



Rapport

Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse

Rapport fra ekspertgruppen Åpenhet
nedsatt av Helse- og omsorgdepartementet

Til Helse- og omsorgsdepartementet

Ekspertgruppen ble oppnevnt for å utrede ulike problemstillinger knyttet til åpenhet og etterprøvbarhet ved prioriteringsbeslutninger, foreslå tiltak for å styrke legitimitet til prioriteringsbeslutninger og øke forståelse for, kunnskap om og kompetanse i prioritering. Dette skal være en del av kunnskapsgrunnlaget i ny prioriteringsmelding som skal blant annet vurdere persontilpasset medisin, og sikre åpenhet og etterprøvbarhet rundt prioriteringer i helse og omsorgstjenesten.

Ekspertgruppen legger med dette fram sin rapport.

Oslo, 15. februar 2024

Ingrid Miljeteig (utvalgsleder)

Asbjørn Mack	Magne Wang Fredriksen
Dorthe Bartels	Markus Moe
Eirik Joakim Tranvåg	Siv Cathrine Høymork
Inger Berg Ørstavik	Torfinn Aanes
Kurt Richard Brekke	

Christina Sivertsen (sekretariatsleder)

Baard-Christian Schem	Per Thomas Thomassen
Carolin Hagen	Øyvind Sollie

Innhold

Til Helse- og omsorgsdepartementet	3
Sammendrag	7
1 Om ekspertgruppen, mandat og arbeidsform	10
1.1 Ekspertgruppens mandat	10
1.2 Ekspertgruppens sammensetning	11
1.3 Ekspertgruppens tolkning av mandatet og avgrensninger	12
1.4 Arbeidsprosess og involvering	13
1.5 Kunnskapsinnhenting	16
1.6 Om rapportens struktur og innhold	17
<i>Del I</i>	
Bakgrunn	18
2 Innledning	19
2.1 Legitimitet og tillit	20
2.2 Rettferdige prioriteringsprosesser	21
2.3 Kriterier for å sikre en rettferdig prosess	21
3 Pris, prisdannelse og konfidensielle priser og betalingsvilje	25
3.1 Åpenhet om priser	25
3.2 Utviklingskostnader og prisdannelse	31
3.3 Betalingsvilje	35
4 Åpenhet og transparens på nasjonalt nivå	38
4.1 Beslutningsprosessen ved innføring av nye metoder	38
4.2 Dokumentasjonsgrunnlag i Nye metoder	43
4.3 Brukermedvirkning	47
4.4 Klinikerinvolvering	50
4.5 Hvordan folketrygden skiller seg fra Nye metoder	52
5 Åpenhet og muligheter for etterprøvbarehet når beslutninger tatt på systemnivå implementeres	53
5.1 Implementering av Nye metoders beslutninger i helseforetakene	53
5.2 Implementering av beslutninger på avdelingsnivå	55
5.3 Implementering av beslutninger på klinisk nivå	56
6 Gjeldende rett	58
6.1 Innledning	58
6.2 Specialisthelsetjenesteloven	58
6.3 Immaterialrettigheter	61
6.4 Regler om taushetsplikt	62
6.5 Taushetsplikt og avtaler	66

7	Andre land og internasjonale initiativer	67
7.1	Internasjonalt arbeid	67
7.2	Internasjonale samarbeidsinitiativer	70
7.3	Erfaringer fra andre land	72

Del II

Utredning av konsekvenser av økt åpenhet om pris, prisdannelse og betalingsvilje 77

8	Konsekvenser av økt åpenhet om pris	78
8.1	Problemstilling	78
8.2	Vurderinger	78
8.3	Anbefaling	91
8.4	Særmerknad om tiltak for mer åpenhet og styrking av pasientrettigheter	92
9	Konsekvenser av økt åpenhet om utviklingskostnader og prisdannelse	105
9.1	Problemstilling	105
9.2	Vurderinger	105
9.3	Anbefaling	109
10	Konsekvenser av økt åpenhet om betalingsvilje	110
10.1	Problemstilling	110
10.2	Vurderinger	110
10.3	Anbefaling	113

Del III

Tiltak for å øke åpenhet og etterprøvbarehet i prioriteringsprosessene 114

11	Tiltak for å oppnå mer åpenhet og etterprøvbarehet på systemnivå	115
11.1	Problemstilling: tilgjengelig informasjon	115
11.2	Relevante tiltak	116
11.3	Anbefaling	121
11.4	Problemstilling: Revurdering og oppsyn	121
11.5	Relevante tiltak	121
11.6	Anbefaling	124
12	Tiltak for å styrke muligheter til å ha en stemme i prioriteringsprosessene	125
12.1	Problemstilling: medvirkning og inkludering	125
12.2	Relevante tiltak	126
12.3	Anbefaling	131

13 Tiltak for å oppnå mer åpenhet og etterprøvbare ved implementering til klinisk nivå	135
13.1 Problemstilling: implementering av Beslutningsforums avgjørelser ...	135
13.2 Relevante tiltak	136
13.3 Anbefaling	141

Del IV

Forståelse av, kunnskap om og kompetanse i prioritering 143

14 Forståelse, kunnskap og kompetanse	144
14.1 Forståelse for prioritering i befolkningen	144
14.2 Kunnskap om og kompetanse i prioritering blant helsepersonell	147
14.3 Prioritering i utdanningen av helsepersonell	150
14.4 I klinisk arbeid – klinisk etikkomité's rolle	156
14.5 Klinisk leder – krumtappen i praktisk prioriteringsarbeid	158
14.6 Kunnskap om og kompetanse i prioritering blant spesielt relevante aktører	159
15 Tiltak og anbefaling for å styrke forståelse, kunnskap og kompetanse	162
15.1 Problemstilling	162
15.2 Relevante tiltak	162
15.3 Anbefaling	172

Vedlegg..... 173

Mekanismer for deltakelse i prosesser for metodevurdering, eksempler fra land vi kan sammenlignes med	174
Referanser til vedlegg	181

Ordlister 183

Referanser 184

Sammendrag

Å prioritere er å rangere noen eller noe foran noen andre eller noe annet i lys av anerkjente mål. I helse- og omsorgstjenesten betyr det at tiltak for pasientgrupper eller enkeltpasienter avveies mot andre tiltak for andre pasienter og rangeres. En prioritering innebærer dermed at noen får, mens andre ikke får. Rettferdig prioritering innebærer både en rettferdig prosess og et rettferdig resultat. For å oppnå rettferdige utfall skal vi i Norge bruke de tre prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet. Sammen skal kriteriene sikre flest mulig gode leveår, rettferdig fordelt.

For at prosesser for helseprioriteringer skal oppfattes som rettferdige, bør de ha legitimitet, og befolkningen bør ha tillit til avgjørelsene som tas – både prosessen og resultatet. Helseprioriteringer handler i ytterste konsekvens om liv eller død. Det skaper sjelden offentlig debatt når et nytt legemiddel blir innført i Beslutningsforum, selv om et ja til en ny og ofte dyr behandling vil kunne fortrenge andre pasienter fra behandlingen de trenger. Som det anføres i tittelen på ekspertgruppens rapport, er det derfor avgjørende å legge til rette for «økt åpenhet, medvirkning og kompetanse» for å sikre «tillit til prioriteringer».

Ekspertgruppen har tatt utgangspunkt i anerkjente kriterier som kan fremme en rettferdig prosess med åpenhet og mulighet til etterprøvnbarhet. Tiltakene som er foreslått, vil medvirke til å styrke informasjonen og kommunikasjonen gjennom økt transparens, et godt kunnskapsgrunnlag og begrunnelser for beslutningene, muligheter til å bli hørt gjennom inkludering og medvirkning og oversikt og kontroll gjennom mulighet for revurdering og oppsyn. Strammere økonomiske rammer, mangel på helsepersonell og den demografiske og medisinske utviklingen tilsier at prioriteringer vil bli enda viktigere i helse- og omsorgstjenesten i årene som kommer.

Ekspertgruppen vil trekke frem fire viktige grep for økt tillit og legitimitet til prioriteringer:

1. Ekspertgruppen anbefaler at det blir mer åpenhet om beslutningsprosessene og bedre kommunikasjon og informasjon om dokumentasjonsgrunnlaget og begrunnelsene for beslutningene tatt på systemnivå. Informasjonen bør bli mer tilgjengelig og forståelig for befolkningen, helsepersonell og andre. I helseforetakene bør implementeringen av beslutningene systematiseres med tydeliggjøring av ansvarsforhold, eventuelle alternativkostnader innenfor budsjettammen og involvering av ansatte.
2. Ekspertgruppen anbefaler å slippe flere til rundt bordet i Beslutningsforum og anbefaler derfor å endre rollen til de to brukerrepresentantene og øke antallet deltakere i Beslutningsforums møter med to klinikere. Ekspertgruppens mandat er å foreslå tiltak innenfor gjeldende lovverk. Et flertall i ekspertgruppen foreslår likevel at disse deltakerne bør få stemmerett til tross for at dette vil kreve en lovendring, mens mindretallet tar dissens fra dette forslaget.
3. Ekspertgruppen anbefaler, etter mønster fra Sverige, at det opprettes et Nasjonalt kompetansesenter for prioritering. Kompetansesenteret kan bli en viktig aktør for å spre kunnskap og kompetanse, drive forskning og utviklingsarbeid og bli et samlende sted for ulike aktører i primær- og spesialisthelsetjenesten, blant annet gjennom å avholde årlige prioriteringskonferanser. Ekspertgruppen anbefaler en videre vurdering av om «bærekraftig helsetjeneste» også bør være del av kompetansesenterets navn og virke.
4. Ekspertgruppen anbefaler en forskriftsendring for å justere læringsmålene for utdanning av helsepersonell og ulike tiltak for å styrke kompetansen om prioritering blant ledere og andre viktige aktører. Det trengs ledere som er kompetente og tar ansvar, og helsepersonell som forstår sin rolle og kan medvirke til rettferdige prioriteringer gjennom gode strategier i praktiske prioriteringer. Det trengs mer ressurser til systematisk kompetansearbeid i organisasjonene.

I tillegg har ekspertgruppen utredet konsekvenser av å kreve åpenhet om priser på nye metoder, betalingsvilje og forskings- og utviklingskostnader (FoU).

Det er høy sannsynlighet for at et isolert krav fra Norge om åpne priser vil redusere muligheten til å få rabatterte priser og føre til dårligere tilgang på nye metoder. Dagens situasjon viser at fordi mange nye legemidler kommer med svært høy maksimalpris, er det nødvendig med betydelige rabatter for å kunne innføre dem. For å opprettholde dagens tilgang må eventuelt betalingsviljen heves, men da må andre helsetjenester nedprioriteres for å dekke inn disse utgiftene. Det er etisk krevende å velge bort muligheten til å få flest mulig gode leveår til fordel for full åpenhet.

Ekspertgruppens tiltak for å styrke legitimiteten og tilliten til beslutningsprosessene anbefales, uavhengig av om legemiddelprisene forblir konfidensielle eller ei, men ekspertgruppen understreker at disse tiltakene blir ekstra viktige å få på plass dersom systemet med konfidensielle priser fortsetter, og særlig i tilfeller der Beslutningsforum sier nei. Ekspertgruppen viser derfor særlig til at forslag 2 er avgjørende for å sikre legitimitet til beslutninger. Videre mener ekspertgruppen at myndighetene bør være åpne om betalingsviljen, og at den bør uttrykkes som et intervall. Åpenhet om FoU-kostnader har mindre betydning for legitimitet til prioriteringer (som er basert på nyttegevinst) og er heller ikke relevant for prisdannelsen i markedet.

1 Om ekspertgruppen, mandat og arbeidsform

1.1 Ekspertgruppens mandat

Ekspertgruppen ble gitt følgende mandat:

Mandat for ekspertgruppen om åpenhet

Åpenhet og etterprøvbarehet er viktig for at prioriteringsbeslutninger skal oppfattes som legitime, og for at ulike interessenter skal ha tillit til systemene for prioritering. Dette gjelder prioriteringsbeslutninger på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten. Tillit og legitimitet til prioriteringsbeslutningene kan styrkes gjennom åpenhet om vurderinger og beslutninger i prioriteringssystemene, åpenhet om premissene for prioritering (herunder utviklingskostnader, priser og statens betalingsvilje), og forståelse og kunnskap om prioriteringer i tjenesten og befolkningen. Det bør også være størst mulig åpenhet om eventuelle fordelingsmessige konsekvenser av prioriteringsbeslutninger for andre pasientgrupper og/eller deler av helse- og omsorgstjenesten eller samfunnet for øvrig. Kompetansebygging, tilrettelagt informasjon, dialogarenaer og medvirkning er eksempler på virkemidler som kan bidra til økt forståelse og kunnskap om prioriteringsbeslutninger i tjenesten, hos helsepersonell og i befolkningen.

Det er imidlertid ikke nødvendigvis åpenhet om hvilke priser som ligger til grunn for avtaler om finansiering av legemidler (og andre metoder) mellom nasjonale helsemyndighet og leverandørindustrien. En forutsetning om konfidensialitet vil gjerne ligge til grunn for rabatterte priser. Problemstillinger knyttet til manglende åpenhet om priser, utviklingskostnader og aktørenes lønnsomhet er adressert av både WHO, OECD og EU. Som en oppfølging av WHO sin resolusjon fra 2019 om større transparens i markedet for legemidler og andre helseteknologier, tok Norge initiativ til Oslo Medicines Initiative. Initiativets målsetting var å bedre tilgang til nye, innovative legemidler gjennom dialog med interessentene – både for å få en felles forståelse av utfordringsbildet – men også for å finne løsninger i fellesskap. I oppfølging av initiativet er det under etablering en plattform for dialog mellom ulike interessenter i regi av WHO Euro for å bedre tilgang til nye, dyre legemidler. I 2021 ble det også igangsatt et kartleggingsarbeid i regi av OECD for å bidra til økt transparens i legemiddelmarkedet. I revisjon av EØS' regelverket for legemidler, fremmet i april 2023, er det forslag som vil gi større åpenhet om tilgang til forsyningskritiske legemidler.

Oppdrag:

Ekspertgruppen skal vurdere konsekvenser av økt åpenhet, og dersom det er hensiktsmessig, foreslå tiltak som kan styrke åpenhet og etterprøvbarehet i prioriterings-beslutningene på systemnivå og kliniske beslutninger på individnivå. Ekspertgruppen skal også utrede mulige tiltak for å bidra til økt kunnskap og kompetanse om prioritering på systemnivå, hos helsepersonell og i befolkningen.

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

- Problemstillinger knyttet til økt åpenhet om norske myndigheters betalingsvilje samt åpenhet om priser og prisdannelse, herunder oversikt over utviklingskostnader. Utredningen bør se hen til initiativer for internasjonalt samarbeid innen området, samt praksis og erfaringer fra andre land.
- Om åpenhet og transparens i vurderings- og beslutningsprosesser i System for Nye metoder og innen folketrygdområdet ytterligere kan styrkes innenfor gjeldende regelverk, også mht. effektiv kommunikasjon rundt beslutningene om prioritering.

Utredningen skal følge kravene i utredningsinstruksen med de føringer som ligger i mandatet, herunder estimerer for kostnader knyttet til ev. endringer i legemiddelpriser og fordelingsmessige konsekvenser av evt. tiltak. Det må legges til grunn for konsekvensvurderingen de eksisterende ressurser og rammer som gjelder for spesialisthelsetjenesten og folketrygden.

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

1.2 Ekspertgruppens sammensetning

Ekspertgruppen har bestått av

- Ingrid Miljeteig (utvalgsleder), professor i medisinsk etikk ved Bergen senter for etikk og prioritering ved Universitetet i Bergen og spesialrådgiver Helse Bergen
- Asbjørn Mack, fagsjef i Sykehusinnkjøp HF
- Dorthe Bartels, senior strategisk rådgiver i Amgros Danmark
- Eirik Joakim Tranvåg, seniorrådgiver i Bioteknologirådet
- Inger Berg Ørstavik, professor ved Universitetet i Oslo
- Kurt Richard Brekke, professor ved Norges Handelshøyskole
- Magne Wang Fredriksen, generalsekretær i MS-forbundet
- Markus Moe, Direktørens stab, Kommunikasjon Oslo universitetssykehus
- Siv Cathrine Høymork, divisjonsdirektør ved Sykehuset innlandet
- Torfinn Aanes, seniorrådgiver ved Akershus universitetssykehus, pensjonist (tidligere leder/direktør i Legemiddelinnkjøpssamarbeidet)

1.3 Ekspertgruppens tolkning av mandatet og avgrensninger

Mandatet til ekspertgruppen er omfattende, og ekspertgruppen har avgrenset arbeidet for å sikre framdrift og kvalitet innenfor den tidsrammen ekspertgruppen fikk. Det er tidligere gjort grundig rede for viktigheten av åpenhet og etterprøvbarehet i prioriteringsbeslutninger (NOU 2014: 12, NOU 2018: 16 *Det viktigste først- Prinsipper for prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og for offentlig finansierte tannhelsetjenester*. (Blankholm-utvalget) og Meld. St. 34 (2015–2016)). Ekspertgruppen har derfor ikke analysert viktigheten av åpenhet nærmere, men legger til grunn at åpenhet er et sentralt virkemiddel hvor målet er legitimitet og tillit til prioriteringsprosessene.

Ekspertgruppen har, i tråd med mandatet, utredet og drøftet mulige konsekvenser av å kreve åpenhet om priser, utviklingskostnader og betalingsvilje som en del av systemet på nasjonalt nivå.

Ekspertgruppen har tolket mandatet slik at konsekvenser og tiltak for økt åpenhet og etterprøvbarehet på systemnivå først og fremst handler om prioriteringssituasjoner og dermed systemet for Nye metoder (videre omtalt som Nye metoder) og folketrygden. Ekspertgruppen har ikke vurdert hvilke konsekvenser økt åpenhet kan få, eller foreslått tiltak for å styrke legitimiteten i beslutningene gjennom økt åpenhet for alle slags helseprioriteringer som har framkommet blant annet i helsepersonellkommisjonen, Sykehusrapporten, og Blankholm-utvalget. Mandatet nevner eksplisitt Nye metoder, og tidsbegrensingen gir ikke rom for en bredere vurdering. Ekspertgruppen vil likevel understreke at prioriteringer på systemnivå er et viktig tema som kan omfatte vanskelige prioriterings spørsmål på foretaks-, sykehus- og avdelingsnivå.

Ekspertgruppen har ikke vurdert alle ledd i prosessen, som for eksempel vurdering om faglig likeverdighet i anbudskonkurranser. Ekspertgruppen har hatt en kort oppdragsperiode og har valgt å legge vekt på prioriteringssituasjoner i vurderings- og beslutningsprosessen.

Ekspertgruppen ble bedt om å foreslå tiltak på systemnivå og tiltak for kliniske beslutninger på individnivå. Systemnivå tolkes som hele beslutningsprosessen i Nye metoder, fra en metode blir anmodet og vurdert av Bestillerforum, til en avgjørelse er tatt i Beslutningsforum. Videre har ekspertgruppen vurdert mulige tiltak for å styrke åpenheten og etterprøvbareheten fra beslutningen er tatt, til ja- eller nei-beslutningen skal formidles fra Beslutningsforum til aktuelle respondenter og berørte parter. Med dette får vi med flere mulige forbedringspunkter i informasjonsflyten og involveringen. Derfor har vi omformulert «kliniske beslutninger på individnivå» til «styrke åpenheten og etterprøvbareheten i implementeringen av beslutninger tatt i Beslutningsforum».

Ekspertgruppen har søkt *relevant* erfaring fra andre land for begge de skisserte problemstillingene i mandatet og sett hen til internasjonale initiativer.

Ekspertgruppen vil diskutere problemstillinger og foreslå tiltak på bakgrunn av dette og belyse relevant kunnskap som er hentet inn underveis i diskusjonen.

Ekspertgruppen ble bedt om å foreslå tiltak, *hvis hensiktsmessig*, for å styrke åpenheten og etterprøvbarheten. Ekspertgruppen vurderer at tillit og legitimitet ikke kun avhenger av åpenhet om priser og betalingsvilje, men også åpenhet og etterprøvbarhet i flere ledd i prosessen. Tiltakene for å styrke tilliten og legitimiteten som ekspertgruppen foreslår, er derfor relevante uavhengig av om prisene er konfidensielle eller ikke. Ekspertgruppen har vurdert ulike tiltak opp mot relevante kriterier for rettferdige prioriteringsprosesser og har vurdert flere tiltak utover de som direkte innebærer større åpenhet om prosess og beslutning.

Ekspertgruppen ble bedt om å «utrede mulige tiltak for å bidra til økt kunnskap og kompetanse om prioritering på systemnivå, hos helsepersonell og i befolkningen». Fordi denne delen av oppdraget skiller seg vesentlig fra første del av mandatet, har vi valgt å samle oversikten over dagens situasjon, problemstillingene, vurderingene og anbefalingene våre i en egen del i rapporten.

1.4 Arbeidsprosess og involvering

1.4.1 Ekspertgruppens møter og arbeidsform

Ekspertgruppens første møte fant sted 14. september 2023. Ekspertgruppen har hatt elleve møter, hvorav fem skjedde fysisk. To av de fysiske møtene gikk over to dager, det ene i Oslo og det andre i Bergen. Seks møter var digitale på Teams. Siste møte var 10. januar 2024.

Ekspertgruppens arbeid bygger på et innsamlet kunnskapsgrunnlag og litteratursøk, faglige notater lagt fram på møter og innspill fra eksterne bidragsyttere. Tiltak har blitt diskutert underveis i møterekkene og blitt bearbeidet til kapitler til rapporten. Ekspertgruppens medlemmer har bidratt med faglige notater, innspill til diskusjon i ekspertgruppen samt bidrag og innspill til rapporten.

Ekspertgruppen har særskilt gjennomgått prosessen for Nye metoder. Dette har vi gjort ved å gjennomgå og hente inn informasjon om prosessen fra sekretariatet for Nye metoder, nettsider, Direktoratet for medisinske produkter (tidligere statens legemiddelverk) og Sykehusinnkjøp HF. Vi har også innhentet innspill fra pasientorganisasjoner, fagorganisasjoner og andre sentrale aktører i helsetjenesten. Ekspertgruppen har også gjort en systematisk gjennomgang av medvirkningstiltak i flere land og innhentet direkte erfaringer fra flere land.

1.4.2 Eksterne møter og innspill

Ekspertgruppen har hentet inn skriftlige og muntlige innspill. Noen aktører har deltatt fysisk på ekspertgruppens møter, og noen har deltatt digitalt. Ekspertgruppen arrangerte et eget innspillsmøte for pasientorganisasjoner. Ekspertgruppen har innhentet innspill og informasjon fra relevante aktører

nasjonalt, fra fagpersoner og ledere på klinisk nivå og fra akademiske miljøer og internasjonale representanter. Representanter for ekspertgruppen har deltatt på seminar i regi av Nye metoder og Legemiddelindustrien (LMI), og Scottish Medicine Consortium Committee Meeting.

Presentasjoner for ekspertgruppen:

Utvalgsseminar i Bergen 26. og 27. oktober:

- Audun Brendbekken, lege, ph.d.-stipendiat ved Bergen senter for etikk og prioritering ved Universitetet i Bergen
- Bjarne Robberstad, professor i helseøkonomi ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin i Bergen
- Frode Lindemark, lungelege ved Helse Bergen, spesialrådgiver i regionalt kompetansemiljø for metodevurderinger Helse Vest
- Kjell Arne Johansson, professor i medisinsk etikk ved Bergen senter for etikk og prioritering ved Universitetet i Bergen, og seksjonsoverlege ved avdeling for rus- og avhengighetsmedisin ved Helse Bergen
- Marta Ebbing, fagdirektør i Helse Bergen HF
- Ole Fritjof Norheim, professor i medisinsk etikk ved Bergen senter for etikk og prioritering ved Universitetet i Bergen
- Sverre Lehmann, avdelingsdirektør ved lungeavdelingen ved Haukeland universitetssykehus
- Terje Rootwelt, administrerende direktør i Helse Sør-Øst og leder i Beslutningsforum (på Teams)

Andre inviterte foredragsholdere / muntlige innlegg for hele ekspertgruppen:

- David Thomson, Associate Director, Commercial Liaison, NICE (England)
- Elisabeth Bryn, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
- Elizabeth Peacock, seniorrådgiver i Folkehelseinstituttet (FHI)
- Eveline Klein Lankhorst, seniorrådgiver i det nederlandske direktoratet for medisin og medisinsk teknologi
- Karoline Knutsen og Katrine Bryne, seniorrådgivere fra Legemiddelindustrien (LMI)
- Lars Sandman, professor og direktør i Prioriteringscentrum (Sverige)
- Morten Freil, pasientrepresentant i Medicinrådet (Danmark)

Muntlige og skriftlige innspill til mandatet:

- Blodkreftforeningen
- Direktoratet for medisinske produkter
- Folkehelseinstituttet
- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
- Helsedirektoratet
- Hematologisk forening
- Koalisjonen for sjeldne sykdommer
- Kreftforeningen

- Legeforeningen
- Legemiddelindustrien (LMI)
- MS-forbundet (multippel sklerose) i Norge
- Norsk forening for cystisk fibrose
- Norsk sykepleierforbund
- Pasient- og brukerombudet
- Psoriasis og eksemforbundet
- Roche
- Rådet for psykisk helse
- sekretariatet for Nye metoder
- Sykehusinnkjøp HF
- Universitetet i Oslo ved Helseledelse og helseøkonomi, medisinske basalfag om Senter for medisinsk etikk

Ekspertgruppeleder har i tillegg møtt og mottatt innspill fra de følgende:

- Bergen senter for etikk og prioritering ved Universitetet i Bergen, møte for innspill til tiltak for kunnskap og kompetanse i prioritering
- De nasjonale fagorganene og enheten for helse- og sosialfag hos Universitets- og høgskolerådet (på Teams)
- Georg Førland, instituttleder, Institutt for helse- og omsorgsvitenskap, Fakultet for helse- og sosialvitenskap, Høgskulen på Vestlandet
- Pål Gulbrandsen, Klinikk for helsetjenesteforskning og psykiatri, Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo
- Steinar Hunskår, professor i allmenntilleggsmedisin, Institutt for global helse og samfunnsmedisin, Universitetet i Bergen
- Høstmøte for kliniske etikkomiteer, innspill til klinisk etikkomité's rolle i prioriteringsarbeid
- Legegruppene på Lungeavdelingen ved Helse Bergen og i Medisinsk klinikk ved Helse Bergen
- Sjur Lehmann, fylkeslege ved Statsforvaltaren i Vestland
- REGUT (Regionalt utdanningscenter for leger i spesialisering), Helse Vest ved leder Rolf E. F. Christiansen
- Reidar Pedersen og Morten Magelssen, professor i medisinsk etikk ved Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo
- Halfdan Sørbye, overlege ved kreftavdelingen i Helse Bergen, professor, leder i Ekspertpanelet
- Harald Wiker, professor, leder av programekspertgruppen på medisin, Universitet i Bergen, nestleder i RETHOS, programgruppen for medisin

Bidrag fra eksterne

Audun Brendbekken (lege, ph.d.-stipendiat ved Bergen senter for etikk og prioritering ved Universitetet i Bergen) har bidratt med et omfattende oversiktsnotat over relevant litteratur om befolkningens kunnskap og holdninger til prioritering.

Elizabeth Peacock (seniorrådgiver ved FHI) har bidratt med omfattende litteratursøk og kategorisering av ulike typer medvirkning mellom relevante sammenlignbare land.

Andrea Melberg (lege, postdoktor ved Bergens senter for etikk og prioritering ved Universitetet i Bergen) har bidratt med tekst og figur om prioriteringer som skjer på foretaksnivå og kliniske beslutninger på individnivå.

1.4.3 Sekretariat

Ekspertgruppens sekretariat:

- Christina Sivertsen, utredningsleder (Helse- og omsorgsdepartementet)
- Baard-Christian Schem, seniorrådgiver (Helse- og omsorgsdepartementet, innleid fra Helse Vest RHF)
- Carolin Hagen, fagdirektør (Helse- og omsorgsdepartementet)
- Per Thomas Thomassen, seniorrådgiver (Helse- og omsorgsdepartementet)
- Øyvind Sollie, spesialrådgiver (Helse- og omsorgsdepartementet)

1.5 Kunnskapsinnhenting

For å få en oversikt over hvilken forståelse og kunnskap befolkningen har om prioritering, ble det gjennomført et litteratursøk i PubMed med søkeordene «(Resource allocation OR priority setting) AND (general population OR public learning OR public participation) AND (Norway)». Søket ga 143 funn, hvorav 34 artikler ble valgt ut på grunnlag av tittel for videre gjennomlesning, og 8 av disse artiklene ble inkludert etter gjennomlesning av abstrakt. I tillegg ble flere artikler inkludert fra referanselister og fra tidligere kjent norsk- og engelskspråklig fagfelleverdert litteratur. Videre ble også en evaluering av nye metoder, flere norske NOU-er og to stortingsmeldinger målrettet gjennomgått.

Det ble utført en landanalyse som sammenligner Norge og sammenlignbare land i bruken av ulike former for brukerdeltakelse som praktiseres for å støtte åpenhet i vurderings- og beslutningsprosesser. Verdens helseorganisasjons (WHO) rammeverk for sosial deltakelse blir brukt for å beskrive de ulike deltakelsesmekanismene. Rammeverket presenterer fire mekanismer for hvordan innbyggere eller brukere kan engasjere seg i beslutninger om kjøp og levering av helsetjenester. Disse mekanismene er (1) åpne fora, (2) konsultasjon ved invitasjon, (3) deliberativt engasjement og (4) representative sete. Se utfyllende beskrivelse i vedlegget.

I forkant av det nasjonale høstmøtet til kliniske etikkomiteer (KEK) i november 2023 ble ledere og sekretærer spurt om KEKs involvering i prioriteringsarbeid i spesialisthelsetjenesten. Av 39 registrerte komiteer i Norge svarte 24. Resultatene ble diskutert i plenum på høstmøtet og blir brukt i rapporten.

I forkant av et møte blant ledere i fagrådene og arbeidsutvalg for Universitets- og høgskolerådet ble det gjennomført en spørreundersøkelse om læringsmål

for kunnskap om og kompetanse i prioritering for de ulike helse- og sosialutdanningene. Ekspertgruppelederen deltok i et møte med rådene 14. desember og fikk muntlige innspill til mulige tiltak for å øke kunnskap og kompetanse.

1.6 Om rapportens struktur og innhold

Del I av rapporten beskriver dagens situasjon om åpenhet om priser, prisdannelse og betalingsvilje samt relevante juridiske rammer. Videre beskrives vurderings- og beslutningsprosessene i Nye metoder, på folketrygdens område og i andre land. Deretter beskrives dagens situasjon når det gjelder åpenhet og muligheter for etterprøvbarhet ved implementering av beslutninger tatt på systemnivå. Del II er ekspertgruppens vurdering av konsekvensene hvis det stilles krav om større åpenhet om pris, ved prisdannelse og betalingsvilje. I del III vurderer og anbefaler ekspertgruppen tiltak for å styrke tilliten og legitimiteten til vurderingene og beslutningene på systemnivå og ved implementering av beslutninger tatt på systemnivå. I del IV presenteres først en oversikt over forståelse, kunnskap og kompetanse blant befolkningen, helsepersonell og i systemet om prioritering. Deretter følger ekspertgruppens vurdering og forslag til tiltak for å heve prioriteringskompetansen. Ekspertgruppens anbefalinger er kort oppsummert i sammendraget og nærmere beskrevet under *Anbefaling* i hvert kapittel i del III og IV.

Del I
Bakgrunn

2 Innledning

Å prioritere er å rangere noen eller noe foran noen andre eller noe annet med utgangspunkt i anerkjente mål. I helse- og omsorgstjenesten betyr det at tiltak for pasientgrupper eller enkeltpasienter veies og rangeres mot andre tiltak for andre pasienter. Prioriteringer innebærer dermed at noen får, mens andre ikke får. Det kan være legitim uenighet om hva som er riktige prioriteringer, både om hvem som skal få prioritet, og hvordan vi bestemmer dette. Alt dette betyr at prioriteringer er etisk utfordrende.

Det har vært bred enighet om at det er nødvendig å prioritere. Prioritering har vært tema i flere utredninger og stortingsmeldinger (Meld. St. 38 (2020–2021); Meld. St. 34 (2015–2016); NOU (1997: 18); NOU (1987: 23)) Det er rimelig å anta at prioriteringer vil bli både viktigere og vanskeligere i årene framover. Befolkningen vokser, og det blir flere eldre og flere som lever med kompleks sykdom. Flere behandlingsmetoder blir tilgjengelige, blant annet avanserte terapier som genterapier og celleterapi. Prisen på disse behandlingene er ofte svært høy. Fagmiljøene og befolkningen ønsker å ta nye metoder i bruk, og generelt øker forventningene i befolkningen til hva helse- og omsorgstjenesten kan gjøre.

