdering og retten til nødvendig helsehjelp innenfor den fastsatte fristen.

Registrering av variasjon i henvisningsrater og ventetider for ulike tilstander er også et viktig formål med ventelisteregistrering og kvalitetsindikatoren ventetid. Informasjon om ventetidene og truende fristbrudd gir foretaksledelsen verdifull informasjon som kan benyttes til å prioritere ressurser mellom sektorer, avdelinger og enheter, og å iverksette tiltak overfor avdelinger der ventetidene utvikler seg negativt.

For nasjonale myndigheter sier ventetidene på gjennomsnittsnivå noe om tilgjengeligheten til tjenesten og kapasiteten. Ventelistene er også et grunnlag for vurderinger av forholdet mellom behovet for helsetjenester og kapasiteten i helsetjenesten.[2] Lange gjennomsnittlige ventetider eller en negativ utvikling kan være en indikasjon på for liten kapasitet i tjenesten. For noe typer helsehjelp vil det imidlertid være medisinskfaglig forsvarlig med lengre ventetider, mens det for annen type helsehjelp må være svært korte ventetider.

Aggregerte ventetider sier lite om forsvarlighet, og fanger kun opp deler av den helsehjelpen som ytes i spesialisthelsetjenesten. De fanger ikke opp øyeblikkelig hjelp og sier heller ikke noe om ventetider i det videre forløpet. Dersom styringsmålene for gjennomsnittlige ventetider settes svært lavt, kan det bidra til for stor oppmerksomhet på oppstart av helsehjelp også for mindre alvorlige tilstander. Dette kan igjen gå ut over dimensjoneringen av tjenestetilbud som ikke har krav til ventetider og gode pasientforløp. I slike tilfeller kan styringsmålene for gjennomsnittlige ventetider slå uheldig ut på tjenestetilbudet samlet sett. De langsiktige styringsmålene er ment å veie hensynet til å komme raskt i gang med helsehjelp opp mot hensynet til gode forløp på en god måte.

[1] Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og rett til behandling i utlandet (prioriteringsforskriften) – Lovdata

[2] Jf. merknadene til § 2 i forskrift om ventelisteregistrering

Boks 5.2 Klinisk dashboard som prioriteringsverktøy

Helse Sør-Øst RHF har utviklet et nytt verktøy (klinisk dashboard) med et utvalg kvalitetsindikatorer. Dataene skal gjøre det enklere for styrer og ledere i helseforetakene å følge med på om de oppfyller sørge for-ansvaret på de ulike områder. Det kliniske dashboardet viser variasjoner i forbruk av prosedyrer og tjenester geografisk og over tid, og målet er å unngå overbehandling og underbehandling. I praksis vil det si å understøtte rett prioritering. Klinisk dashboard skal innføres for alle de regionale helseforetakene. På sikt kan dataene benyttes i et nasjonalt system for styringsdata som Helsedirektoratet arbeider med å utvikle. Verktøyet klinisk dashboard blir tilgjengelig på nettsidene til Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i løpet av våren 2025.

5.1.1.2 Vurderinger av områder for ytterligere utredning

Differensiert statikk over gjennomsnittlig ventetid for ulike fagområder er nyttig som forklaringsvariabler og for informasjon om tilgjengelighet for ulike tilstander. Slik statistikk finnes for somatisk helsetjeneste i dag, men mangler for psykisk helsevern for voksne, psykisk helsevern for barn og unge og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB). Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet har fått i oppdrag for 2025 å starte et arbeid med å få på plass mer differensiert statistikk for ulike tilstander for øvrige fagområder samt å få bedre styringsdata over ventetid i forløp.

5.2 Kommunale politiske prioriteringer

Beslutninger på nasjonalt nivå legger rammer for handlingsrommet på lokalt nivå. Mange kommuner og fylkeskommuner er under økonomisk press. De står overfor store utfordringer med økende antall eldre, flere yngre med sammensatte hjelpebehov, å bosette nye flyktninger, kraftig vekst i lånekostnader og mangel på kapasitet og kompetanse. Utviklingen krever politiske prioriteringsbeslutninger i de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Det er kommunestyret som treffer vedtak på vegne av kommunen, med mindre annet følger av lov eller delegeringsvedtak. Politiske prioriteringer

Boks 5.3 Planarbeid i kommunene

Prioriteringer på politisk nivå skjer blant annet ved at kommunepolitikerne utvikler en overordnet kommuneplan med en egen samfunnsdel. Under den overordnede kommuneplanen utvikler kommunene sektorspesifikke planer med handlingsplaner som setter rammer for utforming av tjenestene på administrativt nivå. Kommunenes planstrategi legger føringer for hvilke planer som skal utarbeides. Det er vanlig at kommuner har egne planer for helse- og omsorgsfeltet.

Kommuneplaner vedtas politisk og er styrende for kommunens utvikling av tjenester og tilbud. Planverket presenterer overordnede tema basert på ideologi, kommunens verdier, politiske prioriteringer, kommunen som del av en større (nasjonal) helhet og ikke-spesifikke og operasjonaliserte prioriteringer. De reelle prioriteringene skjer derfor ofte i utarbeiding av budsjett og økonomi og handlingsplaner, som konkretiserer satsinger som skal følges opp fra kommuneplanen. Kommunene kan ikke benytte mer midler til drift enn det den mottar av inntekter det samme året, og det er ofte harde forhandlinger for å få budsjettet på plass. I prosessen med utarbeiding av budsjett og handlingsplaner blir det drøftet og forhandlet på flere nivåer og i flere runder. Forslag til budsjett og styringsdokumenter som kommunens ledelse har utarbeidet, blir lagt fram. Disse blir endret etter vedtatt statsbudsjett og videre behandlet av folkevalgte, talspersoner for organisasjoner, spesielt interesserte grupper og andre parter som kan legge fram sine synspunkter. Det er mange aktører og ulike synspunkter, tankesett og verdier som fører fram til det vedtatte budsjettet og styringsdokumentene som legger føringer for kommunens prioriteringer.

på lokalt nivå dreier seg om avgjørelser i prinsipielle saker. Det kan være budsjettvedtak om fordeling av midler til helse- og omsorgstjenestene, vedtak om lokale bemanningsnormer eller valg av antall stillinger, som for eksempel hvor mange jordmødre det skal være i kommunen. Kommuneplanen er viktig som overordnet styringsdokument når kommunene planlegger sine tjenester i årene framover.

For kommunale tiltak følger det forutsetningsvis av kommuneloven § 13-1 at saker som blir lagt fram for folkevalgte organer, er forsvarlig utredet. Både statlige og kommunale beslutninger må være velbegrunnede og gjennomtenkte. Analyser som er basert på bruk av prinsipper for prioritering, kan og bør i mange tilfeller inngå i et beslutningsgrunnlag for prioriteringsbeslutninger på politisk nivå. Det ligger i politikkens natur at beslutningene er basert på en helhetlig avveining av mange ulike hensyn. Beslutningene ligger til grunn for prioriteringer på administrativt nivå, på saksbehandlernivå og ute der tjenestene ytes.

Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet* påpekte at det er behov for mer kunnskap om kriteriene i kommunene, og å utrede nærmere hvordan kriteriene i praksis kan benyttes i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Meldingen la også til grunn at kommuner er selvstendige rettssubjekter, og statlig styring må skje gjennom lov, forskrift eller budsjettvedtak i Stortinget. Hovedprinsippet for den statlige styringen av kommunesektoren er juridisk og økonomisk rammestyring. Rammestyring gir kommuner og fylkeskommuner handlingsrom slik at de kan fordele økonomiske ressurser og prioritere mellom de ulike tjenesteområdene de har ansvar for. Juridisk rammestyring betyr at kommunene får handlefrihet ved gjennomføring av lovpålagte oppgaver, blant annet slik at de beholder en fleksibilitet til å se behov på tvers, og samordne tjenester til innbyggerne. Nærheten til lokalsamfunnet gir politikerne god kjennskap til kommunens behov og utfordringer og gir dem mulighet til å tilpasse tjenestene etter befolkningens sammensetning og behov. Etter departementets vurdering bør prioriteringskriteriene i helse- og omsorgstjenesten tas i bruk gjennom pedagogiske virkemidler, veiledere og andre kompetansehevende tiltak. Helsedirektoratet fikk derfor i oppdrag å utarbeide en nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester. Prioriteringsveilederen blir lansert våren 2025, se kapittel 5.2.1.

5.2.1 Nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester

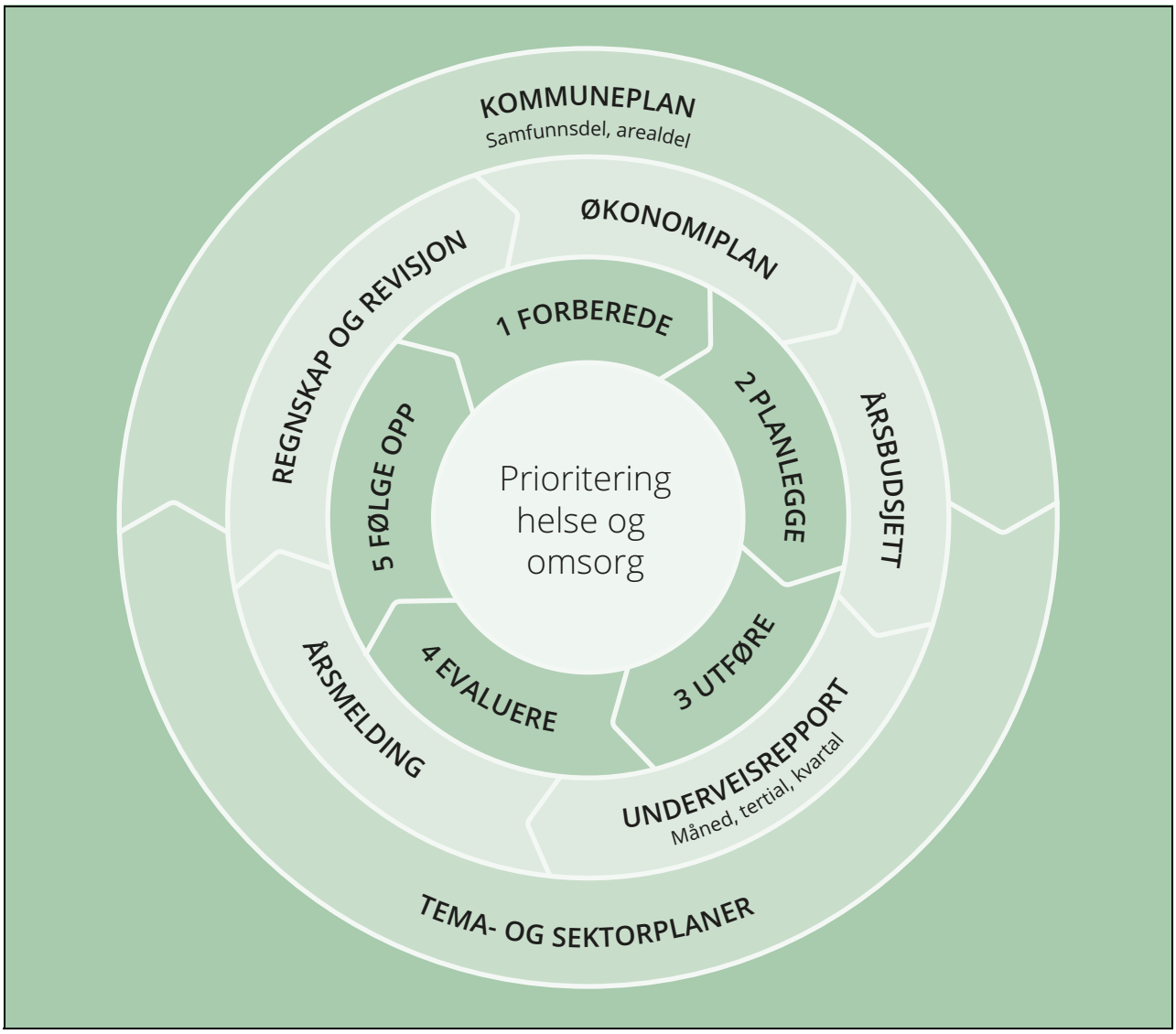
Helsedirektoratet har utarbeidet en nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester. Veilederen skal bidra til felles prioriteringslogikk og mer systematisk og kunnskapsbasert prioriteringspraksis både på politisk, administrativt og klinisk nivå. Veilederen gir tydelig retning for kommunenes arbeid med prioritering i helse- og omsorgstjenesten, og den omfatter prioritering av alle tiltakene kommunen har ansvar for etter helse- og omsorgstjenesteloven. Den er ment å være en prosessveileder for å gjennomføre de føringene som gis i Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet*. I stortingsbehandlingen av denne meldingen ble det lagt til grunn at prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet skulle være førende for hele helse- og omsorgstjenesten. Veilederen søker også å sikre gode og åpne prioriteringsprosesser i kommunene.

Målgruppene er:

- ledere i kommunene med ansvar for hele eller deler av den kommunale helse- og omsorgstjenesten
- personell som yter kommunale helse- og omsorgstjenester
- saksbehandlere som fatter vedtak om kommunale helse- og omsorgstjenester
- personer som søker om eller mottar kommunale helse- og omsorgstjenester, og deres pårørende
- veilederen vil også være relevant for den øvrige befolkningen og virksomheter som jobber inn mot kommunale helse- og omsorgstjenester

Nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester inneholder anbefalinger til kommunens ledelse, saksbehandlere og helsepersonell som fatter vedtak om helse- og omsorgstjenester. Det er også en beskrivelse av bakgrunn og metode for prioriteringspraksis. Veilederen anbefaler kommunens ledelse å gjøre en samlet vurdering av prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet, bruke styringsinformasjon og legge til rette for gode prioriteringsprosesser. Helsepersonell og saksbehandlere gis hver sin anbefaling om bruk av de tre prioriteringskriteriene.

For at kommunens ledelse skal kunne ta gode prioriteringsbeslutninger, legger veilederen vekt på at arbeidet med prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester skjer i forbindelse med kommunenes overordnede plansystem, i til-



Figur 5.3 Forklaringsmodell for Nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester

legg til styringssystemet for ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.[3] Veilederen oppfordrer kommunens ledelse til å bruke prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet aktivt i de eksisterende beslutningsprosessene i kommunen. I forbindelse med den helhetlige vurderingen av prioriteringskriteriene anbefales kommunens ledelse å vurdere barnets beste dersom barn er berørt. Veilederen framhever at god bruk av prioriteringskriteriene henger sammen med god bruk av styringsinformasjon. God bruk av styringsinformasjon er beskrevet som en forutsetning for at kommunens ledelse skal kunne identifisere handlingsrommet sitt. Veilederen vektlegger derfor at ledere etterspør, vurderer og tar i bruk relevant styringsinformasjon i arbeidet med prioritering av tiltak, tilbud og tjenester. Veilederen viser til at likhet, upartiskhet og konsistens i prioriteringer kan oppnås ved at kommunens ledelse legger til rette for åpenhet, inkludering og medvirkning i prioriteringsprosesser og -beslutninger.

Saksbehandlere og helsepersonell som fatter vedtak om kommunale helse- og omsorgstjenester, vil ofte måtte prioritere tiltak på individnivå, enten i beslutninger om utforming av tjenestetilbud eller ved her og nå-vurderinger ved utøvelsen av tjenesten. Veilederen legger opp til at saksbehandlere og helsepersonell følger samme logikk som kommunens ledelse, ved å anvende de tre prioriteringskriteriene i tilfeller der de må bidra i å prioritere tiltak. Systematisk bruk av veilederen vil kunne understøtte en åpen kommuni-

[3] Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

kasjon om og gi nødvendig innsikt i prioriteringsbeslutninger blant kommunens innbyggere. Regjeringen vil bidra til å implementere bruk av den nye veilederen i alle landets kommuner.

5.3 Offentlig finansierte tannhelsetjenester

I dag er den offentlige tannhelsetjenesten regulert slik at noen pasientgrupper har rettigheter etter tannhelsetjenesteloven, og på den måten er prioritert. I tillegg er det en rekke tilstander som gir rett til stønad fra folketrygden.

Den offentlige tannhelsetjenesten skal organisere forebyggende tiltak for hele befolkningen. Den skal gi et regelmessig og oppsøkende tilbud til:

- barn og ungdom fra fødsel til og med det året de fyller 18 år
- mennesker med psykisk utviklingshemning i og utenfor institusjon
- grupper av eldre, langtidssyke og uføre i institusjon og hjemmesykepleie
- unge voksne fra året de fyller 19 til og med året de fyller 28 år
- personer som på grunn av rusmiddelavhengighet mottar noen av følgende tilbud:
  - personlig assistanse i medhold av helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 bokstav b
  - avlastningstiltak for pårørende i medhold av helse- og omsorgstjenesteloven § 3-6 nr. 2
  - legemiddelassistert rehabilitering i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 3-16
- innsatte i fengsler i kriminalomsorgen
- andre grupper som fylkeskommunen har vedtatt å prioritere

Disse tilstandene prioriteres dermed foran tilstander som ikke er stønadsberettigede. Samtidig har Stortinget lagt til grunn at prioriteringskriteriene også bør gjelder for den offentlige tannhelsetjenesten.[4]

Et offentlig utvalg, oppnevnt av regjeringen i 2022, leverte NOU 2024: 18 *En universell tannhelsetjeneste – Harmonisering, styring og utvidet offentlig ansvar* i september 2024. Utvalget har blant annet vurdert forslag som skal sikre at tannhelsetjenesten blir likestilt med andre helsetjenester, herunder modeller for egenandelstak. De har også vurdert hvordan en trinnvis utvidelse av det offentlige ansvaret innen tannhelseområdet kan gjennomføres. Utvalget anbefaler at det utarbeides nasjonale faglige prioriteringsveiledere for tannhelsetjenesten, basert på prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet. Høringsfristen var 15. mars 2025, og regjeringen kommer tilbake til hvordan utredningen skal følges opp.

5.4 Kunnskapsgrunnlag for de politiske prioriteringene

Det er et overordnet mål at det skal foreligge et godt kunnskapsbasert beslutningsgrunnlag for viktige beslutninger i offentlig sektor og for kunnskapsbasert politikkutforming. Krav og retningslinjer til et beslutningsgrunnlag varierer imidlertid mellom offentlige tilbud etter hvilken instans som er beslutningsmyndighet, det kan være staten, kommunene eller selvstendige rettssubjekt som de regionale helseforetakene. Utredningsinstruksen retter seg mot departementene og deres underliggende virksomheter. Utredningsinstruksen gjelder derfor for statlige tiltak og statlig administrasjon av helsetjenesten, men ikke for beslutninger innad i spesialisthelsetjenesten. De regionale helseforetakene er ikke forvaltningsorganer, men foretak, og de er gitt utstrakte fullmakter som ikke er underlagt instruksens krav til utredning. Utredningsinstruksens veileder legger til grunn at når helseforetakene utreder tiltak på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, skal departementet kreve at utredningsinstruksens krav blir fulgt.

Når det gjelder beslutningsgrunnlag til Stortinget og regjeringen, er kravene til en tilstrekkelig utredning systematisert gjennom utredningsinstruksen. Alle tiltak som vurderes gjennomført av staten eller på oppdrag for statlige forvaltningsorganer, skal utredes i tråd med instruksen. Dette utgangspunktet bidrar til konsistens i beslutningsgrunnlagene på tvers av ulike sektorer når de skal prioritere effektiv ressursbruk. Instruksen legger et samfunnsperspektiv til grunn. Utredninger, uavhengig av sektor, skal inkludere virkninger på alle relevante samfunnsområder. Dette inkluderer virkninger for alle berørte, både enkeltpersoner og private og offentlige virksomheter.

For kommunale tiltak følger det av kommuneloven § 13-1 at saker som blir lagt fram for folkevalgte organer, skal være forsvarlig utredet. Forvaltningslovens bestemmelser om involvering og utredningsplikt gjelder for både statlig og kommunal sektor. Det finnes ingen generell utredningsinstruks for tiltak i kommunene.

[4] Innst. 221 S (2021–2022), Meld. St. 38 (2021–2021)

Ingen kommuner har lik demografi, geografi, økonomi eller andre ressurser og rammeforhold. Derfor er handlingsrommet til å prioritere i kommunale helse- og omsorgstjenester ulikt mellom kommunene. På denne bakgrunnen er det nødvendig at ledere i hver enkelt kommune og innenfor ulike tiltak- og tjenesteområder bruker styringsinformasjon til å skaffe seg nødvendig oversikt over rammene for virksomheten, herunder brukeres behov, personell- og kompetansebehov, med formål om å kunne følge med på effekten av organisatoriske tiltak og tjenestetilbud. Det er en utfordring at beslutningsgrunnlaget for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester fremdeles framstår som begrenset og mangelfullt. Tiltak for bedre beslutningsgrunnlag for prioriteringer i de kommunale helse- og omsorgstjenestene er omtalt i kapittel 9.4.

5.4.1 Perspektiv i politiske prioriteringer

Prioritering av hvilke større offentlige prosjekter som skal gjennomføres, og hvordan dette skal skje, gjøres av folkevalgte i etterkant av at problemstillingen er utredet. Utredningene skal inneholde en samfunnsøkonomisk analyse, der denne er i samsvar med utredningsinstruksen og rundskriv om samfunnsøkonomiske analyser. Det er tilgjengelig veiledere i samfunnsøkonomisk analyse for flere ulike sektorer. Helsedirektoratet har utarbeidet en nasjonal veileder for hvordan liv og helse kan verdsettes i utredninger, både innenfor og utenfor helse- og omsorgssektoren. Et tiltak defineres som samfunnsøkonomisk lønnsomt hvis betalingsvilligheten for alle nyttige virkninger av tiltaket er større enn summen av kostnader. Både effekter og kostnader som kan verdsettes i kroner, og kvalitative virkninger (såkalte ikke-prissatte virkninger) trekkes inn i vurderinger av samfunnsøkonomisk lønnsomhet. Dette skjer ved bruk av parametre som er fastsatt av Finansdepartementet.

Samfunnsøkonomiske analyser vil utgjøre en del av det samlede beslutningsgrunnlaget der andre relevante hensyn og formål enn de som inngår i analysen, skal inkluderes. Samlet skal dette legge til rette for en god og opplyst beslutning.

Ekspertgruppen perspektiv i prioritering påpeker at en gjennomgang av kommunale plandokumenter tyder på at det mangler en eksplisitt og konkret operasjonalisering av perspektiv i dagens prioriteringspraksis. Det kan se ut til at det er et samfunnsperspektiv, eller i hvert fall et kommuneperspektiv, som praktiseres på det overordnede politiske nivået i kommuneplanens samfunnsdel. Det vises i denne meldingen til omtale av formål for og implementering av Nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester, kapittel 5.2.1 og 8.2.2. Regjeringen vil vurdere hvordan store samfunnsvirkninger ut over budsjettmessige konsekvenser for helse- og omsorgsbudsjettet skal belyses i saker som må behandles av Stortinget. Dette omtales nærmere i kapittel 7.1.9.6.

5.5 Rettigheter og handlingsrom for prioritering

Lovverket legger føringer for hvilke oppgaver helse- og omsorgstjenesten har ansvar for. Nasjonale faglige retningslinjer, veiledere, faglige råd og pasient- og pakkeforløp er utviklet for å understøtte målene som er satt for helse- og omsorgstjenesten og på folkehelseområdet, men kommunene rapporterer om at det store antallet normerende produkter skaper utfordringer når ressurstilgangen er knapp.

Ekspertgruppen perspektiv i prioritering har beskrevet hva som styrer prioriteringene i sektoren:

> *«Det er eksplisitt formulert i noen kommuners handlingsplaner at prioriteringer gjøres med bakgrunn i nasjonale satsinger, lovpålagte oppgaver beskrevet i helse- og omsorgstjenesteloven og lovfestede plikter som tilkommer (slik som for eksempel i 2023, da kommunene ble pliktige til å oppnevne barnekoordinator etter helse- og omsorgstjenesteloven § 7-2 a). Tilbud og tjenester som ikke er lovpålagte, tilbys som regel enten fordi det er tilført særskilte stimuleringsmidler, for eksempel gjennom tilskudd, eller fordi det er en særskilt politisk prioritering lokalt eller nasjonalt.»*

Ekspertgruppen peker på at ved utvikling av nye rettigheter og kliniske retningslinjer må ressursbruk og øvrige konsekvenser vektlegges.

Styrkede pasient- og brukerrettigheter sikrer pasienter og brukeres interesser, men kan samtidig begrense handlingsrommet for prioritering innenfor helsetjenestene. Derfor er det avgjørende at konsekvensene for prioritering vurderes nøye ved utvikling av nytt regelverk for helsetjenesten. Dette sikrer at innføringen av nye rettigheter balanseres med behovet for effektiv ressursbruk og opprettholdelse av tjenestekvalitet.

6 Prioriteringer på administrativt nivå

Styrer og ledere på ulike nivåer i spesialisthelsetjenesten og i den sentrale helseforvaltningen utgjør det administrative nivået for de statlig eide regionale helseforetakene og sentralforvaltningen. De prioriterer og fatter beslutninger innenfor de rammene de er tildelt. Beslutningene kan omfatte strategiske veivalg, løpende drift, fordeling av budsjettrammer, dimensjonering av utdanning og investeringer som direkte eller indirekte kan påvirke tilbudet til ulike pasientgrupper. De regionale helseforetakene må ta beslutninger om kapasitet som er nødvendig for å ivareta sørge for-ansvaret for spesialisthelsetjenester. Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a andre ledd at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud i tråd med følgende prioriteringskriterier: a) nytten av tiltak i pasientbehandling, b) ressursbruk som tiltak legger beslag på, c) alvorlighetsgraden av de tilstander som skal behandles.

Kommunaldirektøren med sine ledere er ansvarlig for overordnede beslutninger om drift og utvikling av helse- og omsorgstjenestene i kommunene. I kommunene er det ofte dette nivået som vil fatte beslutninger på gruppenivå. Dette kan handle om utforming, spesialisering og omfang av tilbud som kommunene skal yte til innbyggere som har behov for tjenester.

Boks 6.1 Tiltak for bedre prioritering ved Lungeavdelingen, Haukeland universitetssjukehus

- Man rangerer og prioriterer de viktigste aktivitetene og satsingene på avdelingsnivå.
- Man skaper i avdelingen en felles forståelse av og kunnskap om de ressursrammene man i avdelingen må operere innenfor – både økonomiske ressurser og andre interne ressurser, også med et overordnet perspektiv på ressursbehov ellers i sykehuset og i helsetjenesten for øvrig.
- Man skaper en enighet om hvordan man tar beslutninger i etisk vanskelige situasjoner som gjelder å skulle starte, videreføre eller avslutte en gitt behandling, og hvem som bør involveres.
- Man organiserer virksomheten slik at det tydeliggjøres hvem som tar beslutninger, og hvem som bør involveres, særlig når man vurderer start og eventuelt avslutning av de mest kostbare eller ressurskrevende behandlingene.

6.1 Organisering og innretning av helse- og omsorgstjenestene

De regionale helseforetakene har det overordnede ansvaret for å iverksette den nasjonale helsepolitikken i helseregionene. Tilbudet må innrettes i tråd med overordnede helsepolitiske målsettinger og beslutninger, behovet i helseregionene og effektiv forvaltning av tildelte ressurser. De regionale helseforetakene kan oppfylle sørge for-ansvaret gjennom å gi oppdrag til helseforetakene som de selv eier, eller ved å kjøpe tjenester fra private tjenesteytere, institusjoner og avtalespesialister. Helseforetakene har ansvar for den daglige driften av de offentlige sykehusene og øvrige institusjoner i spesialisthelsetjenesten.

Ekspertgruppen åpenhet foreslo mer åpenhet om prioriteringsbeslutninger også lenger ned i systemet, for eksempel ved implementering av beslutninger fra system for Nye metoder. Ekspertgruppen mener at:

> *«For å gi større mulighet til å få innsyn i hva som skjer ved implementeringen i foretaket, og for å kunne etterprøve de prioriteringene som eventuelt må skje som en følge av større kostnader til nye metoder, må den videre prosessen standardiseres. Fordi foretakene er forskjellige og konsekvensene av beslutningene vil være ulike, er det ikke mulig å lage én prosedyre for hvordan dette skal skje. Snarere bør det være et system som legger til rette for at ansvarsforhold blir avklart,*

med åpenhet om hva som skjer videre i foretaket, og hvem som skal bestemme hva som eller hvor det eventuelt må prioriteres ned.»

Administrative ledere i de kommunale helse- og omsorgstjenestene må prioritere innenfor handlingsrommet som de juridiske og økonomiske rammene gir, samtidig som de må oppfylle sørge for-ansvaret. At alle landets kommuner bruker nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester, vil sikre systematikk og gode prosesser. Regjeringen vil bidra til å implementere veilederen og andre tiltak som skal bedre kompetanse og god samhandling om prioritering i kommunal sektor.

6.2 Finansieringsordninger

Finansieringsordningene skal understøtte de regionale helseforetakenes og kommunenes sørge for-ansvar. Det er ulike finansieringsordninger og ulike styringsprinsipper for den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten.

Finansieringen av de regionale helseforetakene er i hovedsak todelt og består av en aktivitetsuavhengig basisbevilgning og aktivitetsbasert finansiering. I tillegg kommer aktivitetsbasert finansiering til avtalespesialister og private laboratorier og røntgeninstitutter.

Rammefinansiering er hovedregelen for finansiering av kommunale helse- og omsorgstjenester. Øremerkede tilskudd inngår også i finansieringen og er gjerne begrunnet i et behov for å stimulere til ønsket aktivitet eller utprøving.

Enkelte kommunale helsetjenester, i hovedsak fastlegeordningen og fysioterapitjenesten, er styrt og finansiert ulikt fra øvrige kommunale helse- og omsorgstjenester.

6.2.1 Finansieringsordninger som virkemiddel for prioritering

Det ville først og fremst ha vært ved bruk av den aktivitetsbaserte finansieringen at staten kunne ha styrt prioriteringene i spesialisthelsetjenesten aktivt. Dersom den aktivitetsbaserte finansieringen skulle ha vært brukt aktivt for å stimulere til en gitt helsehjelp, ville det ført til at den aktuelle helsehjelpen ble relativt sett bedre finansiert enn det var grunnlag for med utgangspunkt i kostnadene til helsehjelpen. Det ville samtidig kunne gitt insentiv til overbehandling og til å prioritere noe over noe annet, som var vel så verdifullt. Et slikt resultat ville ikke vært i tråd med prioriteringskriteriene. Andelen innsatsstyrt finansiering av sykehusene er redusert de senere årene, og fra 2025 er den redusert fra 40 til 30 prosent. Dette er ment å gi sykehusene større handlingsrom til selv å prioritere oppgaver og helsehjelp.

Den aktivitetsbaserte finansieringen av kommunale helsetjenester skal understøtte tjenesteutøvers ansvar for å yte helsetjenester til innbyggerne på en kostnadseffektiv måte. Takstrefusjonene er ment å dekke en bestemt andel av kostnadene knyttet til helsehjelpen som gis.

Departementet mener at aktivitetsbasert finansiering er lite egnet som virkemiddel for å styre prioriteringer i kommunal helse- og omsorgstjeneste og i spesialisthelsetjenesten. Det er stor risiko for vridningseffekter ut over det som er i tråd med prioriteringskriteriene. Det vil også være en krevende oppgave for sentrale myndigheter å identifisere hvilke aktiviteter som bør få høyere og/eller lavere finansiering og prioritet. Samtidig vil det redusere muligheten til å gjøre tilpasninger til lokale behov.

Tidvis benyttes imidlertid tilskudd for å stimulere til en bestemt aktivitet som forskning i spesialisthelsetjenesten, samhandling eller nye måter å levere tjenester på. Slike tilskudd er ment å påvirke prioriteringene for å teste ut noe eller stimulere til aktivitet der aktiviteten anses som for lav. Over tid bør tilskuddene avvikles om ikke effekten var som ønsket, eller innlemmes i den ordinære finansieringen av tjenestene dersom tilskuddene har hatt ønsket effekt.

Departementet mener det er viktig at finansieringsordningene ikke står i veien for å foreta faglig riktige prioriteringer. Departementet mener at dagens finansieringsordninger understøtter sørge for-ansvaret til kommuner og regionale helseforetak, samtidig som de gir tilstrekkelig handlingsrom for at tjenestene prioriterer i tråd med prioriteringskriteriene.

6.3 Investeringer

Investeringer i helseforetak bæres av helseforetaket selv. Stortinget bevilger en samlet ramme for spesialisthelsetjenesten. Denne rammen skal dekke alle helseforetakenes kostnader: personell, legemidler, utstyr og bygninger. Kostnader til utstyr og bygninger fordeles over levetiden og synliggjøres i sykehusenes regnskaper som avskrivinger. Investeringer finansieres av avskrivinger, lån fra staten, sparing eller bidrag fra driften, salg av eiendom og finansiell leasing (fra

2015).[1] I Meld. St. 9 (2023–2024) *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027* foreslo regjeringen bedre rammebetingelser i spesialisthelsetjenesten for å kunne gjennomføre nødvendige investeringer i sykehusbygg med redusert egenkapitalkrav og en mer gunstig rentemodell for helseforetakene. Endringene skal understøtte nødvendige investeringer i sykehusbygg. Fortsatt må investeringer ses opp mot det samlede sørge for-ansvaret og prioriteres opp mot andre formål som de regionale helseforetakene har ansvar for å dekke. Investeringer inngår i den samlede prioriteringen i sektoren.

For kommunene legges det også til grunn at investeringer dekkes innenfor kommunerammen. I tillegg gis det tilskudd til renovering og bygging av heldøgns omsorgsplasser.

[1] NOU 2023: 8. *Fellesskapets sykehus – Styring, finansiering, samhandling og ledelse*

6.4 Prioritering på tvers av tjenestenivåene

Ulik organisering og styring av tjenestenivåene byr på en del utfordringer knyttet til prioriteringer på tvers og innretning av tjenestetilbudet.

Ekspertgruppen perspektiv i prioritering skriver blant annet at:

> *«det [er] ikke særlig tydelig i plandokumentene at dagens prioriteringer i helse- og omsorgstjenestene i utstrakt grad inkluderer effekter i andre sektorer i kommunen eller utenfor (for eksempel spesialisthelsetjenesten).»*

Departementet mener det er behov for å styrke arbeidet med å vurdere ressursbruk av tiltak på tvers av nivåer. Det er derfor foreslått en presisering av dette i operasjonaliseringen av analyser ved innføring av tiltak i sektoren, jf. at effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten som er utløst av tiltak i spesialisthelse-

Boks 6.2 Prioriterte grupper for helsefelleskapene

Det er etablert 19 helsefellesskap med utgangspunkt i de geografiske opptaksområdene for helseforetakene. Helsefellesskapene er ikke en juridisk enhet, men en arena for samhandling på ulike nivåer. I helsefellesskapene møtes representanter fra kommuner og sykehus, brukere og lokale fastleger for å planlegge og utvikle tjenester sammen. Samarbeidet mellom kommuner og helseforetak er forankret i den lovpålagte samarbeidsavtalen. Regjeringen Solberg inngikk i 2019 en samarbeidsavtale med KS om innføring av helsefellesskap mellom kommuner og sykehus. Målet var å skape mer sammenhengende og bærekraftige helse- og omsorgstjenester og at kommuner og helseforetak skulle se hverandre som likeverdige partnere. Regjeringen Støre inngikk i 2024 en ny samarbeidsavtale med KS om videreutvikling av helsefellesskapene. Meld. St. 7 (2019–2020) *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023* viser til at kommuner og helseforetak i helsefellesskapene bør konsentrere planlegging og tjenesteutvikling om de pasientgruppene hvor behovet for samhandling er størst. Planen peker på fire pasientgrupper: barn og unge, personer med alvorlige psykiske lidelser og rusavhengighet, skrøpelige eldre og personer med flere kroniske lidelser.

I *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027* ønsker regjeringen å videreføre de fire prioriterte pasientgruppene fra Meld. St. 7 (2019–2020) *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023*. Dette er pasientgrupper med store og sammensatte behov hvor godt samarbeid mellom kommuner og sykehus er en forutsetning for å kunne yte gode tjenester med best mulig bruk av de samlede ressursene. Regjeringen vil i tillegg framheve kvinner gjennom svangerskap, fødsel og barseltid som en gruppe som helsefellesskapene bør prioritere å utvikle gode tjenester til. Kvinner og deres familier skal føle seg trygge på at de får god behandling og oppfølging gjennom forløpet, uavhengig av hvor de bor. Det krever god bruk av nødvendig kompetanse på tvers av nivåene.

En sentral forutsetning for å sikre bærekraftig utvikling av den samlede helse- og omsorgstjenesten er å legge vekt på mestring, forebygging og rehabilitering og habilitering i arbeidet med felles tjenesteutvikling til de prioriterte gruppene.

tjenesten og motsatt, skal tas hensyn til i metodevurderinger på gruppenivå. Regjeringen vil også etablere et nasjonalt råd for prioritering og bærekraft i helse- og omsorgstjenestene. Rådet skal være en dialogarena der berørte parter kan komme sammen for å få en felles situasjonsforståelse, drøfte prioriteringsspørsmål som går på tvers av nivåene og gi råd om relevante problemstillinger om prioritering. Rådet skal understøtte politikkutformingen og beslutningstakere på alle nivåer innen helse- og omsorgstjenestene i deres prioriteringsbeslutninger.

Departementet viser også til helsefellesskapene og rekrutterings- og samhandlingstilskuddet som er ment å understøtte sammenhengende tjenester, der ressursbruk og nytte av tjenestene kan ses i sammenheng på tvers av nivåene.

6.5 Forvaltning av forskningsmidler i tjenestene

Forskning er en av helseforetakenes lovpålagte hovedoppgaver.[2] For å understøtte formålet bevilger Stortinget årlig et øremerket og delvis resultatbasert tilskudd til forskning i helseforetakene over statsbudsjettet. Midlene fordeles til de regionale helseforetakene og skal brukes til forskning ved helseforetak eller privat ideell institusjon med avtale med det regionale helseforetaket.

Midlene skal være et insentiv og økonomisk bidrag til å sikre forskning og oppbygging av forskningskompetanse i helseforetakene og bidra til utvikling av helsetjenester med høy kvalitet. Helseforetakene har et særskilt ansvar for den pasientnære, kliniske forskningen.

De regionale helseforetakene foretar selv strategiske prioriteringer i forvaltningen av forskningsmidlene og forskningsvirksomheten.[3] Det er noe ulike prosesser i helseregionene for tildeling av de konkurranseutsatte, regionale forskningsmidlene. I henhold til instruks til styrene i de regionale helseforetakene om samarbeidet med universiteter og høyskoler om forskning og utdanning, skal samarbeidsorganet, eller samarbeidsorganene, i regionen gi innspill til innstillingsprosessen for fordeling av tilskuddet til forskning og på bakgrunn av en samlet vurdering avgi innstilling til styret i det regionale helseforetaket om tildeling av forskningsmidlene.[4] I tillegg til tematiske åpne utlysninger prioriterer de regionale helseforetakene forskningsmidler til tematiske områder, for eksempel for å bygge kompetanse og nettverk innenfor aktuelle fagområder.

Regjeringen vil styrke kunnskapsgrunnlaget for de kommunale helse- og omsorgstjenestene. I statsbudsjettet for 2024 prioriterte regjeringen en satsing gjennom Norges forskningsråd på om lag 103 millioner kroner til forskning i, om og med kommunale helse- og omsorgstjenester. Helse- og omsorgsdepartementet finansierer i tillegg forskning gjennom Norges forskningsråd som skal bidra til god kvalitet, kompetanse og effektivitet i helse-, omsorgs- og velferdstjenestene, personellbesparende innovasjoner samt å styrke grunnlaget for kunnskapsbasert utdanning og yrkesutøvelse på tvers av sektorer. I tråd med Nasjonal helse- og samhandlingsplan vil regjeringen etablere et tjenestenært kunnskapssystem for kommunale helse- og omsorgstjenester, se nærmere omtale i kapittel 9.4.4.

6.6 Forvaltning av personellressurser

Personellet i helse- og omsorgstjenestene er sektorens viktigste ressurs. Faglig bredde blant ansatte er vesentlig for å møte brukernes og pasientenes behov.

Konsekvenser for personellbehov og bemanningseffekter er en sentral del av vurderingene av forslag til tiltak, reguleringer og andre forhold som berører helse- og omsorgstjenestene. Derfor har regjeringen stilt krav om at personellkonsekvenser skal utredes som del av beslutningsgrunnlaget for tiltak innenfor Helse- og omsorgsdepartementets sektoransvar. Det skal vurderes hvilke personellkonsekvenser foreslåtte tiltak vil få. Vurderingen innbefatter konsekvenser for personellbehov, konsekvenser for forbruk av og tilbud om andre typer helsetjenester samt effekter for utdanningskapasiteten. Tiltaket er fulgt opp overfor etater og virksomheter innen departementets sektoransvar og formidlet til KS i konsultasjonsordningen.

Etter oppdrag fra departementet skal Helsedirektoratet gå gjennom og revidere nasjonale veiledere. Formålet er å vurdere nødvendigheten av profesjonsspesifikke krav og anbefalinger, og av bemanningsnormer i veilederne. Helsedirektoratet skal vurdere hvordan man kan vri anbefalingene mot vektlegging av kompetanse, ivare-

[2] Lov om spesialisthelsetjenester § 3-8 og lov om helseforetak mm §§ 1 og 2

[3] Se regionale utviklingsplaner, delstrategier for forskning og innovasjon

[4] Instruks til styrene i RHF-ene vedtatt i foretaksmøtene januar 2024

takelse av forsvarlighet og kvalitet samt hensiktsmessig bruk av personell og kompetanse. Dette arbeidet må ses i sammenheng med føringen om at personellkonsekvenser skal utredes som del av beslutningsgrunnlaget for tiltak innenfor Helse- og omsorgsdepartementets sektoransvar.

Regjeringen vil ha en bærekraftig, faglig sterk og trygg helse- og omsorgstjeneste med tilstrekkelig og god bemanning. Dette krever at ledere får kapasitet, rammevilkår og nødvendig kompetanse for å kunne jobbe systematisk og strategisk med prioritering, planlegging, organisering av arbeidet, rutiner, prosedyrer, kvalitet og pasientsikkerhet. Ledere har også et særlig ansvar for å rette oppmerksomhet mot tjenester og områder der det er behov for forsterket innsats. Ledere må ha en klar forståelse av sitt ansvar for å innrette virksomheten i tråd med prinsippene for prioritering. Lederopplæringene som tilbys i ulike deler av tjenesten, må ha et faglig innhold som ivaretar behovet for slik kompetanse. Det vises til omtale i kapittel 8.4.3 om lederutdanninger. Samtidig må ansatte ha samme forståelse og kunnskap om prioriteringer for å kunne iverksette og utføre prioriteringer i tråd med føringer og krav og for å forstå bakgrunnen for prioriteringene. Dette gjelder både personell med høyere yrkesfaglig utdanning og helsepersonell med utdanning fra universitet og høgskoler, samt de mange ansatte med fagbrev og de uten helsefaglig utdanning i helse- og omsorgstjenesten.

6.7 Private spesialisthelsetjenester – bruk og roller

Utøvere av private spesialisthelsetjenester opptrer i hovedsak i fire ulike roller, der samme aktør kan opptre i én eller flere av disse:

1. private ideelle sykehus med kontinuerlig avtale med et regionalt helseforetak
2. avtalespesialister
3. private ideelle og kommersielle aktører med tidsavgrensede avtaler med et regionalt helseforetak etter anbud, der anskaffelsen reguleres av lov om offentlige anskaffelser
4. private kommersielle aktører som er finansiert gjennom egenbetaling eller privat helseforsikring, uten avtale med et regionalt helseforetak

6.7.1 Private ideelle med kontinuerlig avtale

Private ideelle sykehus med kontinuerlig avtale med et regionalt helseforetak er i praksis tett integrert i den samlede offentlige sykehusdriften. Dette gjelder både for langsiktig regional planlegging og oppgavefordeling, samarbeid med andre helseforetak og kommuner, IKT-løsninger, klinisk praksis, rutiner for å vurdere henvisninger og tildeling av rett til helsehjelp. Private ideelle har også forskningsaktivitet og bidrar i grunnutdanning og spesialistutdanning av helsepersonell. De vil derfor stå overfor de samme utfordringene som helseforetakene når det gjelder prioritering.

6.7.2 Avtalespesialister

Avtalespesialistene er selvstendig næringsdrivende lege- og psykologspesialister som har inngått driftsavtale med et regionalt helseforetak. Som en del av driftsavtalen mottar avtalespesialistene driftstilskudd fra det regionale helseforetaket. Sett opp mot poliklinikk på sykehusene står avtalespesialistene for en betydelig del av den totale polikliniske aktiviteten: rundt 20 prosent for somatiske fag og 23 prosent for psykisk helsevern (2023). Avtalespesialistene er derfor viktige for at de regionale helseforetakene skal kunne oppfylle sitt sørge for-ansvar, og for å holde ventetidene nede. I tillegg til driftsavtalen skal den enkelte avtalespesialist også ha inngått en samarbeidsavtale med sitt lokale helseforetak, blant annet om fordeling av oppgaver og praktisk samarbeid. Avtalespesialistene rapporterer sin aktivitet til Norsk pasientregister (NPR), der disse data er sentrale for at de regionale helseforetak skal kunne se aktivitetene hos avtalespesialistene og i helseforetakene under ett.

Innenfor psykisk helsevern er det etablert felles henvisningsmottak, der rettighetsvurdering av pasientene foretas. Dette er viktig for å få en enhetlig prioritering og en fornuftig arbeidsdeling mellom avtalespesialister og det lokale helseforetaket. Avtalespesialister innenfor somatiske fag rettighetsvurderer ikke sine pasienter etter pasient- og brukerrettighetsloven.

De samme prioriteringskriterier som gjelder for den offentlige helsetjenesten, gjelder også for avtalespesialistenes virksomhet. For å bidra til at avtalespesialistene blir en godt integrert del av den offentlige helsetjenesten, er det viktig at regionalt helseforetak følger opp avtalen på en god måte, og etablerer en tettest mulig integrering av faglig aktivitet mellom avtalespesialistene og det lokale helseforetaket.