Helse- og omsorgstjenestene har imidlertid et definert og avgrenset budsjett, og dette må balanseres mot andre sektorer, som for eksempel utdanning og forsvar. Det er ikke nok ressurser tilgjengelig til å tilby alle pasientene og brukerne alle tiltak og behandlinger som potensielt kan gi bedre helse. Dette handler om kroner og øre, men også om kvalifisert helsepersonell, utstyr, areal og tid. En bærekraftig helse- og omsorgstjeneste kan ikke tilby alle behandlingsmuligheter som finnes (se kapittel 2.1 i Meld. St. 34 (2015–2016) og NOU 2023: 4). Prioriteringer er derfor uunngåelige. Da er det ønskelig at prioriteringer skjer bevisst og åpent, heller enn ubevisst og skjult.

Prioriteringer skjer på alle nivåer i helsetjenesten: fra den kommunale helse- og omsorgssektoren til høyspesialiserte avdelinger på universitetssykehus. Fra klinikerens møte med enkeltpasienter, via avdelingens prioriteringer og utvikling av retningslinjer, til budsjettplanlegging på foretaksnivå. Helseprioriteringer foregår også utenfor helsesektoren, for eksempel når kommune- og statsbudsjett planlegges. Innføring av nye legemidler i helsetjenesten er altså bare en liten del av et stort system hvor ulike former for prioriteringer skjer hver eneste dag.

Dersom vi bruker ressurser på ett tiltak, kan ikke de samme ressursene brukes en gang til på noe annet. Verdien av det beste alternativet som blir valgt bort, kalles alternativkostnaden. Penger man bruker på kreftlegemidler, kunne også ha blitt brukt på psykosebehandling eller fallforebygging. Det

prioriteringssystemet vi har i dag, er lagt opp til å ha alternativkostnaden i fokus for å oppnå mest mulig helse for hver krone.

Prioriteringer innebærer å ikke tilby behandlinger eller tjenester som kan ha en positiv helseeffekt. Dette skiller prioriteringer fra for eksempel behandlingsbegrensninger og reduksjon av tiltak som ikke har påvist helseeffekt, og fra tiltak som kan gjøre tjenesten mer effektiv uten å måtte redusere tilbudet.

2.1 Legitimitet og tillit

For at prosesser for helseprioriteringer skal oppfattes som rettferdige, bør de ha legitimitet, og befolkningen bør kunne ha tillit til at avgjørelsene er gjennomtenkte og bygger på verdiene våre. For de som opplever at deres helsebehov ikke blir prioritert, er det ekstra viktig å vite at dette ikke var en tilfeldig eller skjult beslutningsprosess. Tillit og legitimitet henger sammen. Legitimitet betyr at prosessen har et tilstrekkelig grunnlag i lov, og at avgjørelser som tas, er innenfor den myndigheten som er gitt ved lov. Legitimitet kan også knyttes til at en beslutning eller prosess oppfattes som rettmessig eller rettferdig, gjerne fordi den stemmer med moralske oppfatninger i samfunnet. Tillit innebærer blant annet at de avgjørelsene som tas, oppfattes som godt begrunnet, riktige og rettferdige.

Verdiene legitimitet og tillit refererer til både de prosessene som leder fram til helseprioriteringer, og de konkrete avgjørelsene som treffes. Viktige virkemidler for å fremme disse verdiene er åpenhet og innsyn, sammen med etterprøvbarehet, kunnskap og kompetanse. En prosess som har et tydelig grunnlag i lov og er strukturert, med klare rammer for kompetanse og beslutningsmyndighet og tydelige kriterier for å treffe avgjørelser, vil føre til rettferdige og konsistente avgjørelser. Dette i seg selv fremmer legitimitet og tillit. Åpenhet om slike rammer for prosesser bidrar til at avgjørelser kan etterprøves, og til at samfunnet kan ha tillit til at avgjørelsene er legitime og riktige.

Utviklingen av nye legemidler og behandlinger går stadig raskere. Men også regelverk og prosesser for godkjenning av nye legemidler utvikler seg, noe som betyr at flere legemidler godkjennes raskere for bruk, men på et mindre omfattende dokumentasjonsgrunnlag. Det ligger derfor til rette for at prioriteringsbeslutninger blir hyppigere, tydeligere og mer kompliserte. I den situasjonen er det særlig viktig å ha åpenhet og mekanismer som sikrer legitimitet og tillit til prioriteringsprosessene og -beslutningene. Som samfunn må vi kunne håndtere at det er ulike interesser knyttet til disse beslutningene, og at ikke alle vil være enige i alle beslutninger som tas. Åpenhet er et element både i å etablere robuste prosesser for å arbeide praktisk med prioritering på system- og individnivå og i å legge til rette for offentlig debatt om prioritering.

Oppsummert vil åpenhet kunne brukes som middel for å fremme legitimitet og tillit og bidra til rettferdige prioriteringsprosesser. Det er relevant i alle former

for prioriteringsbeslutninger – fra statsbudsjett, via planlegging og drift av helseforetak, sykehus og avdelinger, og helt ned til hver enkelt klinisk beslutning om hver enkelt pasient.

2.2 Rettferdige prioriteringsprosesser

Prioritering innebærer både en prosess og et resultat. Rettferdige prioriteringer handler derfor både om en rettferdig prosess og om rettferdige utfall. I Norge brukes tre prioriteringskriterier: nytte, ressursbruk og alvorlighet. Sammen skal kriteriene sikre en effektiv og rettferdig fordeling av helse. Mye av innholdet i de offentlige dokumentene (Meld. St. 38 (2020–2021); Meld. St. 34 (2015–2016); NOU 2014: 12) om prioriteringer og de påfølgende samfunnsdebattene har handlet om kriteriene og hvorvidt de fører til rettferdige resultater. Dette er svært viktig. Likevel faller det i hovedsak utenfor denne ekspertgruppens arbeid. Et annet poeng som er relevant å ta med seg, er at selv om det norske systemet for prioritering har kommet svært langt, også sett i et internasjonalt perspektiv, er det legitime grunner til å være uenig i resultatet av prioriteringene. Selv når kriteriene og prosedyrene for prioritering er velbegrunnede og godt forankret, er det mulig å være uenig i resultatet.

Det er altså en tett sammenheng mellom det at prioriteringer oppfattes som resultat av en rettferdig prosess, og at prosessen har legitimitet og tillit.

2.3 Kriterier for å sikre en rettferdig prosess

I NOU 2014: 12 *Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten* (heretter Norheim-utvalget) argumenterte utvalget for mer åpenhet i prioriteringsprosessene. Utvalget pekte på rammeverket som Norman Daniels og James Sabin har utviklet: «Ansvar for rimelige beslutninger» (*Accountability for Reasonableness*), ofte kalt A4R. Bakgrunnen for rammeverket er at dersom det er enighet om at beslutningsprosessen har vært legitim og rettferdig, så øker sannsynligheten for at beslutningene aksepteres, selv om man er uenig i utfallet (Daniels & Sabin 2008). A4R-rammeverket setter opp konkrete kriterier for at en prioriteringsprosess skal kunne oppfattes som legitim og rettferdig.

Rammeverket legger vekt på fire kriterier for en rettferdig prosess:

1. tilgjengelige begrunnelser for prioriteringsbeslutninger
2. relevante argumenter
3. klageadgang og mulighet for revisjon
4. en regulering og institusjonalisering av de tre første kriteriene

Rammeverket har blitt mye gjengitt og brukt i ulike internasjonale organer, som blant annet NICE i England og Prioriteringscentrum i Sverige, og også her i Norge. Samtidig har det også blitt kritisert, blant annet for ikke å vektlegge deltakelse

og medbestemmelse nok og for ikke å angi tydelig hvordan kriteriene skal operasjonaliseres.

Med utgangspunkt i tidligere teoretisk arbeid, som A4R, og erfaringer fra ulike prioriteringsprosesser har Verdensbanken presentert en rapport som blant annet gir anbefalinger for å sikre gode prosesser for rettferdige helseprioriteringer (videre omtalt som verdensbankrapporten): *Open and Inclusive: Fair Processes for Financing Universal Health Coverage* (Verdensbanken 2023). Arbeidet ble ledet av forskere fra Folkehelseinstituttet og professor Ole Frithjof Norheim ved Bergen senter for etikk og prioritering ved Universitetet i Bergen. I rapporten vises det til empiri som bekrefter at en rettferdig prosess styrker legitimiteten til prosessen, bygger tillit, øker oppslutningen og også kan gjøre at beslutningene fører til bedre og mer rettferdige resultater. Dette er noe man bør strebe mot, uten at man går på akkord med lokale systemer, lovverk og andre forhold som har betydning. I praksis må også kravene til en mest mulig rettferdig prosess ofte veies mot andre krav som effektivitet, ressursbruk, hva som er organisatorisk mulig, og så videre.

Rapporten påpeker også at konseptene kan forstås ulikt i ulike land, og at summen av forslag i rapporten ikke må anses som en overordnet universell oppskrift på en rettferdig prosess.

Verdensbankrapporten har som mål å gi overordnede råd for land i ulike faser av prioriteringsarbeid. Basert på omfattende tverrfaglig litteratur, foreslår rapporten prinsipper og kriterier for en rettferdig prosess. Den presenterer tre kjerneprinsipper som danner fundamentet for en rettferdig prosess: likhet, upartiskhet og konsistens over tid. I denne konteksten handler likhet om at alle skal ha like muligheter til å tilegne seg informasjon og uttrykke sine meninger i diskusjoner og beslutninger. Upartiskhet betyr at enkelte parter ikke skal ha urimelig stor innflytelse på beslutningene, mens konsistens over tid betyr at kriteriene og prosedyrene for prioriteringsbeslutningene må være stabile over tid. Til sammen er det rimelig å si at disse tre kjerneprinsippene tilstreber likebehandling: at like tilfeller skal behandles likt, og at det skal være likebehandling over tid. Dette harmoniserer godt med målet til det norske prioriteringssystemet.

På bakgrunn av disse overordnede prinsippene foreslår rapporten sju mer konkrete kriterier som kan bidra til en rettferdig prioriteringsprosess. Ekspertgruppen har oversatt kriteriene og beskrivelsen av dem til norsk i samarbeid med forfatterne av Verdensbankens rapport. Se tabell 2.1. Disse kriteriene må ikke forstås som binære, de er altså ikke enten oppfylte eller helt fraværende. I stedet er de ment å gi rom for å forbedre og utvikle systemet. Et tiltak kan også ha effekt på flere kriterier, noe som vil tydeliggjøres senere i rapporten når ulike tiltak drøftes og foreslås.

Tabell 2.1 Kriterier for en rettferdig prioriteringsprosess

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 kunnskapsgrunnlag	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.

Kilde: Verdensbanken (arbeidet ledet av forskere fra Folkehelseinstituttet og Bergen senter for etikk og prioritering ved Universitetet i Bergen).

Ekspertgruppen tar utgangspunkt i disse kriteriene når den vurderer dagens praksis og mulige tiltak. Ekspertgruppen har i hovedsak vurdert praksis og tiltak knyttet til prioriteringsprosessene for Nye metoder. Se figur 2.1 for fremstilling av overordnet prosessflyt, nærmere beskrivelse kommer i kapittel 4. Hensikten er å få fram tiltak som i sterkere grad enn dagens praksis ivaretar kriteriene og kan medvirke til større tillit og legitimitet til prioriteringsprosessene. Hvordan dette blir gjort, beskrives og drøftes underveis i rapportens del III og IV.



Figur 2.1 Overordnet prosessflyt for nye legemidler og indikasjoner

Kilde: Tilpasset av ekspertgruppen basert på prosesskart på nyemetoder.no.

3 Pris, prisdannelse og konfidensielle priser og betalingsvilje

Ekspertgruppen skal i henhold til mandatet vurdere problemstillinger knyttet til åpenhet om priser og prisdannelse, herunder oversikt over utviklingskostnader. Ekspertgruppen er videre bedt om å se hen til initiativer for internasjonalt samarbeid. Dette er beskrevet i kapittel 7. I dette kapitlet beskrives praksisen rundt prisinformasjon, prisdannelse og betalingsvilje.

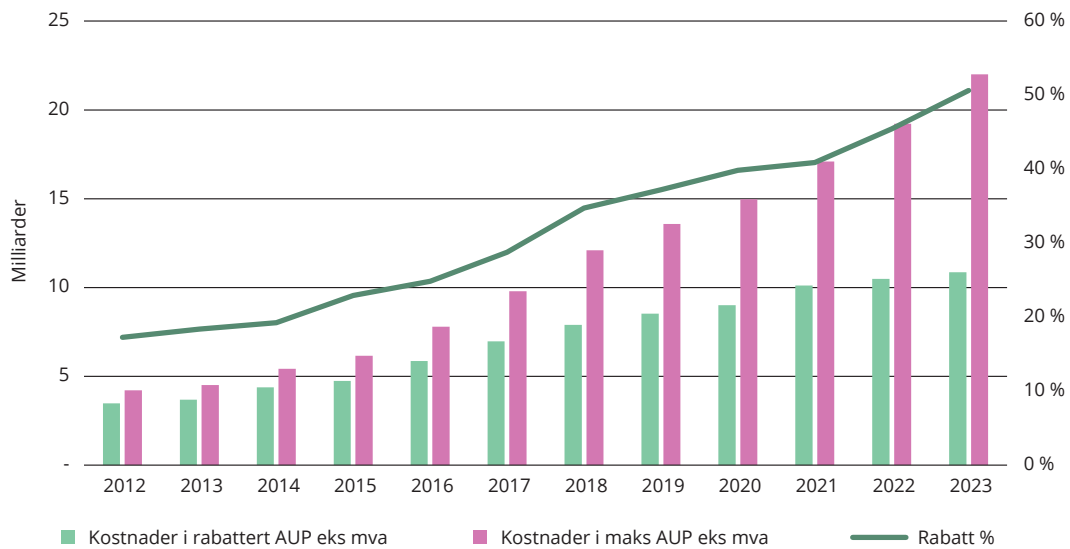
3.1 Åpenhet om priser

3.1.1 Historisk utvikling

Fram til 2016 var prisene som legemiddelselskapene tilbød, i hovedsak offentlig tilgjengelige. Det var mulig å be om konfidensialitet for nye patenterte legemidler (i bytte mot høyere rabatter) også i denne perioden, men dette var ikke hovedregelen. I mars 2016 varslet de regionale helseforetakene (RHF) etter en gjennomgang av egne rutiner at enhetspriser på legemidler var å regne som forretningshemmeligheter på lik linje med andre anskaffelser og dermed måtte unntas offentlighet. Den endrede regelforståelsen medførte en overgang til en ny praksis hvor prisene som tilbys i anbudskonkurransene, er konfidensielle.

Endringen fra åpne priser til mer bruk av konfidensielle priser har vært drøftet ved flere anledninger, blant annet i høringsrunden til de regionale helseforetakene, i enhetsprisrapporten, prioriteringsmeldingen og i forbindelse med lovendringen om samtidige rabatter under folketrygden (Arbeidsgruppe for enhetspriser 2018). Diskusjonene konkluderer med at full åpenhet er å foretrekke, men at fordelene ved å tillate konfidensielle rabatter *kan* være større enn ulempene.

Figur 3.1 viser utviklingen i maksimalpriser og rabattnivå for sykehusfinansierte legemidler fra 2012 til 2022. Samlet rabatt for legemidler finansiert av helseforetakene økte fra 17 prosent i 2012 til 25 prosent i 2016. Etter at enhetsprisene ble konfidensielle, har samlet rabatt økt fra 29 prosent i 2017 til over 50 % i 2023. Mange nye legemidler kommer med svært høy maksimalpris, og det trengs betydelige rabatter for å kunne ta legemiddelet i bruk. I alle forhandlingene krever leverandørene at de rabatterte enhetsprisene er konfidensielle. Enhetsprisene og prismodellen ved bruk av alternative avtaler ses på som forretningshemmeligheter.



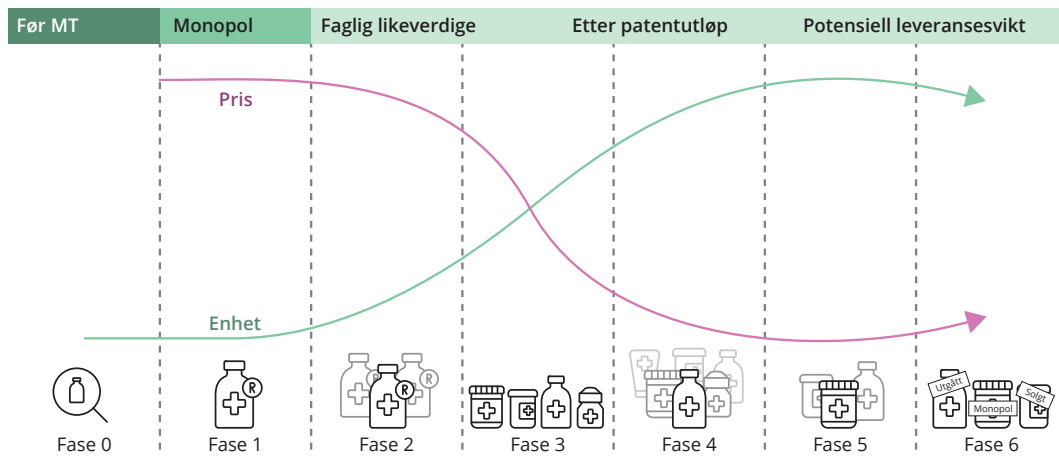
Figur 3.1 Utvikling i maksimalpriser og rabattnivå for sykehusfinansierte legemidler

Kilde: Sykehusinnkjøp HF.

3.1.2 Sykehusfinansierte legemidler

Anskaffelse av nye legemidler der helseforetakene har finansieringsansvaret, foregår i to trinn. Første trinn er forhandling på metodevurderingsstadiet og beslutning om finansiering i Beslutningsforum. Det er dette trinnet som er mest sentralt for denne rapporten fordi det er her det tas beslutninger om tilgang basert på konfidensiell informasjon. Neste trinn er anskaffelse som del av anbudskonkurranse blant allerede innførte legemidler.

I dag praktiseres åpenhet rundt prisinformasjon ulikt avhengig av legemiddelets plassering i livssyklusen. Figuren nedenfor framstiller legemiddelet i ulike faser. Det er et viktig skille mellom fase 1-3 og 4-6.



Figur 3.2 Legemiddelets livssyklus

Kilde: Sykehusinnkjøp HF.

I fase 1–3 blir et nytt, patentert legemiddel innført. Dagens praksis legger til grunn at konfidensielle priser framforhandlet av Nye metoder samt tilbud til anskaffelsene fører til at leverandørene tilbyr større rabatter, som reduserer kostnader for samfunnet. I denne fasen er leverandørene svært opptatt av å beskytte sine konfidensielle priser. Fase 4–6 handler om å sikre tilgangen til legemidlene med hensyn til både pasientsikkerheten og forsyningssikkerheten. Sykehusinnkjøp tilrettelegger i denne fasen for at leverandørene blir i det norske markedet, og opprettholder markedsføringstillatelser på virkestoff med etablert generisk eller biotilsvarende konkurranse.

Nye legemidler og indikasjoner – forhandling og alternative avtaler

Når nye legemidler skal opp til beslutning for innføring i Beslutningsforum, forhandler Sykehusinnkjøp lavere pris dersom prioriteringskriteriene ikke var oppfylt. Når Sykehusinnkjøp forhandler med leverandøren, er et av målene å ha en effektiv prosess for å oppnå kostnadseffektiv pris. Det innebærer at leverandørene får veiledning om hvilket nivå prisene bør ligge på for at legemidlene skal bli innført i Beslutningsforum. Rabattert pris er konfidensiell, og svært få har innsikt i enhetsprisen på legemiddelet ettersom alle dokumenter som er en del av beslutningsgrunnlaget til Beslutningsforum, sladdes for forretningshemmelig informasjon. I noen tilfeller inngås en alternativ avtale for å sikre tilgang med individuelt forhandlede vilkår. Det gjelder tilfeller der flat rabatt ikke er tilstrekkelig.

Legemidler inngår i anbud (fase 1–3)

Når et legemiddel inngår i anbud (fase 1–3), behandles prisene som konfidensielle fra oppstart av konkurransen og gjennom hele avtaleperioden.

Sykehusinnkjøp har ansvaret for nasjonale anskaffelser av legemidler til de offentlige sykehus i Norge. Det norske markedet kan dermed betegnes som en kjøper.

I økonomifaget kalles dette for monopsoni og medfører kjøpermakt på etterspørselssiden. På tilbudssiden er det en rekke leverandører, men både patentsystemet og de høye etableringskostnadene gjør at det kan være begrenset konkurranse på mange diagnoseområder. Vinneren i en anbudskonkurranse får ikke en eksklusiv rett, men blir foretrukket leverandør innenfor et terapiområde, noe som medfører at sykehuslegene må forskrive dette legemiddelet til pasienter med mindre det foreligger medisinske grunner for å avvike. Den forventede markedsandelen vil imidlertid påvirke leverandørenes pristilbud.

Et særtrekk ved offentlige anskaffelser av legemidler er kravet om at prisen på et produkt skal være lik på tvers av terapiområder. Mange legemidler er godkjent for flere indikasjoner og deltar derfor i ulike anbudskonkurranser eller andre anskaffelser, hvor konkurransesituasjon, helseeffekt og markedsstørrelsen kan variere stort. Sykehusinnkjøp organiserer separate anbudskonkurranser innenfor et terapiområde, men krever at leverandørene må ta en lik pris på tvers av alle anbudskonkurransene. En leverandør med et legemiddel som er godkjent for mange indikasjoner, må dermed balansere prisingen på tvers av de ulike terapiområdene, og en prisreduksjon vil medføre et margintap innenfor mange markeder. Det kan svekke konkurransen sammenlignet med en situasjon hvor det var mulig å tilby ulike priser i ulike markeder.

Opprettholde deltakelse ved generisk konkurranse (fase 4–6)

I fase 4–6 har vedvarende priskonkurranse ført til at prisene har falt og flere leverandører ikke lenger deltar i anskaffelsene. Resultatet blir færre tilbud i anskaffelser, noe som øker risikoen for svekket forsyningssikkerhet til Norge. Et virkemiddel for å unngå dette er en mer åpen tilnærming til prisinformasjon som gis i anbudskonkurranse for legemidler i fase 4–6. Å synliggjøre prisene kan bidra til å opprettholde konkurransen på disse legemidlene fordi det gir leverandørene forutsigbarhet. Derfor har Sykehusinnkjøp HF de siste årene lagt inn i konkurransegrunnlaget til flere anskaffelser for legemidler i livssyklusfase 5 og 6 at prisene kan deles når gjeldende avtaleperiode utløper. Offentliggjøring av prisene til leverandørene vil tidligst skje 24 måneder etter tilbudsfrist i forbindelse med planlegging av ny anbudskonkurranse. Etter medgått tid i denne markedsituasjonen vurderes altså enhetsprisen ikke lenger å være av konkurransemessig betydning, og dermed er det ikke plikt til å holde den hemmelig etter reglene i lov 10. februar 1967 nr. 10 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 13 første ledd og lov 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (offentleglova) § 13 første ledd.

Hvilke priser er unntatt offentligheten?

Konfidensielle priser kan gjøres kjent for de som har tjenstlig behov, men forutsetter taushetsplikt, jf. blant annet forvaltningsloven § 13 b nummer 2. Tabell 3.1 viser ulike priser og hvem som har tilgang til prisinformasjon. Hvordan prisene reguleres i Norge, er nærmere beskrevet i kapittel 3.2.1. Maksimal AUP er den maksimale utsalgsprisen fra apoteket etter listepreisen som er offentlig tilgjengelig. Maksimal AIP er den høyeste prisen apotekene kan kjøpe legemiddelet inn for. Folketrygd AIP er prisen for inngåtte refusjonsavtaler på folketrygdens område. Beslutningsforum AUP (BF-AUP) er utsalgsprisen basert på tilbud og er prisen som må innfris for at Beslutningsforum skal godta den. BF-AUP er den maksimale betalingsvillighetsprisen i spesialisthelsetjenesten og er som regel konfidensiell fordi det er gitt rabatt. Et legemiddel kan ha blitt innført basert på flere ulike BF-AUP-er på ulike indikasjoner. Imidlertid er det den laveste BF-AUP-en som fungerer som ny maksimalpris, og det kan kun være én gjeldende konfidensiell pris i selve anskaffelsen på tvers av alle indikasjoner.

Tabell 3.1 Priser og tilgang til prisinformasjon

Pris	Konfidensialitet	Hvem kjenner prisen
Maksimal AUP	offentlig	alle
Beslutningsforum AUP	konfidensiell	Sykehusinnkjøp HF, DMP, Helfo, HF, Nye metoder, grossister, apotek,
Folketrygd AIP	konfidensiell	Sykehusinnkjøp HF, DMP, Helsedirektoratet, leverandør

Kilde: Ekspertgruppen.

Det er viktig at prisinformasjonen er lett tilgjengelig for ansatte som har et tjenstlig behov. At de har kunnskap om prisen, bidrar til at avtalene etterleves bedre. Prisinformasjonen må håndteres på en riktig måte.

De administrerende direktørene i RHF-ene har gitt sin tilslutning til følgende prinsipper for håndtering av enhetspriser for legemidler:

- Helseforetakene plikter å sikre at alle grupper av ansatte som har tjenstlig behov har tilgang til informasjon om legemidler. Informasjonen skal være lett tilgjengelig.
- Det er arbeidsgivers ansvar å avgjøre hvilke grupper ansatte som har tjenstlig behov og som dermed skal ha tilgang. Det er påkrevd at de som har tjenstlig behov behandler enhetsprisene konfidensielt i henhold til gjeldende lovverk.
- Helsepersonell og annet personell med tjenstlig behov kan bare gi informasjon om enhetspriser til andre ansatte med tjenstlig behov.
- Helsepersonellet kan opplyse pasienter om omtrentlig størrelsesorden på prisforskjeller mellom ulike behandlingsmetoder. Dog må ikke konkrete enhetspriser eller prisforskjeller angis. Dette for å sikre at en ikke kommer i konflikt med taushetsplikten. (Helsedirektoratet 2018b)

Det finnes ikke noen konkrete estimater på hvor mange som har tjenstlig behov. Enhetsprisrapporten henviste til 100 000 personer i spesialisthelsetjenesten. I tillegg kommer ansatte på apotekene, på sykehusapotekene, hos legemiddelgrossister, i Folkehelseinstituttet, i Direktoratet for medisinske produkter, i Helsedirektoratet og i Helfo. Siden det er ulike innsynsregler i de enkelte helseforetakene og hver kliniker har behov for å vite kun et fåtall priser, er antallet som kjenner den enkelte prisen, langt lavere enn estimatet på 100 000. Det har vært noen tilfeller hvor konfidensielle priser har blitt tilgjengelig ved uhell, med mye mediedekning og rettssak. Med bakgrunn i disse tilfellene og det store antallet som har tjenstlig behov for å kjenne konfidensielle priser, er det gjort rutineendringer i hvordan priser distribueres til helseforetakene, for å sikre at prisene holdes konfidensielle.

3.1.3 Folketrygdfinansierte legemidler

Fram til 1. januar 2017 var det ikke mulig å forhandle fram konfidensielle priser på blåreseptlegemidler. Dersom en leverandør tilbød en lavere pris enn maksimal utsalgspris, ble dette den nye offentlige maksimalprisen. Dette medførte i noen tilfeller at leverandører ikke ville senke prisen til kostnadseffektivt nivå. Stortinget vedtok høsten 2016 endring i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. (legemiddeloven) § 6 sjette ledd for å åpne opp for etterskuddsvise rabatter. Med etterskuddsvise rabatter menes det at rabatten forhandles på apotekenes innkjøpspris, men at legemiddelet selges fra apotekene til maksimal utsalgspris. Deretter faktureres leverandøren for differansen. Etter at endringen trådte i kraft, ble det inngått refusjonsavtaler med konfidensiell pris for kolesterolsenkende legemidler og for migrenelegemidler. Anbudspiloten for kolesterolsenkende legemidler legger også til grunn at prisen er konfidensiell. Den konfidensielle prisen vises ikke i rekvirentenes systemer ettersom nåværende oppgjørsordning innebærer at det betales tilbake i etterkant. Alle legemidler med konfidensiell pris har spesialistrekvirering, og informasjon om eventuell behandlingsrekkefølge formidles gjennom refusjonsvilkår. Direktoratet for medisinske produkter har fått i oppdrag å utarbeide en permanent oppgjørsløsning som kan håndtere konfidensielle priser.

3.1.4 Medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr og andre metoder kan gå gjennom Nye metoder på lik linje med legemidler. Det er et begrenset utvalg metoder som gjennomgår denne prosessen i dag, men det er kommunisert at systemet for medisinsk utstyr skal forbedres. Prosedyrene for å innføre nytt medisinsk utstyr er ikke like etablert som for legemidler. Bransjen er heller ikke organisert og regulert som legemiddelbransjen. Medisinsk utstyr kan anskaffes lokalt, regionalt eller nasjonalt. Det er heller ikke automatikk i at utstyret blir en del av tilbudet på hvert enkelt sykehus, selv om det er besluttet innført i Beslutningsforum. Enhetspriser brukes i forbindelse med evaluering når tilbud

fra ulike leverandører skal sammenlignes, og avtalepriser ligger tilgjengelig i innkjøpssystemene til helseforetakene, men er ikke offentlig tilgjengelig.

Erfaringen er at hemmelighold av pris på medisinsk utstyr ikke utløser like mye debatt, behov for innsyn og etterprøving av beslutninger. Det kan være flere grunner til dette. Beslutninger rundt medisinsk utstyr har tradisjonelt ikke vært gjenstand for like grundige vurderinger og nasjonale beslutninger som legemidler. Det er også mindre offentlig kommunikasjon om disse prosessene på systemnivå. På klinisk nivå oppstår relevante valgsituasjoner som regel sjeldnere og krever sjelden at pasienten må «bytte behandling».

En annen viktig årsak er at leverandørene av medisinsk utstyr sjelden har patent og dermed monopol på en gitt type utstyr eller utstyrsfunksjonalitet. Dermed har utstyr heller ikke den samme prisutviklingen som patenterte legemidler som kun leveres av en monopolist. I motsetning til den sprangvise utviklingen man ser på legemiddelområdet, der det kommer genuint nye virkestoffer som kan ha en lang levetid, er utviklingen av medisinsk utstyr preget av gradvise forbedringer og oppgraderinger. Dermed er det vanskelig å si når en metode er ny og bør metodevurderes.

3.2 Utviklingskostnader og prisdannelse

Problemstillinger som gjelder åpenhet om utviklingskostnader og prisdannelse, er en del av ekspertgruppens mandat.

3.2.1 Prisdannelse

Dette delkapittelet beskriver ulike momenter og virkemidler som påvirker prisdannelse av legemidler.

Leverandøren fastsetter pris og lanseringsstrategi

Legemiddelselskaper er vanligvis internasjonale børsnoterte selskaper. Målet om å maksimere fortjenesten for selskapet og for selskapets eiere er sentralt for virksomheten. Prisen settes ikke etter et prinsipp om kostnadsdekning for utvikling og produksjon, supplert med en fortjenestemargin, men etter hva som er den maksimale prisen man kan oppnå i de ulike markedene. Når et selskap har monopol på et virkestoff eller et behandlingsprinsipp som er det eneste eller det klart beste ved en gitt alvorlig sykdom, gir dette selskapet mulighet for stor fortjeneste. Kun kjøpernes betalingsvilje vil kunne begrense prissettingen.

Leverandørene i hvert enkelt land følger morselskapets internasjonale prisstrategi. Prisstrategien henger tydelig sammen med det enkelte landets betalingsvilje og går blant annet ut på å kartlegge legemiddelets bruksområde, effekt, markedssituasjon, nyhetsgrad, størrelse på pasientgruppe, alvorlighet, og forventet kostnadseffektivitet. Leverandørene gjennomfører også prispaneler og spørreundersøkelser blant framtrepende leger og betalingsinstitusjoner. Dette

resulterer i en prisliste som definerer for hvert enkelt land: maksimalpris, ønsket konfidensiell pris, lavest akseptabel åpen pris og lavest akseptabel konfidensiell pris. Hvilken pris legemiddelet til slutt får, avhenger av det enkelte landets system for innføring av nye legemidler, markedsstørrelse og mekanismer for prisregulering og prisforhandling.

Leverandøren posisjonerer seg strategisk globalt

Leverandøren utarbeider en lanseringsstrategi som henger sammen med prisstrategien, hvor formålet er å oppnå høyest mulig fortjeneste og høyest mulig pris i de største og viktigste markedene. Dette gjøres ved å lansere legemiddelet i en planlagt rekkefølge mellom de ulike landene. Legemidlene lanseres ofte først i land med liberal prissetting. Leverandøren tar også hensyn til hvilke land som er et referanseland for andre lands fastsettelse av maksimalpris.