6.7.3 Private med tidsavgrenset avtale etter anbud

Innenfor radiologi henvises pasienter ofte direkte til en privat leverandør. Når det gjelder kliniske til-

bud (f.eks. kirurgi), kan avtalen innebære at pasienter henvises direkte til disse aktørene, som rettighetsvurderer pasientene og gir helsehjelp. Alternativt går henvisning til det lokale helseforetaket som rettighetsvurderer og eventuelt gjør supplerende diagnostikk. Deretter henvises pasienten videre til selve behandlingen hos en egnet privat aktør med tidsbegrenset avtale, når det er avklart hvilken behandling pasienten skal ha.

De fleste private aktører har et smalt og spesialisert tilbud sammenlignet med et sykehus slik at det først må avklares hvilken aktør som kan gi den aktuelle pasienten riktig helsehjelp. De private aktørene vil ofte ha en mindre evne til å håndtere alvorlige komplikasjoner enn et sykehus har. Man vil derfor ofte la være å bruke disse tilbudene for pasienter med flere kompliserende tilstander eller alvorlige tilstander og dermed høyere risiko. Et fornuftig samarbeid mellom et helseforetak og en privat aktør med tidsavgrenset avtale forutsetter derfor et tett samarbeid om løpende fordeling av oppgaver og pasienter. Et sykehus kan ikke løse et kapasitetsproblem innenfor et fagområde ved å flytte hele pasientgrupper over til private aktører med avtale. For hver enkelt pasient må man sikre at behandlingsbehov og risikoprofil gjør at pasienten får et fullgodt tilbud hos den private leverandøren. Dette kan kreve henvisning til diagnostikk og avklaring før man gir behandling i et offentlig sykehus eller hos en privat leverandør.

Avtalespesialister og private aktører som gir spesialisthelsetjenester etter anbud fra et regionalt helseforetak, har egne IKT-systemer som er separate fra de IKT-systemene man har i helseforetakene. Det er derfor betydelige utfordringer knyttet til å følge opp den enkelte pasients forløp, ventetider og overholdelse av frist for pasienter som først er henvist til et helseforetak, men deretter får selve helsehjelpen hos avtalespesialist eller en privat aktør med avtale.

En fornuftig arbeidsdeling vil samlet sett medføre at pasienter med mer kompliserte sykdomsbilder får tilbud i et helseforetak, og at medisinsk sett enklere pasienter med samme behandlingsbehov får et fullverdig tilbud hos en faglig sett smalere privat leverandør. Derfor vil ikke ressursbruken for pasienter som tas hånd om i offentlig sykehus, kunne sammenlignes med ressursbruken for de som får et fullverdig tilbud hos privat leverandør.

I et prioriteringsperspektiv er det viktig at de medisinsk mer kompliserte pasienter, som ofte samlet sett vil ha en mer alvorlig tilstand, ikke får dårligere tilgang til diagnostikk og behandling enn medisinsk sett enklere pasienter.

6.7.4 Private kommersielle uten avtale

Private kommersielle tilbydere påvirker den offentlige helsetjenesten på flere måter når det gjelder prioritering. De kan tilsette personell som alternativt kunne arbeidet innenfor offentlig finansiert helsetjeneste. Offentlig helsetjeneste kan måtte ta hånd om bivirkninger og komplikasjoner, særlig der disse er akutte eller skjer utenfor ordinær arbeidstid. Disse tjenestene opererer derfor under et offentlig sikkerhetsnett når det gjelder sjeldne komplikasjoner de selv ikke har kompetanse eller beredskap til å håndtere.

Innenfor enkelte fagområder, for eksempel kreft, markedsfører enkelte private aktører diagnostikk og oppstart av behandling som ikke er gjort tilgjengelig i det offentlige. Den offentlige helsetjenesten skal ikke nødvendigvis videreføre en behandling som er startet av aktører som ikke har avtale med et regionalt helseforetak. Ved eventuelle funn med klinisk relevans eller ved effekt av behandling må pasienten rettighetsvurderes og behandles som alle andre pasienter. Men slik markedsføring kan skape en forventning om at man kan kjøpe seg forbi køen for tilsvarende diagnostikk gjort i offentlig regi, eller få tilgang til behandling som er vurdert som ikke kostnadseffektiv i det offentlige. Slike tilbud kan også bidra til overdiagnostikk eller overbehandling.

Fra 1. januar 2025 har regjeringen innført en plikt for privatfinansierte helse- og omsorgstjenester om å rapportere data til Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Hensikten er å få et bedre bilde av befolkningens helse og et bedre grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av tjenestene. Aktivitetsdata fra privatfinansierte helse- og omsorgstjenester vil også gi økt kunnskap om og oversikt over befolkningens faktiske bruk og etterspørsel etter slike tjenester.

7 Prioritering på gruppenivå

Direktoratet for medisinske produkter fatter beslutninger på gruppenivå for legemidler som finansieres av folketrygden gjennom blåreseptordningen. Tilsvarende fatter Helfo beslutninger om finansiering av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler på blå resept. De regionale helseforetakene fatter beslutninger på gruppenivå om legemidler, medisinsk utstyr og andre metoder som er finansiert av spesialisthelsetjenesten. Hvordan kriteriene for prioritering skal kvantifiseres til bruk i metodevurderinger på gruppenivå, og hvordan kriteriene skal veies sammen i prioriteringsbeslutninger, er beskrevet i kapittel 4.1.1.

I de kommunale helse- og omsorgstjenestene og i den offentlig finansierte tannhelsetjenesten er det ikke systematisk bruk av metodevurderinger og kunnskapsoppsummeringer som grunnlag for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå. Det er heller ingen enhetlig beslutningspraksis for innføring av tiltak i helse- og omsorgstjenestene på tvers av kommuner. Den enkelte kommune fatter hver sin prioriteringsbeslutning i tråd med det kommunale selvstyret. I dette kapittelet omtales tiltak for å styrke bruk av mini-metodevurderinger som beslutningsgrunnlag for innføring av helseteknologier, både i helseforetak og kommuner. Departementet viser til utviklingen av et kunnskapsstøttesystem for kommunale helse- og omsorgstjenester ved Folkehelseinstituttet samt utvikling av Kommunenes samarbeidsarena for forskning (KSF) ved KS, nærmere omtalt i kapittel 9.4.4. Disse skal gi kommunene kunnskapsgrunnlag for å kunne fatte prioriteringsbeslutninger i tråd med prinsippene for prioritering.

7.1 Legemidler

Det offentliges ansvar for finansiering av legemidler er delt mellom de regionale helseforetakene, kommunene og folketrygden. Legemidler som brukes i forbindelse med sykehusopphold og poliklinisk behandling, er som hovedregel finansiert av de regionale helseforetakene. Det samme gjelder legemiddelbehandling som foregår utenfor sykehus, der behandlingsansvaret ligger hos spesialisthelsetjenesten (H-reseptlegemidler: helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus). Kommunene har ansvar for utgifter til legemidler i kommunale institusjoner, og folketrygden yter stønad til legemidler som brukes utenfor sykehus og kommunale institusjoner.

Dagens systemer for prioritering og innføring av legemidler sikrer en systematisk vurdering av legemidler som finansieres i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. I oppfølgingen av Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste* har systemene gjennomgått endringer og tilpasninger. Målet har vært å sikre at prioriteringsbeslutninger bygger på de samme prinsippene for prioritering, uavhengig av hvor finansieringsansvaret ligger. Det vil fremdeles være forskjeller mellom sykehusenes og folketrygdens finansieringsordninger. Denne meldingen foreslår tiltak med sikte på ytterligere harmonisering av beslutningsprosessene.

Regjeringen foreslår å tilpasse systemene for vurdering og finansiering av legemidler i den offentlige helse- og omsorgstjenesten, slik at systemene i størst mulig grad er i tråd med prinsippene for prioritering (kapittel 4) og regjeringens mål for prioritering (kapittel 3.3).

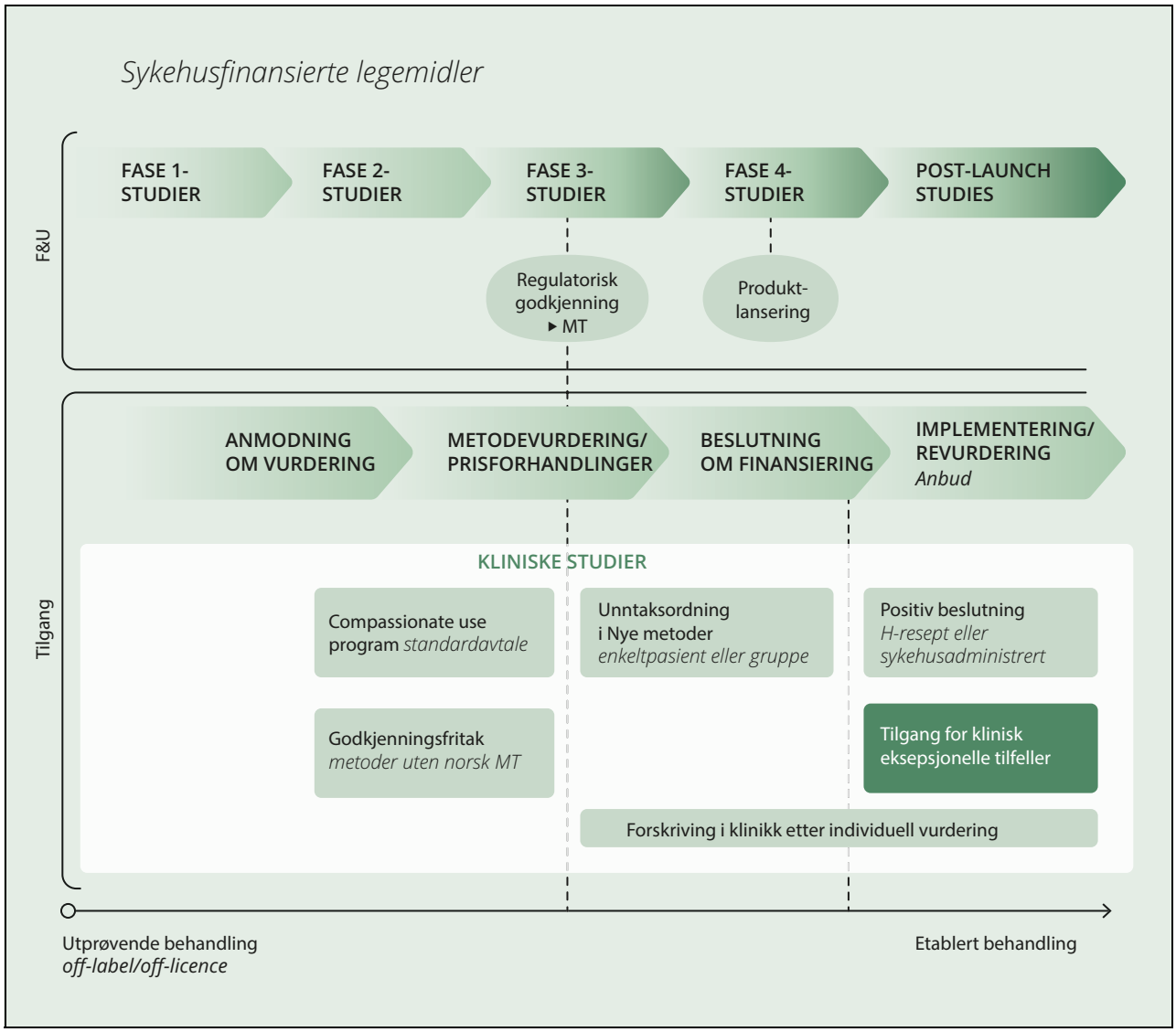
Kapittel 7.1 beskriver dagens systemer for vurdering av tilgang til legemidler i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Regjeringen presenterer videre politikken knyttet til håndtering av usikkerhet i vurderinger på gruppenivå (kapittel 7.1.3). Kapitlene 7.1.4, 7.1.5 og 7.1.6 drøfter særskilt spørsmål knyttet til åpenhet om legemiddelmarkedet, herunder åpenhet om det offentliges betalingsvilje, åpenhet om priser og prissetting og internasjonalt samarbeid på legemiddelområdet.

Kapittel 7.1.7 og kapittel 7.1.9 drøfter utfordringer og forbedringstiltak knyttet til henholdsvis videreutvikling av system for Nye metoder, inkludert håndtering av persontilpasset medisin, og ordningen for folketrygdfinansierte legemidler og vaksiner.

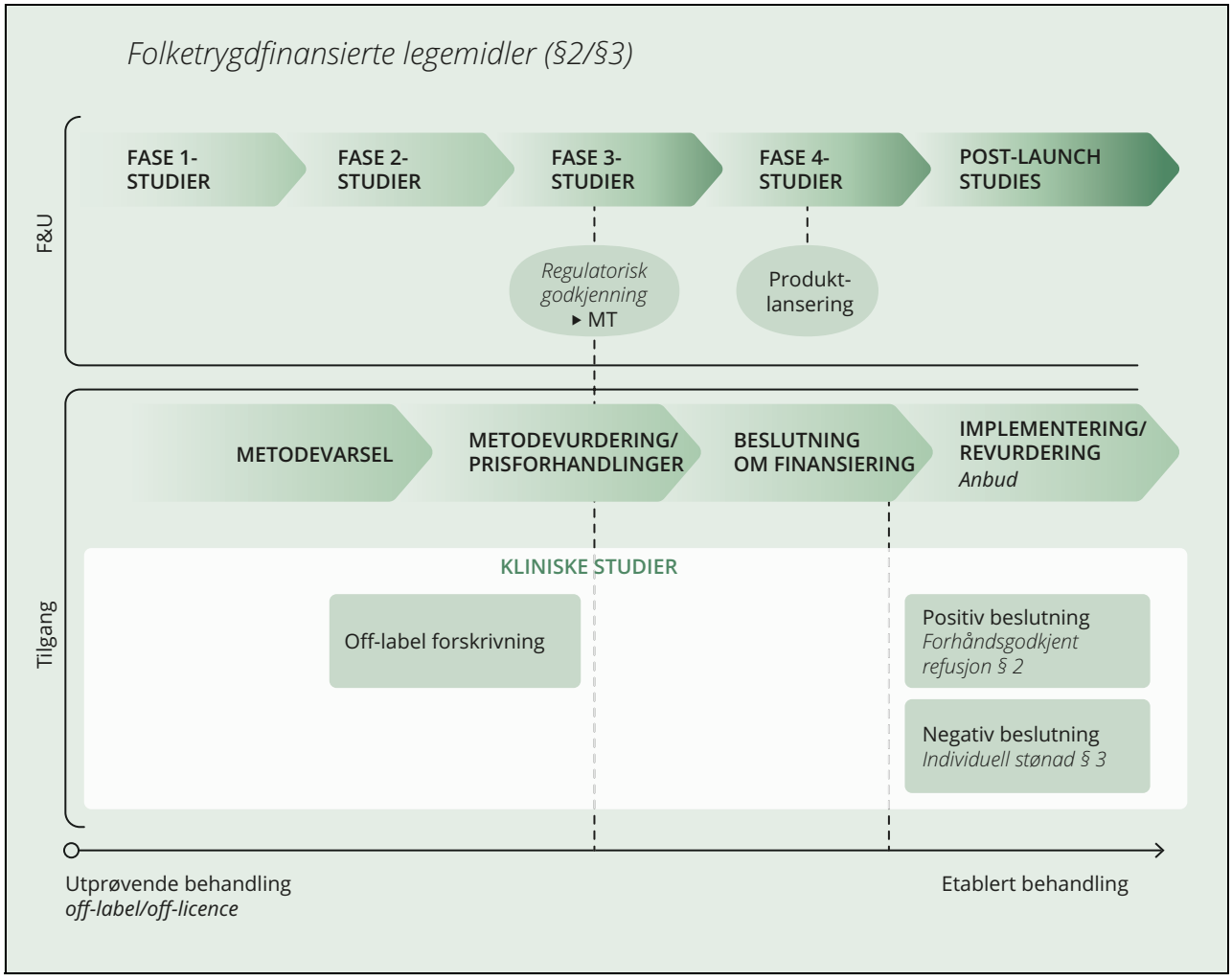
7.1.1 Legemiddeltilgang

Et grunnleggende problem ved metodevurdering og beslutning om innføring av en ny metode er ofte manglende data og erfaring i tjenesten med bruken av metoden. De ulike fasene i en klinisk utprøving bidrar til kunnskapsinnhenting om den nye metoden.

Avhengig av hvilken fase i den kliniske utviklingsprosessen man befinner seg i (figur 7.1 og figur 7.2), vil legemiddelet betraktes som utprøvende eller etablert behandling. Tilgang til metoder kan gis gjennom ulike ordninger og løp, avhengig av blant annet tilgjengelig dokumentasjonsgrunnlag og status for markedsføringstillatelse. Tilgang til etablerte metoder med markedsføringstillatelse gis hovedsakelig ved at legemidler får en positiv beslutning i system for Nye metoder (for sykehusfinansierte legemidler) eller innvilgelse av refusjon (for folketrygdfinansierte legemidler). I fasen fram til legemiddelet får markedsføringstillatelse vil legemiddelet kunne tilbys i programmer for tidlig tilgang. Direktoratet for medisinske produkter vurderer og eventuelt godkjenner søknader om klinisk utprøving, godkjenningsfritak (compassionate use named patient) og etablering av «Compassionate use program (CUP)». Rekvirent kan søke om godkjenningsfritak for bruk i praksis. Dette omtales nærmere i kapittel 7.1.10.



Figur 7.1 Sammenheng mellom fasene i forsknings- og utviklingskjeden og ordninger for tilgang til sykehusfinansierte legemidler



Figur 7.2 Sammenheng mellom fasene i forsknings- og utviklingskjeden og ordninger for tilgang til folketrygdfinansierte legemidler

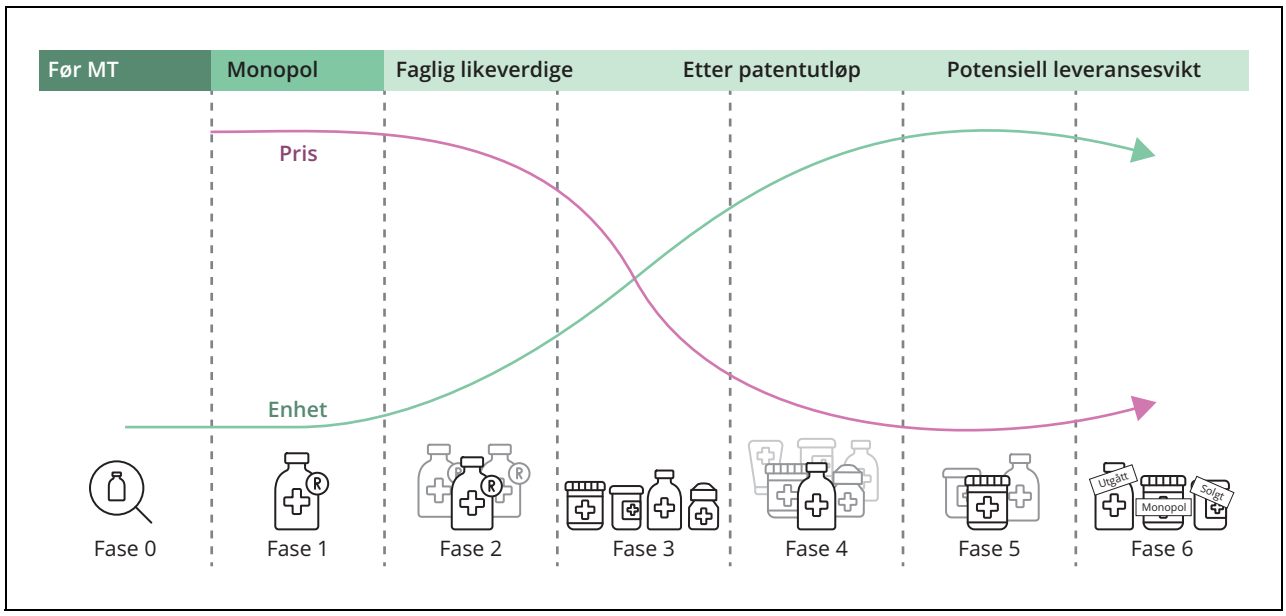
7.1.2 Legemidlenes prisutvikling og livssyklus

Utviklingen i pris og antall solgte doser fra lansering til eventuell avregistrering følger gjerne et forløp som kan deles i seks ulike faser (figur 7.3). Livssyklusen er lagt til grunn i legemiddelstrategien til Sykehusinnkjøp HF, men vil også gjelde for folketrygden. Ved prisforhandlinger og anskaffelser av legemidler legges det opp til en differensiert tilnærming der innkjøp vurderes ut fra det enkelte legemiddelets markedssituasjon og hvor det befinner seg i livssyklusen.

Eksemplene under gir en forenklet illustrasjon av problemstillinger og virkemidler i de ulike fasene.

Eksempel fase 1. Et selskap har patent på et legemiddel med et virkestoff som er det eneste med effekt, eller med klart best effekt, ved en bestemt tilstand. Det er ikke mulig å skape konkurranse mellom flere leverandører. Prisene som tilbys, er for høye for at legemiddelet oppfyller prioriteringskriteriene. En avgrensing av bruk til bare de aller høyest prioriterte pasientene vil gi redusert salgsvolum for leverandøren og vil derfor ofte føre til at leverandøren vil gi mindre rabatt, slik at heller ikke en redusert bruk vil oppfylle prioriteringskriteriene. Leverandøren forutsetter at eventuelle tilbud om rabatter eller andre prisavtaler slik at bruk av legemiddelet kan oppfylle prioriteringskriteriene, blir holdt hemmelige.

Eksempel fase 2. Det finnes flere aktuelle legemidler ved en aktuell tilstand der disse kan ha ulik virkningsmekanisme og egenskaper, men for den aktuelle pasientgruppen som helhet er de sammenlignbare med hensyn til sikkerhet og effekt. Selv om flere av legemidlene er omfattet av patent, vil det være mulig å skape konkurranse fordi man rangerer de innførte legemidlene, og bruker vinneren av konkurransen der det ikke er medi-



Figur 7.3 Sammenheng mellom legemiddelets prisutvikling og livssyklus

sinske grunner til å velge noe annet. For å identifisere hvilke legemidler som er sammenlignbare og rangere disse er man avhengig av fageksperter på det aktuelle område.

Eksempel fase 3/4. Det er etablert generisk eller biotilsvarende konkurranse i markedet. Det medfører betydelige prisreduksjoner gjennom anbudskonkurranse eller myndighetsfastsatte trinnpriskutt, i noen tilfeller med prisreduksjoner på over 90 prosent. Fortsatt gjelder det legemiddelpolitiske målet om lavest mulig pris, men prisene på det store antallet legemidler i denne gruppen vil være så lave at det ikke lenger er en utfordring å fastslå at prioriteringskriteriene er oppfylt.

Eksempel fase 5/6. Noen eldre legemidler kan etter hvert få nedadgående salgsvolum, for eksempel fordi de erstattes med andre effektive behandlinger. For noen legemidler kan det medføre at det blir kun en leverandør igjen i markedet, eller at den kommersielle interessen for produksjon og salg av legemiddelet kan forsvinne helt. Målet om lavest mulig pris må i denne fasen veies opp mot målet om tilgjengelighet, forsyningssikkerhet og risikoen for mangelsituasjoner hvis for lav pris fjerner det økonomiske grunnlaget for å holde legemiddelet i markedet.

Eksempel antimikrobielle legemidler. Bruk av nye antimikrobielle midler må også ta hensyn til mulig resistensutvikling. I tråd med regjeringens strategi mot antimikrobiell resistens er det ønskelig å bruke nye antimikrobielle legemidler minst mulig, for at de skal beholde sin virkning. Her vil det være aktuelt med andre virkemidler og innretninger av anskaffelsen med formål om å sikre tilgang til det aktuelle legemiddelet der det ikke er andre gode alternativer.

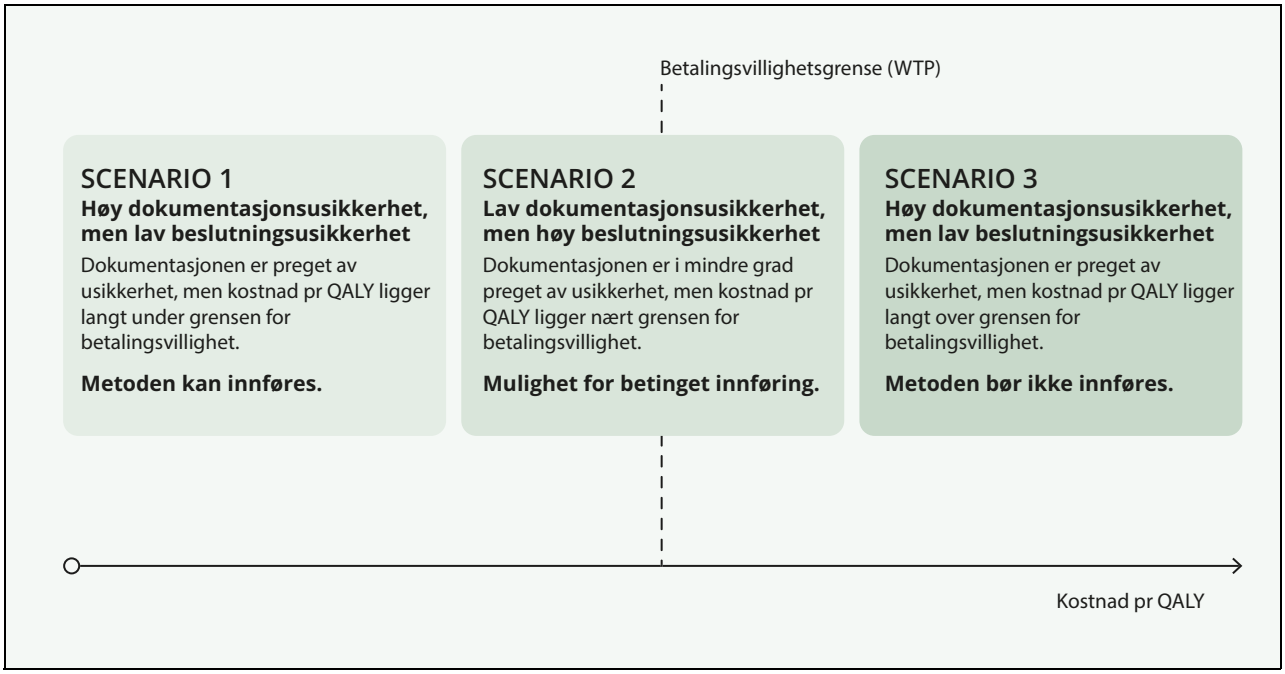
Tilsvarende vil også gjelde eldre antimikrobielle legemidler der det kan være aktuelt å øke prisene med formål om å ivareta tilgangen til legemidlene så lenge de fortsatt kan brukes.

Plasseringen av det enkelte legemiddelet i livssyklusen er i stadig endring, med nye legemidler som kommer inn i fase 1, og eksisterende legemidler som gjennomgår de ulike fasene. Konkurransesituasjonen vil endres med nye og gamle legemidler etter hvert som enkeltlegemidlene går gjennom livssyklusen. Utfordringene med å sikre at prioriteringskriteriene er oppfylt, vil endre seg gjennom de ulike fasene for hvert enkelt legemiddel.

7.1.3 Vurderinger og beslutninger under usikkerhet

Kostnadseffektivitetsanalyser operasjonaliserer prioriteringskriteriene brukt på gruppenivå, jf. prinsippene for prioritering i kapittel 4.1.1. Kostnad per vunnet QALY (den inkrementelle kostnadseffektivitetsratioen, forkortet IKER) vurderes opp mot myndighetenes betalingsvilje, som avhenger av tilstandens alvorlighet.

Prioriteringsbeslutninger både i Nye metoder og ved beslutning om finansiering over folketryg-



Figur 7.4 Illustrasjon av ulike scenario med usikkerhet knyttet til dokumentasjon og usikkerhet knyttet til beslutningen, med referanse til grensen for betalingsvillighet og kostnad pr QALY

den er blitt mer krevende grunnet usikkerhet knyttet til om legemiddelet oppfyller prioriteringskriteriene. Usikkerheten kan skyldes data som legges til grunn for analysen, og kan for eksempel gjelde usikkerhet om den relative effekten av metoden eller kostnader knyttet til innføringen. Usikkerheten kan også ligge i dokumentasjonsgrunnlaget som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen. Flere legemidler har i de senere årene fått markedsføringstillatelse basert på studier uten kontrollarm, kort oppfølgingstid eller med bruk av surrogatendepunkter. Dette medfører økt usikkerhet i de helseøkonomiske analysene i en metodevurdering.

Usikkerheten får betydning for prioritering når den medfører stor beslutningsusikkerhet, det vil si når forventet kostnad per vunnet QALY er om lag som terskelverdien for betalingsvillighet. I en slik situasjon er det dermed stor usikkerhet om det skal fattes en ja- eller nei-beslutning om finansiering. En feilaktig beslutning kan ha konsekvenser i form av tapte gode leveår: En ja-beslutning til en metode som ikke er kostnadseffektiv, kan føre til tap for pasienter som fortrenges, mens en nei-beslutning til en kostnadseffektiv metode kan føre til at pasienter kan tape gode leveår som følge av at de ikke får tilgang til behandlingen. I slike tilfeller vil beslutningstakeren vurdere om det skal avventes mer dokumentasjon, eller om det bør gis tilgang til ny behandling i påvente av mer dokumentasjon. Figur 7.4 viser samspillet mellom usikkerhet knyttet dokumentasjonen og usikkerhet i beslutningen.

Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste* fastslår at usikkerhet skal tillegges vekt i vurderinger av om prioriteringskriteriene er oppfylt, men det er ikke beskrevet *hvordan dette skal operasjonaliseres*. Departementet vurderer at en mer systematisk tilnærming til håndtering av usikkerhet vil gi mer treffsikre beslutninger. Det vil også bidra til mer effektiv saksbehandling ved metodevurdering av saker med stor usikkerhet. Regjeringen vil derfor utrede forslag til konkrete føringer for å håndtere usikkerhet og forslag til justert betalingsvillighet på grunn av usikkerhet.

Avtaler om flat rabatt, det vil si en prosentvis rabatt fra maksimalpris, er den vanligste avtalen ved prisforhandlinger fordi de er enkle å opprette og forvalte. Når firmaet gir en rabatt, kan dette redusere beslutningsusikkerheten.

Er det stor usikkerhet om nytten av et legemiddel, særlig på lang sikt, kan det oppstå utfordringer. Det samme gjelder der det er stor usikkerhet om antall pasienter som vil bruke det aktuelle legemiddelet, med påfølgende usikkerhet om budsjettkonsekvenser. Alternative prisavtaler (Managed Entry Agreements) kan være avtaler basert på at prisen endrer seg med salgsvolum (volumbaserte avtaler), eller basert på oppnåelsen av forhåndsbestemte resultatmål (resultatbaserte

Boks 7.1 Volumbaserte avtaler eller resultatbaserte avtaler

Volumbaserte avtaler kan innebære en trinnvis reduksjon av pris ved at prisen for videre kjøp reduseres når man når et bestemt samlet salgsvolum nasjonalt, eller at det er avtalt en lav pris for et visst volum innenfor en avtaleperiode. Slike avtaler er relativt enkle å opprette og følge opp uten nye rapporteringskrav for behandlende helsepersonell. Helsepersonell kan forholde seg til at legemiddelet kan brukes på de indikasjoner der det er sagt ja til bruk i blåreseptordningen eller i Nye metoder. Denne typen modeller kan egne seg ved usikkerhet knyttet til omfanget av kommende bruks- og salgsvolum, eller der det samme legemiddelet brukes for flere ulike pasientgrupper der kostnadseffektiviteten er vurdert å være ulik.

Resultatbaserte avtaler kan innebære at prisen justeres etter oppnåelse av forhåndsbestemte kliniske effektmål, eller ved at man beslutter midlertidig innføring, der man kan oppdatere analysene når nye data blir tilgjengelige, for eksempel fra kliniske studier. Denne typen avtaler kan kreve at klinisk personell må registrere og rapportere effekt av behandlingen for hver enkelt pasient i henhold til avtalen. I avtalene kan det eventuelt stilles krav om utvidet kunnskapsgenerering av data med forbehold om reevaluering etter at metoden har vært brukt i en bestemt tid. Slike avtaler kan for eksempel være egnet i situasjoner der behandlingen er svært kostbar, og der man kun har kliniske data med stor usikkerhet om langsiktig effekt, men der metoden er lovende og tilstanden svært alvorlig. Midlertidig innføring kan være en løsning for å gi pasienter raskere tilgang til behandling mens man venter på ytterligere data, enten gjennom register eller ny klinisk studie.

avtaler). I situasjoner hvor det har verdi å innhente mer informasjon kan dette gjøres ved bruk av for eksempel registeranalyser, nye kliniske studier eller ved å avvente data fra pågående studier eller implementeringsforskning, avhengig av hvilken informasjon det er behov for. Disse

Boks 7.2 Hvordan vurdere nye behandlingsformer for Alzheimers sykdom som kan ha konsekvenser for organisering av tjenesten?

Den vanligste demensformen, Alzheimers sykdom, er en degenerativ sykdom med gradvis nedbrytning av hjernevev. Dette er en svært stor pasientgruppe som vil ha behov for ulike helsetjenester i årene framover. Det er varslet at det vil komme flere nye legemidler til behandling av Alzheimers sykdom. Per 2024 var det globalt 164 pågående studier som undersøkte 127 unike legemiddelbehandlinger ved denne sykdommen. Det gjennomføres studier av behandling med ulike virkemekanismer og i alle sykdommens stadier. En metodevurdering vil belyse ved hvilken legemiddelkostnad behandlingen er kostnadseffektiv, men ikke alternativkostnaden for det øvrige helsetilbudet. Behandlingen kan kreve store ressurser til blant annet diagnostikk, jevnlige MR-kontroller, evaluering av respons, effekt og sikkerhet av behandlingen hos den enkelte pasient, noe som vil påvirke budsjettene og tilbudet i den øvrige tjenesten.

Vanlig demensutredning gjennomføres i dag i kommunene, ofte av et tverrfaglig team som bruker kognitive tester. Bare noen få personer henvises til spesialisthelsetjenesten for videre utredning. Det store pasientvolumet vil kreve mye helsepersonell med kompetanse til å administrere legemidler og observere og evaluere respons, effekt og bivirkninger av behandlinger hos den enkelte pasient. Behovet for medisinsk utstyr, slik som MR-maskiner, vil også øke. Det er foreløpig ukjent hvordan legemidlene vil påvirke behovet for omsorg og pleie, særlig i de senere fasene av Alzheimers sykdom da pleiebehovet er størst. Det vil være behov for en samlet estimering av og planlegging for å håndtere de totale budsjettkonsekvensene knyttet til legemiddelkostnadene pluss eventuelle organisatoriske endringer i diagnostikk, monitorering med videre.

avtalene kan bidra til å håndtere usikkerhet knyttet til legemiddelets effekt eller kostnadene ved innføring. I Nye metoder er det mulighet for midlertidig innføring via prisavtaler. Rammeverk for alternative prisavtaler ble innført i 2020. På vegne av Beslutningsforum vurderer Sykehusinnkjøp om en alternativ prisavtale kan være en egnet avtaleform for å muliggjøre innføring for nye legemidler og nye indikasjoner. Sykehusinnkjøp har dialog med leverandørene om hvilken type avtale som i så fall vil være best egnet for det konkrete tilfellet. I Nye metoders Årsoppsummering 2024 vises det til at Sykehusinnkjøp i flere saker har vurdert at en avtale om midlertidig pris, for å håndtere usikkerhet om nytten, kunne vært egnet. Det pekes også på at forslagene fra leverandør har hovedsakelig vært knyttet til volumbaserte avtaler.

Det vil imidlertid være utfordrende å håndtere usikkerheten for store behandlingsområder der det foreligger et stort udekket medisinsk behov, høy samlet behandlingskostnad og høy innovasjonstakt. Erfaringer fra blåreseptområdet tilsier at det er svært krevende å reversere eller skjerpe inn tilgangen når ny dokumentasjon tilsier at det er behov for det. Ny behandling av Alzheimers sykdom er et eksempel på et behandlingsområde der innføring av nye metoder ikke bare reiser spørsmålet om legemiddelet oppfyller prioriteringskriteriene, men hvilke konsekvenser innføringen av behandlingen har for helse- og omsorgstjenesten på andre områder.

Regjeringen mener det er behov for et systematisk arbeid med å forberede både den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten når det kommer nye ressurskrevende behandlinger med hensyn til bruk av personell, organisering, annen ressursbruk og legemiddelkostnader.

Regjeringen fastholder at det er et grunnleggende krav for tilgang til nye metoder at rettighetshaver fremlegger dokumentasjon som viser at metoden oppfyller prioriteringskriteriene og er kostnadseffektiv etter det utvidede helsetjenesteperspektivet. Kravene til dokumentasjon og føringer for å håndtere usikkerhet bør gjelde for hele legemiddelområdet uavhengig av finansieringsordning.

Ved stor usikkerhet vil lavere betalingsvilje kunne håndteres gjennom prisforhandlinger og avtaler med leverandøren. I tilfeller der det ikke foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for å kunne ta behandlingen i bruk for store pasientgrupper, vil det være mulig å inngå prisavtaler om tilgang for en avgrenset gruppe i påvente av ytterligere dokumentasjon. En kontrollert innføring for en liten gruppe, med tilhørende implementeringsforskning, vil kunne gi bedre grunnlag for på sikt å innføre behandlingen for en større gruppe, forutsatt at prioriteringskriteriene er oppfylt. Avtaler vil kunne regulere usikkerhet som blant annet omfanget av tilgangen, eventuelle begrensninger til enkelte subpopulasjoner, rapporteringskrav og krav til ytterlige kunnskapsgenerering samt tilbakebetalingsmodeller ved usikkerhet i pasient- og budsjettanslag. Uavhengig av plassering av finansieringsansvar, må avtaletyper og innretning av avtalene vurderes i lys av dokumentert effekt, pasientgruppen og udekket medisinsk behov på behandlingsområdet.

Dagens avtalemodeller er ikke nødvendigvis egnet virkemiddel for å gi tilgang til nye metoder for store pasientgrupper som følges opp på tvers av helse- og omsorgstjenesten. Det bør utredes avtalemodeller for store pasientgrupper som kan håndtere stor usikkerhet om effekt, budsjett og andre konsekvenser for helsetjenesten. Avtalene må bidra til å sikre tilstrekkelig budsjettkontroll og risikodeling mellom det offentlige og leverandører, samtidig som de må sikre at dokumentasjonsansvaret for levert og gjenstående dokumentasjon må forbli hos leverandøren.

Regjeringen mener videre at det er behov for økt kunnskap om effekt, ressursbruk og organisering ved innføring av nye metoder med usikkert dokumentasjonsgrunnlag og forventet høy budsjettmessig virkning. Selv om det i dag ikke inngår i DMPs metodevurderinger, bør det innenfor et utvidet helsetjenesteperspektiv kunne foretas analyser av blant annet bemanningskonsekvenser og vridningseffekter, forutsatt at denne dokumentasjonen finnes og/eller kan simuleres. En slik analyse bør være basert på dokumentasjon fra industrien, men kan også måtte suppleres med ytterligere kunnskap generert fra helse- og omsorgstjenesten der datagrunnlaget må samles inn. Industriens dokumentasjonskrav i slike saker bør derfor utredes.

Ekspertgruppen for perspektiv peker på at det, uavhengig av om man bruker et helsetjeneste- eller samfunnsperspektiv, er et praktisk problem at:

> *«Analysene som gjøres, tar sjelden hensyn til bemanningsmangler og påfølgende vridningseffekter. I stedet ser analysen på lokale konsekvenser, og bemanning tas med som en timebasert kostnad for ulike intervensjoner. Den timebaserte kostnaden reflekterer nåværende kostnad, men ikke den kostnaden som vil oppstå*

dersom mange enkelttiltak gjennomføres og det oppstår lønnspress, bruk av overtid og lignende.»

Det samme vil gjelde ved enkelttiltak rettet mot mange pasienter. Ekspertgruppen peker videre på at:

«Et praktisk tiltak vil være å inkludere en egen analyse av bemanningskonsekvenser og vridningseffekter i de tilfeller der det er grunn til å anta at disse er betydelige. Dette vil spesielt gjelde store tiltak på områder der det er stor mangel på kvalifisert personell.»

På lengre sikt vil det være formålstjenlig å kunne bygge konsekvensestimatene på «følge med» forskning knyttet til de første kostnadseffektive behandlingene.

Regjering vil derfor igangsette en utredning med sikte på å raskt etablere en ordning for å framskaffe nødvendig kunnskap gjennom forskning og/eller analyse for nye metoder der:

- Det er stor usikkerhet knyttet til helsetjenestens kostnader ved innføring, blant annet til organisering, diagnostikk, personell og kompetanse m.v.
- Innføring av tiltaket i spesialisthelsetjenesten kan ha store og usikre økonomiske, organisatoriske og personellmessige konsekvenser både for spesialist- og de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Ordningen må benyttes i sammenheng med dagens virkemidler for håndtering av usikkerhet, herunder redusert betalingsvilje og prisavtaler, og hvor tiltaket uansett må vurderes å være kostnadseffektiv etter det utvidede helsetjenesteperspektivet. Ordningen må også være i tråd med etablerte ansvarsposisjoner og styringssystemer for forskning i og for helse- og omsorgstjenesten. Formålet vil være å styrke dokumentasjonsgrunnlaget for beslutninger som har betydelige konsekvenser på tvers av tjenesten, og å koble kunnskapsinnhenting med beslutninger, prisforhandlinger og anskaffelser. Forslaget må ses i sammenheng med omtale av alternative prisavtaler under Nye metoder og i folketrygden og forslaget om å vurdere hvordan store samfunnsvirkninger ut over konsekvenser for helse- og omsorgsbudsjettet skal belyses i saker som må behandles av Stortinget.

Regjeringen vil

- gi i oppdrag til Direktoratet for medisinske produkter å utrede forslag til føringer for å håndtere usikkerhet og forslag til justert betalingsvillighet på grunn av usikkerhet.
- utrede avtalemodeller for kostnadseffektive legemidler for store pasientgrupper som kan håndtere stor usikkerhet om effekt, budsjett og andre konsekvenser på tvers av helsetjenester.
- utrede, med sikte på rask etablering av, en ordning for å framskaffe nødvendig kunnskap gjennom forskning og/eller analyse for nye kostnadseffektive metoder der det er stor usikkerhet om budsjettmessige, personellmessige og organisatoriske konsekvenser på tvers av helsetjenesten. Ordningen må ses i sammenheng med omtale av alternative prisavtaler under Nye metoder og i folketrygden.

7.1.4 Åpenhet om det offentliges betalingsvilje

Åpenhet om myndighetenes betalingsvilje for legemidler kan bestå av to deler. Den første er myndighetenes betalingsvilje i hver enkeltbeslutning om å ta i bruk et nytt legemiddel eller ikke. Den andre delen er om myndighetene skal operere med eksplisitte, offentlig tilgjengelige grenseverdier for myndighetenes betalingsvilje. Det er i dag ikke offentlig tilgjengelig hva myndighetenes faktiske betalingsvilje i hver enkeltbeslutning er. Dette er en direkte konsekvens av konfidensielle priser (nærmere omtalt i kapittel 7.1.5), som gjør at den inkrementelle kostnadseffektivitetsratioen (IKER) er konfidensiell, og dermed at betalingsviljen er konfidensiell. Blant sammenlignbare land er det kun England som har eksplisitte grenser for betalingsvilje. I flere andre land er det imidlertid implisitte grenser som «alle kjenner til». I Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste* ble det gjort en vurdering av om Norge skulle operere med eksplisitte grenser for innføring av nye metoder. Bakgrunnen for diskusjonen var utredningene fra Norheim-utvalget og Magnussen-gruppen som begge hadde foreslått eksplisitte grenser. Meldingen fremmet ikke åpenhet om betalingsvilje eller eksplisitte grenser og la føringer om at det ville bli opp til Beslutningsforum i Nye metoder og daværende Statens legemiddelverk å danne seg en felles oppfatning av alternativkostnad og vektingen av alvorlighetsgrad.

Meld. St. 34 (2015–2016) pekte på tre viktige grunner til at eksplisitte grenser ikke burde fastsettes. For det første var det behov for å ikke gi inntrykk av kunstig nøyaktighet og av at beslutningen følger automatisk av om metoden til slutt får en inkrementell kostnad per vunnet QALY (IKER) som er innenfor eller utenfor terskelen.

Det er flere faktorer som kan påvirke hva betalingsviljen skal være i hvert enkelt tilfelle. Betalingsviljen kan i beslutningssammenheng justeres på grunn av usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget, høye budsjettkonsekvenser og sjeldenhet. For det andre var det risiko for at åpenhet om betalingsviljen ville svekke myndighetenes forhandlingsposisjon, og stimulere til uheldige prisstrategier. Det vises for eksempel til risiko for at eksplisitte grenser for betalingsvilje vil medføre at pristilbud fra industrien ville sikte mot den absolutte høyeste betalingsvilligheten, og dermed presse prisene så høyt som mulig. For det tredje var det risiko for at absolutte grenseverdier fastsatt av Stortinget vil kunne binde opp ressurser i helsetjenesten, og føre til omprioriteringer. Meld. St. 34 (2015–2016) påpekte at det ville være krevende å fastsette prinsipper for prioritering, totale budsjettrammer og eksplisitte kostnadsgrenser som ikke kommer i konflikt med hverandre. Stortinget sluttet seg til anbefalingene gitt i meldingen ved Innst. 57 S (2016– 2017).

7.1.4.1 Ekspertgruppens forslag

Rapporten *Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse* har gitt en fornyet vurdering av argumentene som ble fremmet i forrige prioriteringsmelding. Rapporten vurderer at tidligere argumenter for hemmelighold av betalingsviljen ikke lenger er like sterke, og at eventuelle ulemper gitt dagens kontekst ikke veier opp for fordelene med større åpenhet. Ekspertgruppen peker videre på at eksplisitte grenser vil bidra til en mer opplyst debatt om krevende prioriteringsbeslutninger i det offentlige rom, og forenkle formidlingen både til befolkningen og personellet i helse- og omsorgstjenesten.

Rapporten konkluderer:

> *«Ekspertgruppen mener at myndighetene bør være mer åpne om betalingsviljen. Ekspertgruppen anbefaler at betalingsviljen skal være offentlig tilgjengelig, og at den skal uttrykkes som et intervall og med forutsetninger. Når betalingsviljen uttrykkes slik, vil det både kunne gi handlingsrom i beslutningssituasjonen og beskytte den konfidensielle prisen. Det bør presiseres hva forutsetningene for betalingsviljen er, og hvilke andre skjønnsmessige vurderinger som kan påvirke betalingsviljen. Ettersom vi vekter betalingsvilje etter alvorlighet og høyere betalingsvilje for særskilt små pasientgrupper med sjeldne tilstander, må dette spesifiseres. I tillegg anbefaler ekspertgruppen at beslutningstakerne i sine begrunnelser er mer åpne om hvordan betalingsviljen blir påvirket av de skjønnsmessige vurderingene (…).»*

7.1.4.2 Høringsinstansenes syn

Alle de fire regionale helseforetakene (RHFene), Sykehusinnkjøp HF og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) stilte seg generelt positive til forslaget fra ekspertgruppen. Direktoratet og de regionale helseforetakene støtter vurderingene, men påpeker at det er risiko for at absolutte grenseverdier fastsatt av Stortinget vil kunne binde ressurser i helsetjenesten. De vurderer derfor at Beslutningsforum og DMP, etter oppdrag fra departementet, kan offentliggjøre grensene som en del av en større kommunikasjonsplan. Legemiddelindustrien (LMI) mener at en forutsetning for større åpenhet om betalingsvilje er at konfidensielle enhetspriser og IKER ikke offentliggjøres. Legeforeningen, NTNU og Universitetet i Oslo ønsker mer offentlig diskusjon og debatt rundt betalingsvilligheten for å styrke tilliten i befolkningen til beslutninger som tas.

Flere av høringsinstansene påpeker at disse grensene i stor grad allerede er godt kjent. Direktoratet for medisinske produkter har påpekt at åpenhet om betalingsvilje vil kunne forenkle enkelte forhandlinger, men åpenhet vil også kunne øke asymmetrien og kan danne en barriere mot å innlede forhandlinger, dersom leverandører forventer en beslutningsautomatikk når verdien er innenfor intervallet. Deres vurdering er at mulige negative effekter er håndterbare, i hovedsak gjennom tydelig kommunikasjon om hvordan betalingsviljen skal forstås.

7.1.4.3 Departementets vurdering

I tråd med tidligere utredninger mener Helse- og omsorgsdepartementet at grenseverdier for betalingsvilje bør være basert på det beste anslaget for alternativkostnaden for tiltaket som blir vurdert.

Åpenhet om betalingsvilje, uttrykt som intervaller og med forutsetninger, kan bidra til større tillit til beslutningstakerne ved innføring av nye metoder. Gitt at man ikke kan avsløre den faktiske betalingsviljen i hver enkelt sak av hensyn til konfidensielle priser og avtaler (nærmere omtalt i kapittel 7.1.5), vil overordnede grenser kunne bidra til bedre å kunne formidle begrunnelsen for beslutninger og slik styrke beslutningenes legitimitet.

Departementet mener at større åpenhet om betalingsvilje også vil bidra til konsistente beslutninger og mulighet for etterprøvbarhet, og slik

bidra til «likere» prioriteringspraksis på tvers av saker og i tråd med prioriteringskriterier. Departementet mener at en offentlig uttrykt maksimal betalingsvilje, der man under denne betalingsviljen åpner for intervaller, er den beste løsningen sett under ett. Ut over det rene tallgrunnlaget fra metodevurderingen skal det kunne tas hensyn til en rekke skjønnsmessige vurderinger i beslutningen. En slik løsning vi gi beslutningstakerne handlingsrom og sikre en mest mulig lik prioriteringspraksis på tvers av enkeltsaker.

Eksplisitte grenser uttrykt med intervaller vil også gi større forutsigbarhet ved innføring av metoder. Det vil gjøre det mulig for leverandørene å vurdere metodens kostnadseffektivitet og forenkle dialogen med globale hovedkontor.

En åpenbar ulempe vil være at enkelte vil mene at betalingsviljen er for lav, eller at det spissformuleres som «prisen på et liv». Det er derfor viktig at øvre grenser for betalingsvilje formidles på en god måte, og at dette bidrar til forventningsavklaring.

Boks 7.3 Hvordan kan betalingsvilje uttrykkes?

Både Norheim-utvalget og Magnussen-gruppen mente at øvre grenser for et rimelig forhold mellom ressursbruk og helsegevinst bør uttrykkes som et sett av grenser, differensiert etter alvorlighetsgrad. Utvalgene foreslo modeller med trappetrinn basert på alvorlighetsklasser der grenser øker med helsetapet knyttet til det aktuelle tiltaket. Magnussen-gruppen foreslo seks alvorlighetsklasser og var tydelig på at slike grenser kun skal brukes ved beslutninger om tiltak på gruppenivå. Betalingsviljegrensen som normalt benyttes i Norge, strekker seg fra 275 000 til 825 000 kroner per QALY, avhengig av sykdommens alvorlighet. En studie[1] av beslutninger i system for Nye metoder finner at det er sammenheng mellom en tilstands alvorlighet og betalingsvilje, blant annet ved at betalingsviljen er større for tilstander med høyere alvorlighet. Den vitenskapelige publikasjonen illustrerer dette ved å vise økende IKER (etter fremforhandlet pris) for økende alvorlighetsgrad ved hjelp av kvartiler og medianverdier, og slik ivaretar den konfidensielle prisinformasjon i enkeltsaker.

https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.19503

I henhold til prinsippene for prioritering omtalt i kapittel 4, kan det aksepteres et lavere krav til dokumentasjon og en høyere ressursbruk for metoder til særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand. Det er opprettet en egen ordning for vurdering av metoder til særskilt små pasientgrupper. Ordningen er ment som en sikkerhetsventil for å kunne sikre tilgang, og departementet vurderer at en offentliggjøring av betalingsviljen kan begrense fleksibiliteten som ligger i ordningen. Offentliggjøring vil kunne svekke den offentlige forhandlingsposisjonen og dermed forsinke tilgang til nye metoder og komme i konflikt med formålet med ordningen.

Oppsummert mener departementet at det bør være større åpenhet om den offentlige betalingsviljen på gruppenivå i Nye metoder og i ordningen for forhåndsgodkjent refusjon fra folketrygden. Av hensyn til den offentlige forhandlingsposisjonen og for å sikre tilgang til nye metoder gjelder ikke disse føringene for åpenhet om den offentlige betalingsviljen praktisert innenfor ordningen for vurdering av metoder for særskilt små pasientgrupper.

Regjeringen vil

- gi i oppdrag til de regionale helseforetakene og Direktoratet for medisinske produkter å utarbeide en kommunikasjonsplan som også omfatter formidling av skjønnsmessige vurderinger og begrunnelsen for beslutninger med henvisning til de veiledende grensene for betalingsvilje, og med eksempler som kan vise avstanden til betalingsviljen, både i enkeltsaker og i totalt antall saker.

7.1.5 Åpenhet om priser og prissetting

Offentlig finansiering av legemidler kan innvilges dersom prioriteringskriteriene er oppfylt. Dette innebærer at ressursbruken må stå i et rimelig forhold til nytten av legemiddelet, hensyntatt tilstandens alvorlighet. For legemidler er det vanlig at produsenten reduserer legemiddelets pris, for at metoden skal kunne prioriteres. Slike rabatter kan være taushetsbelagte og gjelder ofte for nye dyre legemidler.

I tilfeller der prisforhandlinger forsinker beslutningen om tilgang, eller rabatten ikke er tilstrekkelig til å innføre metoden, reduserer taushetsplikten myndighetenes mulighet til å begrunne avslaget i reelle kostnadsanalyser. Dette kan svekke tilliten til beslutninger og legitimitet til systemet. Det har også reist en diskusjon

om det bør være økt åpenhet om priser og prissetting på legemiddelområdet.

7.1.5.1 Ekspertgruppens vurdering

Ekspertgruppen åpenhet har vurdert konsekvenser av økt åpenhet om pris. Ekspertgruppen fastslår at etter forretningshemmelighetsloven, forvaltningsloven, legemiddelloven og offentleglova har myndighetene plikt til å bevare taushet om forretningshemmeligheter. Den konkluderer videre med at det er mest sannsynlig at åpne priser vil svekke industriens mulighet og vilje til å gi rabatter. Ekspertgruppen mener at dette vil igjen føre til høyere priser, som vil gi forsinket tilgang til nye metoder. Ekspertgruppen anbefaler derfor ingen endring i dagens regler om taushetsplikt. I stedet anbefaler den at det internasjonale samarbeidet på området fortsetter for å finne løsninger i felleskap.

Ekspertgruppen påpeker videre at legemiddelindustrien er en FoU-intensiv industri, og at utviklingskostnader utgjør en stor andel av selskapenes totale kostnader. Innovasjon av nye legemidler er en prosess med stor usikkerhet om hvorvidt man lykkes eller ikke med å utvikle nye legemidler. Det er ikke helt enkelt for myndighetene å vurdere rapporterte FoU-kostnader dersom det stilles krav til slik rapportering. I internasjonale initiativer og litteratur har det vært diskutert om man kan oppnå en rettferdig pris og rettferdig prissetting mellom land. Dette kunne krevd mer innsyn i FoU- og produksjonskostnader. Ekspertgruppen viser til at det er flere gode grunner til at kjøpere ikke bør ta hensyn til FoU-kostnader i prioriteringsbeslutningen. Kostnadsbasert regulering medfører store utfordringer som følge av at kostnadene er privat informasjon for selskapene som reguleres, og er vanskelig å etterprøve av betaleren. Det kan for eksempel gi selskapene et insentiv til å overrapportere kostnader for å oppnå en høyere pris. Ekspertgruppen konkluderer med at så lenge prissettingen til legemiddelindustrien ikke reflekterer FoU-kostnadene til et produkt, og vi praktiserer verdibasert prising gjennom prioriteringskriteriene, vil et krav om åpenhet om disse kostnadene etter ekspertgruppens mening være lite egnet til å bedre tilliten og legitimiteten til prioriteringsbeslutningene.

7.1.5.2 Høringsinstansenes syn

Ekspertgruppens konklusjon støttes i høringsinnspill fra fagetatene og helseforetakene. Det samme gjør Legemiddelindustrien og flere enkeltfirma samt pasient- og brukerombudet.

Flere av høringsinstansene framholder at prisene som utgangspunkt bør være åpne, men erkjenner at dette kan gi redusert tilgang til legemidler. Dette er også utgangspunktet til LHL, men de viser til at ekspertgruppen redegjør for tungtveiende argumenter for at Norge ikke krever full åpenhet om priser på nye metoder.

Flere av høringsinstansene peker på at økt åpenhet om priser må skje i et internasjonalt samarbeid. FFO peker også i retning av behovet for europeisk samarbeid og at det *«ikke er grunnlag for åpne priser slik systemet fungerer i dag»*.

Foreningen for muskelsyke påpeker at

> *«Norge kan ikke endre denne praksisen alene, men det må være mulig å løfte spørsmålet opp på nordisk og europeisk nivå for å få til diskusjoner og forhandlinger om mer åpne modeller og på sikt få til et europeisk samarbeid på dette området»*.

Høringsinnspillet fra helseøkonomene Jon Magnussen, Christina Edwards og Gudrun Waaler Bjørnelv

> *«støtter gruppen i at full prisåpenhet vil ha en alternativkostnad som kan gå på bekostning av andre tiltak i helsetjenesten. Dette er en politisk beslutning, men vi stiller oss bak at det ikke er hensiktsmessig med full åpenhet om priser»*.

Legeforeningen mener det er gode argumenter både for og mot åpne priser. Den framholder at det ikke er godtgjort at det vil kunne føre til økonomisk tap eller redusert gevinst, dersom opplysningene blir offentliggjort, og at dette også vil endres av tidsaspektet. De viser videre til at pasientenes rett til informasjon kan være i konflikt med hemmeligholdet, og man burde vurdert om åpenhet i seg selv har en verdi.

Byrådet i Bergen stiller seg tvilende til om ekspertgruppens vurdering av konsekvenser av åpenhet er riktige. Hjernesvulstforeningen mener åpenhet overfor rekvirerende lege kan bidra til økt forståelse og med dette også økt tillit i befolkningen. Foreningen gir også uttrykk for at det bør være mulig å framforhandle vesentlige rabatter selv med åpne priser, fordi landenes mekanismer for prising ikke har lineære sammenhenger med produksjonskostnader.

Norsk Journalistlag, Norsk Presseforbund og Norsk Redaktørforening har gitt et felles høringssvar. De støtter ikke ekspertgruppens vurderinger.

De framholder at det rettslige grunnlaget for å bevare taushet om enhetspriser ikke er tilstrekkelig utredet. De er også svært kritiske til flertallets konklusjon om åpenhet fordi de ikke har vurdert tilstrekkelig den kostnaden hemmelige priser vil ha for samfunnet, det vil si:

> *«Kostnader i form av tapt tillit til helsemyndighetene og mellom pasient og behandler, ingen åpenhet om budsjettmessige virkninger av prioriteringene, og at mediene mangler verktøy til å drive uavhengig, kritisk journalistikk på dette området.»*

7.1.5.3 Departementets vurdering

Departementet er enig med ekspertgruppen i at det er en fordel med mest mulig åpenhet i et demokratisk samfunn. Åpenhet om enhetspriser er derfor et legitimt hensyn som skal vektlegges. Dette hensynet må imidlertid veies opp mot andre relevante hensyn. Denne meldingen fremmer at prioritering skal ivareta rask og likeverdig tilgang til metoder, og bidra til en bærekraftig utvikling av tjenesten, også når det gjelder ressursbruk utløst ved innføring av legemidler.

Det er åpenhet om mange legemidlers pris i Norge. Dette gjelder for alle legemidler som selges til maksimalpris, fastsatt av Direktoratet for medisinske produkter. Dette gjelder stort sett også for alle legemidler som refunderes under blåreseptordningen (folketrygden). Noen av disse legemidlene har en rabatt som er gitt uten at det er stilt krav til konfidensialitet. Noen få legemidler har ikke-offentlige enhetspriser basert på refusjonskontrakt som er inngått mellom myndighetene og rettighetshavere. Sykehusinnkjøp HF har også innført en praksis hvor enhetsprisene fra forrige generika- og biotilsvarende anbud gjøres tilgjengelig for tilbyderne ved neste konkurranse, gjennom anbudsplattformen Mercell.

Ekspertgruppens vurdering er at åpenhet om enhetspriser mest sannsynlig vil øke prisene, noe som kan svekke tilgangen til legemidler dersom legemiddelet ikke oppfyller prioriteringskriteriene med den høyere åpne enhetsprisen. En lavere åpen pris vil også kunne «importeres» av andre land gjennom referanseprisingen, noe leverandørene ønsker å unngå. Departementet mener at denne risikoen må tillegges vekt. Departementet er også enig med Legeforeningen i at behovet for hemmelighold kan endres med tiden, forutsatt at opplysningene ikke lenger har smitteeffekt internasjonalt, eller svekker konkurransen i framtidige anbud. Etter departementets vurdering bør det utredes om ytterligere åpenhet om avtalepriser kan oppnås for generiske og biotilsvarende legemidler som konkurranseutsettes i anbud for spesialisthelsetjenesten, etter at avtalene er inngått. I utredningen av dette vil konsekvensene av økt åpenhet for tilgangen til slike legemidler måtte kartlegges. Videre vil erfaringer fra nordisk samarbeid om anbud på dette området måtte ses hen til i utredningen.

Regjeringen har

- som mål å sikre åpenhet om avtalepriser på generiske og biotilsvarende legemidler som konkurranseutsettes i anbud for spesialisthelsetjenesten, etter at avtalene er inngått. I utredningen av dette skal konsekvensene av økt åpenhet for tilgangen til slike legemidler kartlegges. Erfaringer fra nordisk samarbeid om anbud innen dette området skal ses hen til i utredningen.

7.1.6 Internasjonalt samarbeid om åpenhet på legemiddelområdet

7.1.6.1 Nordisk samarbeid

Under Norges formannskap i Nordisk ministerråd i 2017 ble det vedtatt å opprette en nordisk arbeidsgruppe for informasjons- og erfaringsutveksling om pris og refusjon på legemiddelområdet (Working Group on Exchange of information and Experience in the Medicines Area, WGEMA). Under WGEMA ble det opprettet arbeidsgrupper for metodevarsling, prissammenligninger, risikodeling, legemiddelberedskap og legemiddelmangel.

I 2018 og 2019 ble det inngått intensjonsavtaler mellom Norge, Danmark og Island. Avtalene er ment å styrke det nordiske legemiddelsamarbeidet, sikre forsyningen av etablerte forsyningskritiske legemidler og sørge for rask innføring av nye effektive legemidler til en rimelig pris. Avtalen åpner for at landene kan føre felles forhandlinger eller ha felles anbud. Med utgangspunkt i intensjonsavtalene er det gjennomført flere nordiske anskaffelser. Anbudene omfattet i hovedsak eldre kritiske legemidler, med enten monopol eller få leverandører som forsyner markedet.

Nordisk legemiddelforum ble stiftet i 2015 med medlemslandene Island, Norge, Sverige, Finland og Danmark. Forumet har blant annet en felles strategi om innovativt samarbeid om anskaffelser og felles nordiske anskaffelser og deler kunnskap innenfor flere områder. Forumet har

sammen laget felles retningslinjer for hvordan pris på nye legemidler skal forhandles. Undergruppen for nye dyre legemidler har til nå gjennomført to felles prisforhandlinger.

7.1.6.2 International Horizon Scanning Initiative

Direktoratet for medisinske produkter har siden 2019 deltatt i det internasjonale samarbeidet på metodevarsling (International Horizon Scanning Initiative, IHSI) for å identifisere metoder med mulig stor nytteverdi og/eller budsjettkonsekvens tidlig i utviklingsfasen. IHSI-legemiddeldatabasen ble utviklet i perioden 2021–2024, og en forenklet versjon ble tatt i bruk høsten 2024. Norsk deltakelse skal avlaste nasjonale ressurser knyttet til metodevarsling samtidig som det gir et utgangspunkt for erfaringsutveksling og internasjonalt samarbeid om prisforhandlinger.

7.1.6.3 Novel Medicines Platform

I oppfølgingen av Oslo Medicines Initiative deltar Norge i Verdens helseorganisasjons (WHO) Europa-kontors Access to Novel Medicines Platform (NMP). Dette er en samarbeidsplattform som sikter mot å gjøre det mulig for medlemslandene i Verdens helseorganisasjon, ikke-statlige aktører og andre partnere å samarbeide for å forbedre pasientenes tilgang til både nye og eldre legemidler. NMP har nedsatt fire arbeidsgrupper som jobber med problemstillinger innenfor transparens, solidaritet, bærekraft og antimikrobiell resistens i perioden 2023–2025.

Arbeidsgruppen om transparens arbeider med tiltak for å fremme større åpenhet i legemiddelmarkedet, herunder nye kostbare legemidler. Arbeidsgruppen fokuserer særlig på å fremme dialog og enighet om hvilke opplysninger som kan og bør deles på tvers av land, i tråd med rammeverket etablert gjennom en resolusjon under Verdens helseforsamling i 2019 (WHA72). Denne omhandlet blant annet prisinformasjon, patentstatus, resultater fra kliniske studier, FoU-kostnader m.m.

Arbeidsgruppen om solidaritet arbeider med tiltak for å øke samarbeidet på tvers av land, blant annet for å styrke og øke bruken av felles forhandlinger om nye kostbare legemidler samt for å samle, vurdere og ta i bruk nye kliniske og økonomiske data gjennom legemidlenes livssyklus.

Arbeidsgruppen om bærekraft arbeider med tiltak for å identifisere prinsipper for bærekraftig prisdannelse og styring av markedet, herunder sosiale kontrakter.

Arbeidsgruppen om antimikrobiell resistens arbeider med tiltak som bidrar til innovasjon og tilgang til nye antimikrobielle legemidler. Arbeidet inkluderer en gjennomgang av insentivstrukturer for FoU og utvikling av prinsipper for tilgang, herunder prisdannelse, metodevurderinger og refusjon.

Tiltakene gjennomføres etter planen i perioden 2025–2027 og er et viktig ledd i departementets arbeid med å følge opp WHO-resolusjonen om større åpenhet på legemiddelområdet. Norge har vært en sentral pådriver i både Oslo Medicines Initiative og i Novel Medicines Platform (NMP).

7.1.6.4 Departementets vurdering

Ekspertgruppen som har vurdert åpenhet, konkluderer med at:

> *«selv om en overgang fra konfidensialitet til åpenhet om pris vil gjøre det vanskeligere for legemiddelselskapene å prisdiskriminere mellom ulike land og derfor vil ha en utjevnende effekt på internasjonale prisforskjeller, betyr ikke det at et enkelt land vil tjene på å ensidig offentliggjøre sine priser. For at åpenhet skal ha en eventuell gevinst i form av lavere priser, må andre land offentliggjøre sine priser, og da fortrinnsvis land som har lavere priser. Det vil derfor neppe være lønnsomt for ett enkelt land å offentliggjøre sine priser når andre land holder disse konfidensielt. Det er også viktig å understreke at en koordinert politikk om åpenhet mellom land, som i sin tur leder til priskonvergens, nødvendigvis vil medføre vinnere og tapere.»*

Departementet er enig i ekspertgruppens vurdering. For å jobbe for økt åpenhet i et internasjonalt felleskap er myndighetene involvert i flere internasjonale initiativer på legemiddelområder, som etter departements vurdering kan bidra til større grad av åpenhet i form av informasjons- og erfaringsutveksling samt samarbeid om metodevurderinger, anskaffelser og forhandlinger. Dette arbeidet bør etter departementets vurdering fortsettes for å oppnå målet om større åpenhet om legemiddelpriser.

Regjeringen vil

- være en pådriver for samarbeid med andre europeiske land for å sikre større åpenhet om legemiddelpriser internasjonalt.

7.1.7 System for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Systemet for Nye metoder er de regionale helseforetakenes felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. Gjennom systemet tas det beslutninger om innføring, utfasing og revurdering av metoder. Metodene som vurderes er legemidler, herunder indikasjonsutvidelser eller nye kombinasjoner av legemidler, medisinsk utstyr, prosedyrer og organisatoriske tiltak. Systemet ble etablert i 2013.[1]

Systemet skal bidra til å:

- gi pasienter trygghet for at metoder som innføres, er vurdert med hensyn til effekt og sikkerhet
- understøtte likeverdig og rask tilgang til nye og innovative metoder
- vise nytte og ressursbruk for nye metoder sammenlignet med eksisterende behandling
- bidra til revurdering av eksisterende metoder når det er tvil om metodens nytte eller sikkerhet
- fremskaffe et kvalitetssikret grunnlag for prioritering og beslutning om metoder
- gi transparente prioriteringer og beslutninger.

System for Nye metoder eies av de regionale helseforetakene, som har ansvar for drift og videreutvikling av systemet. Direktoratet for medisinske produkter, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet bidrar med utgangspunkt i sine ansvarsområder og kompetanse.

Grunnlaget for aktiviteten innenfor Nye metoder er at det sørge for-ansvaret de regionale helseforetakene har overfor en samlet befolkning, skal ivaretas innenfor de juridiske, økonomiske og øvrige politisk besluttede rammene. Når de regionale helseforetakene driver sin samlede virksomhet innenfor en vedtatt budsjettramme, vil økt ressursbruk til nye metoder som kommer i tillegg til eller erstatter mindre ressurskrevende metoder, måtte dekkes innenfor den vedtatt ressursrammen. Avgjørelser innenfor Nye metoder fattes derfor med det perspektiv at helsegevinst ved å innføre en bestemt ny metode for en gruppe må veies mot alternativkostnaden, som er det helsetapet i befolkningen som følger av at andre nyttige tilbud i helsetjenesten får tilsvarende mindre ressurser.

7.1.7.1 Evaluering av Nye metoder

På bakgrunn av et anmodningsvedtak i forbindelse med lovfestingen av Nye metoder, evaluerte Proba Samfunnsanalyse Nye metoder.[2] Evalueringen hadde som formål å undersøke hvorvidt organisering og saksbehandlingsprosesser i systemet var egnet til å oppnå målene for systemet, og hvorvidt systemet var rustet til å møte framtidens medisinsk-teknologiske utvikling, herunder utvikling av persontilpasset medisin.

Evalueringsrapporten påpekte at det generelt er bred støtte for de grunnleggende hovedtrekkene i Nye metoder: at det etableres et faglig beslutningsgrunnlag, og at et myndighetsorgan skal anvende prioriteringskriteriene.[3] Evalueringen vurderte også at samhandlingen mellom aktørene i systemet fungerer etter hensikten.

Sammenligningen av tidsbruken i systemet med tilsvarende prosesser i Danmark, Sverige og England viser en tendens til at Norge bruker lengre tid til å innføre legemidler. Rapporten anbefalte å skape bedre samsvar mellom systemets ambisjonsnivå, virkeområde og saksbehandlingskapasitet. Videre viste evalueringen at tilliten til systemet er varierende, og at tilliten kan styrkes gjennom større forutsigbarhet og åpenhet samt ved klarere roller og medvirkningsmuligheter. Når det gjelder den framtidsrettede utviklingen av systemet, anbefalte rapporten at det utarbeides et strategidokument for å beskrive utfordringsbildet i den nære framtiden, samt planer for utviklingsarbeidet i systemet. Rapporten anbefaler også at unntaksordningen blir gjennomgått for å avdekke om ordningen praktiseres likeverdig eller ikke.

I 2022 fikk aktørene i Nye metoder i oppdrag av departementet å arbeide med følgende innsatsområder: i) tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr, ii) korte ned saksbehandlingstiden, iii) styrking av medvirkning og åpenhet, iv) koordinering av det strategiske utviklingsarbeidet, og v) bedre implementering gjennom

---

[1] Stortingets behandling av Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*, jf. Innst. 250 S (2012–2013). Systemet ble lovfestet i 2020, jf. Prop. 55 L (2018–2019) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)*, jf. Innst. 93 L (2019–2020) og Lovvedtak 41 (2019–2020). Nye metoder er også omtalt i Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse* og Meld. St. 34 (2015–2016).

[2] Stortingets vedtak nr. 294 i forbindelse med behandlingen av Prop. 55 L (2018–2019)

[3] Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten – Proba samfunnsanalyse

oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og veiledere. Oppdraget ble gitt på bakgrunn av evalueringen.

7.1.7.2 Videreutvikling av system for Nye metoder

I Hurdalsplattformen har regjeringen forpliktet seg til å gjøre endringer i systemet for innføring av nye metoder i helsetjenesten. Målet er å få saksbehandlingstiden ned, sikre tillit til systemet og gi brukere og fagfolk en sterkere stemme. Det overordnede formålet med utviklingsarbeidet er å heve kvaliteten i organiseringen og saksbehandlingen samt å bidra til bedre måloppnåelse knyttet til punktene i oppdraget fra 2022.

Forbedring av systemet for Nye metoder er en pågående og kontinuerlig prosess. I tråd med oppdraget har de regionale helseforetakene utarbeidet en *Strategi for Nye metoder (2023–2028)*.[4] Strategien har seks satsingsområder:

1. tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder
2. korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet
3. styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten
4. åpen og tydelig kommunikasjon
5. bidra til implementering i klinisk praksis, blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer
6. tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet

I det følgende omtales igangsatte og nye tiltak for videreutvikling av systemet for satsingsområdene 2–6. Satsingsområde 1 om tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder omtales særskilt i kapittel 7.2.

7.1.7.3 Kortere saksbehandlingstider i Nye metoder

Satsingsområdet om å korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet, støtter opp under målsettingen i denne meldingen om at prioriteringer skal ivareta likeverdig tilgang til helse- og omsorgstjenester av god kvalitet, og bidra til bedre helse og mestring i befolkningen i hele landet og uavhengig av bosted. Nye metoder skal dessuten sikre rask, effektiv og riktig saksbehandling som gir alle pasientgrupper likeverdig tilgang til metoder. Det er flere komponenter som samlet utgjør denne saksbehandlingstiden (Figur 7.5):

1. Tiden som går før leverandøren har levert kliniske data om det aktuelle legemiddelet som gjør det mulig å vurdere om innføring er ønskelig, og kan skje i samsvar med de tre prioriteringskriteriene. Kvaliteten på kliniske data kan variere, og det er i noen tilfeller nødvendig å ha supplerende runder med innhenting av kliniske data fra leverandør for å kunne gjøre en helseøkonomisk vurdering. I noen tilfeller vil dette også påvirke tidsbruken i fase 2 og 3, dersom leverandør er bedt om å levere supplerende/ytterligere dokumentasjon til metodevurderingen og prisnotatet.
2. Tiden som brukes til metodevurderingen og utredningen i Direktoratet for medisinske produkter.
3. Tiden som Sykehusinnkjøp HF bruker til å forhandle fram en prisavtale. Dette inkluderer tiden hos leverandør for å gi et pristilbud. Denne tiden vil delvis overlappe med punktene 1 og 2.
4. Tiden som går fra metodevurderingen og prisnotat er ferdigstilt, til Beslutningsforum tar en avgjørelse.
5. Tid fra en beslutning om innføring til metoden kan brukes.

Metodevurdering fram mot beslutning må skje i et samarbeid mellom leverandør og Nye metoder. God datakvalitet og rask innsending av kliniske data og helseøkonomiske analyser er i utgangspunktet leverandørens ansvar. For å få best mulig kvalitet på vurderingene og lavest mulig tidsbruk er man for disse metodene avhengig av tett samarbeid med leverandørene og at leverandørene leverer relevant informasjon raskt.

Tiden fra et legemiddel har fått markedsføringstillatelse til det blir tilgjengelig for den aktuelle pasientgruppen, består derfor av mange elementer der kun en del av den samlede tid brukes til saksbehandling. Tiltak i Nye metoder kan likevel påvirke tiden fra det foreligger tilstrekkelig kliniske data og det er besluttet å gjøre en metodevurdering, til denne starter og tiden selve metodevurderingen tar. Her er det et betydelig behov og potensial for forbedringer.

Det som er praktisk viktig, er at hvis et legemiddel kun har én leverandør og denne leverandøren fastholder et pristilbud som er for høyt til å oppfylle prioriteringskriteriene, er det ikke mulig

[4] https://www.nyemetoder.no/om-systemet/strategi-for-nye-metoder-2023-2028/

		2023[1] Antall dager	2024[1] Antall dager
Leverandørtid (fase 1): Tiden som går før leverandør har levert kliniske data som er aktuelle for legemiddelet, *regnet fra markedsføringstillatelsen er utstedt og til dokumentasjon er mottatt hos DMP*.	Gjennomsnitt	360	294
	Median	*154*	*183*
Leverandørtid (fase 2 og 3): Regnet som klokkestopp hos DMP og Sykehusinnkjøp, tiden det tar for leverandør å levere supplerende/ytterligere dokumentasjon til metodevurderingen og prisnotatet.	Gjennomsnitt	69	87
	Median	*32*	*50*
Nye metoder (DMP - fase 2): Tiden som brukes til metodevurderingen og utredningen i DMP.	Gjennomsnitt	331	266
	Median	*331*	*229*
Nye metoder (Sykehusinnkjøp HF - fase 3): Tiden som Sykehusinnkjøp bruker på å utarbeide prisnotatet når leverandør har levert pristilbudet. Denne tiden vil delvis overlappe med punktene 1 og 2.	Gjennomsnitt	19	23
	Median	*8*	*10*
Nye metoder (utkvittering og utarbeide beslutningsnotatet - fase 4): Tiden som går fra metodevurderingen og prisnotat er ferdigstilt, til Beslutningsforum tar en avgjørelse. (*Antall dager brukt til utkvittering hos medlemmene i Bestillerforum pluss tiden som brukes til å utarbeide forslag til beslutning (beslutningsnotatet) til Beslutningsforum*)	Gjennomsnitt	46	35
	Median	*33*	*31*

Figur 7.5 Tidsbruk i ulike faser i system for Nye metoder

[1] Grunnlag for tider beregnet er til førstegangsbeslutning innenfor respektive år

å samtidig gi rask tilgang og overholde prioriteringskriteriene.

System for Nye metoder har satt i gang følgende tiltak for å redusere saksbehandlingstidene, basert på rapporten Raskere saksbehandling:[5]

a) Overgang fra metodevarsling til anmodning om vurdering

Mye av saksbehandlingstiden i Nye metoder kan tilskrives tid i påvente av dokumentasjon eller nødvendige prisopplysninger fra leverandøren. En oversikt fra 2022 viste at 164 av 224 bestilte metodevurderinger ikke kunne igangsettes på grunn av manglende innsendt dokumentasjon. Dette ble forklart med at flertallet av metodevurderingene av legemidler ble bestilt svært tidlig i legemiddelets regulatoriske godkjenningsprosess, basert på metodevarsler. Dette ble gjort for at metodevurderinger kunne starte med en gang det forelå tilstrekkelige data, uten å måtte avvente ny behandling i Bestillerforum. Det ble anslått at det ble metodevarslet og bestilt metodevurderinger av legemidler og indikasjonsutvidelser som det senere viste seg at ikke fikk markedsføringstillatelse (om lag 10 prosent), og det var mange bestillinger der produsenten ikke leverte dokumentasjon.[6]

Nye metoder gikk derfor i mai 2023 over fra metodevarsler til anmodning om vurdering av legemidler. Med denne ordningen er det heretter leverandøren som ønsker et legemiddel vurdert for innføring i norsk spesialisthelsetjeneste for en indikasjon, som skal sende en anmodning om vurdering til Nye metoder. Leverandøren skal angi tidspunkt for levering av dokumentasjon i anmodningen. Overgangen fra metodevarsler til anmodninger medfører færre saker i systemet og færre inaktive saker hvor leverandøren ikke har levert dokumentasjon. Ordningen gjør at det nå bare gis oppdrag for metoder der leverandør har signalisert at de vil sende inn dokumentasjon.

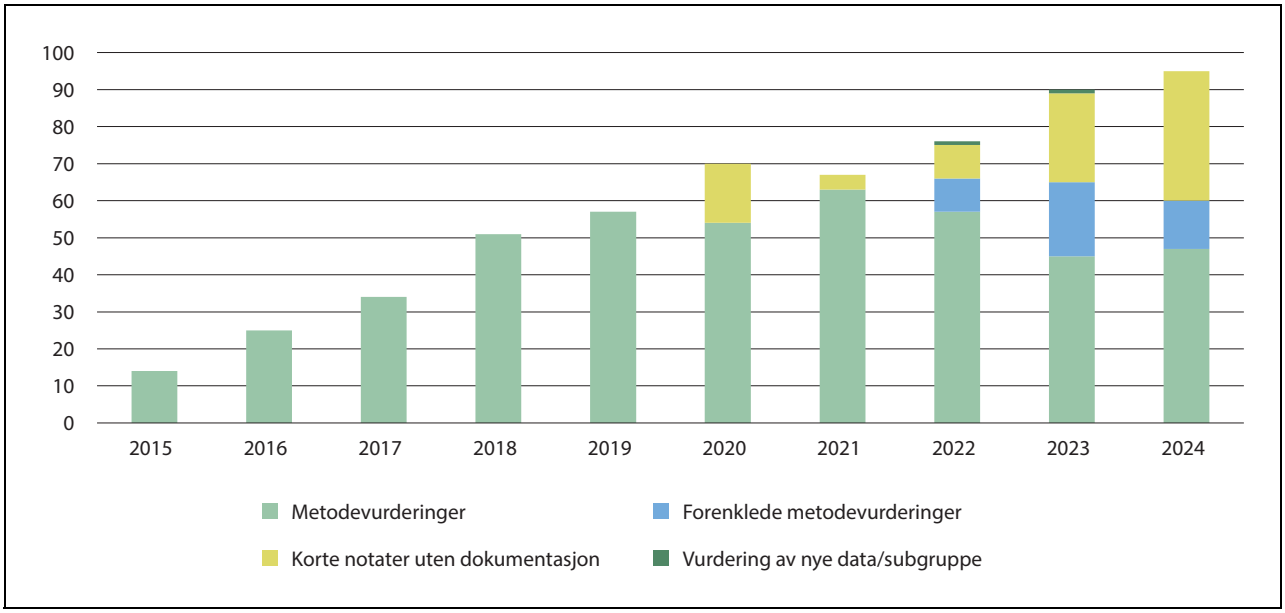
Nye metoder vil samarbeide med leverandørene for at prosessen skal gå raskest og best mulig, og for å unngå tidstap fordi man venter på kliniske data, eller må hente inn supplerende data når det som er sendt inn fra leverandøren, er ufullstendig eller utilstrekkelig.

b) Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet

Nye metoder innførte i 2023 vurdering av sammenlignbarhet av effekt og bivirkninger i forkant

[5] Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder (www.nyemetoder.no)

[6] Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder (www.nyemetoder.no)



Figur 7.6 DMPs leveranser til Nye metoder per 31.12.2024

av møtene i Bestillerforum. En metode som blir vurdert som sammenlignbar med en annen allerede innført metode, kan få en forenklet vurderingsprosess. Forutsetninger for å benytte forenkling som beslutningsgrunnlag er at relevante fageksperter har gjort en medisinskfaglig vurdering av metoden.

For metoder som blir vurdert som sammenlignbare med andre innførte metoder, kan Bestillerforum gi oppdrag om kun prisnotat hos Sykehusinnkjøp. Dette medfører færre oppdrag om metodevurdering hos Direktoratet for medisinske produkter. Effekten av dette tiltaket er kortere saksbehandlingstid i den enkelte saken og bedre kapasitet hos Direktoratet for medisinske produkter ved at behovet for metodevurdering bortfaller i en del saker (figur 7.6).

c) Forenklet prosess for vurdering av nye indikasjoner for PD-1 og PD-(L)1-hemmere (PD-(L)1-ordningen)

Ordningen for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler[7] ble besluttet innført i Beslutningsforum 11. desember 2023. Når leverandøren anmoder om vurdering av nye indikasjoner for legemidler som er med i denne ordningen, vil det gis oppdrag om kun prisnotat hos Sykehusinnkjøp HF. Per januar 2025 er seks PD-(L)1-legemidler innmeldt i ordningen. Bestillerforum har totalt gitt 18 oppdrag om kun prisnotat til Sykehusinnkjøp HF siden oppstart av ordningen. Dette inkluderer ti saker der tidligere oppdrag om metodevurdering ble omgjort til prisnotat, og åtte nye oppdrag om kun prisnotat (per januar 2025). Saksbehandlingstiden for disse sakene har vært svært kort.

Direktoratet for medisinske produkter har arbeidet med interne tiltak for å utnytte saksbehandlingskapasitet best mulig og effektivisere arbeidsprosesser. Det gjennomføres en systematisk og streng prioritering når det gjelder hvor omfattende den enkelte metodevurdering skal være, og hva som vil være det minimum av kliniske data man trenger for å gjøre vurderinger om eventuell innføring og avgrensing av aktuelle bruksområder. Oppdragene «på ventelisten» der leverandøren ikke har sendt inn dokumentasjon, er også gjennomgått for å redusere oppdragsmengden. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid i Direktoratet for medisinske produkter var 267 dager i 2024 (median 217), og den varierte fra 112 til 632 dager. Det er en nedgang sammenlignet med samme periode i 2023.[8] Det innebærer at direktoratet i 2024 har utført flere leveranser til Nye metoder og brukt kortere tid, sammenlignet med samme periode i 2023 (figur 7.7).

Departementet konstaterer at arbeidet som er gjort i Nye metoder og i Direktoratet for medisinske produkter i oppfølging av Probas evaluering og av oppdragene gitt i oppdragsdokumentet i

[7] En type immunterapi som brukes til behandling av kreftsykdommer

[8] Årsrapport 2024 DMP

Saker	Per 31.12.2023	Per 31.12.2024
Metodevurderinger	45	47
Korte metodevurderinger	21	13
Oppsummering uten dokumentasjon fra firma	24	35
Sum leveranser Nye metoder	90	95
Pågående metodevurderinger	23	25
Ufordelte saker	17	5
Bestilte dokumentasjonspakker til metodevurdering hvor firma ikke har levert dokumentasjon	141	98
Egnethetsvurderinger til Bestillerforum	25	63
Metodevarsler til Bestillerforum	48	0

Figur 7.7 Leveranser til Nye metoder 31.12.2024 sammenlignet med samme periode i 2023

2022–2023, har bidratt til å korte ned saksbehandlingstidene. Regjeringen har i samme periode tatt følgende grep for å bidra til denne utviklingen:

– Styrket saksbehandlingskapasitet til metodevurderinger

  Regjeringen har styrket kapasiteten i Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og Folkehelseinstituttet med 28 millioner kroner og samlet metodevurderingsmiljøet i DMP i perioden 2023–2024. Tiltaket har bidratt til riktig bruk av kompetanse, kortere saksbehandlingstid og bedre kapasitet til veiledning.

– Innført et tidskrav på 180 dager for metodevurderinger til Nye metoder

  I 2024 ble det innført et tidskrav på 180 dager for metodevurderinger til Nye metoder ved Direktoratet for medisinske produkter. Kravet er innført som styringsparameter og inngår derfor i etatsstyringen og rapporteringen fra Direktoratet for medisinske produkter til Helse- og omsorgsdepartementet. Regjeringen har i 2025 videreført tidskravet på 180 dager for metodevurderinger i tildelingsbrevet til DMP. Direktoratet skal videre rapportere årlig antall gjennomførte metodevurderinger, gjennomsnittlig saksbehandlingstid og andel metodevurderinger som er gjennomført innenfor fristen, samt antall saker til behandling og gjennomsnittlig alder på disse.

Regjeringen vil

- i årene som kommer, sørge for at metodevurderingsinstansene har god nok kompetanse og kapasitet til å sikre rask og likeverdig tilgang til kostnadseffektive metoder.
- videreføre tidskravet på 180 dager for metodevurderinger til Nye metoder i tildelingsbrevet til Direktoratet for medisinske produkter.

7.1.7.4 Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten

Satsingsområdet styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten skal bidra til det overordnede målet om økt legitimitet og tillit til prioriteringsbeslutninger. Arbeidet med å øke medvirkning inkluderer større involvering av fageksperter og brukere i Nye metoder, både i vurderingsprosessene for enkeltsaker og for medvirkning på systemnivå. Det er en viktig forutsetning at prosesser med økt involvering av fagpersoner og brukere ikke fører til økt saksbehandlingstid.

Det er et mål å styrke helhetlig brukermedvirkning gjennom hele prosessen i Nye metoder. Det deltar nå to brukerrepresentanter i Bestillerforum og to brukerrepresentanter i Beslutningsforum. I 2023 ble det besluttet tydeligere rolle- og oppgavebeskrivelser for brukerrepresentantene. Brukerrepresentantene deltar også i Nye metoders referansegruppe sammen med Kreftforeningen og FFO.

Beslutningsforum besluttet i 2023 at det skulle opprettes en dialogarena for brukermedvirkning i Nye metoder. I dialogarenaen deltar per nå Direktoratet for medisinske produkter, brukerrepresentantene i Nye metoder, Kreftfore-

Boks 7.4 Internasjonale sammenligninger om tidsbruk og tilgang til legemidler:

I Danmark, Sverige, Finland, England (NHS) og Nederland er det organer som gjennomfører metodevurderinger og helseøkonomiske vurderinger av nye behandlingsmetoder, før det fattes beslutninger om innføring av metodene og omfanget av bruk. Disse vurderingene tar utgangspunkt i ressursbruk og nytte, målt som kvalitetsjusterte leveår (QALY). Alle bruker et helsetjenesteperspektiv for disse vurderinger, unntatt Nederland.

I Danmark, Sverige, Finland og England (NHS) gir organene råd om hvilke metoder som bør innføres, mens endelig beslutning om og tidspunkt for innføring er desentralisert. I praksis blir rådene som er gitt, over tid fulgt opp. På grunn av ulike rutiner og ulik fordeling av beslutningsmyndighet kan man kan ikke sammenligne disse landene, som på en gitt dato gir et nasjonalt råd om innføring, med systemet i Norge. I Norge innføres og finansieres metoden til bruk i hele landet fra en gitt dato.

Når ulike land har ulik organisering av helse- og omsorgstjenesten, ulike finansieringsordninger for legemidler og ulike kriterier for prioritering, vil det naturlig oppstå ulikheter når det gjelder hvor raskt nye legemidler blir tilgjengelige, og hvem i befolkningen de blir tilgjengelige for. Leverandørenes markedsføringsstrategi vil også ha betydning for når ulike legemidler blir tilgjengelige i ulike land.

Internasjonale sammenligninger kan være nyttig for å belyse trender i tidsbruk fram til innføring i ulike land. Det er imidlertid noen vesentlige elementer som bør hensyntas:

1. Forskjellig registrering av tidspunkt for oppstart: Ulike land kan «starte klokken» for tidsbruken man måler på ulike tidspunkter. Det kan for eksempel være den datoen legemiddelet fikk markedsføringstillatelse, den datoen metoden er meldt inn for metodevurdering, den datoen leverandøren har levert relevant dokumentasjon for å gjennomføre metodevurdering, den datoen man nasjonalt gir et råd om å innføre metoden som etter hvert følges opp desentralt i tjenesten, eller den datoen man nasjonalt finansierer og innfører metoden.
2. Forskjellig oppfatning at hva tilgang innebærer, det vil si at man definerer ulikt hva det vil si at et legemiddel er «tatt i bruk». Her er det ulikheter knyttet til hvor mange pasienter eller pasientgrupper med ulike diagnoser som reelt sett får tilgang i den offentlige helsetjenesten, hvorvidt tilgangen er geografisk likeverdig og hvorvidt pasienter har vesentlig egenbetaling for å få tilgang til legemiddelet.