Slik tar leverandørene høyde for både internasjonal referanseprising mellom land og en forventning om rabattkrav. De følger kontinuerlig med på prisendringer og tilstreber størst mulig koordinering av prisendringer mellom land. I noen tilfeller kan leverandøren velge å tape et marked til fordel for et annet. Det betyr at det kan være mer lønnsomt samlet sett å ikke få tilgang i et land med lavt prisnivå fordi konsekvensen i et annet land vil bli for stort. Lanseringsstrategien til leverandørene påvirker dermed når pasienter i ulike land kan forvente å få tilgang til legemiddelet.

Leverandørens lanseringsstrategier kan stå i konflikt med landenes legemiddelpolitiske målsetting om raskest mulig tilgang til lavest mulig pris hvor prioriteringskriteriene er oppfylt. Denne konflikten er vanskelig for myndighetene å håndtere ettersom de ikke kan påvirke leverandørens lanserings- og prisstrategi.

Prisregulering i Norge

Prisfastsettelse av legemidler er regulert i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) kapittel 12 og 14. Det fastsettes maksimalpriser for reseptpliktige legemidler til mennesker med markedsføringstillatelse. Priser for reseptfrie legemidler og for legemidler til dyr fastsettes ikke av myndighetene og kan dermed settes fritt av aktørene. Direktoratet for medisinske produkter fastsetter legemidlers maksimale innkjøpspris til apotek og fra apotek. Ved fastsettelse av prisen tar direktoratet utgangspunkt i referansepriser på legemiddelet i Sverige, Danmark, Finland, Storbritannia, Irland, Tyskland, Østerrike, Belgia og Nederland. Prisen fastsettes ved å beregne gjennomsnittet av de tre laveste offentlige prisene. Prisen rapporteres inn av leverandørene selv og er i tillegg som regel tilgjengelige prisdatabasen EURIPID.

Maksimale utsalgspriser offentliggjøres hver måned på direktoratets hjemmeside og leveres til internasjonal prisdatabase EURIPID slik at myndigheter

i andre land enkelt kan få tilgang til prisene. Norge brukes som referanseland for prisfastsettelse i flere land, blant annet Danmark, Nederland og Canada.

Unntaket fra ovennevnte regel for prisfastsettelse gjøres i praksis dersom prisnivået tilsier at det er reell fare for at legemiddelet ikke lenger blir tilgjengelig på markedet. I slike situasjoner kan det fastsettes en høyere maksimalpris hvor det tas hensyn til dokumenterte produksjonskostnader.

Når et legemiddel finansiert av folketrygden eller pasienten selv får konkurranse fra generiske eller biotilsvarende legemidler, sikrer regelverket gjennom trinnvise priskutt at prisnedgangen som følger av konkurransen, også kommer kjøperen til gode, jf. legemiddelforskriften kapittel 12. Fastsatte trinnpriser er offentlig tilgjengelig.

3.2.2 Sammenheng mellom pris og leverandørkostnader

Prisnivået for nye legemidler oppfattes ofte som urimelig høyt. Ofte begrunner leverandøren høye legemiddelpriser med kostnader til FoU, men de reelle kostnadene til FoU for et legemiddel er ikke offentlig kjent. Videre skiller vi mellom kostnadene som går til produksjon av legemidlene, og kostnadene forbundet med å utvikle legemidlene.

Sammenhengen mellom produksjons- og distribusjonskostnader og pris

Produksjons- og distribusjonskostnader er avhengig av produsert volum og effektiv produksjon. Produksjonskostnader varierer og er blant annet avhengig av om det er et kjemisk eller biologisk produsert legemiddel. Kostnaden for å produsere kjemiske legemidler er noe avhengig av hvor stort og komplekst virkestoffet som produseres, er. Når produktet ikke lenger har patent, kan det produseres generisk. Erfaring fra Sykehusinnkjøp er at generiske legemidler har vært tilbudt med svært høy rabatt, noen ganger på omtrent 98 prosent av maksimalprisen på originalproduktet. Det må antas at prisen normalt likevel dekker produksjons- og distribusjonskostnadene for generikaprodusenten, da produsenten ellers vil lide et tap på kontrakten.

Biologiske legemidler inneholder virkestoff som er framstilt av levende organismer, og er nå en veletablert og rutinepreget produksjon. Små molekyler, som i insulin, kan produseres av sopp eller E. coli-bakterier, som er en hurtig og rimelig prosess. Store molekyler, som i monoklonale antistoffer, krever mer utviklede cellekulturer til produksjon. Det er en lengre og noe mer kostbar prosess. Dette beskrives noen ganger i mediene og fra legemiddelindustrien som grunnlag for høy pris.

Når patentet utløper, kan produsenter av biotilsvarende legemidler tilby konkurrerende legemidler. Biotilsvarende store molekyler har vært tilbudt med rundt 90 prosent rabatt fra maksimalpris på originalproduktet (Hovland 2021). Rabattstørrelsen for småmolekylære biotilsvarende er på over 90 prosent. Med så store rabatter er det rimelig å konkludere med at prisen på legemidlene ikke fastsettes kun ut fra produksjonskostnadene.

Sammenhengen mellom forsknings- og utviklingskostnader og pris

Oslo Medicines Initiative (OMI) har undersøkt graden av transparens om legemiddelkostnader på tvers av 48 land (Vogler 2022). Kostnader for forskning og utvikling (FoU) var ikke offentlig tilgjengelig i noen av landene.

Legemiddelindustrien bruker ofte FoU-kostnader som et argument for egen prisfastsettelse:

Prisen på legemidler henger sammen med at legemiddelindustrien er en bransje som investerer store beløp i forskning og har høy risiko for å mislykkes. (LMI 2023)

Det er lite kjent hvilke kostnader legemiddelselskapene har i forbindelse med utvikling og produksjon av et legemiddel, og det er lite åpenhet om sammenhengen mellom konkrete utviklings- og produksjonskostnader og fastsettelsen av prisen for legemiddelet. Dette medfører en informasjonsasymmetri mellom leverandør, brukere og myndigheter. Brukerne har verken innsyn i eller innflytelse på disse prosessene.

FoU-kostnader er faste kostnader som ikke står i direkte sammenheng med produksjonskostnadene eller det produserte volumet av legemiddelet. FoU-kostnadene er heller ikke alltid spesifikke for ett enkelt legemiddel, men omfatter også kostnader forbundet med legemiddelutvikling som ikke når markedet. LMI sier følgende om FoU:

Nye medisinske gjennombrudd krever nå mer avansert forskning enn tidligere og er ofte rettet mot en mindre pasientgruppe. Dersom utviklingskostnadene for nye legemidler skal fordeles på færre pasienter enn før, blir også prisen per pasient høyere. Det er viktig å huske at inntektene fra et nytt legemiddel ikke kun skal dekke utgiftene for å utvikle dette legemiddelet alene, men at inntektene også skal dekke all forskningen på prosjekter som ikke får suksess. (LMI 2023)

Flere har prøvd å undersøke om høye legemiddelkostnader er relatert til utviklingskostnader, uten å finne en slik sammenheng. En studie som forsøker å beregne et valid estimat på FoU-kostnadene ved utvikling av nye legemidler, er DiMasi mfl. (2016). Styrken til denne studien er at man gjør et tilfeldig uttrekk fra et representativt utvalg av legemidler og legemiddelselskaper og basert på dette benytter regnskapsdata fra de enkelte selskapene til å estimere størrelsen på FoU-kostnadene. Andre studier har fokusert på et selektert utvalg av legemidler (eksempelvis kreftlegemidler) og legemiddelselskaper (eksempelvis mindre bioteknologiselskaper) og da gjerne benyttet offentlige kilder for å estimere selskapenes utviklingskostnader.

Tay-Teo mfl. (2019) har gjort funn som indikerer at fortjenesten fra kreftlegemidler er langt over FoU-kostnadene. Wouters mfl. (2022) har undersøkt sammenhengen mellom FoU-kostnader og behandlingskostnad for nye legemidler som ble godkjent i perioden 2009 til 2018. De fant ingen sammenheng mellom hva legemiddelselskaper brukte på FoU, og hvilken pris

de beregnet for nye legemidler. De fant heller ingen sammenheng mellom pris og terapeutisk verdi. Tay-Teo mfl. (2019) viser også til flere som har beskrevet hvordan selskaper i etterkant reduserer sin egen risiko i markedet (de-risking) ved å fokusere på duplisering og marginale indikasjonutvidelser med en forventning om at markedet vil opprettholde det høye prisnivået uavhengig av innovasjonsgraden. Tay Teo mfl. (2019) konkluderer med at slik aktivitet kan forhindre meningsfull innovasjon.

Industriens påstand om at høye legemiddelpriser er nødvendige for å opprettholde verdifull medisinsk innovasjon, ble drøftet av Angelis mfl. (2023) Artikkelen bygger delvis på data fra Wouters mfl. (2022) og ender opp med de samme konklusjonene: Det er ikke sammenheng mellom pengene brukt på forskning og utvikling og prisen på legemidlene, og det er heller ikke sammenheng mellom legemidlenes pris og terapeutiske verdi.

Begrunnelsen om at høye legemiddelpriser dekker kostnadene til FoU, tar heller ikke hensyn til store offentlige investeringer i oppdagelse og utvikling av legemidler. Artikkelen til Angelis tar opp dette og ser også at utviklingen går mot at stadig færre nye legemidler forskes fram av legemiddelindustrien selv. I stedet skjer forskning i offentlige og private institusjoner som ikke arbeider for økonomisk vinning, som for eksempel sykehus og universiteter. Lovende produkter kjøpes så opp av legemiddelselskaper. Når myndighetene senere kjøper det ferdig utviklede legemiddelet, har de allerede bidratt økonomisk til utviklingen. Det har vært argumentert for at det bør være større åpenhet rundt disse forsknings- og utviklingskostnadene, hvem som har gjort grunnforskningen, og hvordan finansieringen og prisfastsettelsen har vært.

Direktør i DMP Audun Hågå sa det samme i intervju publisert i Dagens Medisin 27. oktober 2023:

Prisen på patenterte legemidler reflekterer ikke kostnader til utvikling, produksjon og distribusjon. Ulikhet i pris mellom ulike land er særlig knyttet til betalingssevne og vilje i de ulike markedene.

3.3 Betalingsvilje

Ekspertgruppen skal i tråd med mandatet vurdere problemstillinger ved økt åpenhet om norske myndigheters betalingsvilje i prioriteringsbeslutninger. 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 er om myndighetene skal operere med eksplisitte, offentlig tilgjengelige grenseverdier for myndighetenes betalingsvilje.

Det er i dag ikke offentlig kjent hva myndighetenes faktiske betalingsvilje er. Dette er en direkte konsekvens av konfidensielle priser, som gjør at den inkrementelle kostnadseffektivitetsratioen (IKER) er konfidensiell, og dermed at betalingsviljen er konfidensiell. Det vil si at klinikere og pasienter ikke har innsyn

i hvilken IKER myndighetene beslutter ja eller nei om, og de har derfor begrenset informasjon om myndighetenes beslutninger og ressursbruk. Industrien erfarer likevel over tid omtrent hva den faktiske betalingsviljen er.

Boks 3.1 IKER

Inkrementell kostnadseffektivitetsratio (IKER) er en brøk som beskriver legemiddelets kostnadseffektivitet som framkommer i metodevurderingen, og kalkuleres som differansen i kostnader mellom ny og gammel behandling dividert med differansen i effekt mellom behandlingene. Effekten måles som kvalitetsjusterte leveår.

Sammenhengen mellom prioriteringskriteriene og alternativkostnaden setter føringer for myndighetenes betalingsvilje. I Meld St. 34 (2015–2016) skisseres beslutningsregelen slik:

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. (Meld. St. 34 (2015–2016), 127)

Videre følger det at IKER skal vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad. Alternativkostnaden sier noe om nytten vi kunne fått ved å bruke de samme ressursene på et annet tiltak, altså det tiltaket som blir foretrekket dersom vi innfører den nye metoden. Hvis et tiltaks IKER er høyere enn alternativkostnaden, er det høy risiko for at helsetjenesten mister mer nytte enn vi får fra det nye tiltaket.

Norheim-utvalgets og Magnussen-gruppens anslag på alternativkostnad legges til grunn for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå, det vil si 275 000 kroner per gode leveår (definert som kvalitetsjustert leveår (QALY)). Norheim-utvalgets og Magnussen-gruppens anslag er basert på arbeider fra England av Claxton mfl. (2013), som utarbeidet et estimat på alternativkostnaden for den offentlige helsetjenesten i England (NHS). Claxtons estimat på alternativkostnad er basert på omfattende forskning samt store mengder data og er et resultat av en rekke variabler, blant annet NHS-kostnader, budsjettkonsekvenser, priser og endringer i dødelighet og livskvalitet som følge av helsetiltak (effektiviteten av helsetiltak). Ettersom et slikt arbeid vil kreve store mengder empiri og data over kostnadene og produktiviteten i helsetjenesten som ikke er tilgjengelig i Norge, har man valgt å basere seg på modellen fra England.

IKER skal vektas med alvorlighetsgraden og sier da noe om hvor mye mer vi er villige til å betale for å behandle pasienter med mer alvorlige helsetilstander. Denne vektingen medfører at Norge har et større spenn for betalingsvilje enn England, ettersom de ikke praktiserer en slik vekting av alvorlighetsgrad på samme måte som Norge. Vektingen er en skjønsmessig vurdering som må

gjøres for hvert enkelt legemiddel som vurderes innført. Det er ingen automatikk i beslutningene. Disse er omtalt i boks 3.2.

I tillegg til at den faktiske betalingsviljen i hver enkelt sak ikke er offentlig kjent, er det heller ikke offentlig kjent hva myndighetene er villige til å betale for et godt leveår. I prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015–2016)) ble det gjort en vurdering av om Norge skulle operere med eksplisitte øvre grenser for innføring av nye metoder. Norheim-utvalget og Magnussen-gruppen hadde foreslått eksplisitte grenser. I prioriteringsmeldingen beskrives tre grunner til at eksplisitte grenser ikke burde fastsettes:

- I. Metodevurdering medfører ikke beslutningsautomatikk. Skjønnsmessig vurdering som kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon og samlede budsjettkonsekvenser skal inngå i en totalvurdering.
- II. Eksplisitte grenser kan stimulere til uheldige prisstrategier fra industrien, med referanse til England.
- III. Det vil være krevende å fastsette prinsipper for prioritering, totale budsjetttrammer fastsatt av Stortinget og eksplisitte kostnadsgrenser som ikke kommer i konflikt med hverandre.

Prioriteringsmeldingen la føringer om at det ville bli opp til Beslutningsforum og Statens legemiddelverk å danne seg en felles oppfatning av alternativkostnad og vektingen av alvorlighetsgrad. Denne felles oppfatningen er ikke offentlig kjent. Stortinget har sluttet seg til anbefalingene gitt i meldingen (Innst. 57 S (2016–2017)). Stortingets vedtak er førende for dagens praksis innenfor Nye metoder og Blåreseptordningen.

Boks 3.2 Skjønnsmessig vurdering ved vurdering av tiltak

«Basert på metodevurderinger skal skjønnsmessige vurderinger inngå i en totalvurdering av tiltak. Dette er særlig knyttet til vurderinger av:

- kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet.
- samlede budsjettkonsekvenser av et tiltak.

Ved vurdering av tiltak rettet inn mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand hvor det er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt, kan et lavere krav til dokumentasjon aksepteres.

Ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten, kan det aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak.»

Kilde: Meld. St. 34 (2015–2016), 13.

4 Åpenhet og transparens på nasjonalt nivå

Ekspertgruppen skal i tråd med mandatet vurdere konsekvenser av økt åpenhet og, dersom det er hensiktsmessig, foreslå tiltak som kan styrke åpenheten og etterprøvbareheten i prioriteringsbeslutningene på systemnivå. I det følgende kapittelet beskrives beslutningsprosessen ved innføring av Nye metoder, dokumentasjonsgrunnlaget i Nye metoder, bruker- og kliniker-involvering og oversikt over hvordan beslutninger under folketrygden skiller seg fra Nye metoder.

4.1 Beslutningsprosessen ved innføring av nye metoder

Nye metoder er et prioriteringssystem som tar stilling til innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Fra 1. januar 2020 ble det lovfestet at de regionale helseforetakene i fellesskap skal beslutte hvilke metoder som skal tilbys, basert på de tre prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet. Beslutninger om nye metoder og legemidler skal tas etter en grundig vurdering av nytte for pasientgruppen, ressursbruken som metoden beslaglegger, og alvorligheten av tilstanden. Systemet drives som et samarbeid mellom de fire regionale helseforetakene, Helsedirektoratet, DMP (ansvar for metodevurderinger av legemidler og fra 1. januar 2024 for medisinsk utstyr), FHI, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA), Sykehusinnkjøp HF og brukerrepresentanter. RHF-ene oppnevner også klinikere til å delta i prosessen.

De fleste saker gjelder legemidler, men systemet skal også kunne brukes til å vurdere utstyr og diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer. Vanligvis vil den enkelte sak dreie seg om bruk av en metode til en definert pasientgruppe eller på en bestemt medisinsk indikasjon. Når metodevurderinger er gjennomført og godkjent, vil den enkelte sak legges fram for Beslutningsforum til avgjørelse.

Beslutningsprosessen og dokumentasjonsgrunnlaget i Nye metoder og under folketrygden skal være godt beskrevet, og det er mekanismer som skal sørge for dokumentasjon og tilgjengelige opplysninger om prosess og innhold. Viktigheten av åpenhet om beslutningsgrunnlag og prosess ble omtalt i prioriteringsmeldingen:

For å gi beslutninger som omfatter ikke-offentlige priser legitimitet i befolkningen er det samtidig viktig med gode og åpne prosesser for prioritering. (...) Beslutningsgrunnlaget må i størst mulig grad være åpent tilgjengelig for alle. (Meld St. 34 (2015–2016), 174)

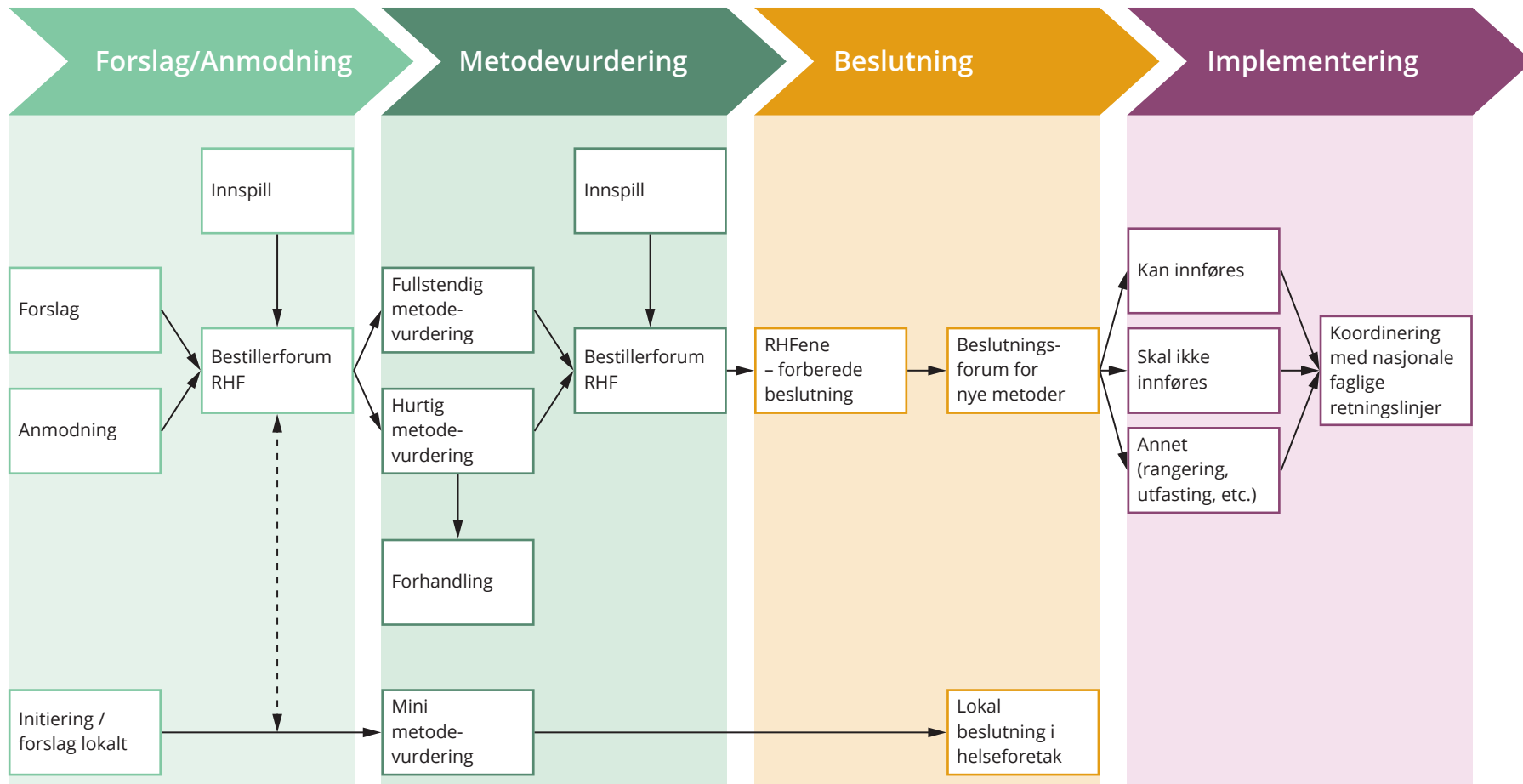
Evalueringen av Nye metoder, utført av Proba samfunnsanalyse i 2021, viser blant annet til at det foreligger omfattende skriftlig dokumentasjon av beslutningene, og at de store linjene i prosessen blir loggført og offentliggjort. I samme evaluering problematiserer Proba at deler av Nye metoder er utilgjengelig og ukjent. Proba beskriver at disse delene av prosessene foregår i en «svart boks». I litteraturen viser «svarte bokser» i prioriteringsbeslutninger til prosesser som mangler transparens og legitimitet, og som derfor kan svekke tilliten til systemet (Hasman & Holm 2005).

4.1.1 Sammenstilling av informasjon om Nye metoder

Den viktigste kilden til informasjon om saker som behandles i Nye metoder, er nettstedet www.nyemetoder.no. Her finnes generell informasjon om systemet, informasjon om hvilke metoder som er eller har vært til behandling, beslutninger som er tatt, og status i saker som ikke er ferdigbehandlet. Det finnes også informasjon om innvilgede gruppeunntak.

Saksdokumentene til møtene i Beslutningsforum blir lagt ut på nettstedet. Disse ble tidligere publisert som lange, samlede PDF-filer som dekker alle sakene som ble behandlet i det aktuelle møtet. Nettsiden ble oppdatert ved utgangen av 2023 og er betydelig forbedret, der det nå er en PDF med alle saksdokumenter for hver enkelt sak. Det er lagt planer om å utvikle nettsiden videre samt å utvikle verktøystøtte som vil kunne integreres med helseforetakenes interne informasjonsside.

På nettsidene til Nye metoder finnes det et prosessdiagram som viser hovedledd i prosessen og involverte aktører. Diagrammet gir imidlertid ikke en utfyllende beskrivelse av prosessen. Ekspertgruppen har gjennom dialog med sekretariatet for Nye metoder utarbeidet en oversikt over hva som skjer i «den svarte boksen» beskrevet i 4.1.2, som ikke fullt framkommer av figur 4.1. Dette arbeidet har tydeliggjort hvor det er lite informasjon tilgjengelig og/eller krevende å forstå informasjonen, og blir et grunnlag for å vurdere eventuelle tiltak.



Figur 4.1 Prosesskart Nye metoder

Kilde: Tilpasset av ekspertgruppen basert på prosesskart på nyemetoder.no.

4.1.2 Beskrivelse av saksforberedelse og møtevirksomhet i Nye metoder

Anmodning og tidlig vurdering av sammenlignbarhet: Leverandører som ønsker et legemiddel vurdert for innføring i norsk spesialisthelsetjeneste, må anmode om vurdering til Nye metoder. Alle andre kan foreslå en metodevurdering. Der Sykehusinnkjøp har en relevant spesialistgruppe for det aktuelle terapiområdet, tar de kontakt med de aktuelle spesialistene for en rask tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet med allerede innførte legemidler til samme indikasjon. Dersom legemiddelet blir vurdert sammenlignbart med ett eller flere allerede innførte legemidler, kan Bestillerforum beslutte at det er tilstrekkelig å gi oppdrag om et prisnotat fra Sykehusinnkjøp for den videre prosessen i Nye metoder. Resultatet av spesialistgruppens vurdering av sammenlignbarhet publiseres sammen med sakspapirene fra møtene i Bestillerforum.

Det kan anmodes om å få en tidligere beslutning vurdert på nytt dersom det foreligger nye kliniske data.

Nettverksmøte: Består av en RHF-koordinator (seniorrådgivere) fra hver av de fire RHF-ene, sekretariatet for Nye metoder, Sykehusinnkjøp og DMP. Dette er et ukentlig møte hvor status på metodevurderinger, som snart skal til beslutning, diskuteres som en kvalitetssikring og forberedelse til å utforme forslag til fagdirektørnotat. Noen ganger kan behov for ytterligere innspill til saken bli diskutert i dette møtet.

Forberedelser til Bestillerforum – innspill til metodene/sakspapirene: Alle anmodninger om vurdering, forslag og anmodninger om revurdering publiseres på nyemetoder.no. Det er mulighet for alle å gi innspill basert på de publiserte anmodningene/forslagene. Sekretariatet for Nye metoder henter aktivt inn innspill fra RHF-ene og Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF) til anmodninger/forslag i forkant av møtene i Bestillerforum. Disse blir en del av grunnlaget i egnethetsvurderingene. Innhentede innspill fra fagpersoner (RHF og FMF) og andre blir del av sakspapirene. Det blir sendt ut nyhetsbrev til abonnenter om hvilke saker som kommer opp på neste møte.

Formøte til Bestillerforum med utgangspunkt i ferdigstilte sakspapirer: Består av DMP, Sykehusinnkjøp og sekretariatet. I dette møtet diskuteres og foreslås det hvilken type oppdrag (metodevurdering og/eller kun prisnotat) Bestillerforum gir bør gi oppdrag om. Diskusjonen er basert på innkomne anmodninger/forslag/innspill for hver enkelt sak som skal opp i Bestillerforum. Noen ganger presenteres flere alternativer til beslutning.

Formøte i regi av sekretariatet med utgangspunkt i ferdigstilte sakspapirer: Sekretariatet for Nye metoder har et møte med leder av Bestillerforum før møtet i Bestillerforum. I tillegg til fagdirektørsekretariatet deltar brukerrepresentanter i Bestillerforum. I formøtet går man gjennom sakspapirene og forslagene til protokoll som SHI, DMP og FHI har sendt inn. Eventuelle spørsmål til sakene og innspill fanges opp her slik at de kan tas videre til møtet i Bestillerforum.

Formøtet er ment å sikre at alle er best mulig forberedt til å effektivt legge fram sakene i Bestillerforum og diskutere sakene i selve møtet.

Bestillerforum: Forumet består av seks beslutningstakere. Dette er de fire regionale fagdirektørene og to representanter fra Helsedirektoratet. Ytterligere fire aktører er representert. Disse er FHI, DMP, SHI og DSA. I tillegg deltar to brukerrepresentanter, RHF-koordinatorer fra de fire regionene og fem personer fra sekretariatet for Nye metoder.

Bestillerforum har som oppgave å behandle anmodninger, forslag og metodevarsler (fra FHI). Bestillerforum beslutter om det skal gis oppdrag om metodevurdering og/eller prisnotat, og eventuelt beslutte hvilken type metodevurdering som skal utføres. Forumet kan også avbestille og endre oppdrag om metodevurderinger. Bestillerforum har i tillegg ansvar for å videreutvikle Nye metoder.

Interregionalt fagdirektørmøte: består av de fire regionale fagdirektørene, møtesekretær og eventuelle spesielt innkalte. Dette møtet er ikke i regi av Nye metoder. Fagdirektørmøte har imidlertid mandat til å kunne ta enkelte beslutninger på vegne av Beslutningsforum, for eksempel i saker hvor leverandør ikke har levert dokumentasjon, om søknad om markedsføringstillatelse ikke er innvilget, eller om konseptgodkjenning slik at SHI kan gå videre i forhandlinger om en volumavtale.

Utarbeidelse av fagdirektørnotat: Saksnotatene utarbeides basert på ferdigstilt metodevurdering fra DMP og prisnotat fra Sykehusinnkjøp. Innholdet kvalitetssikres av medlemmer i nettverksmøtet før det går til de fire regionale fagdirektørene.

I enkelte saker kan det være behov for ytterligere dialog eller innspill fra fagmiljøer, for eksempel når det skal utarbeides inklusjons- eller stoppkriterier. I utgangspunktet tas kontakt med fagpersoner som har deltatt i metodevurderingene eller spesialistgruppene til Sykehusinnkjøp. Eventuelt har fagdirektørene dialog i egen linje.

De fire fagdirektørene gjennomgår og godkjenner saksnotatene og fremmer forslag til beslutning til hver sin administrerende direktør. De må bli enige om beslutningene, slik at likeverdige helsetjenester til alle pasienter ivaretas.

Formøte til Beslutningsforum: Formøtet består av leder av Beslutningsforum, leder av Bestillerforum, medieansvarlig, to personer fra sekretariatet for Nye metoder, en person fra fagdirektørsekretariatet og en person fra SHI. I dette møtet diskuteres og forberedes sakene til kommende møte i Beslutningsforum. I møtet identifiseres eventuelle saker som kan være ekstra utfordrende.

Det arrangeres et formøte med brukerrepresentanter før Beslutningsforum. Her deltar medisinsk rådgiver fra sekretariatet og brukerrepresentantene som er med i Beslutningsforum. Møtet holdes for å hjelpe brukerrepresentantene til å forstå sakene. Sakspapirene til Beslutningsforum er sendt ut før dette møtet.

Beslutningsforum: Forumet består av fire beslutningstakere. Dette er de fire administrerende direktørene fra RHF-ene. Det er tre observatører: en fra Helsedirektoratet og to personer oppnevnt fra de regionale brukerutvalgene. Ti personer er bisittere. Disse er: de fire fagdirektørene, DMP, FHI, SHI, sekretariatet for Nye metoder (2), og fagdirektørsekretariatet (1).

Formålet med møtet er å gjennomgå hver enkelt sak og bli enige om en nasjonal beslutning. Det er her beslutningene fattes. Avgjørelser i Beslutningsforum kan medføre større eller mindre nye utgifter. De administrerende direktørene handler på fullmakt fra sine styrer når de tar sine avgjørelser.

Dersom det kommer innspill til saken etter Bestillerforum, går innspillene til sekretariatet, som vurderer og lenker innspillet med sakspapirene til Beslutningsforum. Innspill som kommer inn etter Bestillerforum, rutes dit saken er i prosessen. Innspill publiseres på metodesiden.

Beslutningsforum fatter beslutninger som ikke er ansett som enkeltvedtak, og som derfor ikke kan påklages etter reglene i forvaltningsloven, jf. forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav a og lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 4-4 tredje ledd.

Dialogarena for brukermedvirkning: Dialogarenaen ble opprettet i 2023 og består av brukerrepresentanter i Nye metoder (som sitter i Bestillerforum og Beslutningsforum), Kreftforeningen, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) og utrederinstansene (DMP og FHI). I dette møtet skal utfordringer og forbedringsområder for brukermedvirkning i Nye metoder diskuteres. Møtet holdes én til to ganger i halvåret.

Referansegruppe: Det finnes en referansegruppe for legemidler og en for ikke-legemidler. Gruppen brukes ikke i forbindelse med etablert saksbehandlingsprosess for nye metoder, men gir råd og innspill om videreutviklingen av prosesser og inkluderes når det foreslås endringer i systemet. Nytt mandat for referansegruppene ble godkjent av Beslutningsforum i møte 22. januar 2024. Mandatet er nå mer detaljert og presiserer «Referansegruppene skal være rådgivende organ for Nye metoder og et forum for diskusjoner og innspill på overordnet strategisk nivå, som blant annet skal sikre god tillit til systemet Nye metoder»

4.2 Dokumentasjonsgrunnlag i Nye metoder

Metodevurdering

I en metodevurdering samles og systematiseres kjent kunnskap som er relevant for å vurdere den relative effekten og kostnadene av den nye metoden sammenlignet med det mest brukte alternativet i klinisk praksis. Retningslinjene for metodevurderingen og verktøyene som brukes for å vurdere prioriteringskriteriene, har til hensikt å sikre likebehandling og sammenlignbarhet på tvers av ulike pasientgrupper og metoder. Ofte har

studiene kort oppfølgingstid, slik at man må bruke statistiske metoder for å estimere effekter inn i framtiden. Når dokumentasjonen har lav kvalitet, for eksempel studier av liten størrelse, eventuelt at det mangler sammenligning med relevante behandlingsalternativer, og kort oppfølgingstid, vil det være større usikkerhet ved estimatene.