Det er derfor utfordrende å gjøre direkte sammenligninger mellom land når det gjelder tid til pasienters tilgang til et enkelt legemiddel eller nye legemidler generelt. Man må før en slik sammenligning sikre seg at måten man måler tid på er sammenlignbar, at «tilgang» til legemiddelet omfatter de samme pasientgruppene og indikasjoner i landene man sammenligner, og at «tilgang» ikke bare omfatter et faglig råd om å ta legemiddelet i bruk, men at det rent fysisk blir gitt og at det er offentlig finansiert.

ningen og FFO. Et mål med dialogarenaen er å styrke dialogen både med de oppnevnte brukerrepresentantene og pasient- og brukerorganisasjonene. Dette skal være en uformell arena for erfaringsutveksling og innspill til videreutvikling av brukermedvirkning i Nye metoder. Det er utarbeidet to handlingsplaner på området: en handlingsplan for styrket brukermedvirkning og en handlingsplan for styrket involvering av fagpersoner.

I 2023 ble det videre besluttet å gå fra en til to referansegrupper, én for legemidler og én for ikke-legemidler. Dette skulle bidra til mulighet for mer målrettet dialog om problemstillinger på disse ulike feltene.

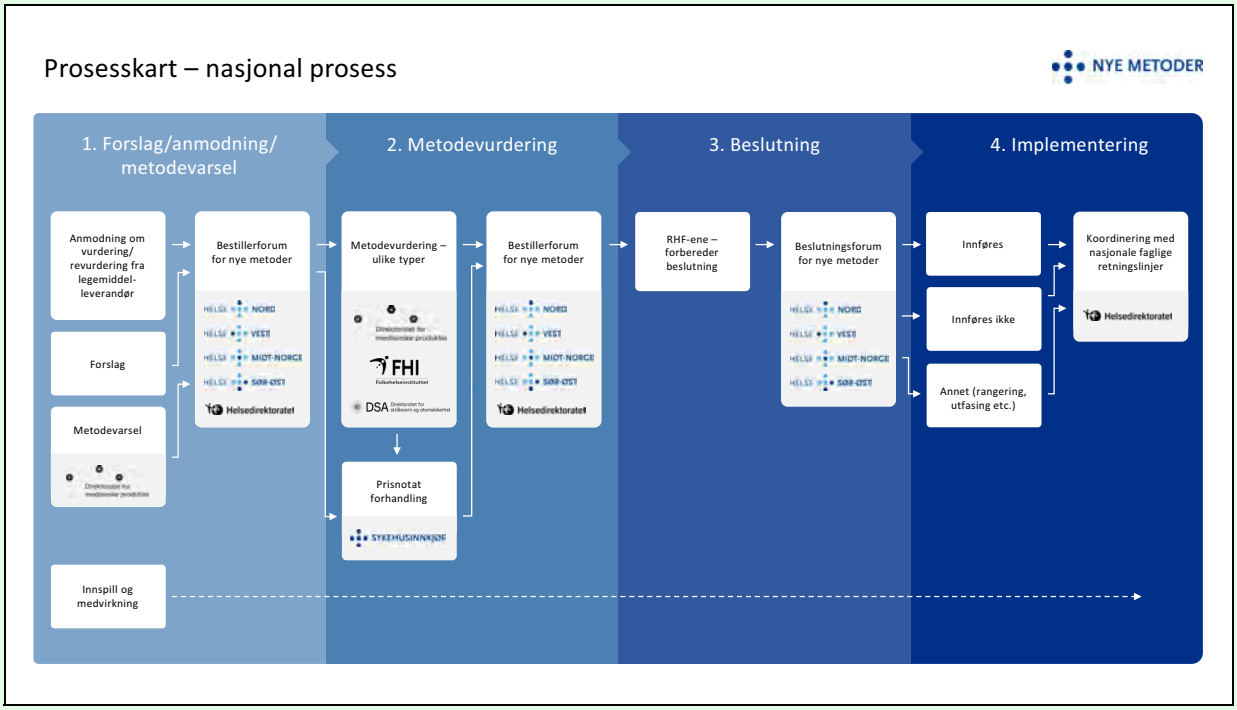
For å gjøre gode helseøkonomiske vurderinger er man både avhengig av kompetanse når det gjelder metodevurdering generelt, men også fageksperter med omfattende kunnskaper om den aktuelle metoden og pasientgruppene der metoden skal brukes. Direktoratet for medisinske produkter bruker derfor fageksperter aktivt ved metodevurderinger, og de vil gjøre det videre. De regionale helseforetakene rekrutterer fageksperter fra helseforetakene og private ideelle sykehus. De fagmedisinske foreningene i Legeforeningen kan foreslå

Boks 7.5 Saksbehandlingsprosess i Nye metoder

Bestillerforum for nye metoder (Bestillerforum), som består av fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene og to representanter fra Helsedirektoratet, tar stilling til hvilke oppdrag om metodevurdering som skal gis, basert på anmodninger, forslag, metodevarsler og innspill. To brukermedvirkere deltar som observatører. Den enkelte sak forberedes av sekretariatet for Nye metoder før den behandles i Bestillerforum.

Det finnes flere typer metodevurderinger. På grunn av høyt antall saker og et mål om rask saksbehandling vil man i hver sak vurdere hvilken type oppdrag som vil gi tilstrekkelig grunnlag for en beslutning om eventuell innføring, der beslutningen er basert på prioriteringskriteriene. Som regel starter Sykehusinnkjøp HF prisforhandlinger med leverandøren så snart det foreligger utkast til metodevurderingsrapport. Basert på metodevurderingen og den framforhandlede prisen gir fagdirektørene råd om beslutning til hver sin administrerende direktør. Dette skjer i form av et begrunnet notat som legges ut på nettsiden til Nye metoder (nyemetoder.no) når Beslutningsforum har behandlet saken. Dette rådet bygger både på hvor stort behov det er for metoden, om de tre prioriteringskriteriene er oppfylt og om sjeldenhet gjør at man skal akseptere lavere krav til dokumentasjon og/eller en høyere pris.

Beslutninger fattes ved konsensus i Beslutningsforum, som består av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene. To brukerrepresentanter deltar som observatører. Beslutningene kan være ledsaget av presiseringer og avgrensinger når det gjelder bruk og dato for når en eventuell beslutning trer i kraft. Når Beslutningsforum har sagt ja til en gitt metode brukt ved en gitt tilstand, publiseres dette på nettstedet nyemetoder.no. Det går også skriftlig informasjon til landets helseforetak med informasjon om avgjørelser i Beslutningsforum. Avgjørelsene vil også bli tatt inn i nasjonale retningslinjer og handlingsprogram, men dette kan ta tid, fordi innføring av et nytt legemiddel eller en ny metode kan endre hele eller deler av det samlede behandlingsopplegget, og dermed kreve hel eller delvis revisjon av retningslinjen eller handlingsprogrammet, jf. omtale i kapittel 8.3.



Figur 7.8 Prosesskart nasjonal prosess i Nye metoder

fageksperter innenfor eget fagområde til bruk ved direktoratets metodevurderinger. Fagekspertene Nye metoder bruker, uansett forslagsstiller, rekrutteres av de regionale helseforetakene. De utfører oppgaven som ansatt, ikke som representant for en forening eller en medisinsk spesialitet. Sykehusinnkjøp HF bruker også fageksperter ved legemiddelanbud og vil gjøre det videre.

En arbeidsgruppe nedsatt av Nye metoder, har foreslått tiltak for å synliggjøre eksisterende muligheter for involvering og for å styrke og synliggjøre fageksperters bidrag i direktoratets metodevurderingsarbeid. Sekretariatet for Nye metoder har koordinert arbeidsgruppen. Arbeidet ble avsluttet i januar 2024, og gruppen har fått tilslutning til foreslåtte tiltak for styrking og synliggjøring av fageksperternes bidrag i metodevurderingsarbeidet.

Rapporten *Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse* fra Ekspertgruppen åpenhet har særskilt vurdert medvirkning og inkludering for brukerrepresentanter og fageksperter i Nye metoder. Rapporten peker på at man i større grad kan synliggjøre innspillsmuligheter og informasjon, og at innspill kan hentes inn på en mer systematisk måte. Ifølge ekspertgruppen henger dette sammen med større åpenhet om tidslinjer og prosesser og synliggjøring av hvilken type innspill og medvirkning som er relevant i ulike deler av prosessen (s. 132):

> *«Ekspertgruppen anbefaler at involvering av brukerrepresentanter i arbeidet med metodevurderinger styrkes og systematiseres. Brukerne bør ha nødvendig kunnskap og legitimitet og være sammensatt på en representativ måte. Rollen de skal ha, må også være nøye definert.»*

Etter ekspertgruppens vurdering vil tillit og legitimitet til prioriteringsbeslutninger bedres ved å slippe til flere i Beslutningsforums drøftinger. Ekspertgruppen anbefaler derfor å endre rollen til brukerrepresentantene og øke antallet deltakere i Beslutningsforums møter.

Ekspertgruppen foreslår at rollen til de to brukerrepresentantene i Beslutningsforum endres, og at disse bør være personer på ledernivå i store brukerorganisasjoner som FFO og Kreftforeningen. Ekspertgruppen anbefaler også at Beslutningsforum utvides med to klinikere, en med et samfunnsperspektiv og en med et spesialistperspektiv.

Til spørsmålet om disse medlemmene skal ha stemmerett, er ekspertgruppen delt. Et flertall vil gi medlemmene stemmerett, og et mindretall går imot dette. Flertallet foreslår at den som leder Beslutningsforum, får dobbeltstemme ved stemmelikhet. Ekspertgruppen påpeker at en utvidelse av Beslutningsforums sammensetning med medlemmer med stemmerett, vil kreve lovendring.

7.1.7.4.1 Høringsinstansenes syn

Flere av høringsinstansene har uttalt seg om spørsmål knyttet til medvirkning og involvering i system for Nye metoder, herunder forslagene om endret deltakelse i Beslutningsforum, med eller uten stemmerett.

Det er gjennomgående konsensus blant pasient- og brukerorganisasjoner om at medvirkning og involvering kan og bør forbedres i vurderingsfasen i Nye metoder. Kreftforeningen skriver i sitt høringssvar:

> *«Vi støtter tiltaket om at både prosess og innspillsmulighetene må gjøres lettere tilgjengelige. […] Det fremstår også utydelig hvordan innspillene brukes som en del av beslutningsgrunnlaget. En tydeligere og mer strukturert prosess vil gjøre det enklere, både for pasientene som venter på behandlingen og de organisasjonene som jobber med disse problemstillingene, å følge sakene.»*

Systematisering og bedre synliggjøring av prosessene for medvirkning i Nye metoder støttes også av systemaktørene. Direktoratet for medisinske produkter støtter anbefalingene med tanke på forbedringer i innspillsprosessene i Nye metoder. Brukerutvalget i Helse Sør-Øst RHF støtter behovet for definering av rolle og at brukermedvirkning i metodevurderinger styrkes:

> *«Brukerrepresentantenes erfaringskompetanse er likeverdig med helsefaglig og administrativ kompetanse, og er relevant på alle nivå i helsetjenesten. Det er en forutsetning at representantene har god brukerkompetanse gjennom at personlige erfaringer er bearbeidet slik at de blir omgjort til generaliserte beskrivelser og eventuelt med endringsforslag. Og eventuell opplæring i spesifikke mandater og systemer for vervet bør det respektive organet stå for, her Nye metoder.»*

Helse Vest RHF påpeker viktighet av brukermedvirkning i hele prosessen, men trekker også fram at medvirkning, særlig fra fageksperter, kan begrenses av klinikernes kapasitet i en travel hverdag:

> *«Helse Vest RHF meiner at det er i saksbehandlingsprosessen fram mot avgjerd i Beslutnings-*

forum at det er viktig å sikre god involvering av fagekspertar, mellom anna i metodevurderingane. […] Samtidig er fagekspertar etterspurde på mange områder, og klinikarar er pressa på tid.»

Flere av høringsinstansene er negative i spørsmålet om endret bruker- og klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum, særlig til utvidet deltakelse med stemmerett. FFO skriver for eksempel:

«Et flertall i ekspertgruppen foreslår likevel at disse deltakerne bør få stemmerett, til tross for at det krever lovendring. FFO er ikke overbevist om at det er et godt forslag, fordi brukerrepresentantene først og fremst sitter der for å gi gode innspill og argumenter inn i beslutningsprosessen, og ikke bør gjøres ansvarlig for de beslutningene som fattes.»

Legeforeningen er også negativ til forslaget om å utvide deltakelse i Beslutningsforum med klinikere:

«Legeforeningen har jobbet for at fagmiljøer og fageksperter skal bli involvert i faglige vurderinger i forkant av beslutninger. Vi mener det er viktigere at utredningsinstitusjonene jobber tett sammen med klinkere og fagmiljøer i forkant av beslutningene enn en plass i Beslutningsforum, og har så langt ikke ytret ønske om å delta i Beslutningsforum, ei heller i Bestillerforum.»

Fra de regionale helseforetakene skriver Helse Midt-Norge RHF i sitt høringssvar:

«Helse Midt-Norge RHF er skeptisk til en utvidelse av beslutningsforum med to klinikere. Dette begrunnes med usikkerhet omkring hvordan utvelgelsen av klinikere skal foregå, og om dette faktisk vil styrke legitimiteten i prosessene. Det er viktig å fortsette arbeidet med økt klinikerinvolvering i tidligere deler av prosessen for å sikre god, faglig kvalitet i beslutningsgrunnlagene. Helse Midt-Norge RHF støtter mindretallet i synet på at myndighet må følge ansvar, og at stemmeretten ikke bør utvides.»

7.1.7.4.2 Departementets vurdering

Systematiserte og tilgjengelige medvirkningskanaler i Nye metoder kan bidra til at relevante opplysninger blir fanget opp, og at relevante innspill kommer fram til rett tid. Dette kan heve kvaliteten i beslutningene og bidra til større tillit til systemet, jf. omtale av prinsippene for prioriteringsprosesser i kapittel 4.4.

Departementet mener på lik linje med ekspertgruppen åpenhet at system for Nye metoder har arbeidet godt med styrking av medvirkningsmekanismer på systemnivå. Det vises blant annet til at referansegruppen for Nye metoder har gjennomgått vesentlige endringer i struktur og mandat, og det er opprettet en dialogarena for å styrke dialogen med både de oppnevnte brukerrepresentantene og pasient- og brukerorganisasjonene. Det vises også til arbeidet med involvering av fageksperter og samarbeidet med Legeforeningen. Arbeidet med prosessveiledere vil gi enda større forutsigbarhet og bør konkretiseres videre etter endringene i arbeidsprosessene som er igangsatt i 2024, og som følge av tiltakene foreslått i denne meldingen. Departementet vil i styringsdialogen til de regionale helseforetakene fortsette å synliggjøre at arbeidet med styrket medvirkning er et prioritert område.

Innenfor systemet for Nye metoder består Beslutningsforum av de administrerende direktørene i de fire regionale helseforetakene. Avgjørelser i Beslutningsforum skjer ikke ved avstemning, men baseres på konsensus. De fire administrerende direktørene i Beslutningsforum tar avgjørelser basert på fullmakt fra sine respektive styrer, noe som blant annet skyldes at avgjørelsene i sum har store budsjettkonsekvenser. I Beslutningsforums møter deltar to brukerrepresentanter som observatører. Disse er oppnevnt av Beslutningsforum etter innstilling fra brukerutvalgene i de fire regionale helseforetakene. I tillegg deltar fagdirektørene i de regionale helseforetakene og representanter for Direktoratet for medisinske produkter, Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF som bisittere, for å kunne svare på spørsmål og opplyse sakene. Direktør eller en annen representant for Helsedirektoratet er også observatør i møtene.

Antallet brukerrepresentanter er utvidet fra en til to både for Beslutningsforum og Bestillerforum fra 2022. Departementet mener at brukerrepresentantenes rolle i Beslutningsforum, der disse allerede i dag aktivt kan delta i diskusjonene, med fordel kan tydeliggjøres ved at de to brukerrepresentantene også får tale- og forslagsrett. Tale- og forslagsrett vil i praksis innebære at observatørene får anledning til å fremme forslag muntlig og skriftlig i forkant og under møtet, og at dette blir referatført. Det innebærer ikke en endring i beslutningsmyndighet.

Når det gjelder hvem som skal ivareta brukerrepresentasjonen i Beslutningsforum, uttaler ekspertgruppen åpenhet:

> *«For at brukernes perspektiv og syn skal gis større tyngde, bør de ha en organisatorisk tilknytning som kan støtte dem i saksforberedelsene og den offentlige debatten om prioriteringer. Ekspertgruppen mener en slik rolle kan fylles av to personer på ledernivå fra store brukerorganisasjoner, som for eksempel Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon og Kreftforeningen.»*

I Kreftforeningens høringsuttalelse til rapporten fra ekspertgruppen åpenhet tar ikke foreningen konkret stilling til foreningens rolle når det gjelder brukerrepresentasjon, og sier:

> *«For at Kreftforeningen skal kunne ta stilling til en eventuell plass i Beslutningsforum må også graden av åpenhet og medvirkning i prosessene for øvrig, inkludert fagdirektørmøtet, avklares. Vi merker oss at ekspertgruppen mener at å endre sammensetningen i beslutningsforum er avgjørende for å sikre legitimitet for beslutninger, gitt konfidensielle priser. Vi ønsker følgelig en videre prosess svært velkomment, og vi bidrar gjerne i arbeidet med finne en innretning av Beslutningsforum som styrker brukermedvirkningen i systemet for Nye metoder.»*

I sin høringsuttalelse til rapporten fra ekspertgruppen åpenhet sier FFO følgende om hvem som bør representere brukerorganisasjoner i Beslutningsforum:

> *«Det er også foreslått at det er toppledelsen i organisasjonene i form av leder eller generalsekretær som møter på vegne av organisasjonen. FFO mener at det gjør systemet for lite fleksibelt, og mener at det også må være slik at generalsekretær og leder kan bestemme hvem i organisasjonen som bør sitte i beslutningsforum fra organisasjonen på vegne av leder eller generalsekretær.»*

Regjeringen vil følge opp anbefalingen fra ekspertgruppen åpenhet og styrke brukerrepresentasjon i Beslutningsforum, med to brukerrepresentanter med tale- og forslagsrett. Brukerorganisasjonene får anledning til å oppnevne deltakere til Beslutningsfoum.

Departementet har videre vurdert spørsmålet om klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum. Medvirkning fra klinikere med spesiell kunnskap på det aktuelle området, er helt nødvendig for å utrede og opplyse de enkelte sakene, og dette ivaretas gjennom involvering i utredningsfasen. I Beslutningsforum er problemstillingen noe annerledes fordi man her skal prioritere *mellom* pasientgrupper og fagområder, og et helhetlig perspektiv er derfor avgjørende. Departementet vurderer imidlertid at forslaget om å involvere to fagpersoner i Beslutningsforums møter kan styrke legitimiteten til systemet ytterligere. Departementet mener derfor at Beslutningsforum skal utvides med to klinikere som observatører med tale- og forslagsrett. Departementet mener videre at klinikerne bør rekrutteres slik at både kunnskap om den kommunale helse- og omsorgstjenesten og fra spesialisthelsetjenesten, med breddekompetanse, er representert. Tale- og forslagsrett for klinikerne vil i praksis innebære at observatørene får anledning til å fremme forslag muntlig og skriftlig i forkant av og under møtet og at dette blir referatført. Det innebærer ikke en endring i Beslutningsforums beslutningsmyndighet.

Departementet vurderer at en utvidelse av Beslutningsforum, der klinikere og brukere får stemmerett, bryter med prinsippet om at de som har sørge for-ansvar og finansieringsansvar, er de som beslutter hva som skal prioriteres innenfor spesialisthelsetjenestens ressursramme.

Det vises også til høringsuttalelse fra Senter for medisinsk etikk (SME) ved Universitetet i Oslo:

> *«Et viktig prinsipp i dagens system – som vi støtter – er at de endelige beslutningene bør gjøres av dem som har budsjettansvar og totalansvar og kan holdes ansvarlig for begrunnelser og beslutninger. Disse kan også fungere som konkret adressat for tilliten til at beslutningene rettferdiggjøres substansielt og fattes i henhold til prosedurale betingelser. Vi mener det må skilles mellom det å ha en stemme og det å ha stemmerett. Brukere og klinikere er svært viktige og må få komme til orde, det vil også kunne øke legitimiteten og tilliten til beslutningene.»*

Høringssvarene fra FFO og Legeforeningen støtter heller ikke forslaget om å gi bruker- og klinikerrepresentanter stemmerett:

> *«FFO er usikker på om dette er et godt forslag, fordi brukerrepresentantene først og fremst siter der for å gi gode innspill og argumenter inn i beslutningsprosessen, og antakelig ikke bør ansvarliggjøres for de beslutningene som fattes.»*

Oppsummert mener departementet at dagens ordning med beslutningsmyndighet tillagt de administrerende direktørene, skal videreføres. Medvirkningsmulighetene for brukere og klinikere skal ivaretas tidlig i vurderingsprosessene ved at man opplyser den enkelte sak om den enkelte metode best mulig. Hver av disse tallrike enkeltsakene og metodene er vanligvis innenfor et avgrenset medisinsk fagområde der fagspesifikk kunnskap fra dette området spiller en sentral rolle for å opplyse saken.

I beslutningsfasen gjør Beslutningsforum prioriteringer av begrensede ressurser mellom nye behandlingsmetoder på tvers av mange ulike fagområder, metoder og tilstander. Deretter veies dette mot alternativkostnadene ved at ressursbruk til de nye metodene må tas fra andre behandlingstilbud. Disse avveiningene kan ikke gjøres av spesialister innad i hvert fagområde, men må gjøres av personer med et helhetlig overblikk over spesialisthelsetjenesten.

Regjeringen vil

- gi brukerrepresentantene i Beslutningsforum i Nye metoder tale- og forslagsrett. Brukerorganisasjonene får anledning til å oppnevne deltakere til Beslutningsforum.
- utvide beslutningsforum i Nye metoder med to klinikere som observatører med tale- og forslagsrett, hvorav én kliniker med breddekompetanse fra spesialisthelsetjenesten og én allmennlege.

7.1.7.5 Åpen og tydelig kommunikasjon

Satsingsområdet åpen og tydelig kommunikasjon skal bidra til målet om at prioritering skal ha legitimitet i befolkningen og hos personellet i helse- og omsorgstjenestene, og ivareta tilliten til vår felles helse- og omsorgstjeneste.

I november 2023 gikk nettsiden nyemetoder.no over på en ny teknisk plattform og lanserte ny nettside med nytt design. Nettstedet til Nye metoder er nå på den samme plattformen som over femti andre nettsteder i spesialisthelsetjenesten, blant annet alle helseforetakene. Samkjøringen av løsning for nyemetoder.no med de andre nettstedene til spesialisthelsetjenesten gir fordeler i form av bedre muligheter for å videreutvikle løsningen. Fra våren 2023 publiseres informasjon om status i Nye metoder også på felleskatalogen.no under de aktuelle legemidlene.

Nye metoder har, i samarbeid med Helse Sør-Øst RHF og Sykehuspartner, startet gjennomføringsfasen av prosjektet som skal etablere en ny saksbehandlings- og samhandlingsløsning for Nye metoder. Prosjektet har som hovedmål å effektivisere saksbehandlings- og innspillsprosessen for alle involverte aktører, strukturere dokumentasjon for Bestillerforum og Beslutningsforum og forbedre statusoversikt. På sikt kan det tilbys strukturert informasjon til forskrivningsstøtte for klinikere. Prosjektet vil også utrede digital samhandling med involverte aktører og andre relevante utviklingsprosjekter i de regionale helseforetakene.

Det er fremdeles behov for å arbeide for tydeligere kommunikasjon og informasjon rettet til ulike målgrupper. Utgangspunktet er å etterstrebe transparens i så høy grad som mulig.

Ekspertgruppen åpenhet har framskaffet oversikt over prosessene og møtepunktene i Nye metoder. I rapporten *Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse* peker de på at prosessen som er beskrevet på nettsidene til Nye metoder, er mangelfull og forenklet. Rapporten illustrerer at det foregår en god del ekstra møter og dialog mellom aktørene gjennom hele prosessen, utenom de synlige møtepunktene. Ekspertgruppen mener at manglende informasjon om denne prosessen er problematisk, fordi det blir utfordrende for andre å følge med på og forstå hva som skjer mellom de offisielle møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum. Dette kan gjøre det uklart hvem som har fått gi innspill, og hvordan innspillene er håndtert. Rapporten peker videre på at det kan være tillitvekkende å synliggjøre hvordan systemet er laget, og at det er en grundig saksforberedelse som involverer fagfolk og berørte aktører. Ekspertgruppen foreslår at prosessen beskrives, og at detaljnivået i visualiseringen av denne differensieres, avhengig av hvilken målgruppe man henvender seg til. De mener videre at det bør være offentlig tilgjengelig når og hvordan innspill har blitt tatt hensyn til.

Ekspertgruppen vurderer videre at informasjon om dokumentasjonsgrunnlaget og type og grad av usikkerhet i vurderingene bør bli grundigere beskrevet og gjort tilgjengelig. Ekspertgruppen anbefaler også at Nye metoder gir mer utfyllende begrunnelse for beslutningene. Rapporten synliggjør at kravet om tilgjengelig informasjon er krevende å innfri av flere grunner, blant annet fordi konfidensielle priser fører til at deler av dokumentasjonsgrunnlaget også er konfidensielt. Åpenhet om priser og prisdannelse drøftes særskilt i kapittel 7.1.5.

Departementet vurderer at utviklingsarbeidet som er igangsatt i Nye metoder, med nye nett-

sider og samhandlingsverktøy vil ta noen år før det er ferdigstilt, men vil være en viktig endring i retning av bedre åpenhet og kommunikasjon i systemet.

Departementet mener, på lik linje med forslaget fra ekspertgruppen, at begrunnelsen for beslutningene kan forbedres, og i større grad bør synliggjøre avveiningen av prinsippene for prioritering og eventuelle skjønnsmessige vurderinger gjort i beslutningen. Regjeringen vil gi de regionale helseforetakene i oppdrag å utarbeide mer utfyllende tekster for begrunnelsen for en beslutning til publisering på nyemetoder.no. Oppdraget ses i sammenheng med åpenhet om betalingsvilje drøftet i kapittel 7.1.4.

7.1.7.6 Implementering av beslutninger i klinisk praksis

Satsingsområdet bidra til implementering i klinisk praksis innebærer at beslutninger i Nye metoder skal tilgjengeliggjøres raskt i nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer, og implementeres i klinisk praksis. Dette understøtter målet om likeverdig tilgang til metodene som besluttes innført.

I strategien for videreutvikling av Nye metoder pekes det på behovet for tidlig å identifisere behov for å endre nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer ved utarbeiding av saksframlegg til Nye metoder. Det vises også til at nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer bør oppdateres systematisk som følge av beslutninger i Nye metoder. Dette kan skje ved at den enkelte retningslinje revideres når en ny metode er innført for den aktuelle pasientgruppen. Alternativt legger Helsedirektoratet systematisk inn informasjon om nye metoder som er innført siden siste utgave av retningslinjen ble publisert frem til den eller de innførte metoder er tatt inn i retningslinjen. Formålet med denne informasjonen er at leger som behandler de aktuelle pasientene, alltid skal møte oppdatert informasjon om nye metoder som blir tilgjengelige, og at pasienter ikke skal risikere å gå glipp av ny behandling, fordi nasjonale retningslinjer ikke er oppdatert. Beslutninger i Nye metoder bør synliggjøres i forskrivernes journalsystem og reseptmodul.

For at man skal bruke ressursene til legemidler optimalt, og være faglig oppdatert når det gjelder optimale legemiddelvalg i møte den enkelte pasient, må det være et tett samarbeid mellom Nye metoder, Sykehusinnkjøp HF, involverte fageksperter, og Helsedirektoratet, som lager nasjonale retningslinjer. Videre må man ved hvert helseforetak ha en aktiv legemiddelpolitikk der man følger bruken av de ulike legemidler.

Ekspertgruppen åpenhet omtaler og foreslår tiltak for bedre implementering av Beslutningsforums avgjørelser. Rapporten påpeker at det ikke finnes standardiserte systemer for å følge opp hvordan beslutningene som er tatt i Nye metoder skal gjennomføres, eller for å følge den økonomiske konsekvensen av innføringen for helseforetaket. Dette gjør at det er krevende å oppnå åpenhet om og etterprøvbarhet av beslutningene på helseforetaksnivå.

Helse Vest RHF skriver i sitt høringssvar til rapporten fra ekspertgruppen åpenhet at det er behov for å jobbe mer systematisk med prosesser for implementering av beslutninger i Nye metoder på foretaksnivå, inkludert handtering av konsekvenser ved innføring av nye, kostbare metoder:

> *«Alt som blir prioritert inn medfører at noko anna må prioriterast ned, og det er behov for ein meir systematisk tilnærming til kva som blir nedprioritert ved innføring av nye behandlingar.»*

Implementering av Nye metoders beslutninger gjennomføres i stor grad av strukturer og aktører utenfor Nye metoder og omtales derfor i egne kapitler i meldingen. De viktigste strukturene er arbeidet med normerende produkter som Helsedirektoratet har ansvar for, herunder de nasjonale faglige retningslinjene og beslutningsstøtte omtalt i kapittel 8.3. Ekspertgruppens anbefalinger om tiltak knyttet til systematisering av prioriteringsbeslutningene i helseforetakene er omtalt nærmere i kapittel 6.1.

7.1.7.7 Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet

Satsingsområdet tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet handler om å videreutvikle system for Nye metoder, herunder metodevurderingsprosessene, for å legge til rette for gode vurderinger i innføringen av terapier i en framtid der medisinen er i stadig utvikling mot mer individuell tilpasning og mindre grupper, jf. utfordringsbildet beskrevet innledningsvis. Dette er i tråd med målene om at prioritering skal understøtte utviklingen av helse- og omsorgstjenestene, og samtidig ivareta tjenestenes bærekraft. Mer tilpassende vurderinger vil også bidra til mer likeverdig tilgang til nye metoder.

Prioriteringsbeslutninger om innføring av nye metoder 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, andre samtidige sykdommer eller andre parametere hvor enkeltpasienter avviker fra gjennomsnittet i varierende grad.

Felles for sjeldne tilstander og subgrupper med visse biologiske karakteristika er at få pasienter gjør det vanskelig å gjennomføre store nok kliniske studier til å få sikker kunnskap. Det blir vanskelig å gjennomføre randomiserte studier der man sammenligner ny behandling med behandling som er etablert. Dette gjør at det blir vanskeligere å kvantifisere en helsegevinst av å innføre en ny type behandling, særlig med hensyn til langsiktige effekter, selv om den nye metoden er dokumentert nyttig. Til gjengjeld vil hver enkelt sjeldentilstand eller subgruppe bli mer homogen slik at man kan få verdifull informasjon fra små studier. Det er en tendens til at markedsføringstillatelse innvilges stadig tidligere, med et mer usikkert dokumentasjonsgrunnlag og med kortere oppfølgingstid i de pågående studiene.[9]

Svakt dokumentasjonsgrunnlag er også ofte kombinert med høye lanseringspriser. Høye lanseringspriser gjør at forhandlinger må til for å oppnå et kostnadseffektivt prisnivå. Dette drar

[9] Rapport fra ekspertgruppen om tilgang og prioritering

Boks 7.6 Tilgang for metoder som er under vurdering i Nye metoder

Kort tid etter etablering av Nye metoder ble det etablert det som den gang ble kalt en «unntaksordning» for metoder som var til vurdering i Nye metoder. Unntaket gjelder regelen om at metoder som er under vurdering, ikke skal benyttes før de er innført av Beslutningsforum. Begrunnelsen var at det i effekten av den aktuelle metoden, som ikke er ferdig vurdert når det gjelder den aktuelle pasientgruppen, kan være betydelige individuelle forskjeller, slik at det kan være enkeltpasienter som på grunn av individuelle forhold sannsynligvis oppfyller prioriteringskriteriene, selv om gruppen som helhet ikke gjør det. Gjeldende kriterier for å gi tilgang til enkeltpasienter under denne ordningen er:

- Legemiddelet har markedsføringstillatelse i Norge for aktuell indikasjon.
- Etablert behandling skal være kontraindisert, eller forsøkt og ikke tolerert på grunn av bivirkninger. Manglende effekt av etablert behandling er ikke et kriterium for å innvilge unntak.
- Det er grunn til å tro med bakgrunn i forelagt dokumentasjon, at effekt av behandling vil være vesentlig større enn for gruppen som helhet. Dette gjelder uavhengig av pasientgruppens størrelse.

Denne ordningen administreres og gjennomføres i det enkelte helseforetaket. Søknadene behandles lokalt, også fordi man forventer at antall søknader vil være størst for de metodene som ikke er ferdig vurdert innenfor Nye metoder. De enkelte helseregionene vil regelmessig gjennomgå tildeling av denne type individuell tilgang i sine helseforetak for å overvåke praksis og harmonisere vurderingene mest mulig på tvers av det enkelte helseforetak. Små helseforetak vil også samarbeide med større helseforetak i saker der man trenger kompetanse som bare finnes ved de store, eventuelt ved regionsykehus.

Når en metode er til vurdering i Nye metoder, kan det være behov for å åpne for eller kontinuere bruk for den aktuelle pasientgruppen fram til det tas en beslutning.

Dette vil særlig være aktuelt i to situasjoner:

1. En metode som allerede er tatt i bruk i tjenesten, meldes inn for vurdering i Nye metoder. Man ønsker å unngå at bruken skal avsluttes før det foreligger en metodevurdering, og Beslutningsforum behandler saken.
2. En ny metode oppfattes som så lovende når det gjelder kost-nytteeffekt, at man ikke ønsker å avvente bruk til vurderingen er ferdig og Beslutningsforum har behandlet saken.

Innenfor Nye metoder er beslutningsmyndighet i disse sakene lagt til fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene, som ved konsensus fatter en beslutning som følges i de fire helseregionene, fram til det er tatt en beslutning i Nye metoder.

vurderingsprosessene ut i tid og forsinker tilgangen til metoder. I slike tilfeller kan prisavtaler med risikodeling mellom kjøper og selger være et virkemiddel for å fremme tilgang til den nye metoden ved at kostnadene speiler effekten som faktisk observeres over tid.

I tråd med oppdraget gitt i oppdragsdokument i 2020 har de regionale helseforetakene utredet hvordan midlertidig innføring og revurdering av nye metoder kan ivaretas i Nye metoder, som blant annet resulterte i et rammeverk for bruk av alternative prisavtaler.

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 fram til beslutning i Beslutningsforum. Ordningene gjelder likevel ikke enkeltpasienters tilgang til metoder som er besluttet ikke innført, etter vurdering i system for Nye metoder.

De regionale helseforetakene har fått i oppdrag å gjennomgå unntaksordningene i Nye metoder, og de har i rapporten Unntaksordningen i system for Nye metoder tatt stilling for at man i større grad skal differensiere beslutninger basert på analyser av undergrupper.

7.1.7.7.1 Ekspertgruppens forslag

Rapporten fra ekspertgruppen tilgang og prioritering påpeker at tilgangen til nye metoder for sjeldne sykdommer og små pasientgrupper kan styrkes ytterligere ved at systemet i større grad benytter alternative prisavtaler og undergruppeanalyser. Ekspertgruppen anbefaler at det etableres en ordning for å vurdere individuell tilgang til metoder, også etter en negativ beslutning på gruppenivå. Ekspertgruppen mener at en ordning som gir et enkeltindivid tilgang til en metode som Beslutningsforum har besluttet ikke å innføre, vil kunne fremme likebehandling med hensyn til prioriteringskriteriene for tilfeller hvor pasienten skiller seg vesentlig fra hovedgruppen. Dette omtales særskilt under i kapittel 7.1.7.8.

7.1.7.7.2 Høringsinstansenes syn

Høringssvarene var i hovedsak positive til større bruk av undergruppeanalyser og alternative prisavtaler for å håndtere usikkerhet om effekt og høye kostnader.

FFO mener større bruk av undergruppeanalyser kan medføre et mer finmasket system, for å se hvilke pasienter som har effekt av en behandling. Dette kan være svært viktig for sjeldne tilstander hvor pasientgruppen er svært heterogen. De regionale helseforetakene vurderer at det er behov for større systematikk i vurdering av variasjon i undergrupper, også med hensyn til involvering av klinikerne i denne vurderingen, allerede ved anmodning om vurdering. I forbindelse med innføring av det europeiske samarbeidet om metodevurdering (HTAR) skal det gjennomføres en nasjonal kartlegging av relevante populasjoner, der også potensielle subgrupper kan påpekes. Det vises også til behov for å synliggjøre i metodevurderingsrapportene om det er gjort en slik vurdering av undergrupper.

7.1.7.7.3 Departementets vurdering

En risiko med undergruppeanalyser er at de øker usikkerheten i beslutningsgrunnlaget, dersom det ikke er tilstrekkelig antall pasienter som inngår i dokumentasjonsgrunnlaget, eller det er stor spredning i resultatene. Det kan medføre et etisk dilemma ved vurdering av undergrupper, at det vil være vanskeligere å innføre legemiddelet til hele pasientgruppen som det faktisk er godkjent for. Det kan videre ikke forventes like gode pristilbud for undergrupper sammenlignet med gruppen som produktet har godkjent indikasjon for. Det er også risiko for utglidning til større populasjoner. Departementet vurderer derfor at utgangspunktet skal være at man ønsker innføring til pasientgrupper som er studert i kliniske studier, og som har godkjent indikasjon (i hht. markedsføringstillatelse). Metodevurderingen kan likevel belyse hvor konsistent effekten er i ulike undergrupper av studiepopulasjonen.

Felles for alle prisavtaler er at helsetjenesten ønsker avtaler som gir lavest mulig administrative kostnader, og som spesielt unngår å legge unødig beslag på personellets tid, slik at det blir mindre tid til bruker- og pasientnært arbeid. I dagens retningslinjer for felles nordiske forhandlinger er konfidensiell flat rabatt den foretrukne avtaleformen. Departementet vurderer at det fortsatt bør være utgangspunktet at flat rabatt er standard for prisforhandlinger. Departementet vurderer at resultatbaserte avtaler kan gi en risikodeling med leverandør i tilfeller, der det er usikkerhet knyttet til langsiktige effekter av en metode og det kreves et system for standardisert oppfølging, effektregistrering og rapportering, med tilhørende ressursbruk og krav til egnede IKT-løsninger. De regionale helseforetakene vurderer at slike avtaler er særlig relevante for vurdering av legemidler til sjeldne diagnoser, der potensielle konsekvenser av alternative avtaler integreres i metodevurde-

ringen. Dette krever et tettere samarbeid mellom Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF, men anses som hensiktsmessig for å styrke tilgang for pasienter innenfor ordningen for små pasientgrupper med alvorlig sykdom. Ulike former for prisavtaler vil ha svært ulike kostnader ved etablering og oppfølging. Slik ressursbruk må også vurderes kritisk fra et prioriteringsperspektiv. For de mest kompliserte og ressurskrevende prisavtalene er det spesielt viktig å legge vekt på tidsbruk for personell som ivaretar direkte pasientkontakt.

Departementet mener at alternative prisavtaler skal vurderes systematisk ved vurderingen av metoder til sjeldne tilstander. Valg av avtalemodell må i det enkelte tilfellet avgjøres av de regionale helseforetakene. I tillegg må det tas hensyn til ressursbruk, spesielt når det gjelder involvering av klinisk personell. For særlig kostbare legemidler der pasientantallet er lavt og usikkerheten i dokumentasjonsgrunnlaget er stor, kan resultatbaserte avtaler vurderes. Videre bør internasjonalt samarbeid på metodevurderinger og prisforhandlinger i større grad vurderes brukt.

Departementet vurderer at de regionale helseforetakene bør etablere systemer for å sammenstille informasjonen om bruk og forbruk av legemidler etter bruksområde, slik at man bedre kan følge med på tilgangen til legemidler for ulike pasientgrupper og diagnoser. Dette kan på lengre sikt utvikles til forhandlings- og anskaffelsesformål.

7.1.7.8 Ordning for individuell tilgang til metoder etter nei-beslutninger

Så langt har det ikke vært åpnet for å gi enkeltpasienter tilgang til metoder som er vurdert i Nye metoder, med beslutning om å ikke innføre metoden.

I utgangspunktet har man ved metodevurderinger i Nye metoder alltid sett etter om det finnes undergrupper innenfor den pasientgruppen man vurderer, hvor den aktuelle behandlingen i større grad oppfyller prioriteringskriteriene. Selv med slike vurderinger kan variasjon innenfor den enkelte pasientgruppen gjøre at enkeltpasienter vil være klart ulike fra det meste av «sin» gruppe, når det gjelder alvorlighet, sannsynlighet for effekt og den nytte den enkelte pasient vil ha av en behandlingseffekt i form av flere gode leveår, sammenlignet med den behandlingen pasienten ellers ville fått. Ekspertgruppen om tilgang og prioritering beskrev dette som «klinisk eksepsjonalitet».

Rapporten om tilgang og prioritering anbefalte at det etableres en ordning der enkeltpasienter som oppfattes å være klinisk eksepsjonelle, får vurdert en slik individuell tilgang. Ekspertgruppen mener at en ordning som gir et enkeltindivid tilgang til en metode som Beslutningsforum har besluttet ikke å innføre, vil kunne fremme likebehandling med hensyn til prioriteringskriteriene for tilfeller hvor pasienten skiller seg vesentlig fra hovedgruppen. Ekspertgruppen viser til at lignende ordninger praktiseres blant annet i Danmark, Island og Storbritannia. Ordningen vil forbeholdes tilfeller som kan vurderes som «klinisk eksepsjonelle», og er særlig relevant i følgende tilfeller:

- Pasienten avviker vesentlig fra hovedgruppen med hensyn til forventet nytte av behandlingen.
- Sykdommens alvorlighetsgrad anses som vesentlig større hos pasienten enn i hovedgruppen. Som regel vil alder (som er en enkelt tilgjengelig størrelse) være den avgjørende faktoren i vurderingen av alvorlighetsgraden.
- Annen tilgjengelig behandling kan ikke gis pasienten av medisinske årsaker (annen sykdom eller alvorlige bivirkninger av annen innført behandling).

Ekspertgruppen foreslår at ordningen organiseres gjennom etablering av en tverregional komité som vurderer søknader om individuell tilgang sendt fra behandlende lege, via fagdirektør i helseforetaket. Ekspertgruppen anbefaler også at ordningene for vurdering av individuell tilgang også skal gjelde ved *revurdering* av metoder i Nye metoder. Det anbefales også å etablere nasjonale systemer for registrering og evaluering av ordninger for unntak og individuell tilgang.

Ekspertgruppen presiserte at en slik ordning ikke representerer et unntak fra prioriteringskriteriene, men tvert imot legger til rette for at enkeltpasienter får vurdert om den aktuelle behandlingen oppfyller prioriteringskriteriene ved behandling av dem, selv om metoden ikke oppfyller prioriteringskriteriene overfor hele pasientgruppen som den aktuelle pasienten tilhører.

7.1.7.8.1 Høringsinstansenes syn

De fleste høringssvarene støtter etablering av ordningen. Flere av høringsinstansene og ekspertgruppen påpeker at det i utgangspunktet er mest formålstjenlig om eventuelle variasjoner innad i pasientgruppen håndteres ved å gjøre under-

gruppeanalyser, og på den måten legge til rette for likeverdig tilgang for flere pasienter.

Både Folkehelseinstituttet og Helse Nord RHF påpeker i sine høringssvar at ordningen kan være vanskelig å praktisere likt, og kan føre til «cherry picking» av pasienter eller undergrupper som søker om tilgang gjennom ordningen. Ordningen vil også være krevende å praktisere for metoder som krever tilpasning av tjenestene, for eksempel når det gjelder diagnostikk, infrastruktur og kompetanse, noe flere høringssvar påpeker. Senter for medisinsk etikk viser i sitt høringssvar til at en av begrunnelsene for ordningen kan være større alvorlighet basert på for eksempel ung alder hos den enkelte pasienten. De mener at dette kan være problematisk, gitt at alder i utgangspunktet ikke skal være et kriterium for tilgang til offentlige helsetjenester. Dette er også andre høringssvar enige om, blant annet Helse Nord RHF, Helse Sør-Øst RHF og FFO.

7.1.7.8.2 Departementets vurdering

En ordning for tilgang etter nei-beslutning innebærer ikke unntak fra prioriteringskriteriene, men at enkeltindivider gjennom klinisk eksepsjonalitet oppfyller kriteriene, selv om den aktuelle pasientgruppen på gruppenivå samlet sett ikke gjør det. Dette er særlig relevant ved persontilpasset medisin der tilstander i større grad kan forstås og behandles basert på genetiske varianter, biologiske markører med mer. Ordningen ses derfor å være i tråd med målsettingen i denne meldingen om at prioritering skal understøtte likeverdig tilgang til nye metoder. Etablering av en ordning for tilgang etter nei-beslutning vil bidra til at pasienter som oppfyller prioriteringskriteriene grunnet klinisk eksepsjonalitet, gis tilgang, selv om man i utgangspunktet tar gruppebeslutninger som ikke gir tilgang til metoden. Departementet vurderer at ordningen vil fungere som sikkerhetsventil, og gi systemet mer fleksibilitet. Dette kan øke legitimiteten til beslutningstakerne og Nye metoder som system og bidra til harmonisering med blåreseptordningen.

Ordningen skal ikke rokke ved at det er metodevurderinger og prisforhandlinger på gruppenivå som er avgjørende for om en ny metode innføres for en gitt pasientgruppe som helhet, og som dermed kan sikre hele pasientgrupper raskest mulig tilgang.

Departementet mener at det er tungtveiende argumenter for å etablere en ordning for individuell tilgang til metoder i klinisk eksepsjonelle tilfeller. Det legges til grunn at ordningen skal praktiseres slik at pasienter likebehandles, uavhengig av sykdomsgruppe, bosted eller økonomisk situasjon i helseforetaket, jf. de prinsipper som er lagt til grunn i Nye metoder. Departementet vurderer at det er nødvendig å etablere en registreringsløsning, slik at man kan følge med på antallet søknader som sendes inn, og hvordan disse behandles. Dette er i tråd med de regionale helseforetakenes forslag i rapporten om unntaksordningen.

Regjeringen har i tilleggsdokument til oppdragsdokument juni 2024 gitt de regionale helseforetakene i oppdrag å etablere en nasjonal ordning for å legge til rette for tilgang til en metode i klinisk eksepsjonelle tilfeller, også etter at Beslutningsforum har sagt nei til å innføre metoden på gruppenivå. Ordningen forventes etablert i løpet av første halvår 2025.

De regionale helseforetakene har forberedt etablering av en nasjonal ordning for å behandle søknader om individuell tilgang, der denne blir en del av Nye metoder. Det enkelte helseforetaket sender inn søknader for pasienter som foretaket mener er klinisk eksepsjonelle, og derfor bør vurderes for å få individuell tilgang.

Vurderingskomiteen som behandler søknaden vil bestå av fagdirektører fra regionsykehus og mellomstore og mindre helseforetak, der alle helseregioner er representert. Beslutningen fattes ved konsensus blant fagdirektørene, basert på en vurdering av om prioriteringskriteriene er oppfylt for pasienten det er søkt for. For søknader om tilgang til et gitt legemiddel legges gjeldende pris til grunn. Vurderingskomiteen tar stilling til om den omsøkte behandling kan brukes i behandling av pasienten det er søkt for, ikke om pasienten skal ha denne behandlingen. Hvilken behandling pasienten skal ha, avgjøres så av behandlende lege i det helseforetaket pasienten behandles.

Ordningen vil bli forløpende vurdert, og mindre justeringer av organisering og saksgang kan bli gjennomført, basert på disse vurderingene og påviste forbedringsmuligheter.

Det finnes mange ordninger der pasienter i ulike situasjoner kan få tilgang til behandling som ikke er innført gjennom Nye metoder. Dette kan blant annet være individuelle unntak og gruppeunntak før det er tatt beslutning i Nye metoder, og ulike former for «compassionate use». For at helseforetakene skal kunne følge opp alle ordninger på en god måte, harmonisere praksis på tvers av helseforetak og regioner, og behandlende leger skal kunne forholde seg til et oversiktlig system, arbeider de regionale helseforetakene med en digital registreringsløsning for alle slike

søknader. Løsningene man vil bruke for å praktisere ordningen for tilgang etter nei-beslutninger, og å holde oversikt over praktisering og utvikling over tid, vil bli en del av dette systemet.

Regjeringen har

- i tilleggsdokument til oppdragsdokument juni 2024 gitt de regionale helseforetakene i oppdrag å etablere en nasjonal ordning for å legge til rette for tilgang til en metode i klinisk eksepsjonelle tilfeller, også etter at Beslutningsforum har sagt nei til å innføre metoden på gruppenivå. Ordningen forventes etablert i løpet av første halvår 2025.

7.1.7.9 Ordning for vurdering av metoder til særskilt små pasientgrupper

For særlig sjeldne tilstander vil det å oppfylle dokumentasjonskravet når det gjelder hvor stor nytten av en metode er, være vanskeligere enn ved vanligere tilstander. For leverandører vil også små pasientgrupper være kommersielt mindre interessante enn store.

I tråd med føringer fra Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste* kan det aksepteres høyere ressursbruk og lavere dokumentasjonskrav ved vurdering av tiltak rett inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand. I oppfølgingen av denne føringen er det etablert en ordning for vurdering av metoder til særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand. Det er per i dag få metoder som er vurdert gjennom denne ordningen.

Ifølge ordningen er det tre veiledende kriterier for vurdering av om legemiddelet er til behandling av en særskilt liten pasientgruppe med svært alvorlig tilstand. Disse er:

1. Særskilt liten pasientgruppe:
   a. Mindre enn cirka én pasient per 100 000 innbyggere på verdensbasis per legemiddel
   b. Mindre enn cirka 50 pasienter i Norge per legemiddel
2. Svært alvorlig tilstand: Alvorlighetsgrad målt ved absolutt prognosetap tilsvarer minimum cirka 30 tapte gode leveår.
3. Stor forventet nytte av legemiddel: Forventet nytte av den aktuelle behandlingen er betydelig og minimum cirka to vunnet gode leveår sammenlignet med standard behandling.

Selv om det er få legemidler som er vurdert å oppfylle kriteriene for ordningen for små pasientgrupper, forventer man at større presisjon ved diagnostiske metoder og nye, målrettede behandlingsmetoder vil åpne for økt differensiering av sykdommer.

Regjeringen vil

- gi i oppdrag til de regionale helseforetakene å evaluere om ordningen for vurdering av metoder til særskilt små pasientgrupper fungerer etter hensikten og praktiseres i tråd med de vedtatte føringene fra Stortinget.

7.1.8 Internasjonalt samarbeid om felles metodevurderinger

HTA-forordningen (health technology assessment) etablerer et rammeverk og prosedyrer for samarbeid om metodevurderinger i EØS. Den fastsetter felles regler og metoder for blant annet felles vurderinger av relativ klinisk effekt og sikkerhet av medisinske produkter. Forordningen trådte i kraft fra januar 2022 og ble gjeldende fra 12. januar 2025. Innen 2030 vil HTA-forordningen omfatte alle legemidler med nye virkestoff (ikke indikasjonsutvidelser) og et utvalg av medisinsk utstyr. I 2025 vil man starte med nye virkestoff innen onkologi samt avanserte terapier (advanced therapy medicinal products, ATMP) for å gjøre en gradvis opptrapping. Økonomiske, etiske, organisatoriske, sosiale eller juridiske konsekvenser i vurderingen faller utenfor HTA-forordningen. Det innebærer at det fortsatt er nasjonale myndigheter som beslutter om nye legemidler og medisinsk utstyr skal tas i bruk i helsetjenesten.

FINOSE ble opprettet i 2018 og var opprinnelig et samarbeid om metodevurderinger mellom Finland, Norge og Sverige. Danmark og Island sluttet seg til samarbeidet i henholdsvis 2023 og 2024. Samarbeidet endret da navn til Joint Nordic HTA-bodies (JNHB). Samarbeidet har som mål å gjennomføre metodevurderinger på legemidler raskere og forenkle metodevurderingsprosessen for leverandører. Nordisk legemiddelforum og JNHB har gått sammen for å styrke det nordiske samarbeidet ytterligere ved å se felles metodevurderinger og forhandlinger i sammenheng.

Regjeringen har

- i 2024 innført et krav om å øke antall metodevurderinger gjort gjennom nordisk samarbeid. I tildelingsbrevet til Direktoratet for medisinske produkter for 2025 er dette kravet endret til å omfatte også internasjonalt sam-

arbeid. Dette i lys av det kommende europeiske samarbeid på metodevurderinger.

7.1.9 Folketrygdfinansierte legemidler

7.1.9.1 Historikk og rettslig grunnlag

I over hundre år har den norske folketrygden hatt ulike stønadsordninger for legemidler. Stønad for behandling av yrkesskade ble innført ved lov om sykeforsikring av 1909. En lovendring i syketrygdloven av 1953 ga generelle regler om pliktmessig tilskudd til legemidler også utenfor yrkesskadeområdet. For å sikre kontroll over de økonomiske konsekvensene dekket stønadsordningen i hovedsak livsviktige og kostbare legemidler til en rekke kroniske sykdommer. I 1960 ble dekningen begrenset til 24 alvorlige sykdommer (sykdomslisten) som krevde livsvarig eller relativt langvarig behandling med legemidler, mens det for en rekke sjeldne, kroniske lidelser kunne ytes godtgjørelse for kostbare legemidler etter individuell søknad til Rikstrygdeverket eller vedkommende trygdekasse. Sykdomslisten ble i 2008 erstattet av en refusjonsliste som utarbeides av Direktoratet for medisinske produkter. Refusjonslisten angir for hvilket bruksområde folketrygden refunderer pasientens kostnader til bruk av legemiddelet.

7.1.9.2 Blåreseptordningen

Blåreseptordningen er gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell, og smittevernloven § 6-2 hvor det gis stønad til legemidler til behandling av (allmennfarlige) smittsomme sykdommer. Blåreseptordningen gjelder i hovedsak behandling som initieres og følges opp av fastlege og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Helseforetakene dekker bruk av legemidler i sykehus. Videre dekker de legemidler til bruk utenfor sykehus hvor de er tillagt finansieringsansvaret (H-resept), jf. folketrygdloven § 5-1 tredje ledd og blåreseptforskriften § 1b annet ledd. Nye legemidler i blåreseptordningen vurderes for forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriften § 2 eller individuell stønad etter § 3. Vedtak om forhåndsgodkjent refusjon fattes av Direktoratet for medisinske produkter, mens Helfo behandler søknader om individuell stønad.

Individuell stønad kan ytes for bruk som ikke er omfattet av § 2, når det for den enkelte pasient kan dokumenteres at ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemiddelet hensyntatt tilstandens alvorlighet. Ordningen er likevel i hovedsak basert på vurderinger og kriterier fastsatt på gruppenivå. Det kan ytes stønad til legemidler som er metodevurdert, men ikke innvilget forhåndsgodkjent refusjon dersom prioriteringskriteriene er oppfylt på gruppenivå, men det er behov for særlig kontroll av rekvirering og bruk. Det kan videre ytes stønad dersom prioriteringskriteriene ikke er oppfylt på gruppenivå, men pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig med hensyn til ett eller flere av prioriteringskriteriene. Det kan også ytes stønad til legemidler som ikke er metodevurdert. Dette gjelder kun legemidler med markedsføringstillatelse i Norge gitt før 2018, legemidler uten norsk markedsføringstillatelse (godkjenningsfritak, off-licence) samt bruk utenfor godkjent bruksområde (off-label). For bruk av legemidler som ikke er metodevurdert, gjør Helfo en forenklet vurdering av prioriteringskriteriene på gruppenivå og fastsetter forhåndsdefinerte kriterier på bakgrunn av dette.

Det har siden tidlig på 2000-tallet vært stilt krav om kostnadseffektivitet for å innvilge legemidler forhåndsgodkjent refusjon. Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste* la grunnlaget for et helhetlig system for prioritering i blåreseptordningen, blant annet gjennom forslaget om at alle nye legemidler som finansieres over folketrygden, skal metodevurderes etter de samme prinsippene for prioritering før de kan tas i bruk. Dette gjaldt både ved forhåndsgodkjent refusjon og individuell stønad. En forutsetning for forslaget var en samtidig heving av fullmaktsgrensen fra 25 millioner kroner til 100 millioner kroner. Formålet med endringen var at Direktoratet for medisinske produkter (tidligere Statens legemiddelverk) kan innvilge forhåndsgodkjent refusjon raskt for mange legemidler, dersom prinsippene for prioritering er oppfylt. Kravet om metodevurdering skulle også bidra til at myndighetene vil kunne oppnå lavere priser gjennom anbud og forhandlinger. Forslaget ble fulgt opp i 2018 hvor de tre prioriteringskriteriene – nytte, ressurs og alvorlighet – ble gjort gjeldende for godkjenning av legemidler på forhåndsgodkjent refusjon og individuell stønad. Der legemiddelets maksimalpris er for høy til at prioriteringskriteriene er oppfylt, kan det fastsettes en lavere refusjonspris. Det kan også inngås refusjonskontrakter og gjennomføres anbud og prisforhandlinger.

7.1.9.3 Erfaringer med dagens system

Endringene har gitt Direktoratet for medisinske produkter en betydelig økt oppdragsmengde siden

innføringen i 2018 og til dels lang saksbehandlingstid som følge av kapasitetsutfordringer. Den økte oppdragsmengden skyldes blant annet forskriftsfestet krav om at alle nye legemidler skal metodevurderes, flere metodevurderinger av legemidler til mindre pasientgrupper og et økt antall utvidelser av legemidlenes godkjente bruksområde.

Utviklingen har konsekvenser for målet om rask tilgang. Regjeringen ser behov for å justere dagens system samtidig som behovet for å prioritere ivaretas. Målet er å sikre effektive prosesser og raskere tilgang til ny behandling. For å redusere saksbehandlingstiden er det igangsatt en rekke forenklinger av prosessen i Nye metoder. Tilsvarende endringer for folketrygdfinansierte legemidler og vaksiner bør iverksettes etter gjennomføring av nødvendige regelverksendringer

7.1.9.4 Forenklinger, harmoniseringer og presiseringer

7.1.9.4.1 Identifisering av metoder aktuelle for metodevurdering

Direktoratet for medisinske produkter skal etter legemiddelforskriften kapittel 14 utarbeide varsel om metoder som er aktuelle for metodevurdering. Dette krever saksbehandlingsressurser som ellers kunne ha vært brukt til metodevurderinger. Prosessen avviker også fra Nye metoder, der man av samme grunn har gått over til en prosess hvor leverandøren anmoder om vurdering av en ny metode. Departementet vurderer at prosessene bør harmoniseres. Departementet foreslår derfor at kravet om metodevarsling erstattes med krav om anmodning om metodevurdering fra leverandøren, som på forhånd varsler om når dokumentasjonen sendes. Forslaget tilsvarer prosessen i Nye metoder og innebærer endringer i legemiddelforskriften § 14-1. Overgang til anmodning framfor metodevarsling kan bidra til å ansvarliggjøre leverandørene til å levere bedre dokumentasjon og legge til rette for effektiv saksbehandling og raskere beslutning om refusjon ettersom tidspunktet for innsending blir mer forutsigbart for direktoratet.

7.1.9.4.2 Metodevurdering

Departementet ser flere utfordringer med dagens bestemmelser i legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften §§ 2 og 3 som regulerer metodevurderinger og refusjon. Direktoratet for medisinske produkter bruker mye ressurser på veiledning både før og etter at metodevurderingen er påbegynt. For å sikre effektive prosesser foreslås en veiledningsperiode der leverandøren kan ha dialog med direktoratet om dokumentasjonsbehovet og frister før innsending av dokumentasjon, og en valideringsperiode rett etter innsending. Inneholder ikke søknaden den informasjon som er nødvendig for å gjøre en metodevurdering, skal forskriften gi mulighet for å avvise søknaden. Forslaget vil sikre at metodevurderingen påbegynnes med utgangspunkt i dokumentasjon som er i henhold til dokumentasjonsbehovet, slik at metodevurderingen vil kunne være mer effektiv enn i dag. Forslaget utelukker ikke ny søknad når dokumentasjonsgrunnlaget er styrket.

Videre tilsier erfaringer etter innføringen av nytt regelverk i 2018 med økt saksmengde og kompleksitet samt vedvarende kapasitetsutfordringer, at det er behov for å justere det absolutte kravet i forskriften til metodevurdering av nye legemidler. Kravet gir forsinket tilgang ved relativt enkle saker, for eksempel indikasjonsutvidelser ved aldersutvidelser til å gjelde barn. Differensiering i metodevurderinger ble anbefalt som tiltak i rapport fra ekspertgruppen om tilgang og prioritering, blant annet for å benytte utrederkapasiteten til å foreta flere vurderinger på subgruppenivå.

Dokumentasjons- og vurderingsbehovet for å kunne ta stilling til om et nytt legemiddel oppfyller prioriteringskriteriene, varierer mye mellom ulike legemidler. Departementet vurderer at det er behov for å differensiere nivå på metodevurderingene ut fra hva som er nødvendig (egnethetsvurdering). Hva som er nødvendig for å ta stilling til om prioriteringskriteriene er oppfylt, kan variere i omfang – fra omfattende kostnad/nytteanalyser til rene prissammenligninger med annen likeverdig behandling. Forenklede analyser vil kunne være aktuelt ved vurdering av metoder med liten budsjettkonsekvens, selv om dette kan medføre en noe større risiko for feilvurdering av kostnader og effekt. Samtidig vil dette gjelde tilfeller som ikke dreier seg om medisinsk forsvarlighet og der budsjettkonsekvensene uansett vil være små. Risikoen må veies opp mot målet om rask tilgang til effektiv behandling. Legemidler som åpenbart oppfyller prioriteringskriteriene, for eksempel aldersutvidelser fra voksne til barn eller ved lav budsjettkonsekvens, bør raskt kunne godkjennes uten metodevurdering. Legemidler som ikke oppfyller kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon, for eksempel legemidler uten markedsføringstillatelse og bruk utenfor godkjent bruksområde, bør raskt kunne avslås. Det vil ikke senke terskelen for tilgang, men medfører at man bruker mindre tid på å vurdere enkle saker med

liten usikkerhet og dermed kan prioritere utredningskapasitet til saker der konsekvensene og usikkerheten antas til å være langt større.

Regjeringen vil

- igangsette arbeidet med revisjon av blåreseptforskriften og legemiddelforskriften kapittel 14 for å tilrettelegge for forenklinger og prosesseffektivisering samt en harmonisering mot prosesser i Nye metoder.
- innføre krav om anmodning om metodevurdering som erstatter dagens krav om metodevarsling.
- innføre differensiering i dokumentasjons- og vurderingsbehovet ved metodevurderinger etter blåreseptordningen.
- revidere kravet om at alle legemidler omfattet av blåreseptordningen skal metodevurderes.

7.1.9.5 Ordningen for individuell stønad

7.1.9.5.1 Ekspertgruppenes vurdering

Ekspertgruppen om tilgang og prioritering skulle som del av mandatet vurdere om unntaksordningene i Nye metoder og blåreseptordningen burde harmoniseres.

I Nye metoder kan det gis tilgang både for grupper og individer før metodevurderinger er gjennomført og det er tatt en beslutning, mens det i blåreseptordningen ikke finnes en tilsvarende ordning. Ekspertgruppen vurderer at det er en viktig forskjell mellom ordningene ved at det for pasienter i spesialisthelsetjenesten ofte er snakk om livstruende sykdom, der de aktuelle pasientene kan risikere stort helsetap eller sykdomsforverring i påvente av en beslutning, mens blåreseptordningen sjelden omfatter tilstander med hastegrad for livstruende sykdom. I tillegg vil det i blåreseptordningen ofte være tale om legemidler for store grupper i befolkningen, med risiko for innlåsingseffekt og reduserte muligheter for prisreduksjon. Ekspertgruppens vurdering er dermed at det i blåreseptordningen overordnet kan forsvares å vente med tilgang for hele befolkningen til metodevurderingen er foretatt. Ekspertgruppen mener videre at:

> *«I blåreseptordningen vil det være mest hensiktsmessig å bruke ressursene på å gjennomføre en god metodevurdering og fatte en rask beslutning om tilgang. Ekspertgruppen foreslår også at unntaksordningen med søknad om individuell stønad til Helfo opprettholdes, men at det må være et mål i størst mulig grad å tydeliggjøre premissene for forhåndsgodkjent refusjon og individuell stønad etter blåreseptforskriften. Dette fordrer at man i arbeidet med metodevurderinger for blåreseptordningen må vurdere spørsmål om variasjon og undergrupper.»*

7.1.9.5.2 Høringsinstansenes syn

Direktoratet for medisinske produkter, Helse Vest RHF, Helsedirektoratet, Legeforeningen, Nasjonalt kompetansesenter for sjeldne sykdommer og Pensjonistforbundet støtter ekspertgruppens anbefaling om å ikke åpne for unntak før metodevurdering er gjennomført for blåreseptordningen. Videre viser DMP til ekspertgruppens vurdering av at det i arbeidet med metodevurderinger må vurderes spørsmål om variasjon og undergrupper, noe DMP mener at gjøres i stor grad allerede i dag.

Helsedirektoratet støtter anbefalingene fra ekspertgruppen knyttet til arbeidet med metodevurderinger og undergruppeanalyser samt forslaget om ikke å åpne opp for unntak i blåreseptordningen før en metodevurderinger gjennomført. Samtidig påpeker de at:

> *«blåreseptordningen er en rettighetsbasert ordning, slik at der hvor hele indikasjonen av et legemiddel med MT ikke vurderes for forhåndsgodkjent refusjon (metodevurderes), så fratas pasienter muligheten til å få vurdert sin rett til refusjon for det aktuelle legemidlet.» Direktoratet mener derfor det er viktig å legge til rette for å få metodevurdert legemidlenes fulle indikasjon innenfor en rimelig tid, slik at pasienters rettigheter blir ivaretatt. Helsedirektoratet anbefaler videre at det vurderes å opprette en sentralisert søknadsbehandling for unntaksordninger (før og etter en metodevurdering), gjerne på tvers av finansieringsordningene.»*

Legeforeningen støtter forslaget om ikke å åpne for unntak før metodevurdering er gjennomført for blåreseptordningen og ekspertgruppens begrunnelse for dette. De viser i tillegg til at det er fravær av kompetanse i Helfo til å gjøre vurderinger av unntak på dette trinnet.

GSK og Sanofi støtter ikke forslaget. GSK viser til at hensynet til harmonisering tilsier at det innføres et unntak også i blåreseptordningen, og at ekspertgruppens antakelse om at legemidler på blå resept gjennomgående har mindre hastegrad enn sykehuslegemidler og frykt for innlåsingseffekt hos store pasientgrupper er ikke er en

åpenbar antakelse. Det vises her til kols, hjerte- og karsykdommer og diabetes type 1.

> *«GSK er enig i at uansett ordning er det beste å gjennomføre en god metodevurdering og beslutning raskt. Vi oppfatter unntakene som kloke fra et menneskelig perspektiv, og ser liten grunn til å opprettholde forskjeller mellom systemene, som gjør at alvorlig kronisk syke som trenger legemidler finansiert av Folketrygden skal stille litt bak i køen.»*

Sanofi framholder at anbefalingen fra ekspertgruppen om å ikke åpne for unntak for legemidler under vurdering i blåreseptordningen er med på å skape ulikheter som strider mot likebehandlingsprinsippet, og bidrar til at det norske markedet framstår som komplisert og uforutsigbart.

7.1.9.5.3 Departementets vurdering

For mange legemidler er det fastsatt konkrete vilkår for stønad, og søknadsprosessen er i stor grad automatisert. For andre legemidler er det mer utfordrende for Helfo å avgjøre om prioriteringskriteriene er oppfylt, både på gruppenivå og for den enkelte pasient. For legemidler som er metodevurdert, men ikke innvilget forhåndsgodkjent refusjon, kan det være vanskelig både for søkende rekvirent og for Helfo å vurdere hvilke forhold ved den enkelte pasient som kan vektlegges i vurderingen av om prioriteringskriteriene er oppfylt på individnivå. Metodevurderingen fra Direktoratet for medisinske produkter vil ikke nødvendigvis gi tilstrekkelig grunnlag for å vurdere hva som må til for å skille seg vesentlig fra pasientgruppen for øvrig. I enkelte tilfeller vurderer departementet at det kan være hensiktsmessig å vurdere subgruppeanalyser som kan styrke vurderingsgrunnlaget til Helfo, i arbeidet med å fastsette kriterier for individuell stønad.

En konsekvens av kravet om metodevurdering for alle legemidler som får markedsføringstillatelse etter 2018, er at det ikke lenger kan ytes stønad til et uregistrert legemiddel dersom et tilsvarende legemiddel får markedsføringstillatelse i Norge, og at det heller ikke kan ytes stønad til et legemiddel med markedsføringstillatelse før det er gjort en metodevurdering. Dette kan føre til unødig stopp i etablert behandling og at nye pasienter ikke får tilgang til behandlingen. Departementet vurderer at en forenklet vurdering vil kunne være formålstjenlig, for å unngå unødvendige avbrudd i pasientenes behandling forutsatt at budsjettkonsekvensene er lave.

Departementet støtter ekspertgruppens og høringsinstansenes syn på at det ikke skal åpnes for individuell stønad i påvente av en metodevurdering for nye legemidler eller bruksområder, selv om det er en slik tilgangsordning i Nye metoder. Departementet vurderer videre at en større bruk av forenklede vurderinger vil kunne gjøre at flere legemidler raskere kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon, og subgruppeanalyser vil kunne legge bedre til rette for å fastsette kriterier for individuell stønad for legemidler der det ikke innvilges forhåndsgodkjent refusjon på gruppenivå. I saker der det kommer nye legemidler med markedsføringstillatelse til erstatning for etablert bruk av uregistrerte legemidler, ser departementet at det ofte ikke vil være hensiktsmessig med metodevurdering, men heller bruk av forenklede vurderinger og eventuelt overgangsordninger for å unngå at pasienter må avslutte pågående behandling. Økt bruk av forenklede vurderinger vil også kunne åpne for forhåndsgodkjent refusjon av flere av de eldre legemidlene som i dag kun er tilgjengelig etter individuell søknad, men aldri har vært metodevurdert.

Regjeringen vil

- gjennom arbeidet med revisjon av blåreseptforskriften og legemiddelforskriften kapittel 14 legge til rette for forenklede vurderinger.

7.1.9.6 Tilgang til legemidler med høy budsjettkonsekvens

De siste årene har det kommet flere nye legemidler til behandling av store pasientgrupper i blåreseptordningen. Det gjelder blant annet legemidler til behandling av pasienter med kronisk migrene (CGRP-hemmere) og kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-hemmere). Direktoratet for medisinske produkter har tidligere hatt refusjonskontrakter for flere legemidler innenfor disse to terapiområdene. Bestemmelsen om refusjonskontrakter er hjemlet i legemiddelloven § 6. I slike kontrakter kan det stilles vilkår om at rettighetshaver skal betale tilbake til staten ved bruk utenfor refusjonskriteriene. Det kan også tas inn bestemmelser som på annen måte reduserer det offentliges utgifter. Dette kan eksempelvis være bestemmelser om flate eller progressive rabatter når refusjonsutgiftene overskrider eventuelle anslag som er lagt til grunn, eller når årsomsetningen nærmer seg fullmaktsgrensen på 100 millioner kroner.

I de ovennevnte refusjonskontraktene, har konfidensielle priser og rabatter medvirket til at

prioriteringskriteriene oppfylles, og at fullmaktsgrensen til Direktoratet for medisinske produkter ikke overskrides. Dette ville ikke vært mulig dersom legemidlene var anskaffet til offentlig maksimalpris.

I en egen områdegjennomgang for blåreseptordningen ble det konkludert med at konkurranseutsetting gjennom anbud ville vært et mer effektivt virkemiddel for oppnå prisrabatter, enn refusjonskontrakter under visse forutsetninger.

I 2022 gjennomførte derfor Direktoratet for medisinske produkter en pilot på anbud på PCSK9-hemmere. Anbudsresultatet sikret at samlede utgifter kunne holdes under direktoratets fullmaktsgrense, og gjorde det mulig med en vesentlig utvidelse av målgruppen for behandling, uten at folketrygden ble unødig belastet. Bruk av legemidlene i alle pasientgruppene som er omfattet av anbudet, er tidligere metodevurdert, og forutsetningen for utvidelsen var at oppnådde anbudspriser oppfylte prioriteringskriteriene.

Anbud for terapeutisk likeverdige legemidler ble innført som permanent ordning i 2024. Direktoratet for medisinske produkter har videre fått i oppdrag å styrke forhandlinger i blåreseptordningen. Virkemidlene skal bidra til raskere tilgang og samtidig tilstrekkelig budsjettkontroll i lys av stor usikkerhet om forventede budsjettvirkninger.

Departementet vurderer at det er flere utfordringer knyttet til legemidler på folketrygden med mulig stor budsjettkonsekvens. I slike tilfeller kan det ta lengre tid før en beslutning om refusjon kan fattes (f.eks. migrenelegemidler) eller før eventuelle endringer vedtas for å sikre tilgang og tilstrekkelig budsjettkontroll (f.eks. Ozempic).

Boks 7.7 Sikre bruk i tråd med kriteriene

Det er kommet nye legemidler der budsjettkonsekvensene for folketrygden har vist seg å være høyere enn det som er lagt til grunn i metodevurderingen. Det gjelder blant annet legemidler til behandling av pasienter med diabetes (Ozempic) hvor folketrygdens utgifter ble langt høyere enn opprinnelig anslått i metodevurderingen. Utgiftsøkningen kan imidlertid tilskrives flere årsaker enn økt bruk generelt, herunder en større andel bruk utenfor vilkårene for refusjon. En vedvarende global mangelsituasjon bidro ytterligere til utfordringer med forsyningen og høye legemiddelutgifter for folketrygden. For å sikre diabetespasientene tilgang til behandlingen samt redusere folketrygdens utgifter til Ozempic ble det i Meld. St. 2 (2023–2024) *Revidert nasjonalbudsjett 2024* fremmet en rekke tiltak.

Regjeringens forslag ble vedtatt av Stortinget og innført med virkning fra 1. juli 2024. Regjeringen vurderte en samlet tiltakspakke som er nødvendig for å dempe etterspørselen og behovet for utenlandske pakninger, sikre at bruken er i tråd med prioriteringskriteriene, redusere folketrygdens utgifter og gi tilgang til flere valgmuligheter for diabetespasienter og leger.

Fullmaktsgrensen

Fra 2003 har Statens legemiddelverk, nå Direktoratet for medisinske produkter, hatt en fullmakt til å ta opp kostnadseffektive legemidler i blåreseptordningen uten Stortingets samtykke, selv om det vil føre til utgiftsvekst for folketrygden. For å sikre budsjettkontroll har det likevel vært krav om at dersom de beregnede utgiftene overstiger en viss grense, må saken sendes til Helse- og omsorgsdepartementet for videre prioritering og legges fram for Stortinget som et budsjettiltak. I kongelig resolusjon 6. juni 2003 ble det gitt følgende begrunnelse for å innføre budsjettkontroll:

> *«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.»*

Fra 2003 til 2015 var den såkalte bagatellgrensen 5 millioner kroner (netto utgiftsvekst i løpet av minst ett av de fem første årene etter vedtak), før den ble hevet til 25 millioner kroner i 2015. I 2018 ble bagatellgrensen hevet til 100 millioner kroner, og begrepet ble erstattet med fullmaktsgrensen.

Forslaget om å endre regelverket, herunder å heve fullmaktsgrensen, ble lagt fram for Stortinget i prioriteringsmeldingen og fulgt opp med

høring av forslagene i 2017. I prioriteringsmeldingen ble det lagt vekt på at hevingen av grensen var en forutsetning for å innføre krav om metodevurdering av alle nye legemidler. Dette fordi det med gammelt regelverk var mulig å trekke fra utgifter som ellers ville kommet etter individuell stønad:

> *«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. (…) Det foreslås at bagatellgrensen heves til 100 mill. kroner for å unngå at flere legemiddelsaker enn i dag må godkjennes i budsjettprosessen av Stortinget.»*

Basert på erfaringene med kravet om metodevurdering av alle nye legemidler og bruksområder og en fullmaktsgrense på 100 millioner kroner, vurderer departementet at det ikke fungerer optimalt, at det gir enkelte utilsiktede konsekvenser, og at det er behov for presiseringer i regelverket.

Selv om de tre ulike beslutningstakerne (Direktoratet for medisinske produkter, Beslutningsforum og Stortinget) får vurdert legemiddelet med samme metodikk og av samme institusjon (DMP), kan både prosessen og praksisen for skjønnsmessige vurderinger i beslutningssammenheng være ulik. En praktisk konsekvens av at man har ulike beslutningstakere, er at noen grupper kan få raskere tilgang til legemidler enn andre. Fullmaktsgrensen gjør at legemidler med lave til moderate budsjettkonsekvenser raskt kan tas i bruk, dersom de oppfyller kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon, mens legemidler med store budsjettkonsekvenser over fullmaktsgrensen må legges fram for Stortinget, som skal ta den endelige beslutningen. En politisk behandling av fullmaktsgrensesaker kan ta flere år, mens beslutningen om refusjon på blå resept i 2022 tok rundt 189 dager i gjennomsnitt i Direktoratet for medisinske produkter. I tillegg kan Stortinget legge vekt på samfunnsmessige konsekvenser som direktoratet ikke vektlegger i sine avgjørelser. På denne måten kan fullmaktsgrensen i praksis påvirke prioriteringen mellom tiltak og tilgangen til legemidler. Ekspertgruppen perspektiv i prioritering fikk i oppdrag å vurdere problemstillinger som følge av ulikheter i systemene for prioritering og beslutning på gruppenivå innen folketrygdområdet og i spesialisthelsetjenesten, samt konsekvenser for tilgangen til legemidler. Ekspertgruppen ble også bedt om å vurdere om det var behov for endringer som kunne bidra til harmonisering av systemene for prioritering.

7.1.9.6.1 Ekspertgruppens vurdering

Ekspertgruppen fant at det var ulikheter i prioritering mellom Beslutningsforum og beslutningstakere for folketrygdfinansierte legemidler, DMP og Stortinget. Ulikhetene kan ha betydning for tilgangen på legemidler. Blant annet vil saksbehandlingen for legemidler som overskrider fullmaktsgrensen og må fremmes for Stortinget, kunne ta lengre tid enn saksgangen for legemidler som besluttes av Direktoratet for medisinske produkter eller i Beslutningsforum. Dette kan skape ulikheter i tilgangen på legemidler. En annen ulikhet kan oppstå fordi legemidler på blå resept betales av folketrygden, mens legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten må betales av spesialisthelsetjenesten selv. Ekspertgruppen peker på disse forskjellene, men vurderer at eventuelle endringer av beslutningssystemene vil kunne by på betydelige utfordringer. Ekspertgruppen mener at dagens ordning med en fullmaktsgrense bør opprettholdes, fordi den prisdempende effekten oppveier mulige ulikheter som oppstår i saksbehandlingsprosessen av ellers like legemidler. Ekspertgruppen anbefaler videre at eventuelle harmoniserende tiltak bør legge til grunn de samme anskaffelsesprinsipper, uavhengig av finansieringsordning, herunder at anbud bør brukes i blåreseptordningen, slik Stortinget har vedtatt i Innst. 16 S (2023–2024) for forslaget i Prop. 1 S (2024–2025). Ekspertgruppen peker videre på tiltak som rettes mot god etterlevelse av refusjonsvilkår ved rekvirering, og som gir adgang til endringer i refusjonsberettiget bruk ved manglende kontroll.

Ekspertgruppen vurderer at sekundæranalyser med bredere samfunnsperspektiv vil kunne være viktige i vurderinger for Helse- og omsorgsdepartementet for å belyse bredere samfunnseffekter.

7.1.9.6.2 Høringsinstansenes innspill

Helsedirektoratet støtter ekspertgruppen i at en fullmaktgrense bør opprettholdes.

Direktoratet for medisinske produkter støtter ekspertgruppens anbefaling om at fullmaktsgrensen bør opprettholdes, ettersom myndighetene trenger gode mekanismer for å sikre utgiftskontroll, både før og etter at refusjonsbeslutningen er tatt. Direktoratet mener at det vil være behov for å se på alternative mekanismer i tillegg til fullmaktsgrensen, for å oppnå legemiddelpolitiske mål.

Legemiddelindustrien (LMI) påpeker at ekspertgruppen konkluderer uten en særlig drøfting av fordeler og ulemper ved fullmaktsgrensen. De mener at fullmaktsgrensen må vurderes på lik linje, og ses i sammenheng med, det øvrige systemet for innføring av legemidler. I de tilfeller der et legemiddel overskrider fullmaktsgrensen, foreligger det per i dag ingen formalisert prosess for dialog mellom leverandør og myndighetene. Legemiddelindustrien peker i den sammenheng på flere eksempler på forsinket tilgang for legemidler finansiert av folketrygden, til tross for at prioriteringskriteriene er oppfylt. En ny prioriteringsmelding bør derfor sikre en harmonisering når det gjelder innføring av legemidler der prioriteringskriteriene er oppfylt, uavhengig av finansieringskilde. LMI foreslår at innkjøpsmyndigheter får handlingsrom til å sikre norske pasienter tilgang til kostnadseffektive legemidler, ved at det legges til rette for mer bruk av alternative tilgangsavtaler. Videre foreslår de å gi Helse- og omsorgsdepartementet en selvstendig beslutningsmulighet for legemidler som er felt av fullmaktsgrensen, slik at Stortinget bare unntaksvis involveres i enkeltsaker. LMI gir uttrykk for at det er usikkerhet knyttet til tolkningen av bestemmelsens ordlyd ved beregning av budsjettkonsekvensene, noe foreningen mener kan gi forsinket tilgang.

Sykehusinnkjøp HF mener at den prisdempende effekten først og fremst er forbundet med prisforhandlinger knyttet til metodevurderinger og gjennomføring av anbud. En videre prisreduksjon for å komme under fullmaktsgrensen vil i mange tilfeller være urealistisk å oppnå, særlig hvis budsjettkonsekvensene er beregnet å være veldig store.

7.1.9.6.3 Departementets vurdering

Håndtering av store og usikre budsjettkonsekvenser er ressurskrevende og medfører til dels lengre saksbehandlingstid dersom fullmaktsgrensen er overskredet. Som beskrevet i forrige prioriteringsmelding vil det være lite forutsigbart for alle aktører dersom legemiddelsaker blir liggende i departementet i påvente av eventuell prioritering i statsbudsjettet. Det kom flere fullmaktsgrensesaker enn forventet da grensen ble økt i 2018. Departementet vurderer, på lik linje med ekspertgruppen perspektiv i prioritering, at fordelene med ordningen veier tyngre enn eventuelle ulemper.

Departementet vurderer at regelverket legger til rette for å bruke anbud, prisforhandlinger og refusjonskontrakter i større grad, særlig for legemidler der det er stor usikkerhet om budsjettkonsekvenser for folketrygden. Økt bruk av virkemidlene vil kunne gi raskere tilgang til nye kostnadseffektive legemidler. Samtidig vil dette kunne sikre mot uventet høye utgifter i tilfeller der budsjettvirkningene er svært usikre eller potensielt store. Refusjonskontrakter med progressive rabatter ved økt salgsvolum og/eller regler for tilbakebetaling ved bruk utenfor refusjonskriteriene er et annet virkemiddel. Dette kan være effektivt for å få raskere tilgang ved uenighet om størrelsen på pasientgruppen eller forventede budsjettvirkninger mellom Direktoratet for medisinske produkter og innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Departementet vurderer at bestemmelsen om fullmaktsgrensen bør presiseres. En utfordring oppstår når det kommer nye legemidler i en legemiddelgruppe, der det allerede er tatt i bruk legemidler med forhåndsgodkjent refusjon, eller det er inngått refusjonskontrakt med konfidensiell rabatt og stønad etter individuell søknad, som for PCSK9-hemmerne. Legemiddelforskriften angir at fullmaktsgrensen skal beregnes for samlet bruk, men det er ikke beskrevet i bestemmelsen hvordan dette skal beregnes, dersom legemidlene kommer på markedet til ulik tid. Det framgår heller ikke av bestemmelsen hvordan budsjettkonsekvensene av indikasjonsutvidelse og/eller endrede refusjonsvilkår skal vurderes opp mot fullmaktsgrensen. For å bedre aktørenes forutberegnelighet bør fullmaktsgrensen presiseres slik at den mer detaljert uttrykker gjeldende forvaltningspraksis fra 2017 og utviklingen på området i de senere årene.

Regjeringen vil

- gi Direktoratet for medisinske produkter i oppdrag å klargjøre bestemmelser i regelverket som regulerer fullmaktsgrensen.
- bruke virkemidlene anbud, prisforhandlinger og refusjonskontrakter i større grad, særlig for

legemidler der det er stor usikkerhet om budsjettkonsekvenser for folketrygden.

Departementet viser til ekspertgruppens forslag om å inkludere en analyse av bredere samfunnsvirkninger i beslutningsgrunnlag ved politiske beslutninger. En analyse som belyser bredere samfunnsvirkninger vurderes som aktuelt i Stortingets beslutningsgrunnlag ved fullmaktsgrensesaker. Denne vurderingen vil kunne gi et bedre beslutningsgrunnlag for Stortinget i tilfeller med store samfunnsvirkninger. Forutsetningen for at en fullmaktsgrensesak oversendes til Stortinget, vil fortsatt være at prioriteringskriteriene er oppfylt i et utvidet helsetjenesteperspektiv.

Ekspertgruppen perspektiv i prioritering peker på at behovet for utredningsressurser til slike analyser vil øke ressursbehovet. Departementet slutter seg til ekspertgruppens vurdering og mener at krav til og omfang av ytterlige analyser må utredes nærmere, og avveies mot at det vil kunne påvirke tiden før nye metoder kan tas i bruk.

Regjeringen vil

- vurdere hvordan store samfunnsvirkninger ut over konsekvenser for helse- og omsorgsbudsjettet skal belyses i saker som må behandles av Stortinget.

7.1.9.7 Vaksiner

7.1.9.7.1 Dagens ordning

Direktoratet for medisinske produkter har ansvar for å vurdere offentlig finansiering av vaksiner etter et system som bygger på det som brukes i Nye metoder. Systemet ble etablert etter Legemiddelmeldingen (2015), og forvaltes i samarbeid med Folkehelseinstituttet. Direktoratet skiller mellom vaksiner som er aktuelle for å håndtere allmennfarlig smittsom sykdom, der det kan være behov for raske beslutninger med begrenset dokumentasjon, og vaksiner til bestemte risikogrupper, der det individuelle behovet er knyttet til oppfølging av en underliggende sykdom eller risikotilstand. I dag besluttes finansiering av begge kategoriene av Stortinget gjennom ordinære budsjettprosesser. Det er ingen fullmaktsgrense for vaksiner som finansieres etter smittevernloven § 6-2, jf. blåreseptforskriften § 4, og det tar lang tid å gi tilgang til nye vaksiner på blåreseptområdet.

Direktoratet for medisinske produkter og Folkehelseinstituttet mener at det er behov for å effektivisere og forenkle metodevurderingsprosessen, ved at det ikke alltid stilles krav om metodevurdering før en vaksine kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon.

Det foreslås at direktoratet kan beslutte, basert på behov og tilgjengelig informasjon, hva en vurdering bør omfatte for å være et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag. Det foreslås at enkelte vaksiner med lav budsjettkonsekvens kan innføres uten en helseøkonomisk vurdering. Direktoratet for medisinske produkter foreslår en harmonisering av fullmaktsgrensen slik at direktoratet også kan fatte vedtak om refusjon for vaksiner på blå resept til risikogrupper innenfor en gitt fullmaktsgrense.

7.1.9.7.2 Departementets vurdering

For grupper med spesiell risiko for alvorlig forløp av smittsom sykdom, slik som immunsupprimerte pasienter, er vaksiner mot smittsomme sykdommer en del av oppfølgingen av risikotilstanden. For slike legemidler kan det innvilges forhåndsgodkjent refusjon i medhold av folketrygdloven, forutsatt at vilkårene for dette er oppfylt i loven, blåreseptforskriften og legemiddelforskriften kapittel 14. Departementet mener at slike grupper kan gis raskere tilgang til vaksiner gjennom blåreseptordningen. Departementet foreslår derfor at vaksiner til definerte risikogrupper legges til § 2 i blåreseptforskriften, med tilsvarende krav til utredning, perspektiv og vurdering, og med fullmakt til Direktoratet for medisinske produkter om å beslutte finansiering innenfor samme grense som for andre legemidler på § 2.

Departementet foreslår at finansiering av vaksiner for å håndtere allmennfarlig smittsom sykdom videreføres under § 4. Departementet vil imidlertid påpeke at vaksiner mot allmennfarlig smittsom sykdom også kan være aktuelle for bestemte risikogrupper, og at finansiering derfor også kan være mulig etter § 2. Vaksinasjon er et viktig virkemiddel for å håndtere allmennfarlig smittsom sykdom etter smittevernloven, og vaksinasjon har både individuelle og befolkningsrettede hensyn. Etter departementets vurdering har det ikke vært tilsiktet å forskjellsbehandle legemidler etter blåreseptforskriften §§ 2 og 4 med hensyn til direktoratets vedtakskompetanse. Departementet foreslår derfor en harmonisering av fullmaktsgrensen slik at direktoratet også kan fatte vedtak om refusjon for vaksiner på blå resept til risikogrupper innenfor en gitt fullmaktsgrense.

Vaksiner brukes også i befolkningsrettede tiltak gjennom vaksinasjonsprogram der formålet er

å gi individuell beskyttelse til de som vaksineres, og i tillegg oppnå andre gevinster for samfunnet gjennom å holde smittsomme sykdommer under kontroll. Departementet mener det er naturlig å legge til grunn et samfunnsperspektiv for å vurdere offentlig finansiering av vaksiner til store befolkningsgrupper gjennom vaksinasjonsprogram. Dette er i tråd med tidligere prioriteringsmeldinger. Departementet mener videre at finansiering av befolkningsrettede tiltak fortsatt bør skje gjennom ordinære budsjettprosesser. Departementet foreslår at det utredes hvordan prosessen for å vurdere offentlig finansiering av vaksiner i vaksinasjonsprogram tilpasses utredningsinstruksens krav.

Regjeringen vil

- legge til rette for raskere tilgang til vaksiner for definerte grupper med spesiell risiko for alvorlig forløp av smittsom sykdom gjennom bruk av forhåndsgodkjent refusjon der vilkårene for dette er oppfylt.
- vurdere om Direktoratet for medisinske produkter skal få fullmakt til å beslutte finansiering for vaksiner til bruk mot allmennfarlige smittsomme sykdommer under § 4 innenfor samme grense som andre legemidler.
- utrede hvordan prosessen for å vurdere offentlig finansiering av vaksiner i vaksinasjonsprogram kan tilpasses utredningsinstruksens krav.

7.1.9.8 Medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler

Stønad til medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler til spesielle medisinske formål er nærmere regulert i blåreseptforskriften §§ 5 og 6. Hjemmelspunktene angir hvilke hovedtyper av produkter og sykdommer og tilstander det ytes stønad til. Aktuelle produkter må være oppført i produkt- og prislisten for det aktuelle punktet for å gi rett til stønad. Leverandører kan søke Helfo om å få produkter godkjent for refusjon. Ytterligere presiseringer av de enkelte punktene framgår av rundskriv til folketrygdloven § 5-14.

Legen kan rekvirere medisinsk forbruksmateriell direkte på blå resept, mens stønad til næringsmidler forutsetter at legen søker Helfo om stønad på vegne av den enkelte bruker. Næringsmidler ved fenylketonuri er unntatt krav til søknad om individuell stønad.

Prinsippene for prioritering er foreslått forskriftsfestet for både medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler til spesielle medisinske formål, på lik linje som for legemidler. Prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet vil dermed gjelde også for disse produktene. Helfo har fullmakt til å godkjenne nye produkter for refusjon og fastsette pris og refusjonsvilkår.