Tradisjonelt munner en metodevurdering ut i IKER og en beregning av alvorlighetsgrad for at man skal vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt. Det er standard å involvere klinikere og å innhente innspill fra brukere i metodevurderingen. I tillegg får leverandøren legge ved egen kommentar til metodevurderingsrapporten. Metoderapporten publiseres i sin helhet, med noen unntak, så snart den er godkjent fra Bestillerforum. Unntakene skyldes at man i enkelte tilfeller har brukt upubliserte data som må holdes konfidensielt fram til dataene blir publisert. Tidligere var standarden for publisering at prisen, IKER og budsjettkonsekvensen var sladdet. På grunn av at det nå er vanlig med en forhandlingsprosess, angis disse tre i et eget vedlegg, og rapporten oppgir utregningene gjort med offentlig tilgjengelige maksimalpriser. Selv leverandøren kan ofte ikke få informasjon om IKER til sine egne produkter fordi dette kan avsløre grossistavansen eller enhetsprisen til sammenligningsalternativet.

Usikkerhet og uenighet om premissene i metodevurderingen

Metodevurderingen beskriver de mest sentrale usikkerhetselementene, og det utføres sensitivitets- og scenarioanalyser. Det er i dag diskusjon mellom akademia og industri om hvordan usikkerhet best bør belyses i metodevurderingene, og på hvilken måte usikkerhet bør tas hensyn til når beslutninger fattes. Det vises til at usikkerhet ofte er en del av begrunnelsen for avslag. Et av argumentene i diskusjonen er at det bør skilles mellom usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlag og beslutningen (Dalen mfl. 2021).

Når det er stor usikkerhet ved faktagrunnlaget og overførbarheten fra studier til klinisk praksis, kan det være legitim faglig uenighet om hvordan dette skal håndteres. Det kan være ulike oppfatninger om hvordan metodevurderingen bør utføres.

Innsendt dokumentasjon til metodevurdering

Det er en klar utvikling at flere legemidler nå blir godkjent av EMA med svakere effektdokumentasjon. Utviklingen skjer i alle europeiske land, ikke bare Norge. Den kan føre til at åpenhet og transparens om beslutningsgrunnlaget og selve beslutningen blir svekket.

En konsekvens av dette er at flere behandlinger blir vurdert i nye metoder uten helseøkonomisk analyse med en tilhørende IKER. Det er sannsynlig at denne utviklingen fortsetter, gitt utviklingen av persontilpasset medisin og trenden med raskere godkjenningprosesser for markedsføringstillatelser hos EMA.

Prisnotat

Prisnotatet fra Sykehusinnkjøp beskriver prisen for de aktuelle formuleringene, pakningsstørrelsene/dosene for legemidlene, IKER og budsjettkonsekvensene med forhandlet pris. Videre inneholder notatet anskaffelsesmessige vurderinger. Prisnotatet bidrar med informasjon om prosessen rundt forhandlinger av pris og vil indikere hvor stor avstand det har vært mellom myndighetenes betalingsvilje gitt kostnadseffektivitet avveid mot alvorlighetsgraden og leverandørens prissetting. Prisnotatet blir publisert etter beslutningen er fattet. Alle kostnadsoverslag som inneholder rabattert pris eller annen informasjon som kan informere om denne, er sladdet i dette dokumentet.

Alternative prisavtaler

I tillegg til flate rabatter, som er standard praksis når det forhandles om pris på legemidler, kan det inngås alternative avtaler med en kompleks oppbygning. Den komplekse oppbygningen kan også gjøre det vanskelig for den enkelte – både pasient og kliniker – å forstå hva den reelle prisen er for den aktuelle pasienten, og hvordan avtalen påvirker reelle kostnader og dermed forholdet mellom kostnader og nytte. Disse konsekvensene ville gjelde også dersom prisen var åpen. I tillegg til informasjon om priser inneholder disse avtalene ofte annen informasjon som er ansett som forretningshemmeligheter. Selve avtalen blir et bilag til rammeavtalen og blir ikke offentliggjort. Avtalens innhold som ikke anses som forretningshemmeligheter, blir omtalt i prisnotatet.

Fagdirektørnotat

Fagdirektørnotatet inneholder en beskrivelse av metode, aktuelle indikasjon(er), en vurdering og forslag til beslutning. Beslutningen vil ofte være mer omfattende enn et ja eller et nei, da det kan ligge premisser til grunn for forslaget som legges fram, og for den kommende bruken av metoden. Selv om prisene som omtales i notatet, er sladdet, vil avveiningene og begrunnelsen for beslutningen komme fram. Fagdirektørens notat, der eventuelle forretningshemmeligheter er sladdet, blir publisert i sakspapirene etter beslutningen er fattet. Slik nettsidene til Nye metoder har vært organisert til nå, har det ikke vært tydelig merket hvor man kan finne dette notatet, og det kan være vanskelig å finne det om man ikke kjenner godt til prosessene.

Beslutning og offentliggjøring

Beslutningen som fattes i Beslutningsforum, publiseres på nettsiden til Nye Metoder, i tillegg til at den kommer fram i anbefalingen i fagdirektørnotatet. Beslutningene er ofte utformet med standardiserte formuleringer og er relativt korte dersom man ser bort fra oppsummeringen fra metodevurderingen og prisnotatet som også medfølger.

Det fattes mange beslutninger, de fleste av dem ja-beslutninger. I årsrapporten til Beslutningsforum 2022 rapporteres 144 beslutninger, og i 100 av disse

ble beslutningen ja. I 2022 var beslutningen ja i 60 av 98 saker.¹ Dette er viktige prioriteringsbeslutninger, men det er ikke disse beslutningene som får oppmerksomhet. Alle beslutningene om innføring har en alternativkostnad som implisitt er en del av beslutningen, men denne alternativkostnaden blir sjelden skissert konkret på beslutningstidspunktet, verken på systemnivå, eller på klinisk nivå.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Scenario 1	
Maks AUP uten mva.	480 150 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 23.06.2023 uten mva.	
Scenario 2	
Maks AUP uten mva	1 286 026 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 23.06.2023 uten mva	

Beslutning

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Axikabtagenciloleucel (Yescarta) innføres til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) og høygradig B-cellelymfom (HGBL) som får tilbakefall innen 12 måneder etter fullføring av, eller som er refraktære overfor, førstelinje kjemoimmunterapi.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet så fremt nødvendige forberedelser med sykehus som skal gjennomføre behandlingen er på plass.
4. Behandlinger med metoden krever at det er inngått nødvendige avtaler mellom leverandør, helseforetak og Sykehusapotek.
5. Fagdirektørene vil ta stilling til om flere helseforetak enn Oslo universitetssykehus HF kan være aktuelle behandlingssenter.

Figur 4.2 Eksempel på resultat i prisnotat og beslutningstekst fra Beslutningsforum

Kilde: Nyemetoder.no (sak: Yescarta ID2022_020).

¹ [Beslutningsforum 11. desember: Godkjenner forenklet prosess for immunterapi – Nye metoder](#)

4.3 Brukermedvirkning

Brukermedvirkning i helsesektoren reguleres både i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven), i lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) og i lov 15. juni 2001 om helseforetak m.m. (helseforetaksloven). Pasientrettighetsloven slår fast at pasient eller bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester.

Brukermedvirkning i helsesektoren kan skje på tre nivåer: individnivå, pasientgruppenivå, og overordnet beslutningsnivå. Individnivået dreier seg om brukerens medvirkning til egen helsehjelp i møte med helsepersonell. Pasientens preferanser og erfaring skal hensyntas. Pasientgruppenivået dreier seg om erfaringsbasert kunnskap som kan bidra til bedre utforming av helsetjenester. Det er primært systemnivået som er relevant i nye metoder. På systemnivå skal brukermedvirkning bidra med helhetstenkning, og det innebærer et medansvar for rettferdig fordeling (NOU 2014: 12, 171).

Brukermedvirkning på systemnivå

Brukermedvirkningen på systemnivå omtaler Norheim-utvalget slik:

Utvalget er opptatt av at det for brukerrepresentanter på dette nivået, enten det er på kommunalt, RHF- eller nasjonalt nivå, må utvikles gode opplæringsopplegg. Et hovedformål med en slik opplæring bør være å utvikle en rolleforståelse og et blikk hos representanten som innebærer evne til og ferdigheter i å se utover seg selv og sin egen sykdomsgruppe. Videre er det viktig å sørge for at forståelse for systematisk prioriteringstenkning blir en helt sentral del av opplæringen. I dette ligger alt fra en forståelse av prioriteringens plass og funksjon i helsetjenesten, prioriteringskriterier, til hvordan man på gruppenivå kan prioritere i praksis. Denne opplæringen bør settes i system og foregå i samarbeid mellom utvalgte akademiske institusjoner og pasient- og brukerorganisasjoner. (NOU 2014: 12, 171)

Brukermedvirkning på systemnivå forstås her som involvering av brukerrepresentanter som utpekes gjennom sine brukerorganisasjoner, og som skal representere gruppens samlede erfaringer og synspunkter. I litteraturen om helseprioriteringer er brukermedvirkning mye diskutert, og en sentral artikkel er Sandman mfl. (2020). Overordnet ser Sandman mfl. fire hovedargumenter for at brukermedvirkning i prioriteringsbeslutninger på systemnivå er et gode:

1. Brukerperspektivet styrker og gjør vurderingene mer relevante.
2. Brukerperspektivet styrker og myndiggjør brukerne.
3. Brukerperspektivet er med på å legitimere beslutningene.
4. Brukerperspektivet demokratiserer beslutningene.

Som Sandman mfl. diskuterer, så er det likevel ingen automatikk i at brukermedvirkning styrker prosessen og beslutningene på denne måten. Det

er nødvendig å gjøre noen avklaringer rundt brukermedvirkning, slik de tre spørsmålene nedenfor fra artikkelen til Sandman mfl. er ment å gjøre:

Har brukerne en pasient- eller lekpersonsrolle? Pasientrepresentanter er typisk forventet å kunne bidra med sykdomsspesifikt innsyn og perspektiver, mens lekpersonsrollen i større grad er mer overordnet med tanke på hvor hen bidrar med generelle perspektiver.

Er de medlemmer eller konsulenter? Ofte sitter brukerrepresentanter som medlemmer i grupper og beslutningsorganer, mens Sandman mfl. foreslår en mer målrettet og et mer spesifikt bidrag til prosessen. Dette kan ses på som en forlengelse av forskjellen på pasientrollen og lekmansrollen.

Har de stemmerett eller bare en talerett? I mange organer har brukerne bare observatørstatus og talerett, slik som i Beslutningsforum. Man kan da spørre seg om det innebærer reell medvirkning, eller om de trenger stemmerett på lik linje med andre medlemmer.

Dagens situasjon: brukermedvirkning i vurderings- og beslutningsprosessen

I utgangspunktet kan alle gi innspill til hvilke metoder som skal metodevurderes i forkant av en bestilling. Underveis i prosessen for Nye metoder kan alle gi innspill til den publiserte metodevurderingen i forkant av Beslutningsforum, men det hentes ikke inn systematisk.

I metodevurderingen er det pasientperspektivet som er sentralt for vurderingen. Dette perspektivet blir innhentet via spørreskjema fra pasientorganisasjoner i utvalgte saker.

I Bestillerforum og Beslutningsforum sitter to brukerrepresentanter med observatørstatus. Disse blir rekruttert fra de regionale brukerutvalgene, som får oppnevnt sine medlemmer fra Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO), Kreftforeningen og organisasjoner som representerer brukere innenfor tverrfaglig spesialisert behandling av ruslidelser (TSB). Det blir gitt grunnleggende opplæring ved oppnevning, og det er ikke spesielle krav til kompetanse. I formøtene til Bestiller- og Beslutningsforum kan de diskutere og forberede seg. De får tilgang til alle de samme dokumentene som andre aktører i prosessen. Brukerrepresentantene har talerett og forslagsrett og har som rolle å overvåke om prosessene er rettferdige, og om prioriteringskriteriene blir fulgt. Forslagsretten innebærer ikke representasjon i selve innstillingen til beslutninger og gir ikke mulighet til omkamper om beslutninger i Beslutningsforum. Brukerrepresentantene kan videreformidle innspill fra pasientorganisasjoner, men dette skjer ikke systematisk. De kan heller ikke diskutere saken før fagdirektørnotatet er publisert, som er noe sent i prosessen ettersom Nye metoder etterstreber medvirkning så tidlig i prosessen som mulig.

Brukerrepresentanter deltar i referansegruppen til Nye metoder og i den nyopprettede dialogarenaen beskrevet i 4.1.2. Det pågår en del arbeid i Nye

metoder for å styrke brukermedvirkningen. Målet med brukermedvirkning i Nye metoder er å «bidra til å sikre at saksbehandlingen skjer på en ryddig og konsistent måte, og at pasientgrupper, saker og innspill behandles likeverdige (Nye metoder u.å.)

Helsefrivilligheten og brukerorganisasjonene

I Norge er det en politisk målsetting at helsetjenestene skal være brukerorienterte, og at pasientenes behov skal være styrende for utformingen av helse- og omsorgstjenestene (Müller 2015).

Interesseorganisasjoner har lang tradisjon for å både supplere og utfylle den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Med færre ansatte per pasient vil interesseorganisasjoner kunne ha en viktig rolle. Helsepersonellkommissjonen peker blant annet på at helsefrivilligheten må utnyttes bedre for å håndtere framtidige utfordringer på helseområdet (NOU 2023: 4).

Finansiering av brukerorganisasjonene

Brukerorganisasjonene på helsefeltet finansieres av flere ulike kilder. Staten bidrar med betydelige midler for å støtte organisasjonenes formål. For mange organisasjoner utgjør offentlige midler en vesentlig andel av inntektene, sammen med medlemskontingent, arv og donasjoner (se figur 11 om finansiering til interesseorganisasjoner i Oslo Economics 2023, 13).

Offentlig finansiering kan skje gjennom øremerkede tilskudd i statsbudsjettet, eller gjennom statlige tilskuddsordninger. En andel av de offentlige midlene går til tidsbegrensede prosjekter eller tiltak. Mange av organisasjonene på helsefeltet søker årlig om prosjektmidler fra andre kilder, og noen av de største organisasjonene har betydelige inntekter fra eget innsamlingsarbeid.

Det finnes mer enn 130 landsdekkende demokratiske interesseorganisasjoner for ulike diagnosegrupper. Ett av formålene til interesseorganisasjonene er å lære opp egne medlemmer. Slik opplæring kan handle om å styrke egen helsekompetanse eller inneholde skolering av lekpersoner og/eller erfaringskonsulenter.

Etterspørselen etter brukerrepresentanter til råd og utvalg i helsetjenesten har vokst betydelig de siste årene. Selv om brukermedvirkning i helsetjenesten er tydelig nedfelt, har ikke myndighetene bidratt med finansiell styrking av organisasjonene for at de skal kunne ivareta denne spesifikke oppgaven.

Å skolere brukerrepresentanter er en relativt fersk oppgave for organisasjonene, og skolering av brukerrepresentanter håndteres svært ulikt. Mange brukerorganisasjoner har ikke egne midler til å kunne drive et systematisk opplæringstilbud. Her finnes det et stort potensial for å sikre at representantene har rolleforståelse og nødvendig kompetanse til å kunne fylle rollen som brukerrepresentant i ulike organer i den offentlige helsetjenesten.

De regionale helseforetakene har etablert et eget system for å skolere sine oppnevnte brukerrepresentanter. Brukerrepresentanter som oppnevnes til råd og utvalg i HF eller RHF-strukturen, får honorar for arbeidet. Honorarsatsene er vedtatt av de regionale helseforetakene.

Særinteresser og habilitet

Saksbehandlingsreglene i Nye metoder skal blant annet sikre at særinteresser ikke får uforholdsmessig stort gjennomslag. Regler om habilitet og andre forvaltningsrettslige saksbehandlingsregler gjelder for saksbehandlingen i Nye metoder-systemet. Habilitetsreglene vil utelukke at noen med en konkret personlig interesse i sakens utfall er forhindret fra å delta i saksbehandlingen, jf. forvaltningsloven § 6. Disse reglene er imidlertid ikke egnet til å balansere mellom de ulike og iblant motstridende interessene til ulike pasient- og brukergrupper. Opplæringen og involveringen av brukerrepresentantene må skje på en måte som tar høyde for at de har ulik kunnskap om andre bruker- og pasientgrupper. På den ene siden har det fordeler å oppnevne representanter fra store pasient- og brukerorganisasjoner fordi de kan ha større erfaring med avveining mellom ulike interesser, men på den andre siden gjør det at små pasientgrupper sjelden er representert i beslutningsprosessene. Det er et viktig hensyn at særinteresser ikke får verken for stor eller for liten vekt i beslutningsprosessene. Denne avveiningen kan ikke overlates til brukerrepresentantene alene, men må støttes gjennom opplæring og utforming av prosessen.

4.4 Klinikerinvolvering

Dagens situasjon: klinikerinvolvering i vurderingsprosessen

Alle klinikere kan gi innspill til anmodninger om metodevurdering og foreslå en metode selv. Videre i prosessen kan alle klinikere gi egne innspill til saken i Nye metoder-systemet før den går til beslutning, også etter metodevurderingsrapporten er publisert. Håndteringen av slike innspill har etter ekspertgruppens mening blitt organisert bedre med årene, men det kommer ikke fram godt nok på hvilken måte og når innspillene blir håndtert.

I alle metodevurderinger rekrutteres klinikere for å gi innspill og belyse sentrale spørsmål. Dette gjelder både for Nye metoder og folketrygden. Når en kliniker er rekruttert til en metodevurdering, vil klinikerens få mulighet til å opplyse saken i form av spørsmål, møte og ved innspillsrunde når det foreligger et ferdig utkast til metodevurderingen. Dette innebærer at avsnittene i vurderingen hvor klinikerinnspill er avveid i rapporten, blir markert, og at klinikerens kan bekrefte at de har blitt riktig forstått. Vurderingene gjengis i rapporten som blir publisert. Det er imidlertid ikke åpent hvilke spørsmål klinikerens har mottatt, og hvilke eksakte svar den enkelte klinikerens har gitt. Klinikerinvolvering har ikke en standardisert prosess og kan variere i noen grad.

Det sitter ingen representanter som kliniker i Beslutningsforum, men de er involvert i hele prosessen som standard eller ved behov fram til Beslutningsforum.

Noen etablerte utfordringer

En utfordring er at det ikke er fullt åpent for offentligheten hvilke spørsmål som stilles, og hvilke svar som gis i forbindelse med metodevurdering. Noen ganger kan flere klinikere gi ulike innspill, og DMP må legge sin faglige vurdering til grunn i avveiningene. Selv om metodevurderingsrapporten gir en oppsummerende avveining, ser vi flere eksempler i mediene på at klinikere ikke føler seg godt nok hørt.

Utfordringen med rekrutteringen og ressursbruken til dette arbeidet blir trukket fram av både klinikere og DMP. Det å rekruttere de riktige klinikerne til prosessen er ofte en flaskehals i systemet. Det er også utfordrende for klinikerne å sette av nok tid til å sette seg inn i problemstillingene.

Det finnes mange eksempler hvor det er vanskelig å finne en kliniker og saker står på vent i påvente av at RHF-ene skal finne en egnet kliniker. Vurderinger om habilitet ser ut til å være en av årsakene til at det i noen tilfeller er utfordrende å rekruttere klinikere. Klinikere som involveres i metodevurdering, kan ha flere roller og bindinger som påvirker deres habilitet. Norge er et lite land der det innenfor mange medisinske fagområder er et begrenset antall spesialister. Til det enkelte legemiddelet kan det være bare noen få av disse som har særlig kompetanse på akkurat dette området.

Klinikere kan være involvert på flere områder:

- De kan være fagekspertter ved metodevurderinger.
- De kan delta i spesialistgrupper i forbindelse med anbud på legemidler innenfor det aktuelle område.
- De kan ha et ønsket samarbeid med et legemiddelselskap om studier for å undersøke det aktuelle legemiddelets nytte og egenskaper eller for å undersøke andre legemidler fra samme legemiddelselskap. Det er i tråd med det overordnede politiske målet om å øke antallet kliniske studier.
- De kan delta i ulike typer nasjonale og internasjonale *advisory boards*.
- De kan ha aksjer i selskaper som samarbeider med det aktuelle legemiddelselskapet, eller som kan være aktuelle for å bli kjøpt opp av dette selskapet.

For klinikere som har en rolle i saksbehandlingen i Nye metoder, gjelder de generelle reglene om habilitet, jf. forvaltningsloven § 6. En kliniker vil være inhabil til å delta i en sak når det foreligger forhold «som er egnet til å svekke tilliten til hans upartiskhet», blant annet om avgjørelsen i saken kan innebære «særlig fordel, tap eller ulempe for ham selv eller noen som han har nær personlig tilknytning til». En kliniker vil kunne være inhabil i en sak om innføring av et nytt legemiddel eller metode fra et legemiddelselskap som hen er i posisjon til å få støtte til forskning eller til kliniske studier fra i en nokså nær framtid.

Klinikeren kan også være inhabil dersom hen har aksjer i et legemiddelselskap eller aksjer i et selskap som kan bli kjøpt opp av legemiddelselskapet.

Sterkt engasjement for egen pasientgruppe vil normalt ikke føre til inhabilitet, ei heller involvering i enkeltstående kliniske studier. Et langvarig forhold til et legemiddelselskap vil kunne medføre inhabilitet. Habilitetsreglene skal sikre at det ikke foreligger forhold som gjør at man ikke kan ha tillit til saksbehandlingen, og dermed til at avgjørelsen er truffet på et riktig grunnlag. Det er ikke et formål å unngå enhver mulighet for at involverte har interesser knyttet til saksområdet. I små spesialistmiljøer som i Norge er det viktig at habilitetsreglene ikke praktiseres unødvendig strengt.

Regler om habilitet vil derfor ikke fange opp alle interesser eller forbindelser som en kliniker kan ha i forbindelse med en sak i Nye metoder. Habilitetsreglene skal heller ikke tas i bruk dersom klinikere leverer inn innspill på eget initiativ uten å være en del av saksbehandlingen, eller når de deltar i offentlig debatt i mediene. Det er likevel viktig at informasjon om interesser eller forbindelser blir gjort kjent, selv om de heller ikke fører til inhabilitet, nettopp for å skape tillit til at beslutninger tas etter en ryddig og grundig prosess.

4.5 Hvordan folketrygden skiller seg fra Nye metoder

I hovedsak er de mest sentrale elementene i folketrygden og Nye metoder like, men det er noen forskjeller. Under folketrygden er utarbeidelsen av metodevurdering og hva som er åpent, likt som i Nye metoder med unntak av noen praktiske forskjeller. I spesialisthelsetjenesten er det å delta i metodevurdering definert som en del av arbeidsoppgavene. Innenfor folketrygden kan de motta honorar for tiden sin.

I folketrygden er prosessen mindre komplisert ettersom det er DMP som fatter beslutningen så lenge den er innenfor fullmaktsgrensen på 100 millioner kroner hvert av de fem første årene etter innføring på blåresept i budsjettkonsekvenser. Beslutningen fattes i form av et enkeltvedtak, og ved klage kan Helse- og omsorgsdepartementet vurdere vedtakets lovmessighet. Når fullmaktsgrensen overskrides, sendes saken til Helse- og omsorgsdepartementet, og saken blir vurdert som en del av de ordinære budsjettprosessene.

5 Åpenhet og muligheter for etterprøvbarhet når beslutninger tatt på systemnivå implementeres

I motsetning til beslutningsprosesser på systemnivå og prioriteringsdilemmaer på klinisk nivå finnes det svært lite dokumentasjon om hva som skjer i implementeringsfasen etter en avgjørelse er tatt på systemnivå (Hipgrave mfl. 2014; Sandman & Arvidsson 2023). Dette gjør at vi har mindre å støtte oss på, både når det gjelder beskrivelser av hva som skjer i praksis etter beslutninger er tatt, og når det gjelder hvordan det oppfattes av de som skal forholde seg til beslutningen. Vi vet derfor også mindre om hva som er de mest effektive og tillitvekkende måtene å gjøre dette på. Videre i kapittelet gir vi en overordnet oversikt fra avgjørelsene er tatt i Beslutningsforum, til konsultasjonen med pasienten.

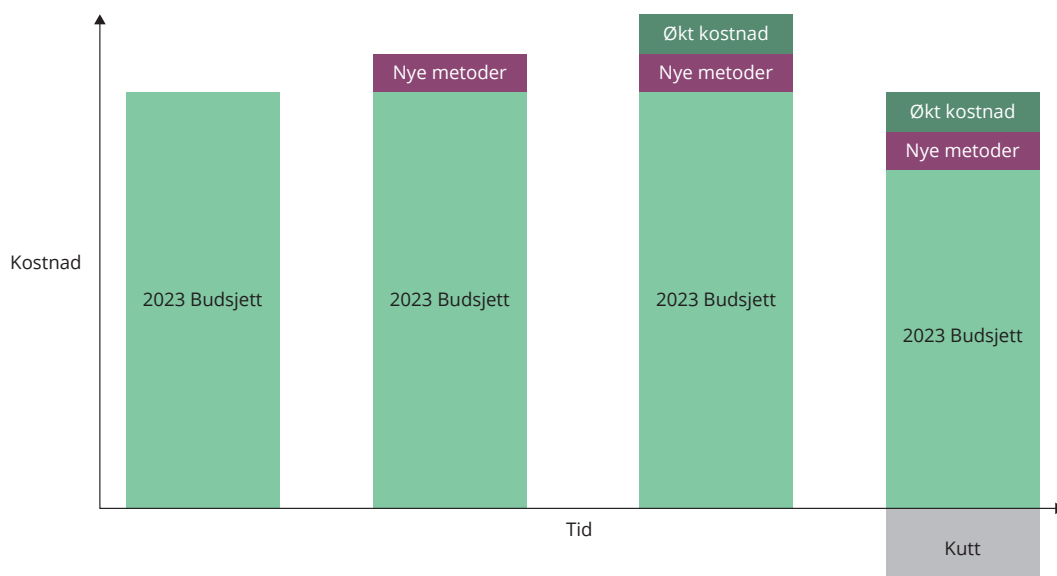
5.1 Implementering av Nye metoders beslutninger i helseforetakene

Hvert enkelt RHF har ansvar for å informere sine helseforetak innad om de beslutningene som er fattet. Kjennskapen til ja-beslutninger skjer gjerne først ved at involverte klinikere og andre med direkte interesse i enkeltmetodene følger med på nettsiden etter Beslutningsforums møter. I tillegg sender sekretariatet for Nye metoder ut nyhetsbrev, som man kan abonnere på.

Dersom det innføres legemidler som overskrider det som det er tatt høyde for i budsjettene i foretakene, må ressurser omprioriteres internt. Selv om dette oftest dreier seg om kostnader for legemidler, vil det også kunne dreie seg om kostnader i forbindelse med mer bruk av kompetent personell, spesielt utstyr og større eller forlenget behov for medisinsk oppfølging når den nye behandlingen blir brukt. Ressurser som skal brukes til den nye metoden, vil ikke kunne brukes til andre formål, inkludert eksisterende behandlingstilbud. Samlet sett vil en ja-beslutning dermed ha en økonomisk, personellmessig og infrastrukturell alternativkostnad.

Når ja-beslutninger i Nye metoder medfører behov for omprioritering, er utfordringene ikke prinsipielt annerledes enn når man må finne dekning for andre ikke-budsjetterte kostnader eller økte kliniske behov som oppstår gjennom året i foretakene. Figur 5.1 viser i en skjematisk framstilling hvordan helseforetakene typisk arbeider med driftsbudsjett. Som figuren illustrerer,

legges kostnader til fjorårets ramme for å gjennomføre beslutninger i Nye metoder til driftsbudsjettene (rød firkant). På samme måte legges andre kostnader (strømpriser, økt tilbud av andre behandlinger osv.) til (grønn firkant). Siden selve rammen for foretakene ikke øker vesentlig, vil det være nødvendig å sikre inndekning gjennom å kutte andre kostnader for å holde seg innenfor den tildelte rammen (grå firkant). Inndekningen i den grå boksen kan gjøres ved å øke aktiviteten og inntjeningen og/eller effektivisere driften, ved aktivt å nedprioritere eller ved å gjennomføre en kombinasjon av disse.



Figur 5.1 Skematisk beskrivelse av helseforetakenes driftsbudsjett

Kilde: Andrea Melberg (innspill til ekspertgruppen i november 2023).

Ja-beslutninger for nye metoder er basert på tilgjengelig og mest mulig oppdatert kunnskap om nytte, ressurs og alvorlighet. For mange eksisterende metoder, der bruken kan bli redusert som følge av omprioritering, er ikke samme type kunnskapsgrunnlag tilgjengelig. Dette gjelder særlig for komplekse og lite spesifikke tiltak. I budsjettarbeid vil det derfor være begrensede opplysninger om hvordan fortykning eller fortregning av behandlingstilbud i forbindelse med kutt vil påvirke prioriteringene. Dermed er det i praksis vanskelig å bruke prioriteringskriteriene for å stille ulike tiltak og beslutninger opp mot hverandre. Siden ulike typer behandling kan være sentralisert og dermed ikke foregå i alle helseforetak, kan konsekvensene av den enkelte ja-beslutning slå svært ulikt ut mellom de enkelte helseforetakene. I noen foretak vil det være relativt mange pasienter, mens i andre er det få eller ingen pasienter som kan være aktuelle for behandlingen. Hva som skal rammes av omprioriteringer, vil også måtte tilpasses situasjonen i det enkelte helseforetaket.

Det man likevel vet, er at nesten alle kostbare metoder som vurderes innført av Nye metoder, er innenfor somatisk medisin. De store kostnadene knyttet til innføring av nye metoder i somatikken var en av grunnene som helseledere og byråkrater trakk fram som gjorde at «den gylne regel» ikke ble innfridd. «Den gylne regel» var en helt eksplisitt føring som fordret at rus og psykiatri skulle

prioriteres framfor somatikken (Melberg & Miljeteig 2023). Riksrevisjonen (2021) kom med sterk kritikk mot Helse- og omsorgsdepartementet etter funnene som viste at til tross for en eksplisitt overordnet prioritering av rus og psykiatri, hadde det ikke skjedd en høyere relativ vekst i ressursbruken.

5.2 Implementering av beslutninger på avdelingsnivå

Legemiddelkostnader budsjetteres og kostnadsføres ulikt i helseforetakene med hensyn til hva som føres lokalt på de enkelte avdelingene, og hva som håndteres i sentrale poster. Det å håndtere en stor del av utgiftene gjennom avdelingenes budsjetter, også til høykostlegemidler, vil kunne stimulere til lokal oppslutning om å etterleve avtaler, følge anbefalingene etter anbud og prioritere bevisst. Men hvis Beslutningsforum i løpet av året derimot innfører kostnadskrevende metoder som det ikke er tatt høyde for, vil effekten av disse kunne velte de enkelte avdelingenes budsjetter.

I dag finnes det ikke noen standard for hvordan en avdeling skal prioritere egne ressurser. Ekspertgruppen har ikke hatt anledning til å utføre en større kartlegging av hvordan det arbeides med slike problemstillinger i ulike helseforetak i landet, men har hentet inn erfaringer fra blant annet lungeavdelingen ved Haukeland Universitetssjukehus i Helse Bergen. Avdelingen ble valgt ut fordi de har en kompleks pasientgruppe med alvorlige kroniske sykdommer, kreft og genetiske sykdommer som nylig har fått tilgang til nye metoder. Denne avdelingen har også uttrykt tydelig at de arbeider systematisk med å forbedre praksis og være åpen om prioriteringer.

Boks 5.1 Kontinuerlig arbeid med prioritering. Eksempel fra lungeavdelingen i Helse Bergen

1. Etikk og kommunikasjon. Seminarserie. Månedlige lunsjmøter for legegruppen. Månedlig samtalegruppe på sykepleiere på lungepoliklinikk.
2. Forskningsprosjekt om prioriteringer og samvalg ved avdelingen.
3. Internundervisning møteserie med prioriteringsproblematikk: Pasientforløp i poliklinikk, kontrollhyppighet, avslutning av oppfølging, prioriteringsveilederen brukes ved vurdering av henvisninger.
4. Arenaer i arbeidshverdagen: Morgenmøter og undervisningsmøter. Daglige diskusjoner om kloke valg, behandlingsbegrensing, medisinsk overaktivitet og behandlingsbegrensing.
5. Beslutningsstøtte i poliklinikk. Supervisjonsoverlege poliklinikk som konfereres med hver virkedag. Innrettet mot LIS2/3.
6. Partssammensatte møter mellom avdelingsledelse og tillitsvalgte. Prioritering som fast punkt.

Kilde: Presentert for ekspertgruppen i november 2023 av avdelingsdirektør Sverre Lehmann.

5.3 Implementering av beslutninger på klinisk nivå

Ved ja-beslutninger for en metode betyr det at spesialisthelsetjenesten *kan* bruke metoden på den eller de indikasjonene beslutningen gjelder. Det betyr ikke at metoden *skal* brukes, kun at metoden blir tilgjengelig. Metoden kommer da i samme situasjon som tallrike andre metoder og virkemidler spesialisthelsetjenesten allerede bruker. Hvorvidt den enkelte pasient skal tilbys metoden, forutsetter ikke bare at pasienten har den tilstanden eller diagnosen som den nye metoden er innført for, men avhenger også av hvordan pasientens øvrige helsetilstand er, for eksempel når det gjelder komorbiditet, sviktende organfunksjon, skrøpelighet, kognitiv svikt eller manglende evne til å gjennomføre behandlingen. Denne vurderingen skiller seg ikke fra tilsvarende vurderinger som inngår i kliniske beslutninger som gjelder bruk av andre inngripende behandlingsformer, men blir ekstra satt på spissen ved bruk av kostbar behandling av en stadig eldre befolkning med stadig mer multisykkelighet (Orstad mfl. 2023). Hvor skal grensen gå?

For klinikeren vil intensjonen bak disse vurderingene i all hovedsak være å gjøre det som er til pasientens beste. Det innebærer å vurdere om nytten er stor nok eller for liten veid opp mot bivirkninger og andre ulemper for pasienten. Intensjonen vil ikke være å spare penger. For at pasienter og pårørende skal ha tillit i slike beslutninger, er det avgjørende at behandlerne klarer å kommunisere godt og begrunne beslutningene (Walczak mfl. 2013; Heyland mfl. 2006). Forskning viser at en del klinikere opplever at disse samtalene er krevende, og at beslutningen kan bli utsatt eller aldri tatt fordi man frykter konflikt eller å frata pasienten og pårørende håpet (Clarke mfl. 2015; Helsedirektoratet 2018a). Erfaring tyder på at det kan være ekstra krevende å ikke tilby den aktuelle behandlingen til pasienten hvis pasienten og de pårørende har fått forventninger til en ny behandling som er godkjent i Beslutningsforum.

Dagens kliniske retningslinjer og handlingsprogrammer er i stor grad ment å avklare hvilke grupper av pasienter som kan eller bør behandles med hvilke metoder, og hvordan disse behandlingene bør gjennomføres. Retningslinjene og handlingsprogrammene sier i mindre grad noe om hvilke andre forhold ved pasienten utover diagnosen eller tilstanden som bør tilsi at den aktuelle behandlingen ikke bør tas i bruk, eller hva som skal være kriterier for å slutte med denne behandlingen. Dette gjelder alle behandlinger, men behovet for å være åpen om hva som er de eksplisitte inklusjons- og stoppkriteriene for behandlingen, blir særlig viktig når behandlingen er svært ressurskrevende (Rasmussen mfl. 2023).

Hvis behandlingen ikke har blitt innført av Beslutningsforum, kan det bli klinikeren som må formidle dette til pasienten. Forskning viser at pasienter kan oppleve det som vanskelig å erfare at de utsettes for eksplisitt rasjonering, og klinikere opplever etiske og praktiske barrierer for å tydeliggjøre prioriteringsbeslutninger selv om de støtter idealet om åpenhet i klinikerrollen (Owen-Smith mfl. 2010). En studie fra England har vist at de viktigste faktorene

for hvordan britiske pasienter reagerer på å ikke bli prioritert, er opplevelsen deres av å ha rettigheter i helsevesenet og holdningene helsepersonellet har i møtet med dem (Owen-Smith mfl. 2009).

Ekspertgruppen erfarer at dersom behandlingen ikke har fått ja i Beslutningsforum, men er tilgjengelig i private tjenester, er det ulik praksis om klinikeren informerer uoppfordret om det private tilbudet eller ikke. Enkeltleger kan også vurdere dette ulikt avhengig av om nytten av den nye behandlingen oppfattes å være stor, eller om den kun gir en moderat eller liten forbedring. Ofte er pasienten kjent med det private tilbudet, men ikke alltid. Noen klinikere formidler at de informerer om den private muligheten slik at pasienten selv kan velge om de vil betale for det. Andre har formidlet at de er lojale til den beslutningen som er tatt, og ikke vil medvirke til at pasienten føler seg presset til å bruke mye penger på behandling som er vurdert til å ha for lite nytte i forhold til kostnadene. De sier at de ikke tar dette opp uoppfordret, men svarer hvis pasienten spør dem direkte. Flere har også uttrykt at de synes dette er en vanskelig problemstilling. Kommunikasjon og åpenhet om nei-beslutningene kan derfor skape en etisk utfordring for den enkelte kliniker.

6 Gjeldende rett

6.1 Innledning

I dette kapittelet gis en oversikt over regelverk som er relevante for spørsmålene som ekspertgruppen vurderer. Der ekspertgruppens vurderinger reiser spørsmål om tolkningen av og rekkevidden av rettsregler, er dette diskutert i de enkelte kapitlene.

Utgangspunktet er åpenhet om saksdokumenter i offentlig forvaltning, jf. offentleglova § 3. Noen dokumenter er imidlertid unntatt fra regelen om åpenhet, blant annet opplysninger om forretningshemmeligheter. Dette får betydning for muligheten til å gi innsyn i enhetspriser for legemidler og utstyr som myndighetene kjøper inn. Slik informasjon kan være underlagt lovbestemt taushetsplikt. Prinsippet i offentleglova innebærer at det ikke fritt kan inngås avtaler som pålegger konfidensialitet utover det som følger av forvaltningsloven eller særlovene.

Når ekspertgruppen skal belyse problemstillingene som gjelder vurderinger og beslutningsprosesser i Nye metoder og under folketrygden, er mandatet begrenset til å foreslå tiltak innenfor gjeldende regelverk. Ekspertgruppen har i vurderingene påpekt begrensninger i lovverket, men ikke gjort omfattende utredninger av mulige lovendringer.

6.2 Spesialisthelsetjenesteloven

6.2.1 Sørge-for-ansvaret og sykehusenes formål

Staten skal sørge for at innbyggerne får både øyeblikkelig og nødvendig helsehjelp, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 og 3-1. Sykehusene som er organisert i helseforetak, har som formål å yte gode og likeverdige spesialisthelsetjenester til alle som trenger det, når de trenger det, uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn, jf. helseforetaksloven § 1. Det regionale helseforetaket skal innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene: nytten av tiltak i pasientbehandling, ressursbruk som tiltak legger beslag på, og alvorlighetsgraden til de tilstandene som skal behandles, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a andre ledd, se også helseforetaksloven § 1, jf. § 2a. Prioriteringskriteriene er dermed grunnlaget for all prioritering i spesialisthelsetjenesten og ikke kun begrenset til vurderingen av nødvendig helsehjelp.

6.2.2 Nye metoder

Spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 bestemmer at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i

spesialisthelsetjenesten. Loven har ingen bestemmelser om den nærmere organiseringen, og det er heller ikke gitt forskrifter.

I systemet «tas det stilling til om metoder skal gjøres tilgjengelig for bruk i spesialisthelsetjenesten». I pasient- og brukerrettighetsloven er det presisert i § 2-1 b andre ledd siste punktum at den individuelle retten til nødvendig helsehjelp «gjelder de tjenestene som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere», jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a og 4-4. Ordningen med Nye metoder er et verktøy og system for prioritering i spesialisthelsetjenesten for å sikre mest mulig rettferdig fordeling av ressursene. Systemet tar ikke stilling til om metoder «skal brukes overfor konkrete pasienter eller pasientgrupper, men om det skal åpnes for at metoden kan brukes i den offentlige spesialisthelsetjenesten» (Prop. 55 L (2018–2019)).

Beslutningsforum er et forum hvor de administrerende direktørene i de fire RHF-ene møtes for å bli enige om hvilke beslutninger de hver på sin kant skal fatte i sine virksomheter, og som deretter skal danne rammene for virksomheten i helseforetakene. Systemet er at de møtes etter å ha fått fullmakter fra sine respektive styrer. Nødvendige vedtak med virkning for det enkelte RHF-et skal enten fattes av RHF-et i det konkrete tilfellet eller iverksettes i tråd med generell fullmakt. Etter loven er det RHF-ene som selv skal organisere et felles system for beslutninger. De velger selv hvem som skal delta, og hvordan man skal treffe beslutninger. Det er de administrerende direktørene med ansvar for daglig ledelse av RHF-ene som har ansvar for beslutningen, jf. helseforetaksloven § 37. Hver administrerende direktør treffer beslutninger for sitt RHF, men det er enighet om at alle RHF-ene skal tilbys tilgang til nye metoder, for å ivareta plikten til lik behandling av pasienter.

Da spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 ble tatt inn i loven og dermed uttrykkelig lovfestet en plikt for RHF-ene til å arbeide innenfor et felles system, framhevet departementet at sammenhengen mellom budsjettansvaret og sørge-for-ansvaret var viktig for gode prioriteringsbeslutninger:

Etter departementets vurdering bør systemet for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten være innrettet slik at den som har ansvaret for tjenesten og å sikre et faglig forsvarlig tjenestetilbud, også har ansvaret for finansiering og for å foreta prioriteringer innenfor de tildelte rammer. Departementet er av den oppfatning at det er en god løsning at de fire regionale helseforetakene fatter beslutninger om innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten i felleskap og innenfor deres sørge-for-ansvar. (Prop. 55 L (2018–2019), 41)

Dette var bakgrunnen for valget om å legge beslutningsmyndigheten for hvilket behandlingstilbud som tilbys i den norske spesialisthelsetjenesten, til RHF-ene ved deres daglige ledere.

Avgjørelser som tas i Nye metoder om tilgang til legemidler på gruppenivå som innebærer at en metode kan brukes i den offentlige spesialisthelsetjenesten, har ikke vært ansett som enkeltvedtak, se blant annet SOM-2017-2104. Dette

er nå lovfestet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 tredje ledd og Prop. 55 L (2018–2019), og betyr at det ikke er klageadgang på vedtak fra Beslutningsforum. Det gjelder alle beslutninger, enten de går ut på at en behandling tas inn eller ikke tas inn.

Tilgangsbeslutninger på individnivå, altså beslutninger om hvilken konkret behandling som skal tilbys en enkelt pasient, kan derimot påklages til statsforvalteren i tråd med bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7.

6.2.3 Folketrygdloven og blåreseptordningen

Tilgang til legemidler som finansieres av folketrygden, er regulert med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven). Etter § 5-14 ytes stønad til viktige legemidler, spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell. Nærmere regler finnes i forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) og i legemiddelforskriften kapittel 14. Etter blåreseptforskriften kan det gis stønad til legemidler både som forhåndsgodkjent refusjon og ved individuell stønad, jf. blåreseptforskriften §§ 2 og 3. For slike tilgangsbeslutninger gjelder prioriteringskriteriene, jf. legemiddelforskriften § 14-5 og blåreseptforskriften § 3.

Når det vurderes om et legemiddel skal godkjennes for refusjon, tar vurderingen utgangspunkt i legemiddelets maksimalpris. For noen legemidler er det inngått individuelt forhandlede refusjonskontrakter hvor prisen er konfidensiell. I slike tilfeller beholder legemiddelet sin maksimalpris, men det gis etterskuddsviser rabatter, jf. legemiddeloven § 6 andre ledd. Dette har styrket tilgangen som følge av at produsenten har kunnet tilby en større rabatt som gjør legemiddelet kostnadseffektivt, eller at refusjon kan innvilges av DMP innenfor fullmaktsgrensen i legemiddelforskriften § 14-7. Forsøk med bruk av anbudskonkurranse under refusjonsordningen har vist at når det har vært mulig å beholde konfidensialitet og dermed taushetsplikt om enhetsprisene, er det gitt rabatter som har gjort at legemidler kunne tilbys en større pasientgruppe enn før. Det er ikke gitt nærmere forskrifter om refusjonskontrakter.

Det er klageadgang på beslutninger om refusjon under folketrygdloven. DMPs generelle beslutning om å føre opp et legemiddel på refusjonslisten innenfor fullmaktsgrensen i legemiddelforskriften § 14-7, er et enkeltvedtak som kan påklages etter legemiddeloven § 6 femte ledd. Kommer DMP til at fullmaktsgrensen overskrides, anses det ikke som et enkeltvedtak, men saksbehandlingsfeil kan påklages, jf. legemiddelforskriften § 14-7. En individuell beslutning om refusjon etter blåreseptforskriften § 3 tas av HELFO og kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten med videre ankeadgang til Trykderetten, jf. folketrygdloven § 21-12.

6.3 Immaterialrettigheter

6.3.1 Patent

Nye og innovative legemidler er patentbeskyttet. Patentretten innebærer et forbud mot at andre produserer og selger kopier av legemiddelet, og patenthaveren får dermed en faktisk monopolstilling så lenge beskyttelsen varer. Eneretten etter patentet varer i 20 år fra søknadsdatoen, jf. lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patentloven) § 40. Patent søkes gjerne så snart det aktuelle virkestoffet er framstilt eller en ny indikasjon for et legemiddel er funnet, men det kan likevel ta lang tid før legemiddelet kommer ut i markedet. Legemidler som er beskyttet av patent og har markedsføringstillatelse, kan derfor få eneretten forlenget med inntil fem år etter reglene om supplerende beskyttelsessertifikater i patentloven kapittel 9a.

Patentretten er et økonomisk virkemiddel som skal stimulere til innovasjon. For legemidler skal den stimulere til utvikling av innovative legemidler. Kostnadene til forskning og utvikling kan være svært høye, og eneretten gir selskapene mulighet til å tjene inn igjen disse kostnadene. For at patentet skal stimulere til utvikling der resultatet ikke er kjent, og for at inntektene fra vellykket innovasjon også skal dekke kostnader med mislykkede utviklingsforsøk, er det ikke noen kobling mellom vilkårene for å få patent eller enerettens omfang og de konkrete utviklingskostnadene til et legemiddel.

Først når patentet, og et eventuelt supplerende beskyttelsessertifikat, utløper, har generikaprodusenter anledning til å tre inn på markedet med like, konkurrerende legemidler. Generika er legemidler som konkurrerer med enten legemidler som ikke er patentbeskyttet, eller legemidler der patentbeskyttelsen har løpt ut. Prisene synker da vesentlig fra det som ofte er et veldig høyt nivå satt av selskapene i patenttiden. Som beskrevet i kapittel 3.2.2 kan prisen synke med over 90 prosent.

Legemiddelregelverket har også regler om dokumentbeskyttelse for originalprodusenter som kan forlenge enerettsposisjonen. Disse reglene hindrer generikaprodusenter i å sende inn forenklet søknad om markedsføringstillatelse før originalproduktet har vært på markedet i EØS-området i minst åtte år. Markedsføringstillatelse gitt til en generikaprodusent kan først benyttes til salg av konkurrerende generika tidligst ti år etter at den første tillatelsen for originalproduktet ble gitt.

De sentrale reglene om patent er harmonisert i internasjonale traktater som Norge er bundet av. Reglene om supplerende beskyttelsessertifikater og dokumentbeskyttelse er gjennomført i Norge under EØS-avtalen. Dermed er det lite rom for å endre disse reglene kun i Norge. EU-kommisjonen la i april 2023 fram forslag til nytt direktiv om legemidler til mennesker (COM(2023) 193 final). EU-kommisjonen foreslår blant annet å korte ned dokumentbeskyttelsesperioden til seks år som hovedregel. For å skape insentiver til utvikling av legemidler mot sjeldne sykdommer foreslås en mulighet

for lengre dokumentbeskyttelse. Endringene viser en trend mot et mer fleksibelt regulatorisk system, med et uttrykt mål om at generika skal kunne tre raskere inn på markedet. Det er usikkert om forslaget blir vedtatt i sin nåværende form. Når det er vedtatt, vil det bli tatt inn i EØS-avtalen, men det vil antakelig ta noe tid før dette blir gjeldende rett i Norge.

6.3.2 Forretningshemmeligheter

I 2020 ble lov 27. mars 2020 nr. 15 om vern av forretningshemmeligheter (forretningshemmelighetsloven) vedtatt. For at noe skal være en forretningshemmelighet etter loven, må det være tale om opplysninger som ikke er allment kjent eller lett tilgjengelige, som har kommersiell verdi fordi de er hemmelige, og som innehaveren har truffet rimelige tiltak for å holde hemmelig, se forretningshemmelighetsloven § 2. Det er klart at enhetspriser på legemidler og/eller størrelsen på rabatter omfattes av definisjonen så lenge disse opplysningene ikke er allment kjent, og så lenge selskapet krever at enhetsprisene holdes hemmelig. Dette har vært grundig utredet i forbindelse med rapporten Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon.² Definisjonen rommer også opplysninger om utviklingskostnader på produktnivå som regelmessig ikke er synlige i ellers tilgjengelige regnskaper, eller andre opplysninger om priser og kostnader som viser selskapenes marginer.

Reglene om forretningshemmeligheter har i denne sammenhengen betydning for hvilke opplysninger som omfattes av taushetsplikt, og forretningshemmelighetsloven har egne regler om blant annet erstatningsansvar ved brudd på loven. Forretningshemmelighetsloven gjennomfører direktiv (EU) 2016/947 om forretningshemmeligheter. Det innebærer at disse reglene er like i hele EØS-området.

6.4 Regler om taushetsplikt

6.4.1 Innledning

Lovgivningen har ulike, og til dels overlappende, regler om taushetsplikt som er relevante for de spørsmålene ekspertgruppen vurderer. Legemiddeloven, forvaltningsloven, offentleglova og reglene om offentlige anskaffelser har bestemmelser som kan kreve taushetsplikt for opplysninger om priser på legemidler og prisdannelse. Disse reglene er noe ulike, men slik de tolkes og anvendes, har de stort sett lik rekkevidde for denne typen opplysninger i de situasjonene som ekspertgruppen har sett på. Reglene om taushetsplikt samsvarer med reglene om beskyttelse av forretningshemmeligheter i loven om forretningshemmeligheter fra 2020. Sammen innebærer disse reglene at

² Håndtering av enhetspriser på legemidler – taushetspliktens rekkevidde, utredning fra advokatfirmaet Wikborg Rein AS 18. desember 2017.

alle som er engasjert til å utføre arbeid for det offentlige, har taushetsplikt om opplysninger som utgjør forretningshemmeligheter. I det følgende gis en kort oversikt over de enkelte reglene.

6.4.2 Forvaltningsloven

Forvaltningsloven gjelder etter lovens § 1 for all offentlig virksomhet. Etter helseforetaksloven § 5 gjelder forvaltningsloven også for helseforetakene. Forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 har en regel om taushetsplikt som er relevant for opplysninger om pris for legemidler:

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan, plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om:

(...)

2. tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår.

Taushetsplikten gjelder for opplysninger som er hemmelige, altså at de ikke er allment kjent eller allment tilgjengelige andre steder. Opplysningene må også være av en slik art at det er naturlig å regne med at man i vedkommende virksomhet anser dem som en hemmelighet. I tillegg må det være av konkurransemessig betydning for virksomheten å holde opplysningene hemmelige. Det vil ha en slik betydning dersom det kan føre til økonomisk tap for virksomheten om opplysningene blir kjent. Etter at loven om forretningshemmeligheter trådte i kraft i 2020, blir regelen i forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 tolket i samsvar med reglene i forretningshemmelighetsloven. Det innebærer ingen egentlig endring. Det må uansett gjøres en konkret vurdering av den konkurransemessige betydningen for virksomheten av at opplysningene holdes hemmelig. Det er ikke alle opplysninger det vil ha økonomisk betydning å holde hemmelig, det må vurderes konkret.

Når det gjelder priser, er det i en rekke uttalelser fra Sivilombudet og avgjørelser fra KOFA lagt til grunn at enhetspriser i et anbud er å regne som opplysninger som er omfattet av taushetsplikt, mens taushetsplikten normalt ikke omfatter totalprisen i et innkjøp/anbud. Innsyn i de totale kostnadene vil ligge i kjernen av formålet med offentleglova.

For enhetspriser eller rabatter i en kontrakt, må det vurderes om innsyn i disse har slik konkurransemessig betydning for virksomheten at det kan medføre økonomisk tap om opplysningene blir kjent. Det kan for eksempel være fordi konkurrerende virksomheter vil kunne tilpasse sin enhetspris og dermed stå bedre rustet i konkurranse.

For patenterte legemidler er situasjonen at patenthaveren er alene om å kunne tilby legemiddelet i det norske markedet. På kjøpersiden er norske myndigheter

alene. I denne situasjonen foregår det ingen konkurranse i Norge før patentet løper ut. Det kan imidlertid måtte tas hensyn til at åpenhet om forhandlede enhetspriser og rabatter har betydning for selskapets posisjon i internasjonal konkurranse. Legemiddelprodusenter konkurrerer i stor grad internasjonalt, slik at vurderingen av om det vil kunne føre til økonomisk tap om opplysningene blir kjent, også må ta hensyn til produsentens stilling på et internasjonalt marked.

En del markeder forandrer seg raskt, slik at det etter noe tid ikke lenger vil ha konkurransemessig betydning å holde for eksempel prisopplysninger hemmelig. Et eksempel er Sivilombudets uttalelse i sak SOMB-2009-1960, som gjaldt innsyn i enhetspriser for influensavaksine:

Den tiden som er gått vil imidlertid kunne føre til at opplysninger om enhetspriser ikke lenger etter sin art kan nyttiggjøres på en måte som kan føre til økonomisk tap eller redusert gevinst for virksomhetene. Dersom enhetsprisen gjelder produkter på et marked i hyppig endring, vil nok det kunne tale for at opplysningen ikke anses underlagt taushetsplikt. På den annen side må man her se hent til i hvilken grad offentliggjøring av enhetspris er egnet til å avsløre strategiske forhold som vil kunne utnyttes av andre, også på et senere tidspunkt.

Et slikt strategisk forhold kan være de rabattene som gis, også rabattnivå over tid. Hvis det over tid viser seg at Norge får 50 prosent rabatt i sine vaksineavtaler, kan det skape utfordringer for virksomheten når den skal forhandle med andre land som inngår tilsvarende innkjøpsavtaler.

Som nevnt i kapittel 6.2.2 er beslutninger om hvilken konkret behandling som skal tilbys en enkelt pasient, et enkeltvedtak som kan påklages etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7. Spørsmålet er da om pasienten har fått nødvendig helsehjelp etter samme lovs § 2-1b i samme lov. Det kan oppstå spørsmål om innsyn i enhetspris er nødvendig for klageretten, da pris kan være et avgjørende moment i vurderingen av hvilken behandling pasienten tilbys. Forvaltningsloven gjelder for klagebehandling etter pasient- og brukerrettighetsloven, og i utgangspunktet gjelder taushetsplikten etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 også i klagesaker. Dette har vært kritisert. Ekspertgruppen har ikke gått nærmere inn på dette, da åpenhet i denne sammenheng først og fremst er et virkemiddel for effektiv klagerett.

6.4.3 Legemiddeloven

I legemiddeloven reguleres taushetsplikt i § 30:

Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite. Ingen må i ervervsvirksomhet gjøre bruk av det han slik får vite. Taushetsplikten gjelder også etter at vedkommende har sluttet i stillingen eller vervet. Departementet kan samtykke i unntak fra taushetsplikt etter denne bestemmelse når sterke samfunnsmessige hensyn taler for

at opplysningene gis. Taushetsplikten skal likevel ikke være til hinder for utveksling av informasjon (samordning) som forutsatt i lov om Oppgaveregisteret. [Forvaltningslovens §§ 13](#) til [13 e](#) og [13 g](#) gjelder ikke.

Taushetsplikten etter denne bestemmelsen er etter ordlyden strengere enn forvaltningsloven § 13. Bestemmelsen har likevel vært forstått slik at den har samme innhold som taushetsplikten etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2. Det betyr at det bare er taushetsplikt for opplysninger som det vil være av konkurransemessig betydning å holde hemmelig. Det er ikke nok at opplysningene ikke er kjent utenfor foretaket, men det må føre til økonomisk tap eller redusert gevinst for foretaket om opplysningene røpes, enten direkte eller indirekte ved at konkurrenter utnytter opplysningene. Dette er det samme som nå følger av loven om forretningshemmeligheter fra 2020.

Departementet kan gi samtykke til å gjøre unntak fra taushetsplikten etter legemiddeloven § 30 når «sterke samfunnsmessige interesser» taler for at opplysningene gis. Det må gjøres en konkret vurdering i det enkelte tilfellet. Sivilombudet har lagt til grunn at unntak kan tenkes der offentligheten har behov for kunnskap om legemidlers virkninger og bivirkninger (SOMB-2007-8). Ordlyden utelukker ikke at unntak kan gis for informasjon om enhetspriser og rabatter, men siden det kreves sterke samfunnsmessige interesser, antas terskelen å være svært høy.

6.4.4 Offentleglova

Hovedregelen i offentlig forvaltning er som nevnt åpenhet om saksdokumenter, se offentliglova § 3. Det følger imidlertid av offentliglova § 13 at det ikke skal gis innsyn i opplysninger som er omfattet av lovbestemt taushetsplikt. Dette er en konsekvens av reglene om taushetsplikt iblant annet forvaltningsloven og legemiddeloven. Reguleringen i offentliglova innebærer at det i kontrakter ikke kan inngås bestemmelser om taushetsplikt utover det som følger av lovgivning. Reglene om taushetsplikt gjelder konkrete opplysninger, og resten av dokumentene vil være offentlige.

Offentliglova § 23 gir hjemmel for å unnta opplysninger fra innsyn av hensyn til det offentliges forhandlingsposisjon. Etter § 23 tredje ledd kan det gjøres unntak fra innsyn for tilbud og protokoll etter anskaffelsesregelverket inntil det er valgt en leverandør. Etter at leverandøren er valgt, kan det ikke lenger nektes innsyn etter denne bestemmelsen. Etter omstendighetene kan § 23 første ledd gi grunnlag for å nekte innsyn av hensyn til forvaltningsorganets posisjon i senere konkurranser. Mer praktisk er det at reglene om taushetsplikt er til hinder for innsyn etter valg av leverandør, jf. offentliglova § 13.

For leverandørene kan det ha konkurransemessig betydning å holde opplysninger om pris hemmelige dersom de er aktuelle i en ny konkurranse som holdes innen rimelig tid, eller dersom leverandøren opptrer i et internasjonalt marked og opplysningene fra den norske konkurransen kan påvirke prisen i andre markeder.

6.4.5 Reglene om offentlige anskaffelser

Åpenhet er også utgangspunktet der legemidler kjøpes inn under reglene om offentlige anskaffelser, jf. forskrift 12. august 2016 nr. 974 om offentlige anskaffelser (anskaffelsesforskriften) § 7-3. Etter forskriftens § 7-4 gjelder også reglene i forvaltningsloven, inkludert § 13 om taushetsplikt. Reglene om åpenhet og taushetsplikt om forretningshemmeligheter er derfor de samme for innkjøp av legemidler under anskaffelsesreglene som ellers. Det avgjørende er altså om det er av konkurransemessig betydning for leverandøren at opplysningene holdes hemmelig. Innenfor anskaffelsesregelverket er taushetsplikten om forretningshemmeligheter viktig for å sikre både at flere leverandører ønsker å delta i konkurranser arrangert av det offentlige, og at leverandører skal gi korrekte og fullstendige opplysninger i tilbudene sine. Taushetsplikt om forretningshemmeligheter er derfor et virkemiddel for å oppnå konkurranse, jf. lov 17. juni 2016 nr. 73 om offentlige anskaffelser (anskaffelsesloven) § 5. Dette er også vektlagt av EU-domstolen i en lang rekke avgjørelser om tolkningen av de tilsvarende reglene i EU.

6.5 Taushetsplikt og avtaler

I norsk rett er det avtalefrihet om forretningshemmeligheter. Partene kan altså bli enige om at det skal være full åpenhet rundt priser og rabatter i en kontrakt.

Dersom kontraktene ikke selv har bestemmelser om hemmelighold og taushetsplikt, kan taushetsplikt likevel følge direkte av lov der kontrakten inneholder opplysninger som utgjør forretningshemmeligheter. Som omtalt ovenfor er det lovpålagt taushetsplikt om forretningsmessige opplysninger som det har konkurransemessig betydning at holdes hemmelig. Ovenfor er det vist til at dette for eksempel kan være enhetspriser eller rabatter som er gitt i kontrakten. Loven om forretningshemmeligheter krever at den som innehar en forretningshemmelighet, treffer tiltak for å holde opplysningene hemmelig. Dersom leverandøren ikke krever at enhetspriser eller rabatter holdes hemmelig, kan det tilsi at det ikke er tale om hemmelige opplysninger som er dekket av taushetsplikten. Dette må imidlertid vurderes konkret siden legemiddeloven og forvaltningsloven ikke inneholder noe vilkår om slike tiltak. Når kontrakten har bestemmelser om hemmelighold, gjelder taushetsplikten etter kontrakten ved siden av taushetsplikten etter loven. Dette får bare betydning for hvilke sanksjoner som er tilgjengelige ved eventuelt brudd på taushetsplikten.

7 Andre land og internasjonale initiativer

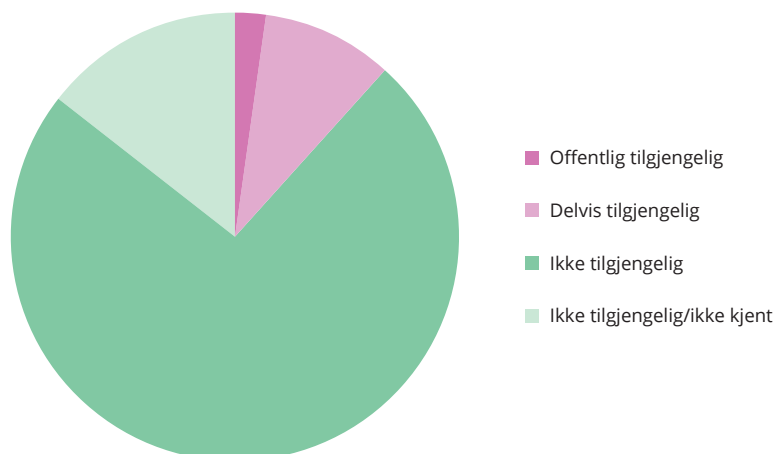
7.1 Internasjonalt arbeid

Lite transparent legemiddelmarked internasjonalt

Over flere år har det blitt rettet mer oppmerksomhet mot manglende åpenhet, høye priser og konsekvensene av dette (Webb mfl. 2022; Barrenho & Lopert 2022). Den globale bekymringen handler om hvordan man kan sikre universell dekning av legemidler til bærekraftige priser, og hvordan man sikrer at offentlig betalere ansvarliggjøres. Det er etablert flere internasjonale initiativer som sikter på å forbedre transparens om pris og kostnader i markedet. Det har likevel i liten grad ført til åpenhet om rabatterte priser. World Health Assembly-resolusjonen fra 2019 oppfordrer til å forbedre åpenheten i markeder for legemidler, vaksiner og andre medisinske produkter. For å bidra til å følge opp resolusjonen tok Norge initiativ til å etablere Oslo Medicines Initiative (OMI). OMIs arbeid i perioden 2020–2022 ble avsluttet på den 72. sesjonen til WHO's regionale komité for Europa i Tel Aviv i Israel i september 2022. Arbeidet munnet ut i en intensjonserklæring om å etablere en plattform for samarbeid der man skal bli enige om løsninger og forbedre pasienttilgangen til nye, kostbare legemidler. Access to Novel Medicines Platform (NMP) er en samarbeidsplattform som sikter mot å gjøre det mulig for WHO-medlemsland, ikke-statlige aktører og andre partnere å samarbeide for å forbedre pasientenes tilgang. NMP har nedsatt fire arbeidsgrupper som jobber med problemstillinger innenfor solidaritet, bærekraft, transparens og antimikrobiell resistens i perioden 2024–2025.

Kartlegging av transparens i markedet

Oslo Medicines Initiative har kartlagt transparens i legemiddelmarkedet på tvers av 48 land. Vanlig praksis er at prisene er konfidensielle når det inngås avtaler for å få tilgang til legemiddelet. Som vist i figur 7.1, nedenfor fant OMI kun ett tilfelle med åpen pris. Dette var på Island.

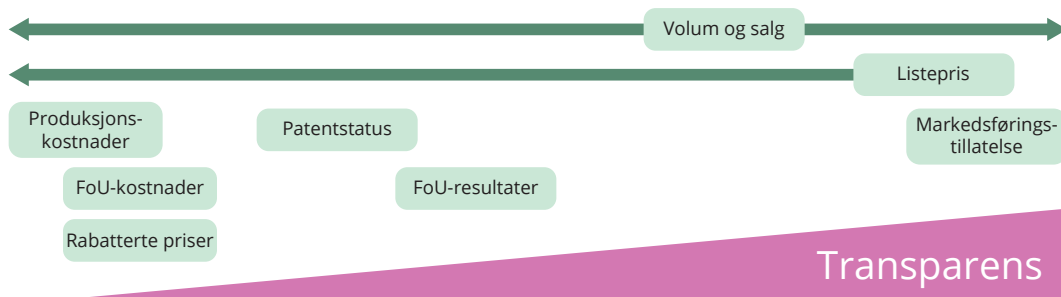


Figur 7.1 Funn fra kartleggingen av åpenhet om rabatterte priser i 42 land

Informasjon var delvis tilgjengelig i Tyskland, Norge, Polen og Sveits hvor noen avtaler om forhandlede priser ikke var konfidensielle. «Ikke relevant» gjelder noen land i øst-Europa og sentral-Asia som ikke har forhandlet avtaler.