Finansieringsansvaret for medisinsk forbruksmateriell og medisinsk utstyr er videre foreslått å følge behandlingsansvaret. Folketrygden vil med det ikke yte stønad til produkter der spesialisthelsetjenesten har ansvar for initiering, evaluering og avslutning av behandlingen, eller der det kreves overvåking, beredskap eller utstyr som besittes i spesialisthelsetjenesten. For enkelte produkter vil det imidlertid kunne oppstå tvil eller uklarhet om hvor finansieringsansvaret skal ligge. Helsedirektoratet vil i slike tilfeller ha fullmakt til å beslutte når folketrygden ikke skal ha finansieringsansvaret.

7.1.10 Ordninger for tilgang før markedsføringstillatelse

Utprøvende behandling skal som hovedregel tilbys pasienter gjennom kliniske studier. Unntaksvis kan utprøvende behandling gis til enkeltpasienter utenfor kliniske studier når dette er faglig forsvarlig, jf. nasjonale prinsipper for utprøvende behandling. Kliniske studier kan være industrifinansierte eller forskerinitierte. Det er et helsepolitisk mål å gi flere pasienter mulighet til å delta i kliniske studier, jf. *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025*. I fasen fram til legemiddelet får markedsføringstillatelse vil legemiddelet kunne tilbys i programmer for tidlig tilgang. Direktoratet for medisinske produkter vurderer og eventuelt godkjenner søknader om klinisk utprøving, godkjenningsfritak (compassionate use named patient) og etablering av «compassionate use»-program (CUP). Rekvirent kan søke om godkjenningsfritak for bruk i praksis. Det skilles mellom «compassionate use»-programmer (CUP) (hvor den som har søkt markedsføringstillatelse kan benytte ordningen for å gjøre legemidler uten markedsføringstillatelse tilgjengelig for en gruppe pasienter) og «compassionate use named patient» (søknad fra lege til Direktoratet for medisinske produkter om rekvirering på godkjenningsfritak til enkeltpasient eller til bruk ved enkeltinstitusjon). Produsenten av det aktuelle legemiddelet kan søke om slik godkjenning. Følgende forutsetninger må være oppfylt:

– Bruken av legemiddelet i programmet gjelder kun for pasienter med kroniske, livstruende, langvarige eller alvorlig invalidiserende sykdommer.

- Bruken av legemiddelet i programmet gjelder kun pasienter som ikke kan inkluderes i eventuelle pågående studier, og som ikke har nytte av behandling med legemidler som har markedsføringstillatelse.
- Det finnes tilstrekkelig dokumentasjonen for at legemiddelets effekt og sikkerhet der nytte-risikoforholdet 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.

Legemidlene som gis gjennom CUP skal være gratis for pasienten. Nye pasienter kan inkluderes fram til legemiddelet har fått fastsatt maksimalpris og er kommersielt tilgjengelig i Norge. Slike ordninger for tidlig tilgang vil være tidsbegrensede og er som regel begrenset i omfang. I Norge har de regionale helseforetakene utarbeidet et eget rammeverk for tidlig tilgang til metoder uten markedsføringstillatelse, hvor legemiddelindustrien må inngå en standardavtale med spesialisthelsetjenesten. Det finnes to standardavtaler, en for pasienter med kort forventet behandlingsvarighet (mindre enn seks måneder) og en avtale for de som ikke omfattes av denne.

Rapporten Tilgang og prioritering anbefaler å legge bedre til rette for økt bruk av ordninger med compassionate use-program, hvor legemiddelindustrien tilbyr tilgang til legemidler i en begrenset periode. Det er lite bruk av CUP i Norge sammenlignet med andre land. Bruken av merverdiavgift i CUP i Norge har trolig også vært et hinder, og ekspertgruppen peker på at særordninger med fritak for merverdiavgift bør vurderes. Norge har et lite antall avtaler om CUP for spesialisthelsetjenesten hvor det er ulike avtaleverk avhengig av om forventet behandlingstid for pasienten er over eller under seks måneder. Begrunnelsen for en slik todeling er at CUP gir risiko for en innlåsingseffekt, men at denne risikoen er liten ved kort forventet behandlingstid i pasientgruppen. Innlåsingseffekten innebærer at den offentlige helsetjenesten må overta finansieringsansvaret ved langvarig, eventuelt livslang behandling, der legemidlene kan være svært kostbare og ikke nødvendigvis oppfyller prioriteringskriteriene for det aktuelle bruksområdet. En slik innlåsingseffekt kan vanskeliggjøre prioriteringsbeslutninger og prisforhandlinger og på den måten redusere den nasjonale tilgangen til den samme metoden. Det å gi tidlig tilgang til noen få pasienter kan dermed ha negative konsekvenser for de øvrige fordi prisforhandlingene, og beslutningsprosessene blir mer krevende, trekker mer ut i tid og reduserer muligheten for at andre pasienter får tilgang til samme metode så raskt som mulig. Ekspertgruppen fraråder en utbredt bruk av CUP ved langvarig sykdom, men vurderer samtidig at det kan være rom for å legge bedre til rette for CUP-avtaler for pasienter med forventet kort behandlingstid (dvs. under seks måneder).

7.1.11 Regjeringens tiltak knyttet til legemiddelområdet

- Regjeringen vil gi i oppdrag til Direktoratet for medisinske produkter å utrede forslag til føringer for å håndtere usikkerhet og forslag til justert betalingsvillighet på grunn av usikkerhet.
- Regjeringen vil utrede avtalemodeller for kostnadseffektive legemidler for store pasientgrupper som kan håndtere stor usikkerhet om effekt, budsjett og andre konsekvenser på tvers av helsetjenester.
- Regjeringen vil utrede, med sikte på rask etablering av, en ordning for å framskaffe nødvendig kunnskap gjennom forskning og/eller analyse for nye kostnadseffektive metoder der det er stor usikkerhet om budsjettmessige, personellmessige og organisatoriske konsekvenser på tvers av helsetjenesten. Ordningen må ses i sammenheng med omtale av alternative prisavtaler under Nye metoder og i folketrygden.
- Regjeringen vil gi i oppdrag til de regionale helseforetakene og Direktoratet for medisinske produkter å utarbeide en kommunikasjonsplan som også omfatter formidling av skjønnsmessige vurderinger og begrunnelsen for beslutninger med henvisning til de veiledende grensene for betalingsvilje, og med eksempler som kan vise avstanden til betalingsviljen, både i enkeltsaker og i totalt antall saker.
- Regjeringen har som mål å sikre åpenhet om avtalepriser på generiske og biotilsvarende legemidler som konkurranseutsettes i anbud for spesialisthelsetjenesten, etter at avtalene er inngått. I utredningen av dette skal konsekvensene av økt åpenhet for tilgangen til slike legemidler kartlegges. Erfaringer fra nordisk samarbeid om anbud innen dette området skal ses hen til i utredningen.
- Regjeringen vil være en pådriver for et samarbeid med andre europeiske land for å sikre større åpenhet om legemiddelpriser internasjonalt.

For system for Nye metoder:
- Regjeringen vil i årene som kommer sørge for at metodevurderingsinstansene har god nok kompetanse og kapasitet til å sikre rask og likeverdig tilgang til kostnadseffektive metoder.
- Regjeringen vil videreføre tidskravet på 180 dager for metodevurderinger til Nye metoder i tildelingsbrevet til Direktoratet for medisinske produkter.
- Regjeringen vil gi brukerrepresentantene i Beslutningsforum i Nye metoder tale- og forslagsrett. Brukerorganisasjonene får anledning til å oppnevne deltakere til Beslutningsforum.
- Beslutningsforum i Nye metoder utvides med to klinikere som observatører med tale- og forslagsrett, hvorav én kliniker med breddekompetanse fra spesialisthelsetjenesten og én allmennlege.
- Regjeringen har i tilleggsdokument til oppdragsdokument juni 2024 gitt de regionale helseforetakene i oppdrag å etablere en nasjonal ordning for å legge til rette for tilgang til en metode i klinisk eksepsjonelle tilfeller også etter at Beslutningsforum har sagt nei til å innføre metoden på gruppenivå. Ordningen forventes etablert i løpet av første halvår 2025.
- Regjeringen vil gi i oppdrag til de regionale helseforetakene å evaluere om ordningen for vurdering av metoder til særskilt små pasientgrupper fungerer etter hensikt og praktiseres i tråd med de vedtatte føringene fra Stortinget.
- Regjeringen har i 2024 innført et krav om å øke antall metodevurderinger gjort gjennom nordisk samarbeid. I tildelingsbrevet til Direktoratet for medisinske produkter for 2025 er dette kravet endret til å omfatte også internasjonalt samarbeid. Dette ses i lys av det kommende europeiske samarbeidet om metodevurderinger.

For folketrygdfinansierte legemidler og vaksiner:
- Regjeringen vil igangsette arbeidet med revisjon av blåreseptforskriften og legemiddelforskriften kapittel 14 for å tilrettelegge for forenklinger og prosesseffektivisering samt en harmonisering mot prosesser i Nye metoder.
- Regjeringen vil innføre krav om anmodning om metodevurdering som erstatter dagens krav om metodevarsling.
- Regjeringen vil innføre differensiering i dokumentasjons- og vurderingsbehovet ved metodevurderinger etter blåreseptordningen.
- Regjeringen vil revidere kravet om at alle legemidler omfattet av blåreseptordningen skal metodevurderes.
- Regjeringen vil gjennom arbeidet med revisjon av blåreseptforskriften og legemiddelforskriften kapittel 14 legge til rette for forenklede vurderinger.
- Regjeringen vil gi Direktoratet for medisinske produkter i oppdrag å presisere bestemmelser i regelverket som regulerer fullmaktsgrensen.
- Regjeringen vil bruke virkemidlene anbud, prisforhandlinger og refusjonskontrakter i større grad, særlig for legemidler der det er stor usikkerhet om budsjettkonsekvenser for folketrygden.
- Regjeringen vil vurdere hvordan store samfunnsvirkninger utover konsekvenser for helse- og omsorgsbudsjettet skal belyses i saker som må behandles av Stortinget.
- Regjeringen vil legge til rette for raskere tilgang til vaksiner for definerte grupper med spesiell risiko for alvorlig forløp av smittsom sykdom gjennom bruk av forhåndsgodkjent refusjon der vilkårene for dette er oppfylt.
- Regjeringen vil vurdere om Direktoratet for medisinske produkter skal få fullmakt til å beslutte finansiering for vaksiner til bruk mot allmennfarlige smittsomme sykdommer under § 4 innenfor samme grense som andre legemidler.
- Regjeringen vil utrede hvordan prosessen for å vurdere offentlig finansiering av vaksiner i vaksinasjonsprogram kan tilpasses utredningsinstruksens krav.

7.2 Helseteknologi og medisinsk utstyr

Det finnes ingen legal definisjon av begrepet «helseteknologi». Begrepet er flytende og inkluderer mange ulike produkter, både med og uten digitale komponenter. Verdens helseorganisasjon (WHO) definerer helseteknologi som anvendelsen av organisert kunnskap og ferdigheter i medisinsk utstyr, legemidler, vaksiner, prosedyrer og systemer som er utviklet for å løse et helseproblem og forbedre livskvalitet.

Et sentralt skille går mellom helseteknologier som defineres som medisinsk utstyr, og dermed omfattes av lov om medisinsk utstyr (se boks 7.8) og andre helseteknologier. Direktoratet for medisinske produkter er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge. Programvare som er medisinsk utstyr er en raskt voksende utstyrskategori. Programvaren kan enten være en frittstående app eller den kan brukes til å styre eller påvirke bruken av en type medisinsk utstyr. Pro-

Boks 7.8 Hva er medisinsk utstyr?

Som hovedregel faller et produkt under definisjonen av medisinsk utstyr i lov om medisinsk utstyr § 1 dersom det har et har et medisinsk formål, og hovedvirkemekanismen ikke er farmakologisk, immunologisk eller metabolsk. Det finnes omtrent 600 000 ulike typer CE-merket medisinsk utstyr på det europeiske markedet. Medisinsk utstyr kan også inneholde legemidler, men disse er ikke hovedvirkemekanismen for tiltenkt bruk. Legemiddelområdet er i denne meldingen omtalt særskilt i kapittel 7.1. Eksempler på medisinsk utstyr inkluderer alt fra kontaktlinser og plaster til avanserte pacemakere, hofteimplantater og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr kan også være frittstående programvare, inkludert programvare med kunstig intelligens. Det er produsentens tiltenkte formål som ligger til grunn for om et utstyr er et medisinsk utstyr eller ikke. Medisinsk utstyr er påført CE-merke som et bevis på at det er samsvarsvurdert, og oppfyller kravene i regelverket. Avhengig av utstyr og risikoklasse kan prosessen for markedsplassering kreve at et tredjepartsorgan, såkalt teknisk kontrollorgan, er involvert i vurderingen av teknisk og klinisk dokumentasjon.

gramvare som er medisinsk utstyr, skal oppfylle kravene i lov om medisinsk utstyr på lik linje med annet medisinsk utstyr.

I denne meldingen vil begrepet helseteknologi brukes til å omfatte teknologier som anvendes i eller i samråd med helse- og omsorgstjenesten, men som ikke nødvendigvis faller inn under begrepet medisinsk utstyr eller legemidler. Eksempler på dette går fra enkelte typer velferdsteknologisk utstyr, trygghets- og mestringsteknologi, enkelte helseapper som gir brukeren generell informasjon, til avansert utstyr basert på KI-teknologi, men som likevel ikke har et definert medisinsk formål. Produktspekteret er bredt og må antas å utvides kontinuerlig. Enkelte helseteknologier anses også å være velvære- og livsstilsprodukter og omfattes ikke av forordningene for medisinsk utstyr.

Samtidig finnes det flere tilfeller hvor helseteknologi er klassifisert som medisinsk utstyr. For eksempel kan elektronisk medisineringsstøtte, blodsukkerapparater, blodtrykksmålere, pulsmålere og aktivitetsmåler klassifiseres som medisinsk utstyr. Pasientjournalsystemer er helseteknologi, men regnes ikke som medisinsk utstyr, og omtales ikke i dette kapittelet.

7.2.1 Medisinsk utstyr og helseteknologi – utfordringer ved prioritering

Sammenlignet med legemidler er medisinsk utstyr og helseteknologi preget av høy endringstakt, kortere produktsyklus og et mer mangfoldig leverandørmarked. Innenfor medisinsk utstyr og helseteknologi skjer utviklingen ofte gradvis med stadig nye modeller hvor teknologien trinn for trinn videreutvikles, eller ved programvareoppdatering. I tillegg trenger riktig bruk av medisinsk utstyr og helseteknologi ofte opplæring av helsepersonell.

Kliniske studier av medisinsk utstyr skiller seg også fra studier på legemidler på flere måter. Studiene er ofte ikke randomiserte (RCT), det vil blant annet si at det ikke alltid finnes en kontrollgruppe eller relevant sammenligningsalternativ for pasientgruppen som undersøkes eller behandler med det nye utstyret innenfor studien. I tillegg er studiene ofte «proof of concept»-studier med kort varighet, tidlig i utviklingen av utstyret. Studier der man ser på de langsiktige effektene for pasientene, vil ofte gi kliniske resultater først etter flere år, samtidig som den aktuelle teknologien i mellomtiden kan ha videreutviklet seg betydelig. Innenfor medisinsk utstyr vil det gjerne være flere leverandører som kan levere produkter som bruker tilsvarende teknologi, men er noe ulikt utformet. Det er derfor ofte vanskelig å avgjøre om man skal metodevurdere utstyret fra en leverandør, og i hvilken grad slike vurderinger også skal kunne brukes ved beslutninger om å ta i bruk og anskaffe liknende utstyr fra en annen leverandør.

Når man bruker et legemiddel eller medisinsk forbruksmateriell, kjøpes det inn den mengden det til enhver tid er behov for. Man kan når som helst trappe ned kjøpet ved redusert behov. Ved kjøp av større medisinsk utstyr til bruk for flere personer, eksempelvis CT-maskiner, vil utstyret kunne ha en levetid på 10–15 år.

Noe medisinsk utstyr kan brukes til flere forskjellige populasjoner eller indikasjoner. De kjøpes for en tiltenkt populasjon og indikasjon, men brukes senere også til andre. Bruk av medisinsk utstyr for ulike indikasjoner og populasjoner skal vurderes basert på prioriteringskriteriene, slik det gjøres for legemidler. Hvis et pro-

dukt er kostnadseffektivt for en indikasjon, betyr det ikke at det nødvendigvis er kostnadseffektivt for andre indikasjoner. Hvis utstyret kan brukes på flere indikasjoner, vil metodevurderingen bli mer kompleks. Når et utstyr kjøpes inn etter metodevurdering for en indikasjon/pasientgruppe, kan det også være utfordrende å ha kontroll på bruken for andre indikasjoner som ikke er vurdert.

Helseteknologi som ikke er medisinsk utstyr, har ikke krav til dokumentasjon av sikkerhet og ytelse som medisinsk utstyr, noe som gjør at kunnskapsgrunnlaget for en vurdering av innføring ofte vil være mer usikkert.

Når den offentlige helse- og omsorgstjenesten skal vurdere medisinsk utstyr og andre helseteknologier for innføring, kan det derfor oppstå utfordringer knyttet til:

- *Når og hvilke produkter som skal vurderes nasjonalt*: Direktoratet for medisinske produkter har ansvar for nasjonale metodevurdering av medisinsk utstyr, mens Folkehelseinstituttet har tilsvarende ansvar for ikke-medisinsk utstyr. Det er et stort antall og heterogenitet i produktene som potensielt kan bli vurdert innført, i begge kategoriene. Det kan være vanskelig å forutse når nytt medisinsk utstyr og helseteknologi kommer på markedet. Regelverket for medisinsk utstyr inneholder ikke omfattende muligheter for beskyttelse av immaterielle rettigheter, og flere liknende produkter vil derfor ofte være tilgjengelige i markedet. Mye av utviklingen skjer gradvis, basert på teknologi som allerede finnes. Samtidig vil det verken være mulig eller ønskelig at alt nytt medisinsk utstyr og helseteknologi skal metodevurderes, og det vil kun være et begrenset antall som bør vurderes på nasjonalt nivå av Direktoratet for medisinske produkter og Folkehelseinstituttet. Det er derfor behov for føringer for utvelgelse av medisinsk utstyr og helseteknologi for metodevurderinger på nasjonalt nivå.
- *Kunnskaps- og dokumentasjonsgrunnlaget som foreligger til en metodevurdering*: Produsenter av medisinsk utstyr skal dokumentere at utstyret er sikkert, og har den ytelsen som de angir. Verdien av det medisinske utstyret er imidlertid avhengig av riktig bruk og kontekst, og den samlede nytten og ressursbruken, konsekvenser for personellressurser mv. kan ofte ikke dokumenteres før utstyret er tatt i bruk. For helseteknologi som ikke er medisinsk utstyr, vil det ofte også mangle forskningsbasert dokumentasjon eller klinisk dokumentasjon. Verdien av helseteknologien er avhengig av riktig bruk og kontekst. Det er derfor behov for tettere kobling mellom metodevurdering av helseteknologi og forskning og kunnskapsutvikling.
- *Medisinsk utstyr og helseteknologi som kan benyttes på tvers av forvaltningsnivåer*: Medisinsk utstyrsfeltet omfatter i større grad produkter som vil kunne brukes både i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten, og i pasientforløp på tvers av nivåene i helsetjenesten. Det samme gjelder bruk av annen helseteknologi. For slike produkter kan det være uklart hvor finansieringsansvaret skal ligge, og hvem som skal ha ansvar for å bestille/gjennomføre en eventuell metodevurdering. Det kan i noen tilfeller være behov for nasjonale metodevurderinger for slike saker. For medisinsk utstyr som inneholder software, vil det i mange tilfeller være en forutsetning at det er mulig med tilstrekkelig informasjonsdeling fra det medisinske utstyret til andre digitale løsninger. En metodevurdering vil kunne belyse eventuelle organisatoriske konsekvenser ved å innføre eller bruke metoden.
- *Implementering og ibruktagelse av teknologier i tjenestene*: For medisinsk utstyr og annen helseteknologi er ikke metodevurdering et krav for innføring. Innkjøp er derfor ikke avhengig av metodevurdering eller behandling i et system for prioritering. Dette kan redusere verdien av metodevurderingen og føre til at tjenestene innfører teknologier uten en vurdering av prioriteringskriteriene. Det er derfor behov for tettere kobling mellom metodevurderinger og innkjøp av medisinsk utstyr og helseteknologi.

7.2.2 Metodevarsling for medisinsk utstyr

For medisinsk utstyr vil det være relevant å ha oversikt over hvilke typer utstyr som er i tidlig utviklingsfase, helt fram til CE-merking og plassering på markedet. Metodevarsling er imidlertid svært ressurskrevende for et enkelt land. Gitt regelverket for medisinsk utstyr vil det være en forutsetning med internasjonalt samarbeid for å sikre gode systemer og oversikt. Et eksempel på internasjonalt samarbeid er International Horizon Scanning Initiative (IHSI) som har utarbeidet et konkret forslag til system og database for metodevarsling av medisinsk utstyr. Videre deltakelse i IHSI og eventuelt andre internasjonale initiativ bør vurderes fortløpende for å

sikre at de understøtter nasjonale prosesser. På lengre sikt kan det også vurderes en harmonisering mot legemiddelområdet, der man har gått over til at leverandøren selv anmoder om metodevurdering.

Regjeringen vil

- arbeide for videreutvikling av metodevarslingsfunksjonen for medisinsk utstyr, herunder tilrettelegging for internasjonalt samarbeid på området.

7.2.3 Systemer for metodevurdering

7.2.3.1 Nasjonale metodevurderinger

De fleste former for medisinsk utstyr og andre helseteknologier trenger ikke beslutning om nasjonal prioritering for innføring.

Nasjonale metodevurderinger på medisinsk utstyr er i hovedsak blitt gjennomført innenfor rammene av Nye metoder, som legger til grunn behovet i spesialisthelsetjenesten. Noe helseteknologi (både medisinsk utstyr og ikke-medisinsk utstyr) som finansieres av de regionale helseforetakene, er derfor vurdert nasjonalt gjennom system for Nye metoder. I strategien for videreutvikling av Nye metoder for perioden 2023–2028, påpekes det at det er behov for videreutvikling av prosessen for medisinsk utstyr i Nye metoder, og systemet har etablert en arbeidsgruppe som arbeider med tiltak på området i 2024–2025.

Det er behov for å systematisere hvilke helseteknologier og medisinsk utstyr som bør metodevurderes nasjonalt. Regjeringen mener Nye metoder bør utarbeide tydelige føringer eller kriterier for å identifisere metoder for nasjonale metodevurderinger i systemet. De bør tas hensyn til viktige aspekter med prioriteringsutfordringene i helsetjenesten generelt og medisinsk utstyr spesielt. Dette vil gi økt forutsigbarhet for aktørene i Nye metoder og leverandører av utstyr.

Det er et mål at prioritering skal understøtte utviklingen av helse- og omsorgstjenestene og samtidig ivareta den offentlige helsetjenestenes bærekraft. I tråd med dette målet mener regjeringen at viktige hensyn for utvelgelse til nasjonal metodevurdering vil være:

- om metoden har stor forventet gevinst for kvalitet og nytte i pasientbehandlingen, for eksempel om metoden fyller et udekket behov, eller gir en mernytte på pasientutfall
- om metoden er ment for store pasientgrupper
- om metoden kan føre til forventet betydelig besparelse i personellressurser (eller ev. tid eller andre ressurser)
- om metoden har store budsjettmessige eller organisatoriske konsekvenser ved innføring

Bestillerforum for Nye metoder vil vurdere behovet for nasjonal vurdering av metoder hvor spesialisthelsetjenesten har finansieringsansvar, og vurderingen vil skje innenfor rammene av Nye metoder. Direktoratet for medisinske produkter har ansvar for nasjonale metodevurderinger av medisinsk utstyr, og Folkehelseinstituttet har ansvar for metodevurdering av helseteknologier som ikke inneholder medisinsk utstyr. Omfanget av nasjonale metodevurderinger bør vurderes i forhold til etatenes kapasitet til å gjennomføre utredningene.

Det finnes ikke et tilsvarende system for nasjonale metodevurderinger av medisinsk utstyr og helseteknologier for de kommunale helse- og omsorgstjenestene, og mini-metodevurderinger (omtalt under) er hovedsakelig blitt brukt til å vurdere metoder lokalt. Kommunenes samarbeidsarena for forskning (KSF) kan synliggjøre behovet for nasjonale metodevurderinger av medisinsk utstyr og andre helseteknologier som anvendes i pasientforløp i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, og på tvers av behandlingsnivå. Også Nye Metoder vil ha et ansvar for å synliggjøre behovet for nasjonale metodevurderinger av teknologier som anvendes på tvers av behandlingsnivåer. Behov for og kriterier for innretning av nasjonale metodevurderinger av medisinsk utstyr og andre helseteknologier som brukes både i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten i pasientforløp på tvers av tjenestenivåer, bør imidlertid utredes og ses i lys i av blant annet tilgjengelige utredningsressurser.

Regjeringen vil

- at Nye metoder skal utarbeide tydelige føringer eller kriterier for utvelgelse av medisinsk utstyr og andre helseteknologier for nasjonal metodevurdering i systemet.

7.2.3.2 Europeisk og nordisk samarbeid om metodevurdering av medisinsk utstyr

Forordning (EU) 2021/2282 om medisinske metodevurderinger (Health Technology Assessment, HTA) fastsetter regler om felles vurderinger for relativ klinisk effekt og sikkerhet for visse legemidler og medisinsk utstyr – felles kliniske vurde-

ringer (Joint Clinical Assessments, JCA) på europeisk nivå. Forordningen er del av EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved henvisning i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker og forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr. Regelverket trådte i kraft 12. januar 2025. For medisinsk utstyr blir HTA-samarbeidet gradvis gjeldende fra 2026. EØS-regelverket omfatter følgende medisinsk utstyr:

- medisinsk utstyr i klasse IIb eller III i henhold til artikkel 51 i forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er de to høyeste risikoklassene
- in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i klasse D i henhold til artikkel 47 i forordning (EU) 2017/746 (IVDR), som er den høyeste risikoklassen

Videre er det medisinske utstyret som omfattes av HTA-forordningen, begrenset til utstyr som er vurdert av et ekspertpanel etter henholdsvis MDR artikkel 54 eller IVDR artikkel 48 til å kvalifisere for utvelgelse etter ett eller flere av følgende kriterier, jf. artikkel 7 nr. 4:

- uoppfylte medisinske behov
- produktet er det første i sitt slag
- potensiell virkning for pasienter, folkehelsen og det offentlige helsesystemet
- inkorporering av software, som bruker kunstig intelligens, maskinlæringsteknologi eller algoritmer
- betydelig grenseoverskridende dimensjon
- vesentlig merverdi for hele EØS

EØS-regelverket om metodevurderinger omfatter imidlertid svært få typer medisinsk utstyr. I Norge vil disse mest sannsynlig ligge til spesialisthelsetjenesten. Det betyr at Direktoratet for medisinske produkter i metodevurderinger for Nye metoder må ta hensyn til felleseuropeiske vurderinger av relativ klinisk effekt og sikkerhet for medisinsk utstyr, som utarbeides gjennom det felleseuropeiske samarbeidet.

Nordic HTA Network ble formelt opprettet i 2024, og er et samarbeid mellom nordiske metodevurderingsorganisasjoner innen medisinsk utstyr. Danmark, Finland, Norge og Sverige deltar i nettverket. Målet er å dele kunnskap og gjøre arbeidet med å vurdere medisinsk utstyr mer effektivt, både i hvert enkelt land og på tvers av de nordiske landene.

7.2.3.3 Lokale mini-metodevurderinger i kommuner og helseforetak

Meld. St. 9 (2023–2024) *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027* vektlegger at det er et lokalt ansvar å innføre medisinsk utstyr og andre helseteknologier. Helseforetak og kommuner kan gjennomføre lokale mini-metodevurderinger og tidlig beslutningsstøtte for å vurdere innføring av metoder som ikke vurderes nasjonalt.

En mini-metodevurdering er en nedskalert form av de metodevurderingene som gjøres nasjonalt, og er spesielt tilpasset beslutninger som skal tas på lokalt nivå. Alle ferdigstilte mini-metodevurderinger (inkl. fagfellevurderinger) publiseres i den nasjonale databasen for mini-metodevurdering. Dette gjøres for å sikre gjennomsiktighet og ikke minst muliggjøre gjenbruk av mini-metodevurderinger.

Det er en utfordring at det i dag blir utført få mini-metodevurderinger både i spesialisthelsetjenesten og i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, og at de kommunale helse- og omsorgstjenestene mangler kunnskap om mini-metodevurderinger. Begge tjenestenivåene har behov for kunnskapsstøtte og veiledning som kan bidra til god prioritering, økt kvalitet og effektiv ressursbruk.

Folkehelseinstituttet skal utarbeide en veileder for bruk av mini-metodevurderinger i helse- og omsorgstjenesten for å bidra til å øke antallet mini-metodevurderinger. Folkehelseinstituttet skal videreføre arbeidet med å utvikle støtte i bruk av metoden eller andre verktøy. Samarbeid mellom kommuner og helseforetak skal inkluderes i oppdraget om å utvikle et kunnskapsstøttesystem for kommunene. Det er etablert en database for mini-metodevurderinger som skal bidra til gjenbruk av mini-metodevurderinger.

Regjeringen vil

- gi Folkehelseinstituttet i oppdrag å videreføre arbeidet med å utvikle støtte i bruk av mini-metodevurderinger, herunder utarbeide en veileder for bruk av mini-metodevurderinger for kommuner og helseforetak.

7.2.3.4 Behov for mer kunnskap – kobling til forskning og utprøving av medisinsk utstyr og helseteknologi

Der det er svakt kunnskapsgrunnlag eller kunnskapshull ved vurdering av medisinsk utstyr og helseteknologi, bør det være mekanismer som bidrar til kunnskapsutvikling, før det tas beslutning om innføring. Det kan handle om behov for mer kunnskap om effekt eller om organisatoriske eller personellmessige konsekvenser ved bruk av metoden i tjenesten. Tiltakene for å bedre kunn-

Boks 7.9 Eksempler på mini-metodevurderinger

Digital sårbehandling

Digital oppfølging av pasienter med kroniske sår gir trolig like god eller bedre sårtilheling som fysisk konsultasjon. Det viser en mini-metodevurdering som er gjort på pasienter med kroniske sår i Kvinnherad og Ullensvang kommuner, i samarbeid med Folkehelseinstituttet og Stord sjukehus (Helse Fonna HF). Sykepleieren i kommunen er utstyrt med kamera som har direkte videooverføring til veileder på sykehus.

Kostnadsvurderingene viste at sykehuset ved å innføre digital sårbehandling kunne redusere kostnadene, som følge av redusert konsultasjonstid per pasient, redusert bruk av sårmateriell og ikke minst reduserte transportkostnader.

For pasientene vil digital sårbehandling kunne føre til at man slipper en lang og tidkrevende reise til sykehuset. Kommunene vil kunne få økte kostnader som følge av økt behov for bemanning, sårutstyr og transportkostnader, men det antas at tiltaket vil føre til økt kompetanse om sårbehandling i hjemmetjenesten.

De reduserte kostnadene for sykehuset vil høyst sannsynlig være langt større enn de økte utgiftene for kommunen.

Digitalt nattlig tilsyn i bofellesskap

Deanu gjelda–Tana kommune har valgt å innføre digitalt tilsyn i bofelleskap for personer med utviklingshemming. Beslutningen er basert på en mini-metodevurdering som Folkehelseinstituttet utførte i samarbeid med kommunen. Digitalt tilsyn innebærer bruk av sensorer eller kamera for å overvåke personer med tilsynsbehov, med mulighet for varsling.

For pasienten kan digitalt tilsyn være mindre inngripende enn fysisk tilsyn og bidra til økt privatliv. Pårørende kan oppleve større trygghet, men noen kan være bekymret for at teknologi erstatter menneskelig omsorg. For ansatte kan digitalt tilsyn gi mer fleksibilitet, men også skape usikkerhet knyttet til ny teknologi.

Kostnadsvurderingene viser at digitalt tilsyn kan bidra til bedre utnyttelse av personellressurser og dermed innsparing. Forskningsoppsummeringen viste at det er usikkert om nattlig digitalt tilsyn påvirker effekten på trygghet, helse eller velferd, sammenlignet med fysisk tilsyn.

skapsgrunnlaget kan være kliniske studier, sammenlignende effektstudier, helsetjeneste- og implementeringsforsking eller registerstudier.

Vurderingen i system for Nye metoder kan omfatte utprøving av metode via kliniske studier eller ved at Bestillerforum eller Beslutningsforum avventer en beslutning, og ber om ytterligere kunnskap gjennom studier. Det er etablert en kobling mellom kunnskapsbehov som er identifisert gjennom Nye metoder eller andre metoder for identifisering av kunnskapsbehov, og Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (Klinbeforsk) gjennom virkemiddelet behovsidentifisert forskning. Nye metoder bør i større grad vurdere å synliggjøre behovet for behovsidentifisert forskning ved vurdering av helseteknologier og medisinsk utstyr med svakt kunnskapsgrunnlag.

For valg og beslutninger om tiltak og tjenester i kommunene trenger personellet som jobber i helse- og omsorgstjenesten, administrativ ledelse og politikere et godt kunnskapsgrunnlag. Gode faglige beslutninger bør være basert på forskningsbasert kunnskap, brukererfaringer, ansattes erfaringer og lokale forhold. For ansatte i kommunene kan det imidlertid være utfordrende å innhente og anvende forskningsbasert kunnskap. Til tross for tilgang til ny og eksisterende kunnskap som er utarbeidet av en rekke regionale og nasjonale ressurs- og kompetansesentre, savner ledere og beslutningstakere lokale samarbeidsstrukturer som fremmer at forskningsbasert kunnskap faktisk blir implementert i daglig virksomhet. Det er også behov for å ivareta behovsidentifisert forskning knyttet til innføring av medisinsk utstyr og helseteknologi i kommunene. Folkehelseinstituttet tilbyr kunnskaps- og beslutningsstøtte til kommuner som planlegger nye tiltak, eller har behov for støtte til prioritering mellom tiltak, eller har behov for forskningsbasert informasjon til planarbeid eller omorganisering. Kunnskapsstøttesystemet skal ses i

Boks 7.10 NorTrials-senter for medisinsk utstyr ved St. Olavs hospital

Det er utviklet kompetanse og infrastruktur for utprøving av medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten. Som en del av oppfølgingen av Nasjonal handlingsplan for kliniske studier ble et NorTrials-senter for medisinsk utstyr etablert ved St. Olavs hospital. Senteret skal blant annet bidra til koordinering og økt deltakelse fra flere sykehus i klinisk utprøving av medisinsk utstyr, i samarbeid med nasjonal og internasjonal industri. Senteret skal bidra til å markedsføre norsk helsetjeneste som testbed for medisinsk utstyr. Senteret samarbeider også med Health Catalyst (et samarbeid mellom Norway Health Tech, Oslo Cancer Cluster og Norwegian Smart Care Cluster) for forenklet testing av helseteknologi og for å utvikle Norge som testnasjon for helseteknologi. I Meld. St. 9 (2023–2024) *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027* er det lagt større vekt på behovet for implementeringsforskning for å bidra til at resultater fra kliniske studier overføres til praktiske bruksområder. Dette er også viktig med hensyn til hva som fremmer og hemmer opptak av effektive metoder i praksis.

sammenheng med Kommunenes samarbeidsarena for forskning (KSF). Norges forskningsråd (NFR) samarbeider tett med KS om utviklingen av KSF.

Regjeringen vil

- at Nye metoder, i dialog med program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten og kunnskapsstøttesystemet for kommunene, styrker koblingen mellom metodevurdering og forskning/kunnskapsutvikling for helseteknologier og medisinsk utstyr med svakt kunnskapsgrunnlag.

7.2.4 Tettere kobling mellom prioritering og implementering

Det er behov for en tettere kobling mellom systemene for prioritering, anskaffelse og implementering i tjenestene for medisinsk utstyr og andre helseteknologier utenom legemidler.

7.2.4.1 Anskaffelser og implementering i spesialisthelsetjenesten

For spesialisthelsetjenesten har det norske systemet en rigg med potensial for å oppnå tettere kobling mellom metodevurdering, anskaffelse, innkjøp og forvaltning. De regionale helseforetakene, Sykehusinnkjøp HF og Direktoratet for medisinske produkter arbeider med interne rutiner og samhandling i Nye metoder for medisinsk utstyr for å gjøre systemet mer sammenhengende. Klinikere og innkjøpsfunksjonene har god kunnskap om tjenestens behov, hvilket utstyr som er tatt i bruk, eller som kommer på markedet. Gjennom anskaffelsesprosessene i Sykehusinnkjøp HF kan det på et tidlig tidspunkt identifiseres behov for metodevurdering og startes planlegging av hvordan utstyret kan anskaffes. Det er ønskelig å ta nye innovative behandlingsmuligheter i bruk. Samtidig kan innføring av en ny metode påvirke konkurransesituasjonen for andre metoder som allerede er på markedet. På legemiddelområdet er denne grenseoppgangen løst ved at det er etablert retningslinjer som beskriver hvordan prioriteringsbeslutningen skal implementeres, og anskaffelsen skal gjennomføres. For medisinsk utstyr bør grenseoppgangen mellom metodevurdering, prioriteringsbeslutning i Nye metoder og anskaffelsesprosess tydeliggjøres for å sikre en forutsigbar prosess og effektiv implementering. Nye innovative behandlingsmetoder har først verdi når de er tatt i bruk i pasientbehandlingen. Det er derfor viktig å koble anskaffelser tidligere og tettere på prioriteringsprosessen i Nye metoder for å sikre reelt og likeverdig opptak av innovative metoder i tjenesten.

Regjeringen vil

- gi de regionale helseforetakene og Direktoratet for medisinske produkter i oppdrag å arbeide for tettere kobling mellom metodevurdering, anskaffelse, innkjøp og forvaltning av medisinsk utstyr og andre helseteknologier i spesialisthelsetjenesten.

7.2.4.2 Videreutvikling av helseteknologiordningen

Vurderingen av helseteknologi i kommunal helse- og omsorgstjeneste gjøres i den enkelte kommune og ikke samlet for hele kommunesektoren. Arbeidet med å ta i bruk helseteknologi hjemme hos den enkelte bruker skjer gjennom behovs- og funksjonsvurdering og enkeltvedtak. Vekst i antall

eldre og mangel på helsepersonell gjør at det er særlig viktig for kommunehelsetjenesten å legge om til økt bruk av helseteknologi for oppfølging av innbyggere og pasienter. Helseteknologiordningen har bidratt til økt aktivitet på dette området i kommunene og til videreutvikling av regionale digitaliseringsnettverk i regi av KS. Helseteknologiordningen er en pakke med virkemidler som skal gi kommunene drahjelp. Tilskuddet kommunene kan søke på for innføring av teknologi utgjør ett av virkemidlene sammen med utvikling av en veilednings- og godkjenningsordning, standardiseringsarbeid og annet koordinerings- og myndighetsarbeid. Helsedirektoratet skal etablere en første versjon av veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologi i løpet av 2025. Ordningen omfatter områder som informasjonssikkerhet og interoperabilitet for helseteknologi. Formålet er å gjøre det enklere for kommunene å gjøre gode beslutninger når de anskaffer hyllevare-helseteknologi, og enklere for leverandørene å imøtekomme krav. Godkjenningsordningen vil være avgrenset fra produkter som er definert som medisinsk utstyr.

Det er stadig økende tilgang på helse- og livsstilsapplikasjoner som har funksjonalitet som faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr. Blant annet gjelder det apper rettet mot psykisk helse og atferdsforstyrrelser, som utvikles til bruk i eller utenfor tjenestene. Samtidig vil en del av disse ikke omfattes av lov om medisinsk utstyr. Helsedirektoratet peker på at det er vanskelig for pasienter og personell å finne fram til helseapper som er både trygge og nyttige. Helseteknologiordningen skal på sikt også inkludere helseapplikasjoner som innbyggerne kan bruke for rehabilitering og økt mestring og selvhjelp.

Regjeringen vil

- at prinsippene for prioritering skal innarbeides i relevante deler i helseteknologiordningen, og at helseapper som ikke er medisinsk utstyr til bruk i helse- og omsorgstjenestene, innarbeides som en del av videreutviklingen av helseteknologiordningen

7.2.5 Medisinsk utstyr finansiert over blåreseptordningen

For medisinsk forbruksmateriell ytes det stønad etter blåreseptforskriften § 5 for til sammen 14 sykdommer/tilstander, der stomi, inkontinens, urinretensjon og diabetes er de største gruppene. De fleste produktene som inngår i bestemmelsen, er klassifisert som medisinsk utstyr, og de fleste tilhører lavere risikoklasser. Det ytes også stønad for noe forbruksmateriell som ikke er CE-merket, for eksempel kremer, salver og bleier. Produktene som omfattes av ordningen, er i hovedsak forbruksmateriell uten digitale komponenter. Leverandører av medisinsk forbruksmateriell kan søke Helfo om å få produkter godkjent for refusjon. Prinsippene for prioritering er foreslått forskriftsfestet for medisinsk forbruksmateriell, på lik linje som for legemidler. Både pris (ressurskriteriet) og sammenligning av forventet nytte opp mot eksisterende produkter (nyttekriteriet) vurderes for nye produkter til pasienter med forhåndsdefinerte sykdommer/tilstander som er vurdert å være refusjonsverdige (alvorlighetskriteriet).

Leverandørene gjennomfører i liten grad kliniske studier som er relevante for norske forhold. Det er ikke realistisk å forvente at leverandører skal gjennomføre egne kliniske studier eller fremskaffe annen relevant dokumentasjon som er tilpasset den norske helse- og omsorgstjenesten. For produkter som ikke faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr, stilles det veldig få krav til dokumentasjon.

Ved søknad om godkjenning for refusjon av et produkt må det først vurderes om produktet oppfyller kravet til alvorlighet og dermed faller inn under blåreseptforskriftens virkeområde. Det stilles ikke like eksplisitte og strenge krav til dokumentasjon som for legemidler, og det foreligger heller ikke egne regler om metodevurdering og metodevarsler. Helsedirektoratet, eller det organ som Helsedirektoratet bestemmer, skal fatte vedtak om refusjon basert på en helhetlig vurdering i tråd med prioriteringskriteriene.

7.2.6 Regjeringens tiltak knyttet til medisinsk utstyr og helseteknologiområdet

Regjeringen vil

- arbeide for videreutvikling av metodevarslingsfunksjonen for medisinsk utstyr, herunder tilrettelegging for internasjonalt samarbeid på området.
- at Nye metoder skal utarbeide tydelige føringer eller kriterier for utvelgelse av medisinsk utstyr og andre helseteknologier for nasjonal metodevurdering i systemet.
- gi Folkehelseinstituttet i oppdrag å videreføre arbeidet med å utvikle støtte i bruk av minimetodevurderinger, herunder utarbeide en

veileder for bruk av mini-metodevurderinger for kommuner og helseforetak.
- at Nye metoder, i dialog med program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten og kunnskapsstøttesystemet for kommunene, styrker koblingen mellom metodevurdering og forskning/kunnskapsutvikling for helseteknologier og medisinsk utstyr med svakt kunnskapsgrunnlag
- gi de regionale helseforetakene og Direktoratet for medisinske produkter i oppdrag å arbeide for tettere kobling mellom metodevurdering, anskaffelse, innkjøp og forvaltning i spesialisthelsetjenesten.
- at prinsippene for prioritering skal innarbeides i relevante deler i helseteknologiordningen, og at helseapper som ikke er medisinsk utstyr til bruk i helse- og omsorgstjenestene, innarbeides som en del av videreutviklingen av helseteknologiordningen

7.3 System for revurdering og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten

Valg av metoder for diagnostikk og behandling i spesialisthelsetjenesten er basert på kunnskapsfundamentet til fagpersoner som følger den internasjonale utviklingen tett, slik at praksis kan endres fortløpende. Deres særlige kompetanse er også viktig i nasjonale prosesser ved utforming av faglige retningslinjer, nasjonale beslutninger om hvilke metoder man skal bruke i spesialisthelsetjenesten, og ved anskaffelser av legemidler og andre innsatsfaktorer på deres fagområde.

Innenfor spesialisthelsetjenesten brukes tusenvis av ulike metoder for diagnostikk og behandling. De aller fleste er innført lenge før system for Nye metoder ble etablert, og de har ikke vært gjenstand for kost-nyttevurderinger. Det meste av utviklingen skjer i form av hyppige forbedringer i små trinn og ved bruk av etablert teknikk på nye indikasjoner – ikke som innføring av en nyutviklet metode, tilsvarende teknologiutviklingen i andre bransjer. Oftest er det ikke spørsmål *om* metodene skal tilbys eller ikke, men i hvor stort omfang og til hvilke pasientgrupper. Det er derfor verken mulig eller ønskelig at alle metoder, videreutviklinger eller endringer av bruksområder, eller nye kombinasjoner av metoder, skal vurderes innenfor Nye metoder. Det er imidlertid viktig at spesialisthelsetjenesten er kjent med forbruksrater for egen institusjon, for å sikre at klinisk praksis er harmonisert med nasjonal standard.

Det er viktig med gode verktøy for å sikre at endringer er godt begrunnet, inkludert utfasing av metoder. Eksempler på slike verktøy er kontinuerlige vurderinger i tjenesten av hva man fortsatt skal gjøre og hva man skal endre innenfor det enkelte fagområde, utvikling av nasjonale retningslinjer og handlingsprogram for ulike fagområder og aktiv bruk av registre, der man følger bruken av ulike metoder og geografiske forskjeller i bruk.

Det kan være ønskelig med følge medforskning/implementeringsforskning for å få kunnskap om hva som bidrar til god innføring og bruk av en metode. Aktivitetsreduksjon (eventuelt utfasing) kan være ønskelig på områder med lav eller usikker helsegevinst.