Kilde: Oslo Medicines Initiative. Vår oversettelse.

Kartleggingen til Oslo Medicines Initiative avdekket at det generelt er åpen og tilgjengelig informasjon om maksimalpriser, markedsføringstillatelse og salgsstatistikk. Mindre åpent er informasjon om resultater fra kliniske studier. Her er det en rapporteringsskjevhet i at negative resultater ofte ikke blir rapportert, og det er ofte vanskelig å få oversikt over studier. Kartleggingen fant videre lavest grad av åpenhet om kostnader og rabatterte priser.



Figur 7.2 Funn fra kartleggingen av tilgang til annen informasjon

Kilde: Oslo Medicines Initiative. Vår oversettelse.

Det er en internasjonal praksis at nettopriser og alternative avtaler for legemidler holdes konfidensielt. Denne praksisen har ført til at det nå er lite nytteverdi i eksternt referanseprising basert på maksimalpriser. Industrien ønsker prisdiskriminering mellom land. Utfordringen er at man ikke vet hvordan dette praktiseres, og hvor store forskjellene er. Det finnes også eksempler på at lavinntektsland i noen tilfeller betaler en høyere pris enn høynntektsland (OECD). Dette står i strid med hva man tenker er rettferdig prisdiskriminering. Det internasjonale idealet ser ut til å være full, eller mest mulig åpenhet. På den

andre siden kommer også bekymringen om hvordan dette vil påvirke prisnivå og tilgang til legemidler for de ulike landene, til uttrykk. Den internasjonale litteraturen viser at det finnes svært lite kunnskap om konsekvensene av transparente priser i dagens legemiddelmarked. Faktiske erfaringer, økonomiske simuleringer og evidens fra andre industrier gir uklare og sprikende svar og har lav overføringsgrad til legemiddelmarkedet (Webb mfl. 2022; Barrenho & Lopert 2022).

Internasjonal litteratur skisserer usikre konsekvenser av åpne priser

European Observatory oppsummerer at i teorien vil åpne nettopriser mellom land føre til lavere priser gjennom mer effektive forhandlinger kombinert med praktisering av ekstern referanseprising. Andre økonomiske teorier taler for at åpenhet vil føre til høyere priser, mindre innovasjon og svekket tilgang, særlig for land med lave budsjettammer. Ved at man har innsyn i de faktiske prisene på det tidspunktet man fastsetter prisen i eget land, kan prisene bli likere på tvers av land. Resultatet kan være at prisene blir lavere enn betalingsviljen i høyinntektsland og høyere enn betalingsviljen i lavinntektsland. Dette kan føre til forsinket tilgang i lavinntektsland (Ridley 2005, Berdud mfl. 2019). Leverandører analyserer det globale markedet kontinuerlig. Dersom de ser framtidig inntjening som svekket, kan det være en rasjonell handling å kutte i FoU-investeringer (Webb mfl. 2022).

Noen leverandører har uttrykt bekymring over at praksisen med verdibasert prissetting knyttet til metodevurdering, som gjelder i mange land, vil falle bort dersom åpne nettopriser kombinert med ekstern referanseprising innføres (Riccaboni 2020). Dette kan igjen føre til endringer i lansering og prisstrategi fra leverandørene som kan gi forsinket tilgang (Kyle 2007). Det kan også bli rasjonelt for flere myndigheter å avvente med å anskaffe til prisene har blitt lavere, noe som vil forsinke tilgangen.

Full åpenhet vil også kunne ha konsekvenser for generikamarkedet. Kombinert med ekstern referanseprising vil det kunne føre til at prisene blir for lave i noen land, noe som vil kunne medføre at leverandører trekker seg ut og sjeldnere går inn i generikamarkedet (Webb mfl. 2022).

Internasjonale anbefalinger om åpenhet

Med mange usikre faktorer rundt full åpenhet om nettopriser kan man vurdere andre grader av åpenhet selv om full åpenhet ikke er mulig. For eksempel kan informasjon om at det finnes konfidensielle avtaler, synliggjøres tydeligere (OECD 2018). Dette kan være nyttig informasjon for både betalere i andre land og offentligheten. Prisdeling mellom land kan også gjøres innenfor forhåndsdefinerte intervaller som ikke vil avsløre enhetsprisen. Webb mfl. (2022) foreslår å offentliggjøre rabatter og statistikk på aggregert nivå for å kunne gi offentligheten mer innsyn i hvor mye ressurser som brukes på legemidler. De foreslår også prisveiledning når det kommer konkurrerende legemidler, noe som er praksis i Norge. Til sist foreslås det også å gjøre andre

deler av prosessen utenom selve prisen mer åpne. Norge etterstreber åpenhet i beslutningsprosessen generelt. Dette blir beskrevet nærmere i kapittel 11 og 12.

European Observatory kommer med noen overordnede anbefalinger om at politiske endringer og tiltak innenfor legemiddelsektoren bør ha tre mål: i) sikre tidsriktig og prisgunstig tilgang, ii) stimulere til innovasjon og iii) sikre finansielt bærekraftig prisnivå innenfor framtidens helsebudsjetter. For å oppnå dette må Europa samarbeide med sikte på felles forhandling og rettferdig prissetting. En nødvendig følge av transparente nettopriser er at det må etableres en rettferdig prispolitikk som tar hensyn til de ulike lands økonomi og kompetanse på området (Webb mfl. (2022)).

Både European Observatory og OECD peker på flere sentrale punkter for å sikre utvikling på dette området:

- Utviklingen i felles initiativer og tiltak igangsatt i enkelte land for å nærme seg transparente priser må overvåkes nøye på tvers av landegrensene for å generere evidens.
- Tiltak for økt åpenhet bør være differensierte mellom ulike faser av legemiddelets livssyklus.
- Åpne priser vil endre forholdene og gi insentiver til økt aktivitet knyttet til parallell handel – dette må håndteres.
- Det trengs mer klarhet i hva åpne priser skal oppnå, og om det finnes andre løsninger som er mindre risikofylte.
- Man må bli enige om hvilken informasjon langs legemiddelkjeden det bør være åpenhet om.
- Det må undersøkes hvilken prisinformasjon som kan deles mellom land.

7.2 Internasjonale samarbeidsinitiativer

Det er etablert flere samarbeidsinitiativer mellom nasjonale myndigheter som skal styrke samarbeidet på området. Enkelte initiativer tar for seg informasjons- og erfaringsutveksling samt deling av offentlig prisinformasjon mellom landene, mens andre sikter på felles innkjøp og forhandlinger på utvalgte behandlingsområder. Et utvalg av initiativene er presentert i dette kapittelet.

European Integrated Price Information Database (EURIPID)

European Integrated Price Information Database (EURIPID) er en database etablert på tvers av land for å dele priser. Denne databasen har blant annet forenklet prosessen med å fastsette maksimalpriser basert på referansepriser ved å tilgjengeliggjøre og standardisere offentlig prisinformasjon. Norge benytter seg også av informasjon fra EURIPID i arbeidet med å fastsette maksimalpris. Det er imidlertid kun offentlige priser og volumtall som er en del av EURIPID-databasen. Det har foreløpig ikke vært mulig å inkludere konfidensielle priser i denne databasen.

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement (PPRI)

PPRI var opprinnelig et forskningsprosjekt, medfinansiert av EU-kommisjonen. Det pågikk fra 2005 til begynnelsen av 2008. I løpet av prosjektet ble PPRI-nettverket etablert. Det er utviklet indikatorer knyttet til pris- og refusjonsinformasjon som kan sammenlignes mellom 27 PPRI-medlemsland. Landene har videre skrevet egne rapporter med landsspesifikk informasjon om det nasjonale legemiddelmarkedet (PPRI Pharma Profiles). Både disse og ulike kartlegginger og forskningsartikler er offentlig tilgjengelig.

I dag er PPRI et nettverks- og informasjonsdelingsinitiativ som tar for seg aktuelle spørsmål om legemiddelpolitikk. PPRI-nettverket inkluderer representanter fra rundt 90 institusjoner, nasjonale myndigheter fra 52 land (hovedsakelig europeiske land, inkludert alle 27 EU-medlemslandene) i tillegg til europeiske og internasjonale organisasjoner, blant annet EU-kommisjonen, OECD, WHO og Verdensbanken. PPRI er tilknyttet farmakoøkonomiavdelingen i Østerrikske nasjonale folkehelseinstitutt (Gesundheit Österreich GmbH – GÖG). Avdelingen er også WHOs samarbeidssenter for farmasøytisk prissetting og refusjonspolitik (WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies).

Nordisk samarbeid – felles prisforhandlinger og anbud

Et styrket nordisk samarbeid på legemiddelområdet ble foreslått i Könberg-rapporten fra 2014 *Det framtidige nordiske helse-samarbeidet*. For å følge opp forslaget besluttet ministrene i 2015 å sette ned en nordisk arbeidsgruppe som skulle kartlegge erfaringene i de nordiske landene på legemiddelområdet og se på eventuelle samarbeidsmuligheter framover. Arbeidsgruppen ble ledet av Danmark.

Noe av bakgrunnen for at flere ønsket et tettere samarbeid på legemiddelområdet, er at legemiddelmarkedet har utviklet seg i retning av å ha svært høye priser, og at industrien i mange tilfeller er villige til å forhandle for å redusere prisene, men krever at eventuelle rabatter er konfidensielle.

Under Norges formannskap i Nordisk ministerråd i 2017 ble det vedtatt en nordisk arbeidsgruppe for informasjons- og erfaringsutveksling om pris og refusjon på legemiddelområdet (WGEMA). Det ble opprettet grupper for horizon scanning, prissammenligninger, risikodeling samt legemiddelberedskap/ legemiddelmangel under WGEMA.

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 at nye effektive legemidler innføres raskt til en rimelig pris. Avtalen åpner for at landene kan føre felles forhandlinger eller ha felles anbud. Med utgangspunkt i intensjonsavtalene er det gjennomført to nordiske anbud. Anbudene omfattet legemidler i fase 5 og 6 av legemiddelets livssyklus, der hvor det er monopol eller så få leverandører at man er på vei inn i en monopolsituasjon. 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 laget felles retningslinjer for hvordan pris på nye legemidler skal forhandles sammen. Undergruppen Nye dyre legemidler har til nå gjennomført to felles prisforhandlinger gjennom FINOSE.

Valletta Declaration

Valletta Declaration er en avtale mellom noen søreuropeiske land med intensjon om å dele nettopriser, uten å oppgi hvilket land som har hvilken pris.

Forordning (EU) 2021/2282 om metodevurderinger

Forordning (EU) 2021/2282 gir regler om europeisk samarbeid om metodevurderinger for legemidler og medisinsk utstyr. Det legges blant annet opp til en felles vurdering av klinisk relativ effekt for legemidler med nye virkestoffer og innenfor nye terapiområder som godkjennes gjennom sentral prosedyre, og for noen typer medisinsk utstyr i de høye risikoklassene, jf. forordningens artikkel 1. I forordningens fortale framheves transparens og offentlighetens kunnskap om prosessene som avgjørende. Forordningen framholder likevel at forretningshemmeligheter skal beskyttes, se fortalens punkt 29 og 41.

Utfordringer med internasjonalt samarbeid

Initiativer for felles forhandlinger og anskaffelser møter barrierer i form av nasjonale lovverk, ulikheter i standardbehandling og klinisk praksis mellom landene, system for metodevurdering, finansieringsløsninger og betalingsvilje. Det er utfordrende å samarbeide om pris siden konfidensialiteten står så sterkt i alle land, og fordi de ulike landene kan ha ønske om ulike beslutninger basert på like vilkår. I felles forhandling innenfor Nordisk legemiddelforum står det i retningslinjene at det skal framforhandles én pris. Beslutninger om finansiering tas nasjonalt, noe som kan medføre at et land ønsker å si ja og et annet land ønsker å takke nei til finansiering av legemiddelet til den framforhandlede prisen. De fleste initiativer handler derfor om å samle og dele erfaringer, legge felles strategi og ha kjennskap til hverandres systemer for vurdering og beslutning.

7.3 Erfaringer fra andre land

Ekspertgruppen har hatt samtaler med representanter fra flere land og alle opplever tilsvarende utfordringer som Norge. De forteller om utfordringer med konfidensielle priser og konsekvensen av dette, utfordringer med svakere dokumentasjonsgrunnlag og debatt rundt prosess og medvirkning. De ulike landene har ulike organisatoriske løsninger for å sørge for en åpen og

transparent prosess, uten at vi kan peke på noen spesifikk løsning som det aller beste alternativet.

I landsanalysen og samtaler med representanter fra andre land trekkes det fram at slik situasjonen er med konfidensielle priser, blir det svært viktig å ta i bruk andre tilnærminger for å styrke legitimiteten og oppnå tillit. I flere land har mange særlig prioritert å inkludere brukernes eller innbyggernes erfaringer og perspektiver i vurderingene og i beslutningsprosessen. Ekspertgruppen har fått utført en landsanalyse for å synliggjøre ulike alternativer og grad av åpen deltakelse, som er beskrevet i vedlegget.

Danmark

Medicinrådet er et uavhengig råd som gir anbefalinger om hvilke nye legemidler det skal være mulig å bruke som standardbehandling i sykehusene i Danmark. Medicinrådet blir oppnevnt av de fem danske regioner. De utarbeider behandlingsveiledninger og anbefalinger for bruk av legemidler i danske sykehus, med anbefalinger om valg mellom likeverdige legemidler, basert på pris.

Rådet utgjør den øverste ledelsen av Medicinrådet og består av 17 medlemmer og 4 observatører. Rådet vurderer om det er et rimelig forhold mellom den kliniske verdien og kostnadene ved behandling med legemiddelet. De fleste rådsmedlemmene er leger i ledende stillinger i sykehus. Rådet har også to helseøkonomer, to kliniske farmakologer, to pasientrepresentanter og en representant for sykehusapotekene. De 17 medlemmene har stemmerett. Rådet har som mål i hver sak å komme fram til konsensus. Rådets anbefalinger er endelige og kan ikke ankes eller prøves av en annen administrativ myndighet. Etter anbefaling er det opp til hver enkelt region å implementere anbefalingene.

De to pasientrepresentantene utpekes av Danske Patienter, som er en paraplyorganisasjon som de fleste danske pasientorganisasjonene er medlem i. Pasientrepresentantene opptre i henhold til de samme vurderingskriterier som de øvrige medlemmene.

Det finnes svært mange faste fagutvalg som er underlagt rådet (p.t. 55) og dekker ulike medisinske fagområder. Fagutvalgene deltar i å utrede de enkelte sakene Medicinrådet skal ta stilling til, og i å utarbeide behandlingsveiledninger.

Medicinrådet har besluttet at alt arbeid i rådet, inkludert arbeidet i fagutvalg, som et minimum er underlagt samme habilitetsregler som beskrevet i forvaltningsloven.

I 2016 besluttet det daværende Sundheds- og Ældreministeriet at det skal være størst mulig åpenhet i prosessene, metodene, kriteriene og det materialet som utarbeides for å vurdere legemidler. Anskaffelser av legemidler gjøres gjennom det offentlig eide innkjøpsselskapet Amgro. Selskapet åpner for at man kan behandle åpenhet/fortrolighet ulikt avhengig om det dreier seg om anbudsprosesser eller direkte anskaffelse av nye og innovative legemidler:

Som hovedregel anser Amgros ikke avtalepriser i inngåtte avtaler om kjøp av legemidler etter anbud som konfidensielle. Gjeldende avtalepriser blir dermed publisert på Amgros' leverandør- og anbudsportal. Leverandøren kan likevel be om at prisene ikke blir offentliggjort, og da gjør Amgros en vurdering av det konkrete tilfellet. Ved direkte anskaffelser av nye og innovative legemidler er konfidensialitet en del av forhandlingene om prisnivå og kontraktsforhold.

I Danmark hadde de en periode med åpne priser. Amgros beskriver det slik:

I 2013 og 2014 begynte de nye og dyrere lægemidler at bli introdusert i Danmark. Amgros ble utfordret i den dialog der var med firmaerne. Ved at tilbyd «ikke offentliggjorte priser» kunne vi få væsentlig bedre rabatter end hvis prisene var tilgjengelige på Amgros leverandør portal. Derfor ble der indført forhandlede avtaler basert på en profylaksebekendtgørelse § 80,3 med ikke offentliggjorte priser (uttalelse til ekspertgruppen fra Amgros, 2023).

England og Wales

I England er det The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) som har ansvaret for metodevurderinger og retningslinjer. Selve metodevurderingen utføres av uavhengige komitéer (Technology Appraisal Committee), som også har beslutningsmyndighet innenfor gitte rammer. De må forholde seg til prioriteringskriteriene og en fastsatt betalingsvilje som er offentlig kjent. Komiteen etterstreber konsensus, men kan stemme dersom det er nødvendig. National Health Service (NHS) i England er forpliktet til å implementere beslutningene innen tre måneder.

Komiteens medlemmer oppnevnes for tre år om gangen og rekrutteres fra NHS, pasient- og brukerorganisasjoner, akademia og industrien. Det er 24 medlemmer i en komité, og det finnes fire komiteer om gangen. De har en konsulterings- og kommenteringsrunde hvor andre aktører inviteres til å gi bidrag og kommentere på evidensgrunnlaget. De som er definert som konsulterende organisasjoner, kan anke komiteens beslutninger. Ankemuligheten er strengt regulert og gjelder kun for to bestemte grunnlag:

1. NICE har
 - a. ikke opptrådt rettferdig, eller
 - b. overskredet sine fullmakter
2. Anbefalingen er urimelig i lys av dokumentasjonsgrunnlaget.

Det holdes virtuelle møter som offentligheten kan observere.

England har også *Citizen Council* (NICE u.å), som består av brukere eller innbyggere som bringer sine perspektiver, erfaringer og innsikt til diskusjoner og beslutningsprosesser knyttet til helsetjenester. Formålet med disse rådene er å involvere innbyggerne i evalueringen av helseteknologier, behandlinger og tjenester og å sikre at offentlige meninger og verdier tas i betraktning når de gir anbefalinger eller tar beslutninger om helsepolitikk og -praksis. Medlemmer

av Citizen Councils deltar i diskusjoner, deler sine synspunkter og gir innspill om helseproblemer for å hjelpe NICE med å komme med mer informerte og inkluderende anbefalinger.

Generelt er England mer restriktive i sin kommunikasjon om priser og IKER enn Norge. Under forhandlinger har de mindre konkret veiledning om den faktiske IKER til leverandøren det gjelder, og klinikerne har som regel ikke innsyn i prisene. England har også en mer komplisert prismodell enn Norge, noe som gjør det krevende å holde oversikt.

England kan sies å ha en mer åpen prosess og bredere representasjon i beslutningene enn Norge. De rapporterer om gode erfaringer med dette.

Skottland

I Skottland er det *The Scottish Medicines Consortium (SMC)* som metodevurderer nye legemidler og gir råd til NHS Scotland. De holder åpne virtuelle møter hvor publikum kan observere møtene der gruppen vurderer nye legemidler for bruk innenfor NHS Scotland (NHS u.å). Vanligvis kan enkeltpersoner eller representanter fra pasientgrupper, farmasøytiske selskaper, helsepersonell eller andre interessenter som er interessert i resultatet av disse evalueringene, be om virtuell observasjonstilgang. De oppgir selv at virtuell observasjon bidrar til å fremme åpenhet, slik at interessenter kan forstå begrunnelsen bak SMC-beslutninger og hensynene involvert i å godkjenne eller avise nye legemidler. Det gir også en mulighet for større engasjement og bevissthet blant interesserte parter om evalueringsprosessen av nye legemidler av SMC.

Nederland

I Nederland er det *Zorginstituut Nederland (ZN)* som utfører metodevurderinger og til slutt gir regjeringen råd om legemiddelet bør inkluderes i standard helseforsikringspakke. Scientific Advisory Board (WAR) er et rådgivende organ som består av 50 uavhengige eksperter som gir råd til ZN når de utfører metodevurderinger. Det er regjeringen som beslutter om legemidler skal innføres eller ikke, og beslutningen må i tillegg godkjennes av parlamentet. Under metodevurderingsprosessen arrangeres et offentlig møte hvor utvalgte interessenter kan gi innspill. Hensikten er å sikre at relevante hensyn tas med i vurderingen. Når det gjelder priser, er de mindre transparente enn Norge. Klinikere har ikke innsyn i prisene. Likevel har man i enkelte tilfeller gått ut offentlig med et konkret motbud til leverandører når forhandlinger om krevende saker har stoppet opp.

Sverige

I Sverige er det *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (TLV) som utfører metodevurderinger, og Rådet för nya terapier (NT-rådet) som gjennomfører prisforhandlinger og gir veiledning om innføring av legemidler til de 20 regionale landstingene. I Sverige har de et Prioriteringscentrum ved Linköpings universitet, som finansieres av departementet. Dette er et tverrfaglig miljø som arbeider aktivt for åpen prioritering i helsetjenesten. De holder konferanser, er med i debatten og kan bistå lokale institusjoner ved prioriteringsspmå. De har utviklet flere modeller for å understøtte gode prioriteringer. Dette arbeidet har ført til større oppslutning på konferanser og har bidratt til å rette oppmerksomhet mot prioritering i det offentlige rom og blant helsepersonell.

Del II

Utredning av
konsekvenser av økt
åpenhet om pris,
prisdannelse og
betalingsvilje

8 Konsekvenser av økt åpenhet om pris

8.1 Problemstilling

I kapittel 2 redegjør ekspertgruppen for hvorfor åpenhet og etterprøvbarehet er viktig for legitimiteten og tilliten, for ivaretagelsen av viktige demokratiske prinsipper og for å muliggjøre en informert offentlig debatt. Transparens om dokumentasjonsgrunnlaget for beslutningene er et av Verdensbankens kriterier for en rettferdig prosess. I kapittel 3, 6 og 7 beskrives dagens situasjon med konfidensielle priser, gjeldende lovverk og internasjonale initiativer for å øke transparens og samarbeid.

Det kan være vanskelig for pasienter, befolkningen og for helsepersonell å forstå og akseptere hvorfor noen legemidler ikke godkjennes mens andre blir inkludert og tilbys, når man ikke kan få innsyn i hele dokumentasjonsgrunnlaget for beslutningen. Konsekvensene av åpenhet om pris for internasjonalt samarbeid, mulig prissmitte og følger for land med lavere betalingsmulighet må avklares. Det må også juridiske konsenser og mulighetsrom. Det oppstår etiske spørsmål i avveiningene mellom mulige negative og positive konsekvenser av å kreve mer åpenhet om priser.

8.2 Vurderinger

I mandatet er ekspertgruppen bedt om å vurdere konsekvenser av tiltak for økt åpenhet, foreslå mulige tiltak og anslå eventuelle kostnader som følge av tiltakene. I dag er priser konfidensielle, som beskrevet i kapittel 4–6. Et mulig tiltak ville være å oppheve dette og kreve at priser offentliggjøres for pasienter, helsepersonell og befolkningen for øvrig. I den sammenheng har ekspertgruppen vurdert følgende spørsmål:

- Fører krav om åpenhet om pris til høyere priser og kostnader på nye legemidler?
- Hvilke effekter har åpenhet om pris for tilgangen til legemidler?
- Hvilke juridiske utfordringer får vi med krav om åpenhet?
- Hvilke sentrale hensyn må tas i avveiningene mellom krav om åpenhet om pris og andre viktige verdier?

8.2.1 Fører åpenhet om pris til høyere priser og kostnader og dårligere tilgang?

Fra et fagøkonomisk ståsted er det på generelt grunnlag ikke entydig hvordan enten åpenhet eller konfidensialitet om priser påvirker konkurransesituasjonen og i sin tur prisene, kostnadene og tilgangen til nye legemidler.

For det første vil effektene av åpenhet om priser avhenge av om informasjonen tilflytter aktører på begge sider av markedet (både kjøpere og selgere), eller om det kun er aktørene på den ene siden, enten etterspørselssiden eller tilbudssiden, som har kjennskap til denne prisinformasjonen. I et «vanlig» marked med mange kjøpere og selgere er det rimelig å anta at mer pristransparens på etterspørselssiden er konkurransefremmende, mens mer pristransparens på tilbudssiden kan gi insentiv til koordinering blant selgerne og dermed ha motsatt effekt. Disse generelle innsiktene er ikke overførbare til anskaffelse av legemidler, der prisene blir bestemt gjennom forhandlinger eller anbud.

For det andre er det viktig å skille mellom effektene innad i land og mellom land. Åpenhet om priser i et land kan påvirke prisnivået i framtidige forhandlinger eller anbudskonkurranser i det samme landet, men åpenheten kan også påvirke prisene i andre land.

For å vurdere mulige konsekvenser, skal vi først diskutere effekter innad i et land og deretter se på mulige effekter av åpenhet om priser mellom land. Industrien peker særlig på at prissmitte mellom land er en viktig grunn til at de krever konfidensialitet. Dette er nært relatert til forhandlingsposisjonen innad i det enkelte land, slik at begge forholdene er viktige for å forstå konkurransevirkninger av åpenhet. Til slutt ser vi på effekter av åpenhet i konkurransen mellom nye og etablerte behandlinger og hvordan etablerte aktører strategisk kan påvirke prioriteringsbeslutningen og dermed kostnader og tilgang til nye legemidler.

Åpenhet om pris og virkninger på forhandlinger mellom kjøper og selger ved innføring av nye legemidler

Fra den økonomiske litteraturen er det i hovedsak på to måter at nivået på legemiddelpriser påvirkes av om de offentliggjøres eller ikke. For det første kan det tenkes at slik prisinformasjon påvirker den relative forhandlingsstyrken til kjøper og/eller selger og på den måten endrer forhandlingsutfallet. For det andre kan det tenkes at åpenhet påvirker leverandørenes insentiver til å (stilltiende eller ulovlig) koordinere priser. Det siste kommer vi tilbake til i kapittel 8.2.3.

Åpenhet gjør forhandlinger tøffere med tvetydige effekter på pris. Åpenhet om priser vil påvirke den relative forhandlingsstyrken mellom kjøpere og selgere. På kjøpersiden er den generelle effekten at kjøperen (eksempelvis norske myndigheter) får et bedre sammenligningsgrunnlag for å vurdere motpartens (legemiddelselskapet) posisjon i en gitt forhandlings situasjon (innføring av et nytt legemiddel). Dersom kjøperen har informasjon om utfallet av andre

forhandlinger (eksempelvis fra andre land) som involverer samme selger og legemiddel, kan det fortelle kjøperen noe om selgerens reservasjonspris, altså den laveste prisen selgeren er villig til å akseptere for det aktuelle legemiddelet. I økonomifaget omtales dette som *benchmarking*.

Hvordan benchmarking kan påvirke utfallet av forhandlinger, har blant andre Grennan & Swanson (2020) analysert. I en modell analyserer de en tenkt forhandlingssituasjon mellom en kjøper og en selger, der selgeren kan være «sterk» eller «svak» (typisk relatert til legemiddelselskapets markedsposisjon og produktets kvalitet), og der kjøperen mangler informasjon om hvilken «type» selger det forhandles med. Når kjøperen mangler slik informasjon, må kjøperen danne seg forventninger om selgerens type, og utfallet av forhandlingene vil avhenge av disse forventningene.

Forhandlingene blir mindre preget av asymmetrisk informasjon dersom kjøperen har tilgang til prisinformasjon fra andre og sammenlignbare forhandlinger (da typisk fra andre land) eller informasjon om produktets kvalitet, noe som vil gjøre det enklere å danne riktige forventninger om typen selger (sterk eller svak). Mer presist: Slik informasjon vil kunne redusere sannsynligheten for at kjøper feilaktig tror at motparten er «sterk», og dermed redusere sannsynligheten for høye priser som et resultat av asymmetrisk informasjon. Gjentatte forhandlinger vil kunne styrke kjøperens posisjon, men også føre til at selgeren er mer tilbakeholden med å avsløre reservasjonsprisen.

Den samme studien, Grennan & Swanson (2020), har også empirisk undersøkt effekten av pristransparens på forhandlede priser ved sykehusinnkjøp i USA. Selv om studien handler om innkjøp av sykehusutstyr, kan den være relevant for anskaffelse av legemidler. Det sentrale funnet i studien er at informasjon om priser i sammenlignbare forhandlinger fører til prisreduksjoner i den øvre enden av fordelingen, det vil si for produkter med relativt høy pris (og også relativt stort volum). Studien presenterer også indikasjoner på at denne prisreduksjonen kan forklares ved at «benchmarking» gjør informasjonen mindre asymmetrisk på kjøpersiden, og at denne effekten er hovedgrunnen til at selgerne vil være tilbakeholdne med å gi gode priser når disse offentliggjøres, som diskutert ovenfor.

Slik benchmarking påvirker imidlertid ikke bare kjøperens insentiver i en gitt forhandlingssituasjon. Også selgerens forhandlingsposisjon vil påvirkes av om utfallet av forhandlingene offentliggjøres eller ikke. For selgeren handler det ikke om tilgangen på informasjon i den aktuelle forhandlingen, men snarere om effekten av informasjonstilgang for andre kjøpere (da typisk i andre land) i framtidige forhandlinger. Argumentet er relativt ukomplisert: Dersom utfallet av forhandlingene (eksempelvis i Norge) offentliggjøres og selger dermed vet at den forhandlede prisen kan bli brukt som benchmark i framtidige forhandlinger (i andre land), blir det desto viktigere for selger å oppnå en høy pris. Derfor vil selger være mindre villig til å akseptere lave priser. Denne effekten vil derfor gå i motsatt retning av effekten av benchmarking på kjøpersiden omtalt ovenfor.

Økonomisk teori indikerer altså at åpenhet om priser vil føre til tøffere forhandlinger (se også Kyle & Ridley 2007). Kjøperen får mer informasjon om selgerens forhandlingsstyrke og reservasjonspris og vil dermed bli mindre villig til å akseptere høye priser, alt annet likt. Selger på sin side blir mindre villig til å akseptere lave priser (tilby gode rabatter) når forhandlingsutfallet kan brukes som sammenligningsgrunnlag for framtidige forhandlinger med andre kjøpere (i andre land).

Hvorvidt summen av disse to effektene vil føre til høyere eller lavere priser, er derfor i utgangspunktet usikkert, siden de går i motsatt retning. Disse to effektene er relevante når vi senere skal diskutere åpenhet i lys av internasjonal prisdiskriminering og prissmitte mellom land.

Åpenhet om pris og effekter på pris og tilgang mellom land

De fleste legemidler selges i mange land, og et trekk ved det globale legemiddelmarkedet er at prisen på det samme produktet varierer mellom land. Fra legemiddelselskapenes synsvinkel er det en rasjonell strategi å prise det samme produktet ulikt i ulike markeder. Teorien om såkalt Ramsey-prising tilsier at salgsinntektene maksimeres ved å sette en høyere pris i markeder der etterspørselen er mindre priselastisk, og en lavere pris der etterspørselen er mer priselastisk. En slik prisingsstrategi kalles tredjegrads prisdiskriminering i økonomifaget.

Det er rimelig å anta en negativ sammenheng mellom inntektsnivå og priselastisitet, altså at land med høyere inntekter typisk har høyere betalingsvilje og -evne for nye legemidler enn land med lavere inntektsnivå. Dette kan forklare hvorfor legemiddelpriser varierer mellom land, typisk etter inntektsnivå (gjerne målt ved bruttonasjonalprodukt). Selv blant europeiske land ser man store forskjeller i pris på legemidler til tross for mindre forskjeller i inntektsnivå og parallellhandel innad i EU (se for eksempel Brekke mfl. 2011; TLV 2021).

Denne typen internasjonal prisdiskriminering på legemidler er ofte gunstig for land med lavere inntektsnivå, som da vil få tilgang til legemidler til en lavere pris (og da gjerne også flere legemidler) enn om prisene er like på tvers av land. Selskapenes mulighet til å prisdiskriminere mellom land blir imidlertid motvirket av flere regulatoriske og markedsmessige forhold. Den kanskje viktigste regulatoriske faktoren er bruken av internasjonal referanseprising, som er svært utbredt. Dette er en prisreguleringsmekanisme hvor maksimalprisen i et gitt land bestemmes som en funksjon av prisene på det samme produktet i et forhåndsbestemt utvalg av andre land. Norge er et av flere land som benytter slik prisregulering. Bruken av internasjonal referanseprising bidrar derfor til en viss grad til at prisene blir likere på tvers av ulike land.

En annen faktor som trekker i samme retning, er parallellhandel. Internasjonale prisforskjeller skaper muligheter for å tjene penger på såkalt arbitrasjehandel. Dette innebærer at parallellimportører kjøper et legemiddel i et land med lav pris og selger det i et land med høyere pris. Dette er særlig utbredt mellom EU- og

EØS-land, ettersom fri flyt av varer og tjenester er et bærende prinsipp for det indre marked.