De regionale helseforetakene har presentert en modell for revurdering og utfasing av behandlingsmetoder der både målnivå og tiltak springer ut av diskusjoner i fagmiljøet om variasjon i behandlingspraksis og aktivitetsnivå. Det er etablert et interregionalt prosjekt som skal redusere forbruket av utredning og behandling med antatt lav kostnad-nytteeffekt. Målet er å redusere geografisk variasjon i behandlingspraksis og overbehandling i norske sykehus. Arbeidet ledes av Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE). Det er etablert tre fokusområder: bruk av gastroskopi til pasienter som er yngre enn 55 år, skulderinngrep med kikkhullskirurgi (artroskopi) som Beslutningsforum har besluttet ikke skal tilbys som standard behandling (acromionreseskjon ved impingement og sutur av degenerative cuff-rupturer) og invasiv utredning og behandling av pasienter med kronisk myokardiskemi/angina pectoris.

Helse Sør-Øst RHF har utarbeidet et klinisk dashboard som viser variasjon i forbruksrater i tilbuds- og preferansestyrte tjenester innen psykisk helse, rusbehandling, laboratoriemedisin, radiologi og somatikk. Klinisk dashboard med data blir tilgjengelig for de regionale helseforetakene og helseforetakene på SKDEs nettsider våren 2025, jf. omtale i kapittel 5.1.1.2.

7.4 Kunstig intelligens

Utvikling og bruk av nye teknologier, herunder kunstig intelligens, kan bidra til en mer bærekraftig utvikling av helsetjenestene. Regjeringen er opptatt av at nye teknologier skal støtte tjenesteutviklingen på en ressurseffektiv måte, og ivareta

Boks 7.11 Vurdering av kunstig intelligens (KI)

Produkter som inneholder KI, kan være klassifisert som medisinsk utstyr etter lov om medisinsk utstyr. Hvis KI skal tas i bruk i tjenesten, bør innføring og innkjøp gjøres bevisst og benytte seg av de samme prinsippene som annet medisinsk utstyr. Spørsmålene som ofte besvares i metodevurderinger bør inngå i beslutningen om innføring. Det vil si: Hva er effekten av å innføre denne metoden? Er den sikker? Hvilke risikoer har innføringen på kort og lang sikt? Vil bruken erstatte en del av det som tilbys i pasientløpet, eller vil den komme i tillegg? Er det kostnadseffektivt? Medfører det noen organisatoriske, juridiske eller etiske konsekvenser å innføre metoden?

Alle hensyn som bør tas ved en metodevurdering av KI, er i stor grad de samme som ved vurdering av annet medisinsk utstyr. I tillegg må risikoen for overdiagnostikk tas med i vurderingen. Juss, personvern og etikk vil også være viktig å ta i betraktning i en metodevurdering av KI-metoder.

behovene til helsepersonell og innbyggere. Dette innebærer langt mer enn å ta i bruk teknologi. Blant annet er det nødvendig å endre arbeidsprosesser, og ofte er det behov for oppgavefordeling for å ta ut gevinster av å innføre ny teknologi.

I Meld. St. 9 (2023–2024) *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027* understrekes det at kunstig intelligens vil kunne utgjøre et betydelig bidrag til en bærekraftig utvikling av vår felles helsetjeneste. Det forventes at kunstig intelligens og annen personellbesparende teknologi vil kunne bidra til at vi kan opprettholde kvaliteten i tjenestene i årene framover, og at bruk av kunstig intelligens kan bidra til å redusere ventetider til behandling i spesialisthelsetjenesten.

Kunstig intelligens er et fagområde som er i rask utvikling, og treffes av europeisk og nasjonalt regelverk om helsefaglig forsvarlighet, tilgang til helseopplysninger, datahåndtering og automatiserte beslutningsprosesser. Videre er det viktig å ta hensyn til personvern og informasjonssikkerhet knyttet til bruk av ulike KI-verktøy. I tillegg er det behov for gode risikovurderinger, validering og kvalitetssikring.

På oppdrag fra departementet etablerte Helsedirektoratet i 2022 en tverretatlig juridisk veiledningstjeneste innenfor kunstig intelligens. Her kan forskningsmiljøer, utviklere, fagfolk i tjenestene og næringsliv få veiledning fra etatene i ett og samme møte. Helsedirektoratet utarbeidet i 2024 på oppdrag fra departementet en felles plan for trygg og effektiv bruk av kunstig intelligens i helse og omsorgstjenesten. Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Statens helsetilsyn, Direktoratet for medisinske produkter, de fire regionale helseforetakene og KS har alle deltatt i arbeidet. Planen omtaler blant annet utfordringer når det gjelder KI og metodevurderinger, og hvordan sektoren kan arbeide videre med området. En annen veiledningstjeneste er Datatilsynets regulatoriske sandkasse som hjelper enkeltaktører med å følge regelverket og utvikle løsninger med godt personvern. På den måten vil virksomhetene få økt forståelse for de regulatoriske kravene, og myndighetene vil få økt forståelse for nye teknologiske løsninger.

Helsedirektoratet har i 2025 utarbeidet en rapport for gi støtte til virksomhetene som planlegger å anskaffe et KI-system slik at de kan bruke det på en trygg og effektiv måte. Rapporten understreker at prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet også gjelder for KI, og må inkluderes i investeringsbeslutninger om KI.[10]

Helsedirektoratet har som del av helseteknologiordningen fått i oppdrag å bygge ut ordningen med en veilednings- og godkjenningsordning. Dette skal gi både kunder og leverandører god oversikt over aktuelle krav og hvilke systemer som imøtekommer kravene. Denne ordningen skal på sikt også inkludere helseteknologi som bruker KI og helseapplikasjoner som innbyggerne kan bruke for rehabilitering og økt mestring og selvhjelp. Se ellers omtale av videreutvikling av helseteknologiordningen under 7.2.4.2.

I oppdragsdokumentet for 2025 er de regionale helseforetakene gitt i oppdrag å forsere arbeidet med å implementere effektive løsninger innenfor KI og IKT, særlig personellbesparende

[10] Helsedirektoratet: Rapport om kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten, 2025

teknologier og tiltak som bedrer logistikk. De regionale helseforetakene skal også legge til rette for erfaringsutveksling innad i og mellom regionene slik at pågående tiltak spres raskt.

Regjeringen vil:

- Arbeide videre med problemstillinger knyttet til kunstig intelligens og prioritering i helse- og omsorgssektoren.

8 Prioritering på klinisk nivå

Beslutninger på klinisk nivå er beslutninger der personellet møter den enkelte pasient. Beslutningssituasjonene er typisk kjennetegnet ved at tiltaket er rettet mot enkeltindivider, tiltakene kan iverksettes relativt raskt, individene er kjent for beslutningstakerne, og beslutningstakeren kan ha mye informasjon om de berørte individene, som for eksempel tidligere sykehistorie og legemiddelbruk.

I kapittel 4 legger departementet til grunn at prinsippene for prioritering skal være felles i hele helse- og omsorgstjenesten. Den tekstlige utformingen av kriteriene som er presentert i kapittel 4.1, er relevant for prioriteringer i helse- og omsorgstjenestens møte med den enkelte pasient eller bruker. Meld. St. 38 (2020–2021) gjorde rede for ulikheter i hvordan den praktiske anvendelsen av kriteriene (hvordan pasient/bruker får tilgang til tjenestene) er i spesialisthelsetjenesten og i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Tilgangen til spesialisthelsetjenesten går som regel enten gjennom en henvisning fra en behandler på primærnivå eller ambulansetransport direkte til sykehus ved akuttsituasjoner. Når pasienten henvises til spesialisthelsetjenesten, er det allerede gjort en vurdering av om pasienten vil ha nytte av spesialisthelsetjenester før pasienten blir henvist og om pasienten må innlegges som øyeblikkelig hjelp eller kan henvises med annen hastegrad. For pasienter som ikke blir henvist som øyeblikkelig hjelp, gjøres en medisinsk vurdering av rett til helsehjelp i spesialisthelsetjenesten, og det settes en frist for når helsehjelpen senest skal startes. Prioriteringsveilederne fungerer som beslutningsstøtteverktøy i disse situasjonene. Når en pasient som har startet helsehjelp i spesialisthelsetjenesten henvises videre for samme tilstand til annet sykehus eller annen avdeling, gjøres det ikke en ny rettighetsvurdering.

Et vesentlig hensyn i de kommunale helse- og omsorgstjenestene er at det skal være lav terskel for å ta kontakt med for eksempel fastlege eller helsestasjon. I motsetning til i spesialisthelsetjenesten vil kriteriene bare i begrenset grad benyttes i vurdering av pasientens rett til kontakt med tjenesten. Selv om terskelen for å oppsøke tjenesten er lav, vil kriteriene likevel kunne anvendes når helsepersonell skal vurdere hvem som har behov for rask tilgang, og hvem som kan vente noe lenger.

Blankholm-utvalget skriver (s. 110):

> *«En fastlege eller en helsesøster kan ikke si nei til individer som ber om hjelp, men de kan organisere virksomheten sin slik at tilgangen blir lettere for de med størst (forventet) nytte og høyest (antatt) grad av alvorlighet. Dette innebærer at fastlegen må vurdere fordeling av sin arbeidstid mellom øyeblikkelig hjelp og planlagte konsultasjoner. Videre må fastlegen når det kommer henvendelser gjøre en vurdering av den forventede nytten av tiltaket og hvor alvorlig det vil være for pasienten om tiltaket ikke tilbys, alternativt utsettes til et senere tidspunkt.»*

Rapporten fra ekspertgruppen perspektiv i prioritering peker på at de fleste kommuner har en sentral tildelingsfunksjon som fatter vedtak om tjenester på individnivå. Med en slik tildelingsfunksjon er prioritering av hvilke tjenester som tildeles og i hvilket omfang, formelt skilt fra utøvende tjeneste. I praksis er den utøvende tjenesten involvert i prioriteringsarbeidet gjennom samarbeid om kartlegging og vedtak. I det daglige utføres tjenestene med utgangspunkt i vedtaket brukeren har fått. Også i denne utførelsen foregår det prioriteringer. For eksempel prioriterer ansatte i hjemmetjenesten mellom ulike brukere og ulike oppgaver på listene.

Det vises til høringssvar fra Senter for medisinsk etikk:

> *«Norge er videre trolig «verdensmestere» når det kommer til omfang av nasjonale utredninger om prioriteringer, og vi tror hovedproblemet ikke er mangel på teorier eller akademisk kompetanse, men det å klare å omsette kunnskap og verdier i klinisk praksis og på alle nivåer i helsetjenestene. Dette handler bl.a. om implementeringskompetanse og å redusere avstanden mellom kunnskap og praksis, og kulturbygging lokalt.»*

For å bidra til ønsket prioritering må de omforente prinsippene for prioritering reflekteres i relevante virkemidler. Virkemidler som er relevante for beslutninger på klinisk nivå, er særlig de juridiske og pedagogiske virkemidlene. Disse omfatter innarbeidelse av kriteriene i relevante regelverk, inkludert klar rettighetstolkning og veiledning, og normerende produkter slik som veiledere, retningslinjer og beslutningsstøtte. Videre spiller personellets kompetanse, erfaringer og klinisk skjønn en vesentlig rolle i prioriteringene i møte med pasienter og brukere. Tiltak rettet mot utdanning og kompetanse, presenteres i kapittel 8.4.

8.1 Regulatoriske rammer

8.1.1 Plikten til å tilby spesialisthelsetjenester

Staten har det overordnede ansvaret for spesialisthelsetjenesten etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1. Etter spesialisthelsetjenesteloven skal de regionale helseforetakene sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjenester, jf. § 2-1 a første ledd. Det følger av nevnte bestemmelse andre ledd at det regionale helseforetaket skal innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene:

- nytte av tiltak i pasientbehandling
- ressursbruk som tiltak legger beslag på
- alvorlighetsgraden av de tilstander som skal behandles

Ansvaret til de regionale helseforetakene innebærer både å tilby nødvendige spesialisthelsetjenester og å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestens omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov eller forskrift.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 skal spesialisthelsetjenester som tilbys eller ytes være forsvarlige. Spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

Pasienter har rett til øyeblikkelig helsehjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 første ledd. Spesialisthelsetjenesten har følgelig en plikt til å yte helsehjelp når hjelpen er påtrengende nødvendig.

Det følger videre av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 andre ledd at pasienter har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten når pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen og den forventede ressursbruken står i et rimelig forhold til den forventede nytten av helsehjelpen.

Forventet nytte av et tiltak vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde eller livskvalitet, gjennom å gi økt sannsynlighet for overlevelse eller redusert funksjonstap, fysisk eller psykisk funksjonsforbedring og/eller reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag, jf. prioriteringsforskriften § 2. Videre skal et tiltaks prioritet øke desto mindre ressurser det legger beslag på, og i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra risiko for død eller tap av mestring og/eller funksjon, graden av tap av mestring og/eller fysisk eller psykisk funksjon og smerter, fysisk eller psykisk ubehag.

Vilkårene for rett til nødvendig helsehjelp bygger på sammenhengen mellom en medisinsk vurdering av behov, muligheten for å forbedre tilstanden ved helsehjelp og helsehjelpens kostnadseffektivitet. Vilkårene skal vurderes samlet.

Begrepet «nødvendig helsehjelp» tilsier at pasienter har krav på nødvendig helsehjelp med forsvarlig standard, basert på en individuell vurdering av behov. Det er vanskelig å angi presist hva som er nødvendig helsehjelp. Omfang og nivå må vurderes konkret. Det avgjørende må være pasientens behov ut fra en helsefaglig vurdering.

Det presiseres i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 tredje ledd at retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere etter spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a og 4-4.

Alle pasienter som henvises til spesialisthelsetjenesten, skal få informasjon om han eller hun har rett til nødvendig helsehjelp innen ti virkedager etter at henvisningen er mottatt av spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 a tredje ledd. Det følger videre av nevnte bestemmelse at en pasient som vurderes å ha rett til nødvendig helsehjelp, også har rett til å få fastsatt en faglig forsvarlig tidsfrist for å få helsehjelpen påbegynt.

Vurderingen skal skje på grunnlag av henvisningen. Ved mistanke om alvorlig eller livstruende sykdom har pasienten rett til raskere vurdering, jf. § 2-2 a fjerde ledd.

8.1.2 Plikten til å tilby kommunale helse- og omsorgstjenester

Etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3 skal kommunen sørge for at personer som oppholder

seg i kommunen tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. Dette er både et ansvar for å sørge for at nødvendige helse- og omsorgstjenester er tilgjengelige, og ansvar for planlegging, gjennomføring, kontroll og evaluering av virksomheten slik at tjenestens innhold, omfang og kvalitet er i samsvar med de krav som stilles i lov og forskrift.

Det følger av helse- og omsorgstjenesteloven § 4 at helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes etter loven, skal være forsvarlige. Kommunen skal videre tilrettelegge helse- og omsorgstjenestene slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert helse- og omsorgstjenestetilbud. Den enkelte pasient eller bruker skal gis et verdig tjenestetilbud. Den kommunale helse- og omsorgstjenesten må ivareta alle som har behov for hjelp og støtte, herunder bidra til at den enkelte får mulighet til å leve og bo selvstendig, samt å ha en aktiv og meningsfull tilværelse i fellesskap med andre. Videre skal kommunen påse at helse- og omsorgstjenesten og personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter og at tilstrekkelig fagkompetanse sikres i tjenestene.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 første ledd har pasient og bruker rett til øyeblikkelig hjelp fra kommunen. Kommunen har en særskilt plikt til å yte øyeblikkelig hjelp når den hjelpen kommunen kan gi, er påtrengende nødvendig. Kommunene skal også sørge for tilbud om døgnopphold til pasienter og brukere med øyeblikkelig hjelp-behov.

Det følger av nevnte bestemmelse andre ledd at pasient og bruker har rett til nødvendige helse- og omsorgstjenester fra kommunen.

Det framgår av forarbeidene til pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 at 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 framgår følgende:

> *«Det er vanskelig å angi presist hva som er nødvendig hjelp på et overordnet nivå, og omfang og nivå på hjelpen må derfor foretas etter en konkret vurdering. Det avgjørende må være den hjelpetrengende sitt behov ut fra en helse- og sosialfaglig vurdering. I vurderingen må behovet til den enkelte veies opp mot fellesskapets behov, og det kan legges vekt på kommunens økonomiske ressurser. Det er imidlertid en minstestandard som kommunene ikke kan gå under med henvisning til dårlig økonomi. Det vises i den forbindelse til «Fusa-dommen».»*[1]

Rettighetsbestemmelsen omfatter i utgangspunktet alle pasient- og brukergrupper, blant annet personer med behov for tjenester på grunn av somatisk sykdom eller skade, psykiske problemer eller lidelser, rusmiddelproblem, sosiale problemer eller nedsatt funksjonsevne. Det er den kommunen vedkommende oppholder seg i, som vil ha plikt til å innfri rettigheten.

8.2 Prioriteringsveiledere

8.2.1 Prioriteringsveiledere for spesialisthelsetjenesten

Tilgangen til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten skal være mest mulig likeverdig for alle innbyggere i landet. Pasient- og brukerrettighetsloven og forskrift om prioritering av helsetjenester er det lovmessige grunnlaget for prioritering av pasienter som blir henvist til spesialisthelsetjenesten.

De første prioriteringsveilederne ble publisert i 2008. Hensikten var å operasjonalisere de overordnede prioriteringskriteriene på ulike fagområder i spesialisthelsetjenesten og sikre at pasientrettighetene blir oppfylt i lik grad, uavhengig av hvor pasientene bor og uavhengig av hvilken sykdom de har. Veilederne ble gjennomgått og revidert i 2015 som følge av endringer i pasientrettighetsloven og prioriteringsforskriften. I 2023 ble det startet et prosjekt om en forenklet revisjon av prioriteringsveilederne. Revisjonen omfatter blant annet den fagspesifikke innledningen innen hvert fagområde, innledningsavsnittet om utdypende forklaring på tilstand og individuelle forhold som kan endre rettighetsstatus og/eller frist.

Nye endringer i pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften ble gjort gjeldende fra 1. juni 2024. Blant annet ble skillet mellom «rett til hhv. utredning eller behandling» tatt bort og erstattet med «rett til helsehjelp». Dette er innarbeidet i den overordnede prioriteringsveilederen og i de fagspesifikke prioriteringsveilederne.

Prioriteringsveilederne skal bidra til økt forståelse av prioriteringsvilkårene og mer lik praktisering av dem. De skal være et praktisk hjelpemiddel for helsepersonellet som skal ta stilling til om en pasient som er henvist til spesialisthelse-

[1] Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)*

tjenesten, har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten eller ikke, og hvilken frist som skal settes for start av helsehjelp, for de som har fått tildelt rett til helsehjelp. Prioriteringsveilederne er ikke medisinskfaglige veiledere som viser hva slags helsehjelp det er forventet at norsk helsetjeneste skal tilby en pasientgruppe. I likhet med Helsedirektoratets øvrige veiledere er ikke anbefalingene i prioriteringsveilederne bindende for tjenesteyteren.

Prioriteringsveilederen for hvert enkelt fagområde er ment å dekke om lag 75–80 prosent av det totale volumet av henvisninger. Det finnes 33 prioriteringsveiledere som dekker ulike fagområder innenfor somatikk, psykisk helse og rusfeltet. De inneholder en oversikt over tilstander med anbefalinger om anbefalt rett til nødvendig helsehjelp og frist for seneste oppstart av helsehjelp på gruppenivå for det aktuelle fagområdet. Også tilstander som ikke er omtalt i veilederen, skal vurderes ut fra kriteriene. Tilstander som ikke er omtalt, er ikke lavere prioritert. Fristen som settes, varierer fra 1–2 uker til 52 uker. 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.

For enkelte fagområder har veilederen også med tilstander der anbefalingen på gruppenivå er at pasienten ikke gis rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Det kan være individuelle forhold hos den enkelte pasient som likevel tilsier at det skal gis rett.

Når tjenesten velger en annen praksis enn den som foreslås i prioriteringsveilederne, bør den være basert på en konkret og begrunnet vurdering for hvorfor veilederens anbefaling ikke følges.

Når pasienter henvises til spesialisthelsetjenesten, er det ofte ikke klart hvilken behandling pasienten skal ha. Det kan være fordi man henvises for å få avklart symptomer eller plager der man ikke kjenner den bakenforliggende årsaken, eller fordi man har en diagnose, men trenger ytterligere diagnostikk for å ta stilling til om det er riktig å behandle, og hvilken behandling det i så fall er riktig å gi. Fristen settes derfor for den typen helsehjelp pasienten trenger først, der dette vil kunne være ytterligere diagnostikk der det er nødvendig før man kan ta stilling til behandling.

Etter den siste endringen i prioriteringsforskriften innfris den juridiske retten til helsehjelp ved oppstart av helsehjelp. I praksis betyr det ved det første oppmøtet hos en legespesialist/team i spesialisthelsetjenesten. I det videre forløpet i spesialisthelsetjenesten er det plikt til forsvarlighet som gjelder.

Pasienter som har fått innfridd sin juridiske rettighet, og er inne i et forløp i spesialisthelsetjenesten, vil ha behov for ulike typer utredninger, behandlinger og oppfølgingstiltak. Spesialisthelsetjenesten har ansvar for å prioritere nødvendige tiltak og ressurser for alle pasientene som de har ansvar for i henhold til prioriteringskriteriene, men det settes ikke nye frister for samme tilstand i det videre forløpet.

For å holde orden og oversikt over driften må man i et sykehus ha et stort antall interne oversikter over hvilke pasienter som skal ha ulike typer diagnostikk og behandling, slik at man har kontroll over hvordan man håndterer ulik grad av hast for alle pasienter som er i et forløp. Som eksempel vil en patologiavdeling ha løpende, komplett oversikt over innkomne vevsprøver, hvor raskt den enkelte prøve må besvares, hvor de ulike prøvene er i prosessen fram mot besvarelse, og hvilke prøver som er besvart.

8.2.2 Nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester

Helsedirektoratet har utarbeidet en nasjonal veileder for prioritering i kommunale helse- og omsorgstjenester. Veilederen gir tydelig retning for kommunenes arbeid med prioritering i helse- og omsorgstjenesten og kan ligge til grunn for beslutninger på politisk, administrativt, saksbehandler- og tjenestenivå. Veilederen gjelder for prioritering av alle de tiltak kommunene har ansvar for gjennom helse- og omsorgstjenesteloven. Se omtale av veilederen i kapittel 5.2.1.

8.3 Beslutningsstøtte og retningslinjer

Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3, fastslår at Helsedirektoratet er eneste aktør med mandat til å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere til bruk i helse- og omsorgstjenesten. Disse skal understøtte de målene som er satt for helse- og omsorgstjenesten, og bidra til å normere faglig forsvarlighet. Retningslinjene dekker kun deler av den samlede virksomheten i helsetjenesten.

Kunnskapsbaserte faglige retningslinjer inneholder systematisk utarbeidede råd og anbe-

falinger knyttet til forebygging, diagnostikk, behandling og/eller oppfølging innenfor helse- og omsorgstjenestene. Rådene og anbefalingene som gis, skal være konkrete, de skal hjelpe helsepersonell og pasienter til å ta gode beslutninger, og de skal bidra til å redusere uønsket variasjon samt fremme god kvalitet i helse- og omsorgstjenestene.

Mange av Helsedirektoratets normerende produkter er på et overordnet nivå, mens andre gir detaljerte føringer for hvilke grupper av pasienter som kan eller bør behandles med hvilke metoder, og hvordan disse behandlingene bør eller kan gjennomføres. Imidlertid omtales i mindre grad når den aktuelle behandlingen ikke bør tas i bruk, eller hva som skal være kriterier for å slutte med en gitt behandling eller kontrollopplegg. Behovet for å være åpen om hva som er de eksplisitte inklusjons- og stoppkriteriene for ulike tiltak, blir særlig viktig når tiltakene er svært ressurskrevende. Dette gjelder retningslinjer både i primær- og spesialisthelsetjenesten.

For spesialisthelsetjenesten har Helsedirektoratet nasjonale faglige retningslinjer for fagområder som kreft, psykisk helsevern og rus, multippel sklerose og bruk av antibiotika. For sjeldne sykdommer finnes det ikke nasjonale faglige retningslinjer utgitt av Helsedirektoratet. Helsedirektoratet har i oppdrag å oppdatere relevante nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogram i henhold til beslutninger i Nye metoder slik at ny behandling raskt innføres nasjonalt. Når Helsedirektoratet utarbeider og reviderer nasjonale kliniske retningslinjer, vil det fortsatt skje basert på gjeldende prioriteringskriterier. Retningslinjene vil også forholde seg til pågående prosesser og beslutninger innenfor Nye metoder slik at man ikke forutsetter bruk av metoder som er til vurdering for den aktuelle pasientgruppen, eller der det er besluttet å ikke innføre metoden for den aktuelle pasientgruppen.

Når man i Nye metoder innfører en ny metode for en gitt pasientgruppe, kan det rent praktisk ta tid å få dette inn i nasjonale retningslinjer. Dette gjelder særlig når metoden er en del av et behandlingsforløp der innføring av metoden kan endre hele rekkefølgen og logikken i et komplisert behandlingsopplegg, slik at en eller flere retningslinjer må gjennomgå en hel eller delvis revisjon. En slik revisjon, som forutsetter at relevante fagpersoner involveres, kan ta fra noen uker til et halvt år. Samtidig er det viktig at leger som skal behandle pasientene sine med de mest oppdaterte metodene, kan stole på at informasjon de trenger der og da for å behandle pasienten riktig, finnes elektronisk i Helsedirektoratets retningslinje for den aktuelle pasientgruppen. Når en metode er innført via Nye metoder fra en gitt dato, er det et mål at alle aktuelle pasienter nasjonalt får tilgang til metoden fra denne datoen, noe som ikke kan avvente en prosess med å revidere nasjonale retningslinjer.

Det innebærer at Helsedirektoratet må sikre at informasjon om en ny metode som skal innføres, er tilgjengelig i tilknytning til alle nasjonale retningslinjer som beslutningen får konsekvenser for, inntil prosessen med å innarbeide beslutningen i de nasjonale retningslinjene er gjennomført.

Med knapp tilgang på personell er det viktig at arbeidskraftsressursene brukes så effektivt som mulig. Helsedirektoratet fikk derfor i 2024 i oppdrag å vurdere hensiktsmessig oppgavedeling. Som ledd i dette arbeidet skal Helsedirektoratet starte et løpende arbeid med å gjennomgå og revidere nasjonale veiledere. Primært skal de vurdere nødvendigheten av profesjonsspesifikke krav og anbefalinger samt anbefalinger om bemanningsnormer i veilederne. Direktoratet skal vurdere hvordan man kan vri anbefalingene i veilederne mot vektlegging av kompetanse, ivaretakelse av forsvarlighet og kvalitet samt hensiktsmessig bruk av personell og kompetanse.

Faglige veiledere er normerende produkter som kan brukes som støtte for valg som tas. En faglig veileder vil i praksis kunne fungere på samme måte som prioriterings- og refleksjonsverktøy.

Regjeringen vil

- gi Helsedirektoratet i oppdrag å utarbeide en faglig veileder om prioritering for klinikere.

For å legge til rette for at jobbmestring i større grad inkluderes som behandlings- og rehabiliteringsmål, bør veiledende dokumenter i større grad tydeliggjøre handlingsrommet som helse- og omsorgstjenesten og Arbeids- og velferdsetaten har for forsterket samarbeid og prioritering av arbeidsrettede intervensjoner og samtidige helse- og arbeidstilbud. Helsedirektoratet og Arbeids- og velferdsdirektoratet utarbeider faglige anbefalinger til tjenesteutøvere innen arbeid og helse, som vil ferdigstilles våren 2025. Det er et mål at veiledning og råd om betydningen av arbeidsinkludering også innarbeides i andre normerende dokumenter.

8.3.1 Veileder for saksbehandling av tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven

Helsedirektoratets saksbehandlingsveileder for de kommunale helse- omsorgstjenestene viser til at

kontakten med disse tjenestene ofte starter med at kommunen blir kjent med at en person har eller kan ha behov for hjelp. Kontakten kan oppstå på initiativ fra personen selv eller via andre kontaktpunkter i kommunen. Noen henvender seg direkte til kommunens servicetorg eller sender en søknad om tjenester, en pårørende eller nabo kontakter kommunens hjemmebaserte tjenester, hjemmetjenesten oppdager tegn til begynnende demens eller avdekker et hjelpebehov hos en pasient/bruker. Henvendelsen kan også komme fra fastlegen, fra spesialisthelsetjenesten, fra pasient- og brukerombudet eller andre. Veilederen viser til at kommunen plikter å vurdere innkomne henvendelser løpende, og starte utredning og iverksette nødvendige tjenester innen forsvarlig tid, jf. helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-1 og 4-1. De fleste kommuner har egne søknadsskjemaer. Kommuner kan imidlertid ikke kreve at folk skal bruke søknadskjema, eller vente med å ta stilling til om hjelpebehovet skal utredes til en formell søknad er mottatt. Kommunene plikter å gi tjenester i nødvendig og forsvarlig omfang og følge opp opplysningene de blir kjent med, i den utstrekning den foreliggende informasjonen gir grunnlag for det. Se omtale av plikt til å tilby kommunale helse- og omsorgstjenester i kapittel 8.1.2. Vedtak om kommunale helse- og omsorgstjenester styres først og fremst av rettigheter og dernest av en samlet vurdering av prioriteringskriteriene. Funksjonsnivå er vesentlig for vurdering av tilstand og vektes i forhold til nytte av tjenester og ressursbruk. Ekspertgruppen perspektiv i prioritering beskriver at det er ulike ideologier som spiller inn ved tildeling og prioritering av kommunale helse- og omsorgstjenester. Brukergruppenes alder har betydning for innhold og omfang av tjenestene, det samme gjelder hvorvidt brukeren har et rehabiliteringspotensial for å få bedre funksjon eller om det er snakk om tjenester for å opprettholde et allerede nedsatt funksjonsnivå. Tildeling av avlastningstjenester for pårørende er oftest basert på en samlet vurdering av pårørendes belastning og nytte av tiltaket, og ikke bare tjenestemottakerens funksjon. Helsedirektoratet har fått i oppdrag å revidere Veileder for saksbehandling (IS 2442), og se revisjonen i sammenheng med den nylig utarbeidede Nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester.

8.3.2 Overbehandling og overdiagnostisering

Etisk forsvarlig bruk av våre begrensede felles ressurser nå og i framtiden er målet for både prioritering og bærekraft. Ved å løfte fram overordnete mål og felles utfordringer kan man unngå overlapp og fragmentering. Kloke valg-kampanjen henvender seg til klinikere for å spre kunnskap og foreslå tiltak for å redusere overdiagnostikk og overbehandling (se boks 8.1). Helsepersonellkommisjonen (NOU 2023: 4) har trukket fram prioritering som et av virkemidlene for å gjøre helse- og omsorgstjenesten mer bærekraftig.

Boks 8.1 Gjør kloke valg-kampanjen

Gjør kloke valg-kampanjen er en norsk versjon av den internasjonale Choosing wisely-kampanjen som startet i USA i 2012. Legeforeningen startet kampanjen i 2018, og etter hvert har mange yrkesforeninger for helsepersonell blitt med. Hensikten med kampanjen er å redusere undersøkelser og behandling som pasienter ikke har nytte av, og som i verste fall kan gjøre skade. Mange fagmiljøer har laget anbefalinger om prosedyrer og behandling som kan unngås, og altså ikke prioriteres (www.legeforeningen.no/kloke-valg/).

8.3.3 Fastlegens portvaktrolle

Hovedformålet med fastlegeordningen er å sikre at alle innbyggere får nødvendige allmennlegetjenester av god kvalitet til rett tid, og at alle har én fast allmennlege å forholde seg til. Fastlegen skal drive sin virksomhet i tråd med krav fastsatt i lov- og forskrift, oppdatert kunnskap og nasjonale faglige retningslinjer. Fastlegens listeansvar dekker alle allmennlegeoppgaver innen somatikk, psykisk helse og rus for innbyggerne på listen dersom ikke annet er presisert i lov eller forskrift. Fastlegen skal ivareta en medisinskfaglig koordineringsrolle og samarbeide med andre relevante tjenesteytere om egne listeinnbyggere. Fastlegene har plikt til å henvise til spesialisthelsetjenesten eller til andre kommunale helse- og omsorgstjenester ved behov. Det allmennmedisinske verdigrunnlaget bygger opp under prioritering og tjenester som gir størst nytte.[2] Helsepersonell har etter helsepersonelloven § 6 plikt til å sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasient,

[2] Kjerneverdier i nordisk allmennmedisin (www.nfpg.org)

helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift.

Fastlegen som portvakt i helsetjenesten

Fastlegen er ofte innbyggernes første kontaktpunkt med helsetjenesten, og i tillegg til at de selv avklarer de fleste problemstillinger, har de en sentral rolle både som portåpner for innbyggerne til spesialisthelsetjenesten og offentlige ytelser og som portvakt for samfunnets ressurser.

Fastlegens rolle som portvakt i helse- og omsorgstjenesten bygger på at fastlegen har kompetanse om diagnostikk og behandlingsbehov, og kan sortere hvilke pasienter som bør henvises til spesialisthelsetjenesten, og hvilke pasienter fastlegen kan utrede og behandle selv. Fastlegens vurderinger kan overprøve pasientens egne ønsker om tjenester, men pasienten har rett på revurdering fra annen lege. Hvorvidt portvaktordningen gir riktig ressursutnyttelse avhenger av pasientenes helsekompetanse, fastlegens diagnostiske presisjon i sorteringen og tiden det tar å utøve portvaktfunksjonen.[3] Diagnostisk presisjon handler om at de pasientene som har stor nytte av å bli henvist, faktisk blir henvist, og at de som har lavere eller lik nytte av behandling i spesialisthelsetjenesten som hos fastlegen, blir behandlet av fastlegen.

Den enkelte innbyggers relasjon til en fastlege over tid gir bedre muligheter for god diagnostisk presisjon og utøvelse av portvaktfunksjonen enn tilfeldige legebesøk. Internasjonale erfaringer viser at en portvaktfunksjon er assosiert med lavere helsetjenestebruk og kostnader, og generelt bedre kvalitet, men også dårligere pasienttilfredshet.[4] Det er også god dokumentasjon for at en velfungerende allmennlegetjeneste gir lavere helsetjenestebruk.

Helsepersonellkommisjonen ser på fastlegens portvaktfunksjon som kritisk viktig for å oppnå en bærekraftig helsetjeneste og også viktig for å oppnå riktig oppgavedeling og gode arbeidsprosesser i helse- og omsorgstjenesten. Kommisjonen mener at fastlegene bidrar betydelig til god kvalitet i tjenestene, pasientsikkerhet og et likeverdig helse- og omsorgstilbud i hele landet. Gjennom portvaktrollen er fastlegene med på å sikre en mer likeverdig tilgang til vår felles helsetjeneste og at spesialiserte helsetjenester er tilgjengelige for de som trenger det.

Like fullt er overdiagnostikk og overbehandling en utfordring som truer bærekraften i helse- og omsorgstjenesten, og også et internasjonalt utfordringsbilde. En rekke drivere for overdiagnostisering er identifisert,[5] se blant annet omtale av forventninger i befolkningen i kapittel 2.2.4. Helsepersonells frykt for å overse noe og bidra til en forsinket diagnose er én driver for overdiagnostikk og overbehandling, som ytterligere kan forsterkes av frykten for klager og tilsyn, også blant fastlegene.[6] Fastlegene er oppfordret av Legeforeningen til å delta i Kloke valg-kampanjen beskrevet i kapittel 8.3.2. I samarbeid med forskningsmiljøer har Norsk forening for allmennmedisin startet prosjektet Bærekraft på legekontoret hvor målet er å motvirke medisinsk overaktivitet og ikke-bærekraftig bruk av den offentlige helsetjenesten.

Arbeidene med Kloke valg og Bærekraft på legekontoret speiler utfordringer med fastlegenes utøvelse av portvaktfunksjonen. Ekspertutvalget for gjennomgang av allmennlegetjenesten (2023) fant at studier tyder på at det er uforklarlig variasjon i fastlegenes henvisningspraksis. Riksrevisjonens undersøkelse av henvisningspraksis i 2018 konkluderer med at unødvendige henvisninger og henvisninger av dårlig kvalitet fører til at ressursene i helsetjenesten ikke utnyttes på en måte som gir best nytte for pasientene.[7] Basert på undersøkelsen konkluderer Riksrevisjonen med at mange fastleger jevnlig henviser pasienter til sykehus, selv om de ikke forventer medisinsk nytte av videre utredning eller behandling.

Ekspertutvalget mente at det er ønskelig å styrke fastlegenes kompetanse, mulighet og rett til å si nei til unødvendige henvisninger og undersøkelser. Ikke minst vil det redusere belastningen for pasienten knyttet til uheldige eller bortkastede helsetjenester. Den offentlige diskusjonen om utøvelse av portvaktfunksjonen i forbindelse med sykmeldinger viser at det også i den funksjonen kan være ønskelig å styrke fastlegenes portvaktfunksjon.[8]

Ekspertutvalget påpeker at økt helsekompetanse hos innbyggerne vil bidra til å redusere fastlegenes unødige henvisninger og dermed for-

---

3 Godager og Iversen. Michael 2017; 14: Suppl. 19, 43–49

4 OECD (2020). *Realising the Potential of Primary Health Care*. OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. https://doi.org/10.1787/a92adee4-en

5 BMJ 2017; 358: j3879

6 Tilsynsmyndigheten må ikke drive fram medisinsk overaktivitet

7 Riksrevisjonen – Henvisningspraksis – dokument 3:4 (2017–2018)

8 Sykmelding gir dårligere helse, livskvalitet og økonomi. Aftenposten 3.10. 2024

sterke portvaktfunksjonen. Økt kompetanse, kapasitet, tid og støtte til «kloke valg» hos legene vil også kunne styrke portvaktrollen. Samtidig er det grunn til å tro at finansieringsordningene i fastlegeordningen trekker i motsatt retning av faglig riktig praksis. Ekspertutvalget har anbefalt endringer i finansieringsordningen med en høyere andel grunnfinansiering for blant annet å legge til rette for kloke valg. Dette støttes av Helsedirektoratet i innspill til stortingsmelding om allmennlegetjenesten.[9]

Regjeringen vil legge fram en stortingsmelding om allmennlegetjenesten og akuttmedisinske tjenester utenfor sykehus våren 2025. I meldingen vil regjeringen presentere grep for å styrke fastlegenes portvaktfunksjon.

8.3.4 Profesjonsetikk og prioritering

I tillegg til regelverk og faglige retningslinjer vil også personellets erfaringer og klinisk skjønn ligge til grunn når det fattes beslutninger. Helseprofesjonene definerer og håndhever selv de faglige og etiske reglene for denne utøvelsen. Blankholmutvalget skriver (s. 109): «Når personell i helse- og omsorgstjenesten møter den enkelte pasient, styres prioriteringsbeslutningene av faglig og moralsk skjønn. Prioriteringskriterienes viktigste funksjon er å informere og understøtte disse beslutningene.»

Velferdsstatens verdigrunnlag speiles i helsepersonells profesjonsetikk. Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet* framhever at prinsippene for prioritering må la seg forene med profesjonsetikken. Prinsipper for prioritering skal bidra til å understøtte og legitimere helsepersonell i deres virke.

8.3.5 Kliniske etikk-komiteer

Kliniske etikk-komiteer (KEK) har vært etablert i norske sykehus siden 1996, først som et prøveprosjekt og senere som et permanent tiltak med et nasjonalt mandat. Fra januar 2021 ble det lovpålagt at helseforetakene skal opprette en klinisk etikkkomité, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-4 a. Også andre virksomheter som er omfattet av helsepersonelloven, kan ha etikk-komiteer. Meld. St. 34 (2023–2024) *Verdier i pasientens helsetjeneste* slo fast at kliniske etikk-komiteer har en viktig rolle i prioriteringsarbeid i helseforetakene. I mandatet til de kliniske etikk-komiteene står det at KEK skal «*bidra til å øke helsepersonellets kompe-*

[9] Helsedirektoratet – Innspill til stortingsmelding om allmennlegetjenesten | 2024

Boks 8.2 Etiske regler for leger og priortering

Den norske legeforenings Etiske regler for leger tar opp en rekke forhold, der særlig § 12 i kapittel I Alminnelige bestemmelser er relevant når det gjelder prioritering:

> «En lege skal i sin virksomhet ta tilbørlig hensyn til samfunnets økonomi. Unødige eller overflødig kostbare metoder må ikke anvendes.
>
> En lege må ikke inngå forbindelse med den farmasøytiske industri og/eller leverandører av medisinsk utstyr som kan føre til at tilliten til legens faglige vurderinger svekkes.
>
> 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. Ved mangel på ressurser innen sitt ansvarsområde bør legen melde fra.»

Første del av § 12 tar opp behovet for å unngå unødige eller overflødig kostbare metoder, noe som er nødvendig for å skape et størst mulig rom for reelt nyttige aktiviteter og høyere prioriterte tiltak i helsetjenesten.

Andre del påpeker behov for å sikre habilitet og faglig uavhengighet, noe som er helt sentralt i prioritering, når leger skal delta i metodevurdering, anskaffelser og ved utarbeidelse av faglige retningslinjer.

Tredje del understreker behovet for at leger i prioriteringsprosesser også ser utover eget fagområde, der utgangspunktet er at ingen enkeltpasienter eller grupper skal ha en uberettiget prioriteringsmessig fordel, og dermed heller ikke en uberettiget prioriteringsmessig ulempe.

Samlet sett er det godt samsvar mellom de prinsipper for prioritering og de tiltak som legges fram i denne melding, og Etiske regler for leger.

tanse i å identifisere, analysere og avklare etiske verdispørsmål i forbindelse med pasientbehandling og ved prioritering av ressurser». Det er ikke lovfestet at kommunale helsetjenester skal ha tilgang til en klinisk etikk-komité. I dag har 19 kommuner etablert kliniske etikk-komiteer (KEKK).

Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo (SME) er tillagt oppgaver med nasjonal koordinering og fagutvikling av KEKene gjennom en fast årlig bevilgning. SME har et etablert samarbeid med hele helsetjenesten, inkludert helseforvaltningen, Helsedirektoratet og KS, akademia og brukerorganisasjonene. Senter for medisinsk etikk bidrar for eksempel til *«å publisere informasjon fra konkrete saker og samtidig ivareta personvernet og taushetsplikten på en god måte»*. SME er også gitt et langsiktig ansvar for å sikre oppbygging og forankring av etikkarbeidet i kommunene generelt og oppbygging av kliniske etikkkomiteer i kommunene spesielt.

Rapporten *Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse* viser til forskning om KEKs roller og prioriteringsarbeid og peker på utfordringer knyttet til ressurser og kompetanse for å drive funksjoner knyttet til prioritering:

> *«[…] det er stor variasjon i hvilken grad KEK-ene i de ulike foretakene fyller de ulike funksjonene. Det er også stor variasjon i hvilke ressurser som er satt av til komiteene i foretakene, fra lite eller ingenting til stilling som lønnet sekretær og leder ved universitetssykehusene i stillingsprosenter fra fem til 50 prosent. Medlemmene er avhengig av at avdelingen kan avse dem til komitéarbeidet. En undersøkelse blant KEK-er i Norge fra 2018 viste at over halvparten mente at komiteen trengte mer kompetanse i etikk og juss, og at det var krevende å få frigjort tid for medlemmene som er i klinisk arbeid (Magelssen mfl. 2018). Videre oppga over en tredjedel at dårlig tilgang på ressurser begrenset aktiviteten.»*

Klinisk etikk-komité ved Oslo universitetssykehus sier i sitt høringssvar at *«noen KEKer har i dag en arbeidsmengde som er på grensen av det de kan klare. I tillegg kreves opplæring og kompetanse for komitemedlemmene.»* Komiteen påpeker videre at det bør vurderes om KEKenes oppgaver står i forhold til de avsatte ressursene. Senter for medisinsk etikk (SME) ved Universitetet i Oslo skriver i sitt høringssvar at *«om en fikk tilsvarende lovgivning også for kommunene, eventuelt som interkommunale samarbeid, kunne dette være en aktuell lokal forankring for å sikre tilstrekkelig desentralisert fagutvikling og veiledning til helsepersonell, ledere, pasienter og pårørende»*.

Etikk-komiteer i kommuner bidrar til bevisstgjøring, kompetanseheving, veiledning og rådgivning til helsepersonell, pasienter, pårørende og ledere som står i konkrete klinisk-etiske dilemmaer, herunder prioriteringsdilemmaer. Helse- og omsorgsdepartementet har satt som mål at etisk refleksjon og systematisk etikkarbeid skal være en naturlig del av helse- og omsorgstjenestens kontinuerlige forbedrings- og kvalitetsarbeid, og har siden 2006 samarbeidet med KS om etisk kompetanseheving. Etisk kompetanse gir ansatte og ledere verktøy for å gjøre gode prioriteringer når de står overfor vanskelige valg. Dette kan innebære å balansere ressurser, ivareta pasientenes behov og rettigheter og sikre rettferdighet i tjenestetilbudet. Den nasjonale satsingen finansieres av Helse og omsorgsdepartementet og driftes av KS. Det arbeides lokalt og regionalt med å bistå kommunene i deres etikkarbeid og gi ansatte og ledere økt kompetanse til å identifisere, reflektere over og håndtere etiske utfordringer i sin praksis.

Departementet vurderer at strukturen med lokale kliniske etikk-komiteer på foretaks- og kommunenivå og nasjonal koordinering ved SME kan bidra til kompetanseheving i prioriteringsarbeid. Departementet vurderer videre at det kan være gode argumenter for å bygge ut kliniske etikk-komiteer i kommunene (KEKK), herunder eventuelt i interkommunalt samarbeid eller samarbeid med foretaks-KEK. Til tross for at arbeidet ikke er like godt etablert og utbredt i kommunene, mener departementet at kliniske etikkkomiteer i kommunene kan ha en rolle og være viktige støttespillere i prioritering. Det bør imidlertid utredes hvilke behov kommunene har, og hvordan det kan legges til rette for en mer helhetlig struktur som understøtter samhandling i saker som berører samhandling om prioriteringsbeslutninger. Til dette ligger utfordringer som følger av at prioritering på ett tjenestenivå kan ha konsekvenser for ressurser og kapasitet på et annet nivå. For å legge til rette for kompetanse- og erfaringsspredning bør det utredes hvordan eksempler fra etikkarbeidet i kommuner og helseforetak kan gjøres tilgjengelig for ledere og fagpersoner, der formålet er læring, dialog og veiledning i krevende saker.