Det er langt på vei en konsensus i økonomifaget om at konfidensialitet om pris er et verktøy som legemiddelselskapene bruker for å kunne prisdiskriminere internasjonalt og dermed motvirke at prisene blir likere mellom land. Åpenhet om priser vil derfor gjøre det enda vanskeligere for selskapene å praktisere tredjegrads prisdiskriminering mellom land (altså ta en høyere pris fra land med høy inntekt og betalingsvilje og en lavere pris fra land med lavere inntekt og betalingsvilje), se for eksempel Kyle & Ridley (2007), Berdud mfl. (2019), Webb mfl. (2022) og OECD (2022).

Grunnen til at man venter at åpenhet om pris fører til mindre internasjonale prisforskjeller, er todelt. Den første årsaken handler om effekten av åpenhet på partenes forhandlingsinsentiver, som beskrevet ovenfor. Pristransparens gjør at kjøperen kan bruke priser fra andre land som en benchmark for hvilke priser selskapet er villig til å akseptere. Effekten av pristransparens på selgerens forhandlingsinsentiver trekker i samme retning. Selger vil være mindre villig til å akseptere en lav pris i et lavinntektsland dersom denne prisen blir offentliggjort og dermed kan brukes som benchmark av kjøpere i senere forhandlinger i høyinntektsland. Åpenhet om pris vil derfor rimeligvis føre til at kjøpere i høyinntektsland blir mindre villige til å godta høye priser, mens selgere blir mindre villige til å godta lave priser i land med lavere inntekt. Summen av disse insentivene trekker derfor entydig i retning av mindre internasjonale prisforskjeller. Et tilleggsmoment, som også trekker i samme retning, er at åpenhet om pris gjør det enklere å praktisere internasjonal referanseprising, som dermed kan omfatte et bredere spekter av legemidler (Kyle & Ridley 2007).

Mer pristransparens kan gi høyere priser og dårligere tilgang

Dersom åpenhet om pris fører til likere priser på tvers av land, hva er implikasjonene av dette? Her må vi skille mellom implikasjoner på kort, mellomlang og lang sikt. På kort sikt vil det være vinnere og tapere basert på prisendringene alene. Siden *priskonvergens* (likere priser) trolig innebærer at de høyeste prisene synker mens de laveste prisene stiger, vil det overordnede bildet være at konsumentene i høyinntektsland vinner ved at de oppnår lavere priser, mens konsumentene i land med lavere inntekt taper ved at de må ta til takke med høyere priser.

På lengre sikt er det imidlertid rimelig å anta at pristransparens også vil ha implikasjoner utover selve prisendringene, først og fremst i form av tilgangen på legemidler. En innsikt fra økonomifaget om tredjegrads prisdiskriminering er at en slik prisstrategi kan bidra til at et gitt produkt blir tilbudt i et større antall markeder. Mer presist vil adgangen til å praktisere tredjegrads prisdiskriminering kunne føre til at et produkt blir tilbudt i markeder hvor etterspørselen ville ha vært for lav til at produktet ble solgt dersom selgeren hadde blitt tvunget til å sette den samme prisen i alle markeder. Hvis vi overfører denne innsikten til legemiddelmarkedet, kan det være grunn til å frykte at sterkere priskonvergens

mellom land vil føre til at enkelte legemidler blir trukket fra markedet eller ikke blir lansert i utgangspunktet (i første rekke i land med lavere inntekt). En mulig uheldig konsekvens av mer pristransparens er derfor at tilgangen på legemidler blir redusert i enkelte land (eksempelvis land i Sør- og Øst-Europa).

Det er grunn til å anta at legemiddelselskapene vil respondere strategisk på større åpenhet om pris ved å gjøre endringer i andre dimensjoner enn pris. Eksempler på dette er strategiske valg rundt hvilket tidspunkt de lanserer nye legemidler, og i hvilken rekkefølge av land de lanserer et nytt legemiddel i. Det er dokumentert i litteraturen at legemiddelselskapenes beslutninger om når og hvor et nytt legemiddel skal lanseres, er påvirket av reguleringsregimene i de ulike landene (se for eksempel Kyle 2007). Det er derfor grunn til å forvente at beslutninger om åpenhet versus konfidensialitet om priser også vil påvirke selskapenes lanseringsstrategier. Hvis et land skifter politikk fra konfidensialitet til åpenhet om priser, og selskapene frykter at dette vil ha negative effekter på utfallet av prisforhandlinger i andre land, så kan selskapene respondere ved å for eksempel utsette lanseringen av nye legemidler i dette landet.

I den grad legemiddelselskapene blir negativt berørt av et sterkere press i retning internasjonal priskonvergens som et resultat at større åpenhet om pris, kan man også forvente strategiske tilpasninger som gjør det vanskeligere å sammenligne priser på tvers av ulike markeder. Det kan for eksempel være å tilby flere ulike produktvarianter («versioning»), inngå kontrakter med mer kompliserte prisinstrumenter (alternative avtaler med flere faktorer enn prisrabatt) og mer langvarige kontrakter uten mulighet for prisreduksjoner (Barrenho & Lopert (2022)).

Oppsummert

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 utjevneende 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.

8.2.2 Åpenhet om priser – konkurranse mellom nye og etablerte legemidler

Diskusjonen ovenfor har først og fremst handlet om forhandlinger mellom kjøperen (myndigheter) og selgeren (legemiddelselskaper) uten å si noe om konkurransesituasjonen på selgersiden. I de fleste tilfellene vil imidlertid et nytt legemiddel måtte konkurrere med et allerede eksisterende legemiddel dels ved at det eksplisitt måles opp mot dette legemiddelet i selve

prioriteringsbeslutningen (da typisk i form av en IKER), og dels ved at det må ta hensyn til selve konkurransesituasjonen i markedet gitt at legemiddelet blir inkludert (da typisk i form av anbudskonkurranser).

Konkurranse på tilbudssiden gir kjøperen forhandlingsmakt ved innføring av legemiddelet, men også en mulighet til å oppnå lavere priser gjennom nettopp bruk av anbudskonkurranser. Åpenhet om priser kan påvirke denne konkurransedynamikken. Et relevant scenario er en situasjon der en eksisterende monopolist i et marked blir utfordret av nye konkurrerende legemidler (terapeutiske substitutter). Hvorvidt potensielle nykommere kan observere den eksisterende prisen til monopolisten eller ikke, kan i prinsippet påvirke prissettingen til alle aktørene i markedet. Vi vil her konsentrere oss om to ulike mekanismer som vi mener kan være relevante for åpenhet om priser.

For det første kan det tenkes at åpenhet om priser kan gi den etablerte bedriften insentiver til strategisk prissetting med tanke på framtidig konkurranse fra nye legemidler. En relevant analyse er Brekke mfl. (2023), som viser at terskelverdier for kostnadseffektivitet når nye legemidler skal godkjennes, kan gi etablerte leverandører et strategisk verktøy. Denne studien handler om Stortingets krav om at prioriteringskriteriene målt i IKER skal være oppfylt for å innføre nye legemidler. Studien viser at en etablert aktør (som da er komparator for nykommere) kan redusere prisen strategisk (og dermed få lav IKER) slik at det ikke blir lønnsomt for nykommere å gå inn på markedet (utestengelse). Alternativt kan en etablert aktør sette høy pris (og dermed en høy IKER) for å sikre at nykommere med terapeutisk alternativ blir godkjent med en høy pris. Altså er utfallet at man enten ikke får tilgang til nye legemidler, eller at prisene blir høye (nær monopolpriser). Ved innføring av nye legemidler vil myndighetenes betalingsvilje sette et tak for prisnivået, som dermed kan redusere denne effekten noe.

For at slike insentiver skal eksistere, må imidlertid nykommere kunne observere eksisterende priser i markedet. Dersom priser er konfidensielle, er det ikke mulig å oppnå noen strategisk fordel for den etablerte. Den strategiske verdien av å binde seg til en bestemt pris før konkurrenten setter sin pris, ligger i å kunne påvirke prissettingen til de aktørene som setter priser på et senere tidspunkt. Men dette er kun mulig dersom prisene faktisk er observerbare. Bare da kan etablerte leverandører oppnå en strategisk fordel (enten utestengelse eller monopolpriser).

Oppsummert

Kort oppsummert er det sannsynlig at åpenhet om priser vil endre konkurransedynamikken i markedet. Vi har pekt på to ulike situasjoner hvor etablerte leverandører kan oppnå en konkurransefordel overfor nykommere. I den første situasjonen vil åpenhet om pris være et strategisk verktøy for etablerte leverandører til å påvirke etablering fra nykommere (via IKER-betingelsen). I den andre situasjonen vil åpenhet om pris redusere informasjonsasymmetrien og gjøre etablering mer sannsynlig, men da til

en høyere pris. Effektene av åpenhet på pris og tilgang til nye legemidler er derfor ikke entydige og avhenger av den konkrete markedssituasjonen samt praktiseringen av prioriteringskriteriene.

8.2.3 Hvis åpenhet om priser øker faren for koordinering, vil det føre til økte priser og kostnader

Et mye brukt argument mot offentliggjøring av priser er at det kan gi selgere mulighet og insentiver til å koordinere priser. Dette har en viss støtte i empiriske studier. Albæk mfl. (1997) viser at offentliggjøring av priser i det danske sementmarkedet resulterte i koordinering mellom leverandører og en betydelig (15–20 prosent) prisøkning. Det er flere empiriske studier som viser at deling av prisinformasjon har ført til koordinering mellom konkurrenter, men det er ikke opplagt at disse resultatene kan generaliseres til anbuds konkurranser.

Før vi vurderer dette argumentet, kan det være nyttig å minne om de fundamentale avveiningene. Sannsynligheten for et markedsutfall hvor selgere koordinerer sin atferd (i stedet for å konkurrere), hviler på en avveining av kortsiktige og langsiktige fortjenester. I ethvert prissamarbeid (enten stilltiende eller i form av et eksplisitt kartell) har selskapene et insentiv til å innkassere en kortsiktig gevinst ved å avvike fra samarbeidet. Denne gevinsten må veies opp mot det langsiktige tapet som følge av at koordineringen bryter sammen og det oppstår priskonkurranse.

Et sentralt moment er hvor lang tid det tar fra avvik skjer, til koordineringen bryter sammen. Her er pristransparens en helt sentral faktor. I et marked hvor konkurrerende selgere koordinerer sine priser, har hver enkelt selger da et insentiv til å avvike fra koordineringen ved ensidig å redusere prisen. Gevinsten ved et slikt avvik kommer i form av høyere profitt som følge av høyere salg så lenge konkurrentene ikke justerer sine priser, mens tapet kommer i form av lavere framtidig profitt etter at konkurrentene også har redusert sine priser og prissamarbeidet dermed har brutt sammen.

Dersom det er lite åpenhet om prisen, slik at det er vanskelig å direkte observere konkurrentenes priser, kan det ta lang tid før de andre aktørene i markedet oppdager avviket fra koordineringen. Et ensidig avvik vil innebære at konkurrerende bedrifter mister noe av sin etterspørsel, men hvis prisene ikke er observerbare, kan dette bli oppfattet som et resultat av en generell svikt i etterspørselen snarere enn et avvik fra prissamarbeidet. Hver av aktørene i markedet vil dermed ha relativt sterke insentiver til å avvike fra et eventuelt prissamarbeid, noe som i sin tur fører til at slike prissamarbeid blir vanskelige å opprettholde.

I en slik situasjon vil offentliggjøring av priser fungere som et verktøy som legger til rette for priskoordinering. Prisinformasjon vil gjøre det lettere å observere avvik og dermed gjøre dette mindre lønnsomt, som gjør det mer sannsynlig at priskoordinering kan opprettholdes over tid. Dette er essensen i argumentet om at større åpenhet om priser øker faren for (stilltiende eller ulovlig)

priskoordinering, som har vært det dominerende argumentet i økonomifaget siden Stigler (1964).

Argumentet hviler på noen generelle mekanismer som i prinsippet gjelder for ethvert marked med et fåtall konkurrenter (oligopol), men har også blitt hyppig brukt i diskusjonen rundt åpenhet om legemiddelpriser (Kyle & Ridley 2007; Berdud mfl. 2019; Barrenho & Lopert 2022; Webb mfl. 2022). Argumentet er utvilsomt relevant i «vanlige» markeder med mange kjøpere og selgere der prisen blir bestemt av samlet etterspørsel og tilbud. Spørsmålet er om det er like gyldig i forbindelse med anskaffelse av legemidler, hvor den relevante mekanismen for prisdannelse er anbudskonkurranse mellom to eller flere leverandører.

I en kontekst hvor flere selskaper konkurrerer om en eksklusiv kontrakt, som innebærer at «vinneren tar alt», er det ganske åpenbart at avvik fra priskoordinering er lettere å oppdage enn i en kontekst hvor salget er fordelt mellom flere aktører med ulike markedsandeler. Priskoordinering i anbudskonkurranser vil typisk innebære en eller annen form for markedsdeling, der konkurrenter deler anbudene mellom seg og dermed avstår fra å konkurrere om de samme kontraktene. Avvik fra et slikt samarbeid vil vises gjennom identiteten til de som vinner anbudene, og krever derfor ikke offentliggjøring av priser. Det er derfor mer usikkert hvilken effekt offentliggjøring av prisinformasjon har på sannsynligheten for prissamarbeid i en kontekst med anbudskonkurranser.

Det klassiske argumentet om at økt pristransparens legger til rette for priskoordinering har imidlertid blitt utfordret av Sogaya & Wolitsky (2018). I deres analyse tar markedsaktørene sine beslutninger under usikkerhet. Dermed baserer analysen seg på at det finnes potensielt tre ulike mekanismer som er med på å bestemme hvordan pristransparens påvirker insentivene til prissamarbeid:

1. Økt pristransparens gjør det lettere å oppdage avvik fra priskoordinering.
2. Økt pristransparens gjør det lettere å optimalisere koordineringen.
3. Økt pristransparens gjør det lettere å finne lønnsomme avviksstrategier.

Den første mekanismen er det klassiske argumentet som er diskutert ovenfor. Den andre mekanismen er at mer informasjon kan gjøre priskoordinering mer lønnsomt (dersom ingen avviker). Denne mekanismen trekker derfor i samme retning som den første. Den tredje mekanismen er at mer informasjon ikke bare kan bidra til å gjøre priskoordinering mer lønnsomt, men kan også gjøre avvik mer lønnsomt. Denne siste mekanismen trekker derfor i motsatt retning av de to første. Økt pristransparens kan derfor gjøre det vanskeligere å opprettholde koordineringen dersom denne effekten er sterkere enn de to første, noe som kan være sannsynlig i en kontekst med anbudskonkurranse i et marked med anskaffelse av legemidler.

Oppsummert

Åpenhet om priser kan altså gjøre det enklere for en aktør å finne lønnsomme avvik, noe som gjør det vanskeligere å opprettholde koordinering. Hvis dette er tilfellet, vil åpenhet om priser føre til lavere priser. Derfor er det ikke åpenbart at åpenhet om priser vil øke faren for koordinering mellom legemiddelprodusenter i anbudskonkurranser, slik flere hevder i den generelle litteraturen. På den andre siden er ikke kontraktene eksklusive i den forstand at leverandørene får 100 prosent av salget. I stedet vil vinneren bli den foretrukne leverandøren. Dette gjør det mer krevende å få til markedsdeling og også oppdage avvik fra en slik koordinert markedsatferd.

8.2.4 Hvilke juridiske utfordringer får vi med krav om åpenhet?

Informasjon om enhetspriser på legemidler, størrelsen på rabatter, opplysninger om priser og kostnader som viser selskapenes marginer, er opplysninger som kan utgjøre forretningshemmeligheter etter loven om forretningshemmeligheter. Etter denne lovens § 2 er forretningshemmeligheter opplysninger som er hemmelige, som har kommersiell verdi fordi de er hemmelige, og som innehaveren har truffet rimelige tiltak for å holde hemmelig. Disse vilkårene vil regelmessig være oppfylt slik praksisen er i dag omkring enhetspriser for legemidler.

Definisjonen i loven om forretningshemmeligheter samsvarer med reglene om taushetsplikt i forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 og med legemiddeloven § 30 som gjelder «drifts- eller forretningshemmelighet». Alle som utfører arbeid for det offentlige, er pålagt taushetsplikt i lov om opplysninger om priser som er forretningshemmeligheter. Å offentliggjøre enhetsprisene på legemidler vil dermed både være et brudd på den lovbestemte taushetsplikten og et brudd på forretningshemmelighetsloven § 3 andre ledd bokstav b, som forbyr å formidle en forretningshemmelighet som man har fått kunnskap om i anledning et «tjeneste-, tillitsverv- eller forretningsforhold».

Dersom norske myndigheter skal gå inn for åpenhet om enhetspriser på legemidler, vil de måtte håndtere spørsmålet om vern av forretningshemmeligheter. Reglene om forretningshemmeligheter innebærer at myndighetene ikke ensidig kan offentliggjøre enhetsprisene etter inngåelse av kontrakt, da det vil kunne innebære et brudd på taushetsplikt og brudd på reglene i forretningshemmelighetsloven. Dersom kontrakten pålegger konfidensialitet om priser, vil det i tillegg være et brudd på kontrakten. Reglene i loven om forretningshemmeligheter gjennomfører direktiv (EU) 2016/947 om forretningshemmeligheter. Norske myndigheter kan ikke endre loven om forretningshemmeligheter i strid med direktivet uten å bryte Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. I praksis innebærer det at loven ikke kan endres slik at informasjon som er vernet i EU/EØS, er unntatt fra loven i Norge.

Kontraktene som inngås med legemiddelselskapene, inneholder nå regelmessig en forpliktelse til konfidensialitet om enhetsprisene. En slik

konfidensialitetsforpliktelse er nødvendig for at prisopplysningene fortsatt skal anses som forretningshemmeligheter. Kontraktene som allerede er inngått, er bindende og kan ikke endres uten forhandling med de aktuelle legemiddelselskapene. Om norske myndigheter krever åpenhet om priser, vil kravet derfor først kunne innføres i nye forhandlinger. I utgangspunktet står norske myndigheter fritt til å kreve åpenhet om alle opplysninger i kontraktsforhandlinger med de enkelte legemiddelselskapene. Selskapene kan i så fall velge om de vil inngå kontrakt med de krevde betingelsene eller ikke. Dersom norske myndigheter krever åpenhet om priser ved innkjøp av legemidler og forretningshemmelighetene dermed må offentliggjøres, kan kravet komme i konflikt med reglene i EØS-avtalen. Se særlig EØS-avtalens artikkel 3 om medlemsstatenes plikt til å avholde seg fra tiltak som kan sette virkeligjøringen av EØS-avtalens mål i fare. Når myndighetene i praksis er den eneste kjøperen av legemidler, vil selskapenes tilgang til det norske markedet være avhengig av en kontrakt med myndighetene. Det kan være problematisk at myndighetene stiller vilkår i slike kontrakter som ikke er i tråd med forpliktelsene etter EØS-avtalen, i dette tilfellet forpliktelsen til å gjennomføre direktivet om forretningshemmeligheter.

Reglene om forretningshemmeligheter og taushetsplikt gjelder også for anskaffelser som reguleres av reglene om offentlige anskaffelser etter anskaffelsesforskriften § 7-4.³ I veilederen til offentliglova nevner Justis- og politidepartementet nettopp prisopplysninger som eksempler på opplysninger som omfattes av taushetsplikten, se [G-2009-419 kapittel 6](#) og [punkt 6.2.4](#). Det finnes også en god del praksis fra KOFA (Klagenemnda for offentlige anskaffelser) som gjelder prisopplysninger og taushetsplikt. I [KOFA-2020-666](#) fant KOFA at oppdragsgiveren hadde brutt anskaffelsesforskriften § 7-4, jf. forvaltningsloven § 13, ved å gi innsyn i opplysninger som gjorde det mulig å regne seg fram til leverandørenes respektive timepriser. KOFA viste til at tilbudenes totalpriser og evalueringspriser som hovedregel ikke anses som forretningshemmeligheter, men at vurderingen vil være en annen dersom innsyn i total- eller evalueringspriser gjør det mulig for en leverandør å regne seg fram til konkurrentens enhetspriser, se avgjørelsen avsnitt 31–37. Anskaffelsesforskriften gjennomfører EUs direktiv [2014/24/EU](#) om offentlige anskaffelser. Det er fast praksis fra KOFA og fra EU-domstolen at taushetsplikten består også etter inngåelsen av kontrakten, se for eksempel sak C-450/06 (Varec).

Et særlig spørsmål er om myndighetene har adgang til å stille vilkår om samtykke til at enhetspriser og/eller rabatter offentliggjøres ved innkjøp av legemidler på anbud. Adgangen til å stille vilkår framgår av anskaffelsesforskriften § 8-12 og § 19-1 (anskaffelser over og under EØS-terskelverdiene). Oppdragsgiveren står i utgangspunktet fritt til å stille vilkår for en konkurranse så lenge vilkårene er relevante for leveransen og er i samsvar med grunnleggende prinsipper om blant annet konkurranse, likebehandling og forholdsmessighet, jf. anskaffelsesloven

³ Trine Ottervik og Oda Hellenes Ekre i Karnov Lovkommentar til anskaffelsesforskriften § 7-4.

§ 4. Her gjelder de samme hensynene til EØS-avtalen som er diskutert ovenfor, selv om anskaffelsesforskriften har uttrykkelig hjemmel for å stille vilkår. I tillegg har det blitt satt spørsmålstegn ved om et samtykke i en anbudskonkurranse er tilstrekkelig frivillig til å være et gyldig vilkår der anbudskonkurransen er eneste mulighet til å komme inn på det norske markedet.⁴ Det er usikkert om det er gyldig å stille vilkår om et slikt samtykke i en anbudskonkurranse som er eneste inngang til det norske markedet.

Et videre spørsmål er om norske myndigheter kan praktisere åpenhet om enhetspriser over tid etter at kontrakten er inngått. Den konkurransemessige betydningen av hemmelighold er mindre etter kontraktsinngåelsen og vil bli mindre etter som tiden går. Etter forvaltningsloven § 13 nr. 2 er det spørsmål om hvor lenge det er av «konkurransemessig betydning» å holde opplysningene hemmelige. Etter forretningshemmelighetsloven vil opplysningene ikke lenger utgjøre forretningshemmeligheter når de ikke lenger har kommersiell verdi fordi de er hemmelige. Vurderingen antas å være omtrent lik under forvaltningsloven og forretningshemmelighetsloven. I anbudsretten gjøres det en konkret vurdering av behovet for hemmelighold etter at anbudskonkurransen er avsluttet. EU-domstolen har i flere avgjørelser uttrykkelig slått fast at det ikke er adgang til å gi opplysninger om priser dersom det vil kunne skade konkurransen i det aktuelle anbudet eller senere anbudskonkurranser, se sak C-450/06 avsnitt 34 flg., *Varec*, sak [C-927/19 \(Klaipedos\)](#) avsnitt 115 og [C-54/21 \(Antea Polska\)](#) avsnitt 49. Det samme er lagt til grunn i Norge, se for eksempel Sivilombudsmannens uttalelse SOM-2009-1960. KOFA har lagt til grunn at taushetsplikten gjelder for prisinformasjon dersom det er av betydning for konkurransen på det spesielle markedet at prisinformasjonen ikke er kjent, se [KOFA 2015-143](#). Nemnda uttaler i avsnitt 55: «Gitt utfordringene med å opprettholde konkurransen på markedet for radiologiske tjenester og særtrekkene ved innklagedes tildelingsmodell, antar klagenemnda at det er av konkurransemessig betydning å hemmeligholde opplysninger som gir innsikt i konkurrenters prissettingsstrategier».⁵ I en kjennelse fra Sør-Rogaland tingrett 30. november 2022, sak 22-152332TVI-TSRO/TSTA, er det også åpnet for at taushetsplikten kan gjelde etter at konkurransen er avsluttet dersom det kan ha konkurransemessig betydning for prising i andre markeder at enhetsprisen i Norge ikke er kjent.

Det vil også etter hvert kunne være så mange personer som kjenner til enhetsprisene, at man på et tidspunkt kan stille spørsmål om vilkårene for vern etter forretningshemmelighetsloven § 2 ikke lenger er oppfylt fordi opplysningene må anses allment kjent eller lett tilgjengelige. Legemiddelselskapene er også klar over dette. Hvor grensene for dette går, er ikke endelig avklart, og det har heller ikke så vidt ekspertgruppen har kjennskap til, vært drøftet i forbindelse med offentlige innkjøp av legemidler. Så lenge en

⁴ Håndtering av enhetspriser på legemidler – taushetspliktens rekkevidde, utredning fra advokatfirmaet Wikborg Rein AS 18. desember 2017.

⁵ Se også KOFA-2012-9 og KOFA-2011-326.

kontrakt med vilkår om konfidensialitet fortsatt gjelder, vil imidlertid ikke prisene kunne offentliggjøres uten at kontrakten brytes.

Endelig kan det vurderes om det er rettslige hindre for å gi noe mer informasjon om prisnivå eller prisgrupper for legemidler enn det som gis i dag, for eksempel informasjon om et prisintervall som legemiddelet ligger innenfor, eller et relativt prisintervall. I dag er det kun maksimalpris som er kjent, i tillegg til en viss informasjon om betalingsviljen. I tillegg gis nye selskaper veiledning om pris når det utlyses anbudskonkurranser etter patentutløp og generika kommer inn på markedet. Opplysninger om prisnivå eller -intervall kan gis dersom det ikke indirekte formidler informasjon som er forretningshemmeligheter. Det kan være vanskelig å finne en måte å gi informasjon om prisintervall eller prisnivå uten at det dermed indirekte gis i alle fall omtrentlig informasjon om størrelsen på rabatter. Dersom det skal vurderes å gi slik informasjon om prisnivå eller -intervall, må det vurderes konkret for hver enkelt kontrakt at dette gjøres på en måte som ikke formidler forretningshemmeligheter.

8.2.5 Hva er konsekvensene av åpenhet, og hvilke avveininger blir sentrale?

I utgangspunktet er det en fordel med mest mulig åpenhet i et demokratisk samfunn. Norge har allerede innført flere av tiltakene som er anbefalt i internasjonal litteratur, for å bøte på og bidra til evidens på dette området. For eksempel deltar Norge i internasjonalt samarbeid, prøver ut felles forhandling og anbud, praktiserer prisveiledning og har begynt å ta inn muligheten for å dele avtalepriser i opptakten til ny konkurranse for generiske legemidler. Klinikere kan også få innsyn i prisnivåene og kommunisere omtrentlig prisforskjell i dialog med pasientene når det er relevant.

Basert på internasjonal litteratur og med utgangspunkt i det mest sannsynlige scenarioet fra analysen ovenfor vurderer vi at åpne priser vil føre til høyere priser og kostnader. Innenfor den budsjettammen som eksisterer i dag, ville flere metodevurderinger resultert i en for høy IKER der prioriteringskriteriene ikke var oppfylt og ført til flere nei-beslutninger. Pasientene ville fått forsinket eller manglende tilgang. Dette ville kunnet lede til helsetap. Et sentralt spørsmål her er om befolkningen ville akseptert denne konsekvensen.

Det er sannsynlig at den offentlige debatten også vil kunne bli påvirket. Leverandørene vil offentlig kunne si at de har en bedre pris som burde være akseptabel, men at den er konfidensiell. Prinsippet om åpen pris vil da være den direkte utløsende årsak til nei-beslutningen. Skal man følge prinsippet om full åpenhet, må beslutningstakerne være villige til å stå i mange slike krevende enkeltsaker over lang tid og ha høy tiltro til at prinsippet om åpne priser er viktigere enn lavere pris på legemidler eller å begrense ressursbruken på nye legemidler i forhold til andre helsetjenester.

En mulighet for å opprettholde tilgangen til nye legemidler selv om prisene går opp, er å akseptere å betale en høyere pris. Det ville bety at betalingsviljen måtte

økes og budsjettene til legemidler økes deretter. Åpenhet ville kostet mer. Gitt dagens situasjon med stadig større helse- og omsorgsbehov i befolkningen og ressursutfordringer i både primær- og spesialisthelsetjenesten, kan man tenke seg at det kan undergrave tilliten til systemet dersom myndighetene kun viser ekstra betalingsvilje for dyre legemidler.

På den andre siden vil de positive konsekvensene ved åpne priser være fullt innsyn i ressursbruken og hvordan prioriteringskriteriene blir håndtert i praksis i hver enkelt sak. Dette kan styrke tilliten til systemet fordi det gir åpen informasjon om mer enn bare prisen. Utrengningen av kostnadseffektiviteten, budsjettrammene og betalingsviljen hadde blitt mer transparente. Det ville derfor kunne bidra til legitimitet og tillit til systemet. Imidlertid er det verdt å gjenta at transparens kun er et av mange kriterier som skal sikre en rettferdig beslutningsprosess og tillit til beslutningene og beslutningstakerne. Tiltak som kun handler om åpenhet om pris, er ingen garanti for mer tillit. Andre og mindre risikofylte tiltak for å oppnå mer transparens er også anbefalt i internasjonal litteratur.

I prioriteringsmeldingen vurderte Helse- og omsorgsdepartementet at Norge ikke er i posisjon til å praktisere åpne priser alene. Hva hvis åpenhet var en del av et flernasjonalt krav? Utfordringen med et flernasjonalt krav er at det med stor sannsynlighet vil føre til at prisene i land med lav betalingsmulighet vil øke, mens prisene i land med høyere betalingsmulighet vil falle, altså at man får en priskonvergens. Det ville bety at land med høyere betalingsmulighet vinner, mens lavinntektsland taper. Et slikt krav kan være etisk vanskelig. Sett fra et globalt samfunnsøkonomisk perspektiv vil dette også være en ineffektiv løsning ved at tilgangen til legemidler blir dårligere i lavinntektsland. Siden det er vinnere og tapere ved et slikt initiativ, vil det trolig også være vanskelig å få en felles tilslutning til et slikt felles krav, med mindre man kompenserer land som taper på en slik ordning.

8.3 Anbefaling

Ekspertgruppen har utredet konsekvensene av å kreve åpenhet om priser på nye metoder og i en konkurransesituasjon. Det er høy sannsynlighet for at et isolert krav fra Norge om åpne priser vil redusere muligheten til å få rabatterte priser og føre til dårligere tilgang på nye metoder. Dagens situasjon viser at fordi mange nye legemidler kommer med svært høy maksimalpris, er det nødvendig med betydelige rabatter for å kunne innføre dem. *Åpenhet har derfor en pris.* Mindre mulighet for rabatt vil føre til at enten færre nye metoder kan innføres innenfor de betalingstersklene som er nå, eller at man aksepterer en høyere betalingsvilje for nye metoder enn for andre tjenester. I så fall må ressurser tas fra andre helsetjenester. Konsekvensen av dette vil kunne være helsetap i befolkningen. Dette er et etisk dilemma hvor viktige verdier og hensyn står mot hverandre. Er full åpenhet om pris så viktig at man er villig til å ofre størst mulig sjanse for at legemiddelet kan innføres og til mest mulig helse i befolkningen?

I dette spørsmålet må beslutningstakerne svare ut fra hvilke verdier som blir viktigst å ivareta.

Norge deltar allerede aktivt i flere internasjonale initiativer og praktiserer allerede flere råd gitt internasjonalt for å bøte på konfidensielle priser. Ekspertgruppen anbefaler at internasjonalt samarbeid bør fortsette.

8.4 Særmerknad om tiltak for mer åpenhet og styrking av pasientrettigheter

Ekspertgruppedlem Aanes fremmer i kapittel 8.4 følgende særmerknad.

Den viktigste bakgrunnen for særmerkningen er at gruppen ikke har vurdert mer åpenhet om legemiddelpriser og kun prioritert vurdering av legemidler som behandles i systemet Nye metoder.

Jeg har gitt mine synspunkter skriftlig til gruppen under arbeidet.

Min kunnskap om legemiddelmarkedet bygger på erfaringer med å forhandle rabattavtaler om legemidler for sykehus fra 1992, og jeg var leder/direktør for Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) fra etableringen i januar 1995 og frem til 2017. Før 1992 hadde ingen sykehus i Norge rabattavtaler om legemidler.

Tiltak for mer åpenhet og styrking av pasientrettigheter

Konkurransutsatte (anbudsutsatte) legemidler i henhold til anskaffelsesregelverket var 20 milliarder i maksimal AUP (apotekenes utsalgspris) i 2022.

(Tall hentet fra Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk – sls.slmk.no)

I tillegg kommer folketrygdens omsetning på legemidler som skal konkurransesettes.

Det skal være åpne avtalepriser på legemidler som konkurransesettes i anbud for spesialisthelsetjenesten, etter at avtalene er inngått.

Dette kan gjøres ved at prisene eller behandlingstkostnadene gjøres allment tilgjengelige, eller ved at man logger seg inn i en portal som opprettes. Innloggingen kan eksempelvis gjøres med BankID.

Dette tiltaket vil styrke pasientens mulighet til å vurdere sin rett til helsehjelp.

- Åpne priser på legemidler som konkurransesettes i anbud, kan gi grunnlag for mer konkurranse, som igjen gir lavere priser og bedre leveringssikkerhet.
- Åpne priser viser konkurrenter hvilke muligheter som finnes. Industrien får kunnskap som styrker mulighetene til å vinne i konkurransen. Har man kunnskap om dagens priser, er sannsynligheten stor for at tidligere tapere / nye konkurrenter gir lavere tilbud ved neste anbud.