Regjeringen vil

- gi i oppdrag til Helsedirektoratet å samle og evaluere erfaringer fra satsingen Samarbeid

om etisk kompetanseheving, og med bakgrunn i kunnskapsgrunnlaget gi en vurdering av kommunenes og helseforetakenes behov for en helhetlig struktur for kompetanse- og kapasitetsutnyttelse og samhandling om etiske utfordringer, på tvers av tjenestenivå
- gi oppdrag til Helsedirektoratet å utrede hvordan eksempler på etiske utfordringer i helse- og omsorgstjenesten knyttet til prioriteringer og prioriteringsbeslutninger, kan gjøres tilgjengelige for ledere og fagpersoner.

8.4 Utdanning og kompetanse

I rapporten fra Helsedirektoratet om prioritering på klinisk nivå påpekes det at det «mangler generelt systematikk i hvordan prioriteringsutfordringer blir håndtert. Ved at kriteriene blir bedre kjent og tatt i bruk, vil klinikere kunne få et felles språk og modell for prioriteringsbeslutninger. Dette kan bidra til å støtte dem og deres ledere i vanskelige beslutninger, og å stå trygt i å si 'nei' når det er nødvendig» (Helsedirektoratet 2018). En sentral anbefaling i rapporten er å iverksette tiltak for å styrke kunnskapen om og kompetansen knyttet til prioritering blant klinikere (boks 8.3). Også Helsepersonellkommisjonen påpeker behovet for at helsepersonell får større innsikt i pasienters og brukeres reelle behandlingsbehov og begrensinger for pasientbehandling i utdanningen sin.

Ekspertgruppen åpenhet påpeker at det finnes forskning og erfaring som tilsier at helsepersonell har for lite kunnskap om og kompetanse innen prioritering, spesielt når det kommer til spesifikk kunnskap om prioriteringskriterier, prosesser og gode strategier for praktisk prioriteringsarbeid i helse- og omsorgstjenesten. Ekspertgruppen har derfor tatt utgangspunkt i hva som finnes av nasjonalt regelverk og føringer, innspill fra og direkte forespørsler til relevante informanter og miljøer samt forskning og erfaring fra feltet. Rapporten framhever at ledere i klinisk virksomhet har en spesielt viktig rolle i prioriteringsarbeid, men at det er behov for et kunnskaps- og kompetanseløft for å kunne ta gode prioriteringsbeslutninger, samt å støtte annet personell i slike beslutninger. Det samme gjelder for virksomhetsledere i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, som også har en viktig rolle i lokalt prioriteringsarbeid.

8.4.1 Helse- og sosialfaglige grunnutdanninger

Forskrift om felles rammeplan for helse- og sosialfagutdanninger beskriver i § 2 punkt 12 felles læringsutbytter for utdanningene som omfattes av

Boks 8.3 Norske legers kjennskap til prioriteringskriteriene og prioriteringsforskriften

I Legepanelundersøkelsen i 2021 ble et representativt utvalg norske leger spurt om de kjente til prioriteringsforskriften og de tre prioriteringskriteriene. Blant leger i spesialisering (LIS) og allmennlegene var det kun ti prosent som svarte at de kjente til prioriteringsforskriften, og rundt 60 prosent som svarte at de kjente til prioriteringskriteriene. Blant overleger og leger i lederposisjon var kjennskapen bedre.

Kjenner du til	Leger i lederposisjon (n=125)	Overleger (n=402)	Fastleger og allmennleger (n=282)	Leger i spesialisering, privatpraktiserende leger og andre (n=693)
De tre prioriteringskriteriene «nytte», «alvorlighet» og «ressursbruk»?	83,5%	63,0%	63,1%	59,0%
Prioriteringsforskriften?	42,4%	23,6%	9,6%	10,2%

Figur 8.1 Resultater fra undersøkelse i et representativt utvalg av norske leger om kjennskap til prioriteringskriteriene og prioriteringsforskriften

Kilde: Bringedal mfl. (2022). Guidelines and clinical priority setting during the COVID-19 pandemic–Norwegian doctors' experiences. BMC Health Services Research 22

forskriften. Forskriften stiller dessuten også krav til at det skal fastsettes nasjonale retningslinjer for helse- og sosialfagutdanningene (RETHOS). Retningslinjene angir en minstestandard for den sluttkompetansen kandidatene skal ha etter fullført utdanning.

Ekspertgruppen åpenhet har gjennomgått de felles overordnede læringsutbyttebeskrivelsene for helsefagutdanningene i forskriften og kartlagt hvordan de eventuelt kan brukes videre i utdanningssystemet, og hva ansvarlige fagmiljøer og undervisere erfarer i praksis. Rapporten peker på at prioritering eller ressursfordeling ikke blir eksplisitt nevnt i de tolv læringsutbyttebeskrivelsene. Det vises imidlertid til at noen av beskrivelsene kan tolkes dithen at de også setter mål for undervisning om prioritering. Rapporten framhever imidlertid at det finnes langt mer detaljerte og spesifikke læringsutbyttebeskrivelser om prioritering i enkelte retningslinjer for utdanningene, og da særlig for medisin, enn i de øvrige helsefagutdanningene.

Ekspertgruppen foreslår å endre forskrift om felles rammeplan for helse- og sosialfagutdanningene slik at forskriften også inneholder en læringsutbyttebeskrivelse om at de helse- og sosialfaglige utdanningene skal gi kunnskap om helseprioriteringer, prioriteringskriterier og praktisk prioriteringsarbeid. I tillegg anbefaler ekspertgruppen at fagrådene til utdanningsinstitusjonene oppfordres til å utvikle og inkludere læringsutbyttebeskrivelser om prioritering i retningslinjene for de enkelte utdanningene.

Det er delte meninger om nytten av at det etableres en egen læringsutbyttebeskrivelse om prioritering i forskriften for felles rammeplan for helse- og sosialfagutdanningene. Høringsinstansene støtter at det er nødvendig å styrke kompetansen om prioritering hos helsepersonell. I noen høringssvar pekes det imidlertid på at det er usikkert om tiltaket vil ha ønsket effekt i studieplaner, som allerede er omfattende. Det er også gitt innspill på at det kan være usikkert om slike krav hører hjemme i den overordnede forskriften, men at det kan vurderes å forsterke kravet i retningslinjene for enkelte utdanninger.

Departementet mener, i likhet med ekspertgruppen, at kunnskap om prioritering bør inkluderes i relevante utdanninger, og vurderer at eventuelle endringer i det forskriftsregulerte innholdet i helse- og sosialfagutdanninger må skje gjennom styringssystemet for helse- og sosialfagutdanningene (RETHOS). Omfanget og konkretiseringen av læringsutbytter må utformes i retningslinjene for den enkelte utdanning.

Regjeringen vil

- vurdere om det skal inkluderes et punkt om kunnskap og kompetanse i prioritering, i forskrift om felles rammeplan for helse- og sosialfagutdanningene.

8.4.2 Klinisk arbeid og legenes spesialistutdanning

Mye av kunnskapen og kompetansen i medisinfaget fås gjennom praksis. Det gjelder også prioritering i det daglige kliniske arbeidet. Helsedirektoratet fastsetter læringsmål og anbefalte læringsaktiviteter for spesialistutdanningene for leger. De regionale helseforetakene og helseforetakene er ansvarlige for den praktiske gjennomføringen for sykehusspesialitetene, mens kommunene har ansvar for å legge til rette for utdanning av spesialister i allmennmedisin.

Felles kompetansemål er et sett av læringsmål som gjelder for alle legespesialitetene, og som strekker seg gjennom hele utdanningsløpet for leger i spesialisering (LIS). Disse er delt opp i læringsmål for LIS1 i spesialisthelsetjenesten, LIS1 i kommunal helse- og omsorgstjeneste, og LIS2/LIS3. I tillegg er det spesifikke læringsmål for alle spesialitetene. Rapporten *Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse* anbefaler at kunnskap om prioritering og etisk refleksjon får en tydeligere plass i spesialistutdanningen av leger. Videre foreslår ekspertgruppen at utvikling av prioriterings- og refleksjonsverktøy om prioritering utredes, slik at helsepersonell får bedre forståelse av hvorfor det må prioriteres.

Helsedirektoratet er i gang med en revisjon av felles kompetansemål for leger i spesialisering, og det er naturlig at læringsmål om prioritering ivaretas i revisjonen.

8.4.3 Lederutdanninger

Studier gjort på helsepersonell viser også hvor viktig ledere er som støttepersoner, rollemodeller, motivatorer og forkjempere for helsepersonell som opplever ressursmangel, og må gjøre vanskelige prioriteringer.[10] Ekspertgruppen åpenhet har blant annet anbefalt å sørge for best mulig lederopplæring, hvor også prioritering inngår, for å sørge for at ledere har god innsikt i og kunnskap

[10] Miljeteig mfl. (2021). Priority-setting dilemmas, moral distress and support experienced by nurses and physicians in the early phase of the COVID-19 pandemic in Norway. *Nursing ethics*, 28(1): 66–81

om prioriteringskriteriene og -prosessene, samt at ledere har tilgang til verktøy, relevant informasjon, erfaringsdeling og støttefunksjoner og -nettverk med andre ledere. Ekspertgruppen åpenhet har forsøkt å kartlegge hvilke tilgjengelige og relevante utdanningsmuligheter ledere har. Det finnes ikke en tilgjengelig oversikt over hvor mange som har tatt eller tar en slik utdanning, eller hvilke andre lokale lederkurs og organiseringer av lederutvikling som finnes, eller hvor mange som deltar. Ekspertgruppen anbefaler at innholdet i lederutdanningstilbudene til ledere gjennomgås med tanke på om de ivaretar prioriteringskriterier, prosesser og innspill til praktisk prioriteringsarbeid.

Regjeringen mener at det er spesielt viktig at ledere i helse- og omsorgstjenesten har god forståelse av, kunnskap om og kompetanse innen prioritering. Det finnes mange lederutdanningstilbud innen helseledelse, både generelle og mer spesifikke. Det er også lederutdanninger for ledere i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og nasjonal lederutdanning for primærhelsetjenesten. Utdanningstilbud for ledere i helse- og omsorgstjenesten inkluderer kunnskap om prioritering både på system- og behandlernivå.

Regjeringen vil

- gi de regionale helseforetakene i oppdrag å gjennomgå innholdet i deres interne lederkurs med tanke på om de ivaretar prioriteringskriterier, prosesser og innspill til praktisk prioriteringsarbeid, og eventuelt innarbeide kunnskap om prioritering i relevante kurs.

Helse- og omsorgsdepartementet finansierer flere utdanningstilbud for ledere og vil vurdere hvordan kompetanse i prioritering kan inkluderes også i disse utdanningstilbudene.

Del IV
Et felles rammeverk for prioritering

Figur 9.1

9 Et felles rammeverk for prioritering i helse- og omsorgstjenestene

9.1 Felles mål for prioritering i helse og omsorgstjenestene

Regjeringen vil legge følgende mål til grunn for prioritering i helse- og omsorgstjenestene:

1. *Prioriteringer skal ivareta likeverdig og rask tilgang til helse- og omsorgstjenester av god kvalitet og bidra til bedre helse og mestring i befolkningen i hele landet og uavhengig av bosted.*

   I tråd med regjeringens mål for helse- og omsorgspolitikken skal helse- og omsorgstjenestetilbudet innrettes og utvikles slik at vi får mest mulig god helse og mestring i befolkningen, rettferdig fordelt. Sentrale elementer er likeverdig tilgang og at like tilfeller skal behandles på en likeverdig måte som er tilpasset den enkelte, samtidig som samfunnet er villig til å prioritere pasienter som har størst behov for helse- og omsorgstjenester, høyere. Virkemidlene innen prioriteringsområdet bør innrettes for å redusere risiko for uønsket variasjon i tilgang, for eksempel variasjon som kan tilskrives sosial ulikhet, kjønn, alder, bosted, norskkunnskaper, landbakgrunn eller økonomisk evne.
2. *Prioritering skal ha legitimitet i befolkningen og hos personellet i helse- og omsorgstjenestene og ivareta tilliten til den offentlige helse- og omsorgstjenesten.*

   Åpenhet og etterprøvbarhet er viktig for at prioriteringsbeslutninger skal oppfattes som legitime. Dette gjelder prioriteringsbeslutninger på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten. Prioritering skal forankres i tydelige prinsipper og forutsigbare systemer for prioritering og slik sørge for tillit og legitimitet til prioriteringsbeslutningene i befolkningen og hos personellet.
3. *Prioritering skal understøtte utviklingen av helse- og omsorgstjenestene og samtidig ivareta tjenestenes bærekraft.*

   Den medisinske og teknologiske utviklingen kan bidra til bedre helse og mestring i befolkningen, men kan også utløse ressursbehov innen flere områder, for eksempel personell og tidsbruk, samt finansiering av medisinsk utstyr og legemidler. Ved innføringen av det som er nytt, må det tas hensyn til de til enhver tid gjeldende budsjettrammer og tilgangen til personell. Den teknologiske utviklingen fordrer at vi har gode systemer for vurdering av helseteknologier som kan bidra til innovative og bærekraftige tjenester, både i kommuner og sykehus. Det samme gjelder nye terapier for folkesykdommer med potensielt store budsjettkonsekvenser. Regjeringen legger til grunn en satsing på primærhelsetjenesten og portvokterrollen, som fastlegene har, og tiltak mot overbehandling og overdiagnostisering. Prioritering skal bidra til at tjenestene kan dekke grunnleggende behov over tid, og at den offentlige helsesektoren har bæreevne til å levere nødvendige tjenester av god kvalitet, på tvers av behandlingsnivå og pasientgrupper.

9.2 Felles prinsipper for prioritering

Regjeringen vil legge følgende prinsipper til grunn for prioritering i helse- og omsorgstjenesten.

Prioriteringskriterier

- 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 tiltaket kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet, gjennom å gi økt sannsynlighet for:
  - overlevelse
  - forbedring eller redusert tap av mestring og/eller fysisk eller psykisk funksjon
  - reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag
- Ressurskriteriet: Et tiltaks prioritet øker jo 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 tap av mestring og/eller funksjon
  - graden av tap av mestring og/eller fysisk eller psykisk funksjon
  - 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 tiltaket.

Føringer om bruk av kriterier på gruppenivå

- Kvalitetsjusterte leveår (QALY) skal, i tråd med dagens praksis, brukes som et uttrykk for gode leveår. Alvorlighet av tilstander måles som absolutt prognosetap, det vil si mulig tap av framtidige gode leveår som følge av at et vurdert tiltak ikke blir gitt.
- 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.
- Personellkonsekvenser av alle tiltak skal vurderes og vektlegges. Det skal utarbeides metoder eller faktorer for å vurdere personellkonsekvenser for hele helse- og omsorgstjenesten innenfor rammene av ressurskriteriet i prioriteringsvurderinger.
- Effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten som er utløst av tiltak i spesialisthelsetjenesten eller motsatt, skal tas hensyn til i metodevurderinger på gruppenivå.
- Metodevurderinger av tiltak må understøttes med skjønnsmessige vurderinger i en totalvurdering av tiltaket. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet.
- I vurdering av tiltak på gruppenivå er skjønnsmessige vurderinger særlig knyttet til usikkerhet ved dokumentasjon og budsjettkonsekvenser ved innføring av tiltak.

Føringer om vurdering av særskilt små pasientgrupper med alvorlig tilstand

- I tråd med etablert praksis kan det aksepteres et høyere ressursbruk ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand.
- 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.

Avgrensing av hvilken nytte og ressursbruk som skal vektlegges i prioriteringsbeslutninger

- All relevant ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten skal så langt som mulig tas hensyn til.
- Helseforbedringer for pårørende kan i relevante tilfeller telles med i beregning av nytte.
- Personellkonsekvenser skal utredes spesifikt som en del av beslutningsgrunnlaget for prioriteringer innenfor rammene av ressurskriteriet. Det skal også utarbeides metoder eller faktorer for å vurdere personellkonsekvenser for hele helse- og omsorgstjenesten innenfor rammene av ressurskriteriet i prioriteringsvurderinger.
- Effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten som er utløst av tiltak i spesialisthelsetjenesten eller motsatt, skal tas hensyn til i metodevurderinger på gruppenivå.
- Pasientens tidsbruk knyttet til gjennomføring av helsehjelpen, skal tas hensyn til.
- Konsekvenser av helsehjelp for pasientens framtidige produktivitet skal ikke tillegges vekt.
- Konsekvenser av helsehjelp for pasienters framtidige forbruk av offentlige tjenester, herunder ikke-relaterte helse- og omsorgsutgifter og mottak av stønader eller pensjoner, skal ikke tillegges vekt.
- Elementer fra et samfunnsperspektiv kan belyses i sekundæranalyser ved prioriteringer på særskilte områder, jf. omtale i kapittel 4.3.6.

Prinsipper for rettferdige prosesser

- Informasjon og kommunikasjon: Åpne prosesser kjennetegnes av at relevant informasjon er tilgjengelig og forståelig, blant annet kunnskapsgrunnlaget og begrunnelsen for beslutningen. Åpenhet i beslutningsprosesser skal praktiseres i tråd med relevant regelverk, blant annet bestemmelser i forvaltningsloven, offentleglova, forretningshemmelighetsloven og legemiddelloven.
- Mulighet for å bli hørt: Medvirkning er prinsippet om at de som berøres av en beslutning, eller er brukere av tjenester, gis innflytelse på utformingen av tjenestene. I praksis innebærer det muligheten for å bli inkludert i beslutnings-

arenaer og prosesser og muligheten for å bli hørt. Medvirkning skal ivaretas i prioriteringsprosesser i møte med den enkelte pasient, bruker og pårørende. Medvirkning skal også ivaretas i prioriteringsprosessene på systemnivå.
- Oversikt og etterprøvbarhet: Det må være mulig å vurdere beslutninger opp mot de generelle prinsippene for prioritering. Åpenhet og mulighet for medvirkning er viktige premisser for etterprøvbare beslutningsprosesser fordi de gir berørte parter adgang til relevant informasjon og kunnskap om beslutningen.

9.3 Nasjonalt råd for prioritering og bærekraft i helse- og omsorgstjenestene

9.3.1 Erfaringer med tidligere nasjonale råd for prioritering

Norge hadde i perioden 2000–2017 et nasjonalt råd for prioritering i helse- og omsorgstjenesten (2000–2007 og 2015–2017) eller et nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten (2007–2015). En evaluering fra 2015 konkluderte med at det er behov for et nasjonalt prioriteringsråd, og pekte på flere positive sider, herunder at:
- Rådet bidro til åpen diskusjon om prinsipielle spørsmål knyttet til prioritering på tvers av sektor- og gruppenivå.
- Sammensetning av rådet med ansvarsbærende aktører og brukerorganisasjonene bidro til at rådet ble noe mer enn en arena for å fremme dialog og felles situasjons- og problemforståelse. Deltakelse på ledernivå skulle bidra til å sikre oppfølging av rådets anbefalinger og vedtak i egen organisasjon.
- Sekretariatet var faglig solid, og i evalueringen framkom det at sekretariatet opplevdes å legge sakene fram på en nøytral og godt belyst måte.

Rådet ble likevel avviklet i 2017. Hovedbegrunnelsen var at det i spesialisthelsetjenesten var bygd opp mekanismer og systemer for prioritering i langt større grad enn da rådet ble oppnevnt, og at drøfting av prioritering i helsetjenesten må relateres til beslutningssituasjoner på ulike nivåer.

Behovet for et formelt tverrsektorielt kompetansemiljø ble løftet både av Blankholm-utvalget og i rapporten Prioritering på klinisk nivå fra Helsedirektoratet. De virkelig vanskelige prioriteringsdilemmaene har ofte elementer av sviktende dialog mellom tjenestenivåer, manglende gjensidig problem- og situasjonsforståelse og ulik fordeling av nytte og kostnader.

9.3.2 Ekspertgruppens forslag

Ekspertgruppen åpenhet anbefalte å opprette et nasjonalt kompetansesenter for prioritering og bærekraft lagt til universitets- og høyskolesektoren, etter modell fra Sverige (Prioriteringscentrum, tilknyttet Linköpings universitet).

Bakgrunnen for forslaget var en vurdering av at det mangler et formelt kompetansemiljø som kan ta opp prioriteringsspørsmål i offentligheten, og som kommuner og fylkeskommuner også kan støtte seg på. Formålet med et slikt senter ble av ekspertgruppen omtalt som blant annet å bidra til undervisning, kompetanseutvikling, folkeopplysning, forskning, konferanser og utvikling av refleksjonsverktøy. Bærekraftperspektivet ble løftet fram med tanke på å redusere overdiagnostikk og overbehandling.

9.3.3 Høringsinstansenes syn

Det er ikke mange høringsinstanser som har uttalt seg om et nasjonalt kompetansesenter. Enkelte aktører, som KS, sier klart nei til et slikt senter og mener man bør bygge videre på kompetansemiljøer som allerede finnes. I høringsuttalelsene er det heller ikke klart hva slags rolle et slikt kompetansesenter skal ha. Flere påpeker at spørsmålet om organisering bør utredes nærmere, og stiller spørsmål ved om et kompetansesenter er effektiv ressursbruk.

Forskningsmiljøer oppgir at dersom en slik instans blir opprettet, bør den ha tett kontakt med miljøene som fatter beslutninger om prioritering, og, når det er relevant, koble kunnskap fra universitetsmiljøene. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) mener at et kompetansesenter kan bidra med kunnskapsformidling om prioriteringer, være med på å styrke samspillet mellom aktørene og heve kvaliteten i prosessene og kommunikasjon. Helse Nord RHF er i tvil om et slik senter vil dekke spesialisthelsetjenestens behov. Helse Midt-Norge RHF støtter at et eventuelt senter tilknyttes et akademisk miljø med tett samarbeid med klinisk relevante miljøer. De løfter også at et kompetansesenter kan være bidragsyter til faglig formidling og mediekommunikasjon omkring trender i samfunnet som øker belastningen på spesialisthelsetjenesten. Helse Vest RHF ser positivt på forslaget fra ekspertgruppen og viser til at et nasjonalt kompetansesenter også

kan være en god støtte for helseforetakene når det gjelder spørsmål og utfordringer om prioritering. Helse Sør-Øst RHF støtter ekspertgruppens forslag og mener vinklingen mot å sikre en bærekraftig helsetjeneste bør være sentral. De mener at kompetansesenteret bør ha en tydelig forankring inn mot kliniske miljøer.

9.3.4 Departementets vurdering

I vurderingen av ekspertgruppens anbefaling tar departementet utgangspunkt i om og i hvilken grad det foreligger følgende behov:

i. forskning og kunnskapsutvikling om prioritering
ii. kompetanseutvikling hos tjenesten, forvaltningen m.m. og folkeopplysning
iii. dialog og forståelse for prioritering i større prinsipielle saker og prioritering på tvers av grupper eller nivåer i helse- og omsorgstjenesten

Departementet vurderer at mangel på en nasjonal aktør med overordnet ansvar ikke synes å være problematisk når det gjelder det operative og tjenesterettede kompetansearbeidet, folkeopplysning og forskning om prioritering, jf. høringsuttalelsene som trekker fram at mye gjøres i tjenesten og i etablerte akademiske miljøer.

Forskning om prioritering bør fortsatt ivaretas gjennom etablerte systemer for forskning og være basert på konkurranseutsatte forskningsmidler for å ivareta krav til kvalitet og habilitet, og ikke sentraliseres til enkelte akademiske miljøer.

Det er behov for kompetanseutvikling i tjenesten om prioritering på klinisk nivå. Dette bør ivaretas gjennom de etablerte systemene for utdanning av helsepersonell i grunnutdanningen (RETHOS) og i spesialistutdanningen, jf. tiltakene fremmet i kapittel 8.4. Departementet vurderer at det som mangler, er kunnskapsformidling til ulike aktører, herunder de kommunale helse- og omsorgstjenestene, underliggende etater (f.eks. statsforvalterne), media og befolkningen.

Flere aktører bidrar i den offentlige debatten om prioritering. Etter avviklingen av nasjonalt råd for prioritering mangler det imidlertid et forum som kan bidra til diskusjoner på nøytral grunn, og som kan danne en møteplass for dialog på tvers av tjenestenivåer og finansieringsansvar.

Basert på dette mener departementet at det er behov for å etablere en dialogarena, der berørte parter kan komme sammen for å få en felles situasjonsforståelse, drøfte prioriteringsdiskusjoner på tvers av nivåene og gi råd om relevante problemstillinger om prioritering. Rådene skal understøtte politikkutformingen og beslutningstakere på alle nivåer i helse- og omsorgstjenestene i deres prioriteringsbeslutninger.

Regjeringen vil

- etablere et Nasjonalt råd for prioritering og bærekraft i helse- og omsorgstjenesten.

9.3.4.1 Om oppgaver og sammensetning av rådet

Departementet mener at Helsedirektoratet bør få ansvar for rådet, fordi de gjennom sitt samfunnsoppdrag har en sentral rolle i å iverksette politikk, bidra til god og sikker behandling i helse- og omsorgstjenesten og god helse, herunder folkeopplysning, samt at de understøtter kunnskapsutvikling i kommunene i samarbeid med andre relevante aktører.

Viktige oppgaver for rådet kan være dialog og erfaringsutveksling om prinsipielle saker, tjenesteovergripende utfordringer og utviklingstrekk, herunder gi råd, identifisere kompetanse- og kunnskapsbehov og nettverksbygging, tjenesterettede eller befolkningsrettede formidlingsaktiviteter.

Sammensetning av rådet vil inkludere beslutningstakere i spesialisthelsetjenesten, kommunale helse- og omsorgstjenester og helseforvaltningen samt representanter fra universitets- og høgskolesektoren og pasient- og brukerorganisasjoner.

9.3.4.2 Om forholdet mellom rådet, beslutningstakere og Ekspertpanelet

Departementet vil i oppfølgingen av meldingen definere rådets mandat, herunder tydelig avgrense rådets oppgaver opp mot rollen til Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Nye metoder og Ekspertpanelet (nasjonalt organ for rådgivning ved alvorlig livsforkortende sykdom). Nye metoder og DMP behandler et stort antall enkeltsaker som dreier seg om bruk av en bestemt metode på en bestemt indikasjon, eller i en bestemt sykdomsfase. Nye metoder og DMP vurderer disse enkeltmetodene etter prioriteringskriteriene. Departementet vurderer at dette overlapper relativt lite med de sakstyper som det kan være aktuelt å ta opp i et bredt nasjonalt råd, der det vil dreie seg om å drøfte prinsipielle og store saker som kan angå hele helsetjenesten, og ikke minst gråsoner med behov for samarbeid mellom kommunale helse- og omsorgstjenester og spesia-

listhelsetjenesten. I den grad vurdering av enkeltsaker i Nye metoder eller i DMP fører til større prinsipielle og strukturelle diskusjoner, med avhengigheter utover virkeområdet, vil det være en fordel å ha mulighet for å løfte disse i en nøytral dialogarena.

Ekspertpanelet fatter ikke beslutninger, men gjør en ny vurdering av sykdom og behandling og kan gi råd i enkeltsaker om behandlingsvalg for pasienter med alvorlig livsforkortende sykdom. Panelets rolle er avgrenset mot Nye metoder i mandatet.

9.3.4.3 Årlig nasjonal prioriteringskonferanse

I tråd med ekspertgruppens anbefaling bør rådet arrangere en årlig nasjonal konferanse om prioritering og bærekraft i helsetjenestene. Fram til 2016 arrangerte Nasjonalt råd for (kvalitet og) prioritering i helse- og omsorgstjenesten den årlige konferansen Helse i utvikling, som samlet flere hundre deltakere fra brukerorganisasjoner, tjenesten, profesjonsforeninger, helseforvaltningen, helsepolitikere, akademiske miljøer, presse og allmennheten. Blant annet gjennom disse konferansene bidro rådet regelmessig til å sette ulike prioriteringsspørsmål på den offentlige dagsordenen. Departementet vurderer at en slik oppgave kan ivaretas av rådet.

9.4 Bedre beslutningsgrunnlag gjennom analyse og forskning

En komponent i et samlet rammeverk for prioritering er analyse og forskning. Utvikling og bruk av registerdata, klinisk forskning samt helsetjeneste- og implementeringsforskning styrker dokumentasjons- og kunnskapsgrunnlaget som kan bidra til bedre beslutningsgrunnlag for prioriteringer, og til en mer bærekraftig bruk av ressursene i tjenestene.

9.4.1 Kvalitetsregistrene

De regionale helseforetakene har ansvar for etablering, finansiering og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre samt bidra til at etablerte registre benyttes i tråd med formålet. Et medisinsk kvalitetsregister er et helseregister hvor det løpende dokumenteres resultater fra helsehjelp for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. Formålet med medisinske kvalitetsregistre er gjennom statistikk, analyser og forskning å danne grunnlag for kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten. Medisinske kvalitetsregistre gir unike muligheter til å forske på effekt av behandlingskvalitet i helsetjenesten. I 2022 ble det rapportert om totalt 343 datautleveringer til forskning, styringsformål og kvalitetsforbedringstiltak fra de da 58 medisinske kvalitetsregistrene med nasjonal status. Samme år oppga registrene at det totalt ble publisert 319 vitenskapelige artikler, basert på data fra medisinske kvalitetsregistre. Data fra kvalitetsregistre kan brukes på ulike måter i forskningssammenheng. Det kan være som grunnlag for kliniske utprøvinger, observasjonsstudier eller registerbaserte randomiserte studier. Registerdata kan brukes til å monitorere resultater av behandling av sykdom i et livsløpsperspektiv samt sammenligne effekt av ulike etablerte behandlingsmetoder.

9.4.2 Klinisk forskning

Regjeringen vil at klinisk forskning skal være en integrert del av all pasientbehandling og praksis. Klinisk forskning undersøker effekt og sikkerhet av en behandlings- eller rehabiliteringsmetode, eller andre endringer i et behandlingsopplegg. Regjeringen viderefører den langsiktige satsingen på kliniske studier og vil i 2025 videreutvikle den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier. Departementet har mottatt innspill om at det blant annet er behov for økt bruk av helseøkonomiske evalueringer i planlegging og gjennomføring av kliniske studier, mer samarbeid nasjonalt og internasjonalt om kliniske studier, implementeringsforskning og prioriteringer i forskningsinnsatsen. Innspillene vil bli vurdert i forbindelse med arbeidet som skal pågå i 2025.

Program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten ble etablert i 2016 for å imøtekomme behovet for flere større, nasjonale kliniske behandlingsstudier. Studier som er finansiert av programmet, skal ha aktiv forskningsdeltakelse fra samtlige regioner og bidra til like muligheter for deltakelse fra pasienter over hele landet. Departementet har gitt føringer om bruk av virkemiddelet behovsidentifisert forskning i de regionale helseforetakenes forvaltning av forskningsmidlene i programmet. Virkemiddelet skal bidra til at deler av forskningsmidlene prioriteres etter kunnskapsbehov som er identifisert av pasienter eller i tjenenesten, og ta i betraktning hvordan de øvrige forskningsmidlene fordeler seg mellom fagområdene, samt fordeling av sykdomsbyrden i befolkningen. Virkemiddelet kan bidra til at kunnskapsbehov som er identifisert i Nye meto-

der, kobles til oppstart av forskningsprosjekter, som vist til i rapporten fra den ene av ekspertgruppene. Intensjonen med behovsidentifisert forskning er å prioritere forskning rettet mot sluttbrukernes behov. I et prioriteringsperspektiv kan virkemiddelet ha en fordelingspolitisk begrunnelse ved at det tildeles midler til forskning som kan gi økt kunnskap om problemstillinger som har betydning for befolkningens helse, og som ellers muligens ikke ville blitt belyst av forskere og/eller industri. I *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027* vises det til at regjeringen ønsker at det legges til rette for lokal tilpasning og effektevaluering ved implementering og spredning av nye tiltak, gjennom systematisk bruk av virkelighetsdata og implementeringsforskning. Regjeringen har styrket formålet gjennom Forskningsrådet for å stimulere til flere studier innenfor implementeringsforskning.

9.4.3 Helsetjenesteforskning

Helsetjenesteforskning bidrar til utvikling av kunnskap om effektive måter å organisere, lede, finansiere og levere helse- og omsorgstjenester av høy kvalitet. Helsetjenesteforskning finansieres både nasjonalt gjennom Norges forskningsråd og de regionale helseforetakene og i EU gjennom partnerskapet European Partnership on Transforming Health and Care Systems (THCS) i Horisont Europa, der norske miljøer deltar aktivt. I kombinasjon med stort datatilfang fra nasjonale registre, medisinske kvalitetsregistre og elektroniske pasientjournaler gir dette et godt grunnlag for helsetjenesteforskningen i Norge.

Det er behov for å fremme bruk av resultater fra helsetjenesteforskningen i tjenestene, og som grunnlag for beslutningstaking og politikkutforming.

9.4.4 Kunnskapsstøtte og forskning for, med og om kommunene

Generelt mangler det forskning på og systematisk dokumentasjon av effekten av tiltak som gjennomføres i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. KS viser til at ulike typer tilskudd og prosjektmidler ser ut til å være viktig for utvikling av tjenester i kommunene. Det har imidlertid vært lite forskning på disse nasjonale satsingene. En helhetlig tilnærming der finansiering av utviklingsprosjekter knyttes sammen med forskningsmidler, kan være nyttig for å videreutvikle kunnskapsgrunnlaget for kommunene. Det finnes nasjonale registerdata som Kommunalt pasientregister (KPR), KOSTRA og kvalitetsindikatorer som er med på å gi innsikt som kan lette prioriteringen i kommunene. Det synes imidlertid å være stor ulikhet i hvordan kommunene benytter disse datakildene i sitt planarbeid. I tillegg til et bedre kunnskapsgrunnlag er det behov for gode plattformer der dette kunnskapsgrunnlaget gjøres tilgjengelig for kommunene. Her er det flere satsinger som har øremerket ressurser til anvendelse for forskning for kommunene.

Kommunenes samarbeidsarena for forskning (KSF) er et kunnskapssystem for de helse- og omsorgstjenestene i kommunene som er under oppbygging. Formålet med KSF er å styrke rammebetingelsene for forskning, innovasjon og kunnskapsutvikling i kommunene med utgangspunkt i deres behov. KSF bygger samarbeid mellom små og store kommuner, forskningsmiljøer og andre aktører som understøtter kunnskapsutvikling og spredning av kunnskap i kommunene. KSF skal styrke grunnlaget for kunnskapsbaserte beslutninger og tjenesteutvikling i kommunene, bidra til å samordne kommunenes kunnskapsbehov, prioritere kommunerelevant forskning og bidra til spredning og bruk av kunnskap, innovasjons- og forskningsresultater. I et nært samarbeid med KS utvikler Folkehelseinstituttet et kunnskapsstøttesystem for kommunale helse- og omsorgstjenester. Dette kunnskapsstøttesystemet retter seg mot et samarbeid med andre samfunnssektorer rundt kunnskapsoppsummeringer og metodevurderinger, med særlig vekt på mini-metodevurderinger og andre verktøy. Hensikten er å generere kunnskap fra kommunale helse- og omsorgstjenester om både effekt av tiltak og ulike intervensjoner og betydning for ressursbruk. Målet er å gi kommunene et bedre grunnlag for å kunne ta beslutninger i tråd med prioriteringskriteriene. Se omtale av forvaltning av forskningsmidler i de kommunale helse- og omsorgstjenestene i kapittel 6.5.

En helse- og omsorgstjeneste av god kvalitet fordrer kunnskapsbasert praksis og systematisk arbeid med kvalitetsforbedring.

For å forsterke dette arbeidet og rette det ytterligere inn mot prioriteringsprosesser løftes følgende tiltak:

- fortsette arbeidet med å utvikle Kommunenes samarbeidsarena for forskning (KSF)
- videreutvikle kunnskapsstøttesystem som retter seg mot den kommunale helse- og omsorgstjenesten, gjennom oppdrag til Folkehelseinstituttet
- samle relevant statistikk om forskning og innovasjon innenfor hele helse- og omsorgsfeltet og

gi et godt kunnskapsgrunnlag for beslutninger på alle nivåer

9.4.5 Forskningsmiljøer og forskningsaktivitet om prioritering

Forskning og kunnskapsutvikling innenfor prioritering bør ivaretas innenfor eksisterende virkemidler. Forskningsrådet har siden 2001 hatt flere såkalte anvendte forskningsprogrammer for helsetjenesteforskning og helseøkonomi. *Program for helse- og omsorgstjenester 2006–2010* hadde prioritering som et av fire tematiske hovedområder. Det overordnede målet var å utvikle relevant ny kunnskap om helsetjenesten. *Program for helse- og omsorgstjenester 2011–2015* fulgte opp den tidligere satsingen med vekt på helseøkonomi og omsorgstjenester og deretter programmet *Gode og effektive helse-, omsorgs- og velferdstjenester (2015–2024)* (HELSEVEL). Prioritering som tema inngikk i HELSEVEL, men var ikke spesifikt løftet fram slik som det var i de tidligere program-

Boks 9.1 Forskningsmiljøer innen prioritering

Helseøkonomimiljøene Helseøkonomi i Bergen (HEB) og *Helseøkonomisk forskningsnettverk i Oslo (HERO)* ble opprettet i 1998 etter en nasjonal konkurranse gjennom Forskningsrådets program for helsetjenesteforskning (HTF 2001–2005), der formålet var å bygge opp gode norske miljøer innenfor tematikken. Finansieringen av HEB og HERO gjennom midlene fra Forskningsrådet varte ut 2012. Miljøene har siden oppstart arrangert årlige helseøkonomikonferanser med støtte fra Forskningsrådet, hvor blant annet prioritering har vært tema en rekke ganger. Disse årlige konferansene arrangeres nå i regi av Nettverk for helsetjenesteforskning, fortsatt med støtte fra Forskningsrådet.

Senter for omsorgsforskning Øst, Vest, Nord og Sør. Senter for omsorgsforsking på NTNU avdeling Gjøvik ble opprettet etter nasjonal konkurranse gjennom Forskningsrådet etter føring fra Helse- og omsorgsdepartementet med bakgrunn i St.meld. nr. 25 (2005–2006). Gjennom Program for helse- og omsorgstjenesteforskning (HELSEOMSORG 2006–2010) i Forskningsrådet ble det etablert et senter for omsorgsforskning i de daværende fire andre helseregionene Nord, Midt, Vest og Sør. De fem sentrene utgjør ett nasjonalt nettverk som koordineres fra den tidligere Høyskolen på Gjøvik, nå NTNU avdeling Gjøvik. Nettverket har siden oppstart arrangert en nasjonal konferanse for omsorgsforskning annethvert år hvor prioritering har vært tema flere ganger. Forskningsrådet har bidratt med støtte til alle disse konferansene.

Bergen senter for etikk og prioritering (BCEPS) er et senter for fremragende forskning i Forskningsrådet som har som mål å forstå og fremme etisk akseptabel, rettferdig og effektiv prioritering i nasjonale helsesystemer.

NORCHER – Norwegian Centre for Health Services Research er et forskningssenter ved Avdeling for helseledelse og helseøkonomi, Universitetet i Oslo. Senteret har som formål å utvikle bærekraftige tjenestemodeller innen helse- og omsorgssektoren. Senteret har et utstrakt samarbeid med Helse Sør-Øst og Sykehuset i Vestfold (SiV) samt andre forskningssentre nasjonalt og internasjonalt. NORCHER utforsker, utvikler, tester og evaluerer helsetjenestemodeller som oppmuntrer til lik tilgjengelighet, høy kvalitet og kostnadseffektivitet.

Nasjonalt nettverk for helsetjenesteforskning ble etablert i 2015. Nettverket inkluderer forskningsmiljøer i universitets- og høgskolesektoren, helsetjenesten og instituttsektoren. Helsetjenesteforskning (HØKH) ved Akershus universitetssykehus er koordinerende miljø for nettverket. Nettverket arbeider for å utvikle helsetjenesteforskningsmiljøer på høyt internasjonalt nivå og styrke samarbeidet med tjenestene om forskningstemaer som er til nytte for beslutningstakere. Nettverket fokuserer også på å styrke flerregionalt samarbeid om nye forskningsprosjekter og forbedre samarbeidet mellom universitetene og helseforetakene. I tillegg stimulerer nettverket til mer klinikknær forskning i sykehus og forskning på kommunehelse-, omsorgs- og velferdstjenester. I strategien for 2023–2027 er det lagt vekt på å styrke helsetjenesteforskning innenfor prioritering og begrensende valg, nye måter å levere tjenester på, praksisvariasjon, digitalisering, teknologisk utvikling og e-helse samt arbeidsforhold, utdanning og kompetansebehov.

mene for helse- og omsorgstjenester. Fra 2019 la Forskningsrådet om fra programstyring til porteføljestyring. Helseporteføljen i Forskningsrådet omfatter hele fagområdet medisin og helsefag og er bredt definert. Prioritering som tema inngår i helseporteføljen på linje med alle temaene som inngår i fagområdet medisin og helsefag i Forskningsrådets totale helseportefølje, og i den målrettede helseporteføljen.

Forskningsrådet har bevilget 178,6 millioner kroner i perioden 2006–2024 til 24 prosjekter med temaet prioritering i helse- og omsorgstjenestene. Det viser rapporten Forskning på prioritering i helse- og omsorgstjenestene, Forskningsrådet 2025. Midlene er fordelt med 121,2 millioner kroner til 19 forskerprosjekter, 28 millioner kroner til et kompetanse- og samarbeidsprosjekt, 24 millioner kroner til et institusjonsforankret strategisk prosjekt og 5,4 millioner kroner til tre innovasjonsprosjekter.

Det er flest prosjekteiere fra universitets- og høyskolesektoren blant de innvilgende prosjektene. De største miljøene innen prioriteringsforskning er helseøkonomimiljøene i Bergen (HEB), Helseøkonomisk forskningsnettverk i Oslo (HERO), Senter for omsorgsforskning Øst, Vest, Nord og Sør, Bergen senter for etikk og prioritering (BCEPS) og NORCHER – Norwegian Centre for Health Services Research. Alle er tilknyttet en universitets- og høyskoleinstitusjon. Nasjonalt nettverk for helsetjenesteforskning koordineres fra Helsetjenesteforskning (HØKH) ved Akershus universitetssykehus.

9.5 Kunnskap om prioritering i befolkningen

For at befolkningen skal ha tillit til de prioriteringsbeslutningene som tas, er det en forutsetning at de er kjent med at vi ikke har ressurser til å dekke alle små og store helsebehov for alle. Dette understrekes i rapporten *Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse* fra ekspertgruppen åpenhet. Under koronapandemien ble behovet for å prioritere tydeliggjort, og befolkningen aksepterte i all hovedsak og støttet i stor grad opp om de prioriteringene myndighetene gjorde. Fordi det var faktiske begrensinger for eksempel i antall vaksinedoser (i starten planla man for at det også kunne bli for få respiratorer og intensivsenger), var det enkelt å forstå at helsetjenesten måtte rangere ut fra felles nasjonale kriterier.

Rapporten viser til vitenskapelige studier om befolkningens holdninger til prioritering og påpeker at det kan være krevende å få forståelse i befolkningen for at vi må prioritere helseressurser, også når det ikke er pandemi.

Det er viktig for å øke befolkningens helsekompetanse at man skaper aksept og forståelse for hvordan prioriteringsprosesser foregår i helse- og omsorgstjenesten. Dette er i tråd med regjeringens satsing på helsekompetanse i befolkningen (Helse- og omsorgsdepartementet 2019).

Regjeringen vil

- gi i oppdrag til Helsedirektoratet å utarbeide informasjon om prioritering i helse- og omsorgstjenestene, som legges ut på helsenorge.no
- gi Helsedirektoratet i oppdrag å lage en informasjonsstrategi og informasjonsmateriell som kan understøtte befolkningens kunnskap om prioriteringsprosesser- og beslutninger
- utarbeide en strategi for helsekompetanse i befolkningen med særlig henblikk på tiltak rettet mot utsatte grupper.

10 Økonomiske og administrative konsekvenser

Meldingen viderefører prinsipper for prioritering i helsetjenesten. Felles prioriteringskriterier på tvers av ulike deler av tjenesten og ulike typer helse- og omsorgstjenester, vil være med å bidra til kostnadskontroll. Særskilt vurdering av personellkonsekvenser innenfor rammene av ressurskriteriet bidrar videre til en riktigere bruk av personell det er knapphet på, og begrenser kostbare konsekvenser av personellmangel.

For å bidra til ønsket prioritering må disse prinsippene reflekteres i relevante virkemidler på ulike nivåer, jf. del 3 i meldingen om prioritering i alle ledd. Tiltakene foreslått i denne meldingen knyttet til verktøy for beslutningsstøtte på klinisk nivå og administrativt nivå, herunder implementering av Nasjonal veileder for prioriteringer i kommunale helse- og omsorgstjenester, vil ha en begrenset kostnadsramme. Etablering av et Nasjonalt råd for prioritering og av ordningen for individuell tilgang i kliniske eksepsjonelle tilfeller forutsetter budsjettmessig inndekning og dette vil følges opp i de ordinære budsjettprosessene. Det samme gjelder utredningsoppdragene knyttet til vurdering av et anslag til alternativ kostnad basert på norske data. Forslag til tilpasninger i systemene for vurdering av metoder finansiert av folketrygden vil kreve endringer i dagens regelverk og eventuelle budsjettmessige konsekvenser vil følges opp i de ordinære budsjettprosessene. Regjeringen vil følge opp utviklingsarbeidet for det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i styringsdokumentene. Ev. utgifter og innsparinger knyttet til de foreslåtte endringene vil følges opp i de ordinære budsjettprosessene. Dette inkluderer vurdering av Direktoratet for medisinske produkter, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Statsforvalterne og de regionale helseforetakene sine samlede resurssbehov som følge av de foreslåtte endringene.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 10. april 2025 om Helse for alle blir sendt Stortinget.

Bestilling av publikasjoner

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
publikasjoner.dep.no
Telefon: 22 24 00 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på
www.regjeringen.no

Illustrasjoner (inkludert omslagsillustrasjon):
Melkeveien Designkontor

Trykk: Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon – 04/2025

Trykksak
2041 0446