- Åpne priser kan bidra til at flere leverandører av generiske og biotilsvarende legemidler etablerer seg i Norge. Det vil være viktig for økt beredskap med kritiske legemidler. Det er for få generika-leverandører som har etablert seg i Norge.
- Åpne priser på konkurranseutsatte legemidler vil bety at man i systemet Nye metoder kan opplyse hva dagens kostnad er for etablert behandling, og nei-beslutning er fordi kostnaden for ny behandling er anslagsvis tilnærmet så mye dyrere.
- At slik informasjon vil bli offentliggjort, må være en forutsetning for å inngå forhandlinger om nye legemidler.
- Offentliggjøring av denne typen informasjon kan være en styrke i forhandlinger i Nye metoder siden det kan gi lavere pris. Omdømmet kan påvirkes positivt for det offentlige og eventuelt negativt for legemiddelfirmaet dersom legemiddelprisene/behandlingskostnadene er meget høye.
- Når kostnadsforskjellen oppgis, får pasientene bedre mulighet til å ta opp de rettighetene de har ifølge lov om pasientrettigheter, og det blir enklere å vurdere prioriteringer.
- Åpne priser på konkurranseutsatte legemidler vil gi bedre mulighet for fellesanbud med andre land og samarbeid om prisinformasjon. Det vil være en stor fordel at Norge har tilsvarende åpenhet som Amgros har på dette området.
- Åpne priser på konkurranseutsatte legemidler kan bidra til internasjonalt samarbeid om anbud og forhandlinger. Et slikt samarbeid kan hjelpe myndighetene til å bli en sterkere part i forhandlinger om nye meget kostbare legemidler.

Konkurranseutsatte legemidler for folketrygden i henhold til anskaffelsesregelverk – totalverdi i maksimalpris på anbudene ikke kjent

I hovedsak gjelder de samme punktene om konkurranseutsetting av legemidler for folketrygden som for spesialisthelsetjenesten.

I tillegg kommer disse momentene:

- Ved åpne priser kan apoteket fakturere folketrygden for avtaleprisen. Dette er et enkelt og kostnadseffektivt system slik som det fungerer i dag. Systemet sikrer også riktig betaling av pasientens egenandel.
- Folketrygden kan vurdere om avtaleprisen skal være den nye maksimalprisen.
- Dersom apoteket skal selge til maksimalpris, kan apoteket foreta bytte etter egne avtaler som har litt lavere pris enn maksimalpris, jf. lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 6-6.

Forhandlinger og avtaler i Nye metoder – RHF-avtaler (Regionale Helseforetaks avtaler)

I 2022 var verdien av RHF-avtalene (avtaler innenfor systemet Nye metoder) 1,1 milliarder kroner i maksimal AUP, ifølge Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLMK).

Forhandlingene foregår mellom to parter: legemiddelfirmaet og spesialisthelsetjenesten, som er representert ved divisjonen for legemidler i Sykehusinnkjøp (LIS). I dagens situasjon bør eksakte legemiddelpriser kunne holdes hemmelig.

LIS bør stille følgende krav til forhandlinger:

- Forhandlingene skal være konfidensielle for begge parter inntil det er tatt en avgjørelse om legemiddelet skal innføres.
- Hvis legemiddelfirmaet ønsker det, vil avtaleprisene være konfidensielle inntil legemiddelet kommer inn under anskaffelsesreglene. Det vil skje når terapeutisk likeverdige legemidler, generiske produkter og biotilsvarende produkter blir godkjent i Norge og tilgjengelige på markedet.
- Når forhandlingene ender med at spesialisthelsetjenesten sier nei til å ta i bruk legemiddelet, skal det opplyses om den omtrentlige kostnadsforskjellen mellom legemiddelet og et eventuelt behandlingsalternativ.

At slik informasjon vil bli offentliggjort, kan være en styrke i forhandlinger fordi det kan gi lavere pris. Det kan påvirke det offentliges omdømme positivt og eventuelt legemiddelfirmaets omdømme negativt.

Å oppgi en slik kostnadsforskjell vil gi et langt bedre grunnlag for at den enkelte pasient kan følge opp sine rettigheter etter norsk lov.

Alle offentlige aktører innenfor legemiddelmarkedet bør få legemiddelindustrien til å QR-merke pakninger, slik at det blir tilgang til pakningsvedlegg på flere språk.

Bakgrunnen for tiltakene

Helsedirektoratet skriver følgende i brev til Helse- og omsorgsdepartementet 17. oktober 2023:

Vår ref.: 23/43312

Ekspertgruppe åpenhet – innspill mandat

Åpenhet er viktig for tillit og legitimitet til prioriteringsbeslutninger, og Helsedirektoratet takker for muligheten til å gi innspill på mandatet til ekspertgruppen om åpenhet.

I mandatet nevnes tre områder: åpenhet om vurderinger og beslutninger, åpenhet om premisser for prioritering (priser) og forståelse for prioritering i tjenesten og befolkningen. Helsedirektoratet vurderer mandatet som godt og dekkende, og mener utvalget bør se på alle disse tre områdene. Det er

viktig at ekspertgruppen vurderer problemstillingene i hele sektoren, det vil si vurderer både kommunal helse- og omsorgstjeneste, folketrygdordningen og spesialisthelsetjenesten (Nye Metoder). Folkehelseiltak er definert utenfor oppdraget.

Mandatets tre områder:

- Helsedirektoratet mener åpenhet rundt priser er den viktigste problemstillingen utvalget bør vurdere. Mer åpenhet på systemnivå er også viktig for at pasienter skal ha tillit til legenes beslutninger om tilgang på individnivå, for eksempel til legemidler. Helsedirektoratet har tidligere spilt inn at det bør være åpenhet rundt priser etter at anskaffelsene er gjort. Andre strategier som kan vurderes er mer åpenhet rundt terskelverdier, for eksempel i den såkalte «Magnussen trappen».
- Åpenhet rundt vurderings- og beslutningsprosesser ble diskutert i evalueringsrapporten av Nye metoder. I tillegg til å se på hvordan vurderinger og vedtak skrives ut i Sverige og Danmark, kan prosessene som er etablerte i Nederland være nyttige å vurdere. Her er det etablert et system med åpne møter (med mulighet for streaming) hvor interessentene får uttale seg om de ulike sakene.
- I Norge er det enda ikke operasjonalisert et prioriteringssystem for kommunale helse- og omsorgstjenester. I Sverige har Motala kommune gjort nyttige erfaringer som kan være relevante for Norge. Det er også viktig å se på åpenhet om vurderinger og beslutninger om prioritering, både på gruppenivå og klinisk nivå, innen blåreseptordningen.
- Den økonomiske og geopolitiske situasjonen aktualiserer behov for prioritering. Helsedirektoratet mener det er behov for mer kunnskap om prioritering både i tjenesten og befolkningen, og ser fram til utvalgets drøfting av denne problemstillingen også.

Generelt om legemiddelmarkedet

Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) godkjenner legemidler for Europa, og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) godkjenner legemidler for Norge. I praksis blir alle legemidler som er godkjent av EMA, gitt markedstillatelse i Norge. Det betyr at Norge får tilgang til alle nye legemidler som er godkjent av EMA.

For å kunne markedsføre i Norge må legemiddelfirmaet sette en pris, og denne prisen blir da maksimalpris. Legemiddelfirmaet bestemmer prisen på legemidlene sine. Som regel starter markedsføringen i land hvor det er fri prissetting og prisene er høye.

Hvis et legemiddelfirma ikke ønsker å markedsføre i Norge, kan det åpne for parallell import. Det vil si at et firma kan kjøpe originalproduktet i land der de finner de laveste prisene, og markedsføre originalproduktet i Norge. Parallellimportøren må lage norsk pakningsvedlegg. Fremover bør det vurderes å lage linker til pakningsvedlegg på flere språk.

I Norge betaler det offentlige for den største andelen av legemiddelutgiftene. Det er folketrygden, spesialisthelsetjenesten (sykehus) og kommunene som står for betalingen.

Det spesielle med legemiddelmarkedet er at det offentlige betaler, og at legene bestemmer hvilket legemiddel som skal gis til den enkelte pasient.

I Europa er normalen at legemidler er gratis når pasienten er innlagt på sykehus eller behandles poliklinisk. Det offentlige betaler, eller det betales gjennom forsikringsavtaler. Pasientadministrerte legemidler (som kan tas utenfor sykehus) betales av pasienten eller det offentlige eller via forsikringsavtaler.

I Norge betaler den som starter behandlingen og følger opp behandlingen. Det betyr at spesialisthelsetjenesten også betaler for legemidler som er pasientadministrert. Det er ingen egenandel for legemidler finansiert av spesialisthelsetjenesten, så disse legemidlene er gratis for pasienten.

En del av legemidlene som finansieres av spesialisthelsetjenesten, er innenfor systemet Innsatsstyrt finansiering, som dekker en andel av kostnadene.

Helseregionene har avtaler med mange private spesialister som kan forskrive legemidler som er pasientadministrert. Pasienten kan hente legemiddelet på hvilket som helst apotek. Apoteket fakturerer sykehusene i pasientens bostedskommune. Slike resepter har betegnelsen H-resept.

Fra åpenhet til hemmelighold

Legemiddelpriser i Norge har i alle år frem til mars 2016 vært åpne og tilgjengelige for alle. I 2013 og 2014 fikk Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk i oppdrag å vurdere om staten kan eller bør akseptere at prisen på legemidler tilsløres. Jussprofessor Mads Andenæs ble hyret inn for å skrive et notat i samarbeid med direktoratets rådgiver Eirik Johannessen. [...] Helsedirektoratet konkluderte med at det ikke finnes «rettslig grunnlag for å hemmeligholde prisen etter at avtale med leverandøren er inngått». Artikkel i Bergens Tidende, publisert 30. april 2018 (<https://www.bt.no/innenriks/i/jPJApaV/hemmelige-medisinpriser-kan-vaere-lovstridig>).

De følgende punktene i artikkelen er særlig sentrale:

21. mars 2016 sendte HINAS-direktør Harald I. Johnsen et brev til helseforetakene og noen få andre viktige aktører. [HINAS – Helseforetakenes Innkjøpsservice – Vadsø, min anmerking]

Prisen på alle legemidler som sykehusforetakene hentet inn anbud på, skulle holdes hemmelig.

Den som ikke overholdt taushetsplikten, ble truet med alvorlige sanksjoner. Johnsen trakk frem alt fra **erstatningsansvar til oppsigelser, avskjed og i ytterste konsekvens straffansvar etter straffeloven, med en strafferamme på inntil to års fengsel. (ikke uthevet i artikkel)**

«HOD (Helse- og omsorgsdepartementet) var ikke konsultert før HINAS sendte ut sitt brev om håndtering av enhetspriser i mars 2016», svarer de i en e-post.

Det er ingen spor av at sentrale myndigheter var involvert da Sykehus-Norge vedtok å hemmeligholde legemiddelprisene.

Hinas' advokat konstaterte at Hinas' vurderinger underbygges av utredninger som legemiddelindustrien har fått av sine juridiske rådgivere.

Hvorfor legemiddelindustrien ikke ønsker åpenhet, forklarer Wikborg Rein slik:

«Vi forstår det slik at leverandørene bl.a. ikke ønsker at prisinformasjonen blir kjent utenfor Norge fordi prisene i det norske markedet er spesielt lave.

I 2016 sendte HINAS helseforetakenes rutine for å behandle prisinformasjon ved kjøp av legemidler underlagt regelverket for offentlige anskaffelser ut på høring. Av 21 høringssvar var 18 for åpenhet og mot hemmelighold.

Jussprofessor Mads Andenæs ble hyret inn for å skrive et notat i samarbeid med direktoratets egen rådgiver Eirik Johannessen.

Helsedirektoratet konkluderte med at det ikke finnes «rettslig grunnlag for å hemmeligholde prisen etter at avtale med leverandøren er inngått».

«Norge er et lite marked. Vi har ikke noe pressmiddel mot legemiddelindustrien, slik at vi kan si at vi bare aksepterer åpne priser. Da ville de bare sagt at de ikke vil selge dette legemiddelet til Norge. Så enkelt er det, fordi industrien er i en monopolsituasjon, sier Høie.» (Daværende helseminister)

Medisinsk fagdirektør i legemiddelverket, Steinar Madsen, er nådeløs i sin kritikk: «Det finnes ikke fnugg av vitenskap eller uavhengig dokumentasjon som understøtter at hemmelighold gir lavere priser. Det er bare tull.»

Beslutningen om hemmelighold av enhetspriser på legemidler ble tatt av RHF-direktørene i februar 2017. Begrunnelsen for beslutningen var at hemmelighold var nødvendig i henhold til offentlighetsloven og forvaltningsloven.

Historisk utvikling på priser og rabattnivå

Frem til 2006 var den største delen av offentlige legemiddelutgifter finansiert av folketrygden, mens sykehusene kun betalte for legemidler som ble brukt på inneliggende pasienter og en del poliklinisk behandling. I 2005 var legemiddelutgiftene for sykehusene ca. 1 milliard kroner.

LIS ble etablert i 1995 og oppnådde gjennomsnittlige rabatter på 30 til 37 prosent av maksimalprisen frem til 2005.

I statsbudsjettet for 2006 ble finansieringen av TNF-hemmere overført fra folketrygden til spesialisthelsetjenesten.

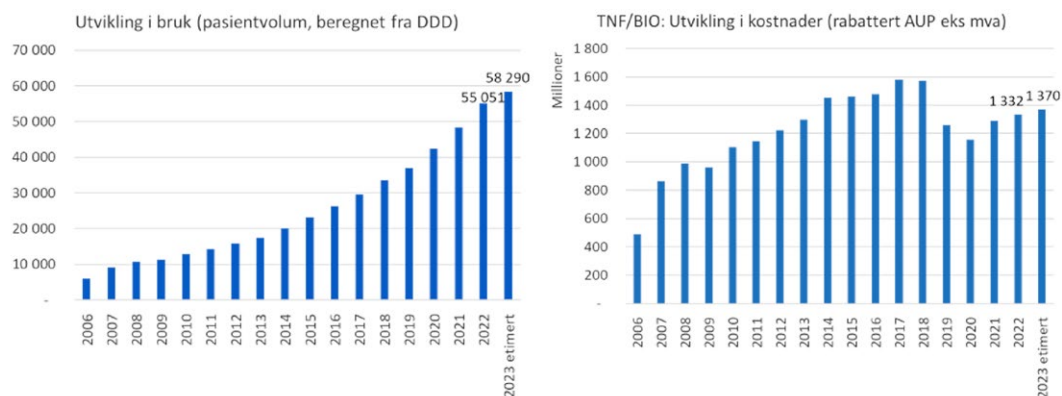
Endret finansieringsansvar for legemiddelgruppen
TNF-hemmer – statsbudsjettet for 2006:

«Behandlingen er kostbar, anslagsvis 150 000 kroner per pasient (5 000 pasienter), og legemiddelgruppen vokser raskt i omsetning. I 2005 anslås omsetningen til 750 mill. kroner.» (St.prp. nr. 1 (2005–2006))

Alle TNF-hemmere finansieres over sykehusenes budsjetter fra 1. juni 2006

Det har vært en betydelig vekst i bruk innen TNF/BIO fra anbudsstart i 2006, da det var rundt 5 000 pasienter som fikk behandling (statsbudsjettet for 2006). I 2023 var det over 58 000 pasienter som fikk behandling. Gjennomsnittsprisen per pasient per år er nå ca. kr 23 500 (i 2005 kr 150 000).

Fra 2005 til nå er det en fordobling av totale kostnader og vel en tidobling av antallet pasienter i behandling innenfor gruppen TNF-hemmere (se tabell).



Figur 8.1 Forbruk og kostnadsutvikling for TNF/BIO 2006–2023*

*2023: Estimert fra perioden jan–apr 23

Norge er det landet i Europa som bruker mest biotilsvarende legemidler i forhold til innbyggertallet. Dette er viktig for at vi skal kunne gi flere pasienter behandling, og for at vi skal få råd til nye kostbare legemidler. Bruken av biotilsvarende legemidler er også viktig for at industrien fortsatt skal være villig til å utvikle disse legemidlene i fremtiden, og for at den skal ha økonomisk mulighet til det.

Etter 2006 har finansieringen av langt flere patenterte legemidler blitt overført til spesialisthelsetjenesten. For 2022 finansierte spesialisthelsetjenesten legemidler for 21 milliarder i maksimalpriser.

Frem til 2014 var de overførte legemidlene patentbeskyttet. I 2014 kom første patentfall, og det biotilsvarende legemiddelet Infliximab ble markedsført i Norge.

I 2015 var gjennomsnittlig rabattprosent 33,1 prosent. Det er riktig at rabattprosenten har økt etter at prisene ble hemmelige i 2016. Hovedårsaken

til dette er mange patentfall etter 2017 og innføring av flere biotilsvarende og generiske legemidler som finansieres av spesialisthelsetjenesten.

Eksempler på dette er virkestoff som adalimumab, etanercept, imatinibmesilat, bortezomib, bevacizumab, lenalidomid, abirateronacetat, fingolimodhydroklorid og rituximab. Disse biotilsvarende og generiske legemidlene omsatte for 4 milliarder i maksimalpris i 2023 (tall fra Farmastat).

Legemidler som er tatt i bruk etter ja-beslutninger i Nye metoder, har en maksimalpris langt høyere enn prisnivået før 2015. Dette er legemidler som er fremforhandlet med legemiddelprodusenter som er eneleverandører. De aktuelle avtalene går under betegnelsen «RHF-avtaler». I 2022 var verdien av denne typen avtaler 1,1 milliarder kroner i maksimalpris med 51 prosent gjennomsnittlig rabatt (tall hentet fra Sykehusapotekenes statistikkssystem).

Dokumentasjon for lavere priser ved hemmelighold

Det finnes begrenset informasjon som sammenligner legemiddelpriser mellom land. Slike sammenligninger er vanskelige å lage når prisene er hemmelige.

PHIS Hospital Pharma Report 2010 konkluderte med at Norge hadde de laveste prisene for sykehus blant de landene som ble sammenlignet. Norge var i dette tilfellet det eneste landet med åpne priser.

The Wall Street Journal presenterte i 2015 en undersøkelse av legemiddelpriser i USA, England og Norge. Norge hadde de laveste prisene på legemidler i denne undersøkelsen. Undersøkelsen var basert på avtalepriser.

Pasienten og lover

Av de lover som berører hemmelige/åpne legemiddelpriser, bør lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) være viktigst for alle i det norske helsevesenet.

Pasientene bør ha muligheten til å forstå hvorfor man bytter fra et legemiddel til et annet, slik at de får oppfylt retten til medvirkning i valg av behandling, jf. pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3. Det er åpenbart at pasienter aldri har et ervervsmessig behov for å se priser. Samtidig gir helselovene (spesielt helsetjenesteloven og helsepersonelloven) pasienter rettigheter som kan være vanskelige å oppfylle uten at pasienten har en form for prisinformasjon (som f.eks. prisforskjell eller intervall).

Det er alarmerende at veldig mange aktører i helsetjenesten på ulike måter har innsyn i pris, mens pasientene, som er gitt flere rettigheter til informasjon og medvirkning, ikke har dette innsynet.

En praksis med å oppgi prisforskjell eller intervall må ikke føre til juridisk ansvar for helsearbeidere. Det er behov for å se nærmere på dagens lovgivning dersom leverandørene eller andre argumenterer for at det er et brudd på forvaltningsloven § 13 første ledd dersom helsepersonell informerer

pasienter om prisforskjeller mellom to behandlingsalternativer. Det er urimelig at forvaltningsloven står i veien for at helsepersonell skal kunne gi pasienter nødvendig og tilstrekkelig informasjon. I så fall er det behov for å se nærmere på informasjonsplikten, jf. helsepersonelloven § 10 og pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3 om rett til medvirkning og informasjon.

Pasienter har rett til forsvarlig (nødvendig) helsehjelp

I klagesaker og i verste fall rettsaker vil åpenhet om legemidlers behandlingstkostnad være et sentralt poeng. Hvis klagemyndighetene eller domstolene virkelig skal vurdere om pasientens rettigheter er blitt oppfylt, eller om vurderingene som ligger til grunn for avgjørelsen, er gyldige, kan man se for seg at behandlingstkostnaden vil være sentral.

I slike saker kan man ta nødvendige hensyn ved å be om at det skal være lukkede dører i retten, at det skal være referatforbud, og at vedtakene skal være unntatt offentligheten.

Hvilken rekkevidde skal pasientrettighetene ha, og skal de få større vekt enn andre hensyn? Dette er uavklarte spørsmål som departementet bør avklare, fortrinnsvis som en del av en revisjon av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b om rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten: «Pasienten har rett til øyeblikkelig helsehjelp, jf. [spesialisthelsetjenesteloven § 3-1](#).»

Spesialisthelsetjenesten skal i løpet av vurderingsperioden etter [§ 2-2](#) første ledd fastsette en frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp. Fristen skal fastsettes i samsvar med faglig forsvarlighet. De regionale helseforetakene kan bestemme hvilke institusjoner som skal fastsette tidsfristen når pasienten er henvist til tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmissbruk. Retten til nødvendig helsehjelp gjelder de tjenestene som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere, jf. [spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a](#) og [4-4](#): «Helse- og omsorgstjenesten skal gi den som søker eller trenger helsehjelp, de helse- og behandlingmessige opplysninger vedkommende trenger for å ivareta sin rett.»

Helsedirektoratet er delegert myndighet til å fortolke pasient- og brukerrettighetsloven og er opptatt av å sikre at rettighetene til pasienter og brukere blir ivaretatt på en god måte.

Høringsnotat til Helseforetakenes Innkjøpsservice AS fra Helsedirektoratet om legemiddelpriser og offentlighet 7. november 2016, ref.: 16/37035-1:

«Helsedirektoratet viser til sitt høringssvar vedr. endring av legemiddeloven § 6 (2016), og gjentar her at det rettslige grunnlaget for å løse spørsmålet om hemmelighold (taushetsplikt) etter vår vurdering innebærer at det skal være åpenhet om prisene. Dette gjelder overfor både pasienter og andre. Vi kan ikke se at nye argumenter for hemmelighold har blitt presentert siden spørsmålet ble behandlet i 2014.1

På bakgrunn av forståelsen uttrykt i høringsnotatets pkt. 4.2.6, finner vi grunn til å minne om at retten til helsehjelp her skal vurderes ut fra gjeldende prioriteringskriterier og krav om likebehandling. Det er viktig å ha med seg at dette gjelder på tvers av de ulike behandlingsområder. Om et tiltak ikke står på pasientens «meny» skal dette kunne begrunnes ut fra denne troikaen av kriterier og betalingsvilligheten slik uttrykt gjennom forvaltningspraksis. Det betyr at det må være åpenhet om prisene etter at beslutning er tatt.»

Rapport utarbeidet av arbeidsgruppe for enhetspriser, 2017-2018, Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Vest RHF Helse Sør-Øst RHF:

«I Danmark var tidligere praksis at anbudsprisene ikke var offentlig tilgjengelig. I 2010 fikk imidlertid Amgros henvendelser fra generika leverandører som ønsket å vite prisene. Etter en dom i statsforvaltningsdomstolen i 2011 overfor regionene laget Amgros i 2012 en hjemmeside hvor leverandører kan logge seg inn for å se gjeldende avtalepriser. Journalister og andre kan også få tilgang til prisene som ligger på hjemmesiden ved å søke om innsyn.»

Lov om offentlige anskaffelser [anskaffelsesloven] § 5. *Grunnleggende krav:*

«Oppdragsgiveren skal opptre i samsvar med grunnleggende prinsipper om konkurranse, likebehandling, forutberegnelighet, etterprøvbarehet og forholdsmessighet.»

Det er motstridende vurderinger av gjeldende lover som berører hemmelighet av priser.

Åpne eller hemmelige legemiddelpriser har ikke vært rettslig prøvd i de alminnelige domstolene, dvs. tingretten, lagmannsretten og Høyesterett.

Mer åpenhet om priser kan bidra til at pasienter og pårørende vil forsone seg med en vanskelig sannhet. Hemmelighet kan skape usikkerhet, fortvilelse, sinne og bitterhet både hos pasienten selv og hos hans pårørende, noen ganger også i lang tid etter avsluttet behandling. Åpenhet kan være med på å skape forståelse for beslutningene i systemet Nye metoder, og det kan gi syke mennesker i livets slutfase forvisning om at de har fått best mulig hjelp og omsorg.

Leger

For leger i spesialisthelsetjenesten og private avtalespesialister er det viktig å kunne informere om kostnadsforskjellen ved bytte til et rimeligere legemiddel i pågående behandling. Det er flere eksempler på at pasientene er positivt innstilt til å bytte til rimeligere behandling når de får informasjon om kostnadsforskjellene.

Foreslåtte tiltak gir også legene mulighet til å informere pasienter om den omtrentlige kostnadsforskjellen mellom eksisterende behandling og det legemiddelet pasienten ikke kan få fordi Beslutningsforum har bestemt at

legemiddelet ikke skal tas i bruk. Dette gir legene bedre mulighet til å følge intensjonene i legeloven §§ 25 og 29.

Norske leger er på verdenstoppen i lojalitet mot prinsippet om at det rimeligste avtalealternativet skal brukes ved likeverdig behandling. Denne lojaliteten er bygget opp mye takket være 22 år med åpenhet om priser og legemiddelets kostnader i pasientbehandlingen.

Det aller viktigste for at vi skal oppnå gode avtalepriser på legemidler, er at legene er lojale mot inngåtte avtaler og anbefalinger. Det krever at leger har tillit til dagens ordning. Når legene holder seg til avtalene og anbefalinger, gir dette grunnlag for gode avtaler fremover.

Er hemmelighold av legemiddelpriser mulig?

Apotekene kjøper av grossister som fakturerer apoteket for avtalepris (apotekenes innkjøpspris). Spesialisthelsetjenesten må kjøpe hos apotekene. Apotekene fakturerer spesialisthelsetjenesten for apotekenes utsalgspris (AUP) inkl. merverdiavgift.

Legemidler som er pasientadministrert og finansieres av spesialisthelsetjenesten, kan hentes ut av pasienten på H-resept på et hvilket som helst apotek i Norge. Apoteket sender en faktura med avtaleprisen til det sykehuset pasienten tilhører. Sykehustilhørigheten er basert på pasientens bostedsadresse.

Dette betyr at ansatte hos grossisten og ansatte i ca. 1 051 apotek (per 1. desember 2023) har tilgang til avtaleprisene. I tillegg er avtaleprisene kjent for ansatte i sykehus og private avtalespesialister som har behov for denne informasjonen.

At prisene er allment kjent for så mange mennesker, betyr at det er lettere for de etablerte firmaene å få tak i prisinformasjon enn for nye firma som ønsker å konkurrere eller etablere seg i Norge. Prisinformasjonen vil være av stor betydning for nye firma som ønsker å etablere seg i Norge og få avtaler med spesialisthelsetjenesten og folketrygden.

Når konkurrenter får informasjon om prisøkninger, får andre leverandører mulighet til å etablere seg i Norge.

Det norske samfunn

Et samfunn hvor offentligheten har tilgang til viktig informasjon om myndighetenes handlinger, beslutningsprosesser, prioriteringer, økonomi og så videre, skaper tillit i befolkningen. Åpenhet bidrar til ansvarlighet, både i offentlig og i privat sektor. Når folk og organisasjoner vet at handlingene deres er synlige, blir det viktigere å handle på en ansvarlig måte. Dette bidrar også til å hindre korrupsjon.

Norge er kjent for sin lave korrupsjonsrate, men ingen land er immune mot dette problemet. Åpenhet om anbudsutsatte legemiddelpriser vil bidra til

større tillit i befolkningen. Når folk har tillit til at myndighetene tar beslutninger som er i folkets beste interesse, føler de seg tryggere og ivaretatt. Tillit er en grunnleggende byggestein for et velfungerende samfunn.

Pasientorganisasjoner

Mer åpenhet om legemiddelpriser/kostnader vil gi pasientorganisasjonene bedre mulighet til å holde myndighetene ansvarlige og overvåke forvaltningen samt hjelpe pasienter i saker som omhandler pasientrettigheter.

Mediene

Tiltakene for mer åpenhet vil gjøre det lettere for mediene å oppfylle sin viktige rolle med å fremme debatt om prioriteringer og samfunnsavgjørelser.

Legemiddelindustriens omdømme

De fleste legemiddelfirmaene beskriver i sine visjoner at de setter pasienten først, og at det er pasienten de jobber for.

Omdømme spiller en sentral rolle i legemiddelindustrien, da det kan påvirke forbrukernes og helsepersonells tillit, forholdet til regulatoriske myndigheter, evnen til å tiltrekke seg talenter og samarbeidspartnere samt selskapets evne til å oppnå suksess og vekst på lang sikt.

Legemiddelindustrien spiller en viktig rolle i samfunnet. Selskaper som viser samfunnsansvar, vil styrke sitt omdømme, for eksempel ved å gi tilgang til legemidler for de som trenger det, og ved å delta i globale helseinitiativer.

Etikken og integriteten til legemiddelselskaper er også en viktig del av omdømmet. Upassende markedsføring, uetisk oppførsel og uetiske forretningspraksiser kan skade omdømmet til et legemiddelselskap betydelig.

Et samfunnsansvarlig legemiddelfirma vil neppe risikere et omdømmetap ved å ikke markedsføre et legemiddel i Norge på grunn av åpenhet om kostnader ved produktet.

Internasjonale prissammenligninger – referansepriser gir maksimalpris i Norge

Statens legemiddelverk ble Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 1. januar 2024.

Fra DMPs hjemmeside:

«Det følger av forskrift om legemidler § 12-2 at det skal legges stor vekt på prisen i andre EØS-land ved fastsetting av pris på legemidler. Prisen på et reseptpliktig legemiddel i Norge fastsettes som hovedregel lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemiddelet i et nærmere utvalg av land. Det tas også hensyn til om legemidlet er omfattet av beredskapsplikt jf. forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 5.

Referanselandene som inngår i prissammenligningen er: Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland. Dersom det finnes markedspris i kun 3 eller færre av referanselandene, fastsettes maksimalprisen lik gjennomsnittet av disse prisene.

Vi ber om gyldige markedspriser på innrapporteringstidspunktet.

DMP vil fastsette pris ut fra skjønnsmessige vurderinger dersom man på forespørsel, og innenfor nærmere spesifiserte frister, ikke mottar de prisopplysningene fra legemiddelprodusenten som anses å være nødvendige for å kunne fastsette pris på legemiddelet i Norge.

Markedspris legges til grunn

DMP legger til grunn den reelle markedsprisen i hvert enkelt av landene som inngår i prissammenligningen. Med markedspris menes prisen størstedelen av markedet betaler for produktet.»

Det er spesielt at Norge har hemmelige priser og samtidig skal fastsette priser basert på reell markedspris i andre land.

9 Konsekvenser av økt åpenhet om utviklingskostnader og prisdannelse

9.1 Problemstilling

Kan større åpenhet om utviklingskostnader være et hensiktsmessig tiltak for å styrke tillit og legitimitet i prioriteringsbeslutninger knyttet til nye legemidler? Konkret vurderes det

- Hvilken rolle utviklingskostnader spiller (eller bør spille) i prioriteringsbeslutningene
- Hvordan utviklingskostnader relaterer seg til prisdannelsen for nye legemidler
- Hvorvidt krav om rapportering av FoU-kostnader er hensiktsmessig
- Hvorvidt informasjon om FoU-kostnader vil styrke tilliten og legitimiteten hos pasienter og befolkningen for øvrig med tanke på prioriteringsbeslutningen

9.2 Vurderinger

Legemiddelindustrien er en FoU-intensiv industri, og utviklingskostnader utgjør en stor andel av selskapenes totale kostnader. Innovasjon av nye legemidler er en prosess med stor usikkerhet om man lykkes eller ikke med å utvikle nye legemidler. I tillegg konkurrerer selskapene om å patentere og å komme først på markedet med nye legemidler. Å estimere FoU-kostnadene for nye legemidler er derfor ikke helt enkelt.

Anslagene over FoU-kostnader til ulike studier varierer stort, og mye av variasjonen kan skyldes selve utvalget av legemidler og selskaper man har lagt til grunn for studien. Dette illustrerer også at det ikke er helt enkelt å anslå FoU-kostnader, særlig når man skal ta hensyn til at mange FoU-prosjekter ikke lykkes. Det er derfor ikke helt enkelt for myndighetene å vurdere rapporterte FoU-kostnader dersom det stilles krav til slik rapportering.

Som vist tidligere kan det være en sammenheng mellom pris og FoU-kostnader ved at høye priser gir mer penger til forsknings- og utviklingsarbeid. Det er også vist at prissettingen først og fremst styres av profitt hensyn.

Likevel argumenterer legemiddelindustrien ofte for at prisene bør være tilstrekkelig høye slik at de får dekket FoU-kostnadene. Fra et innovasjonsperspektiv gir dette mening. Dersom det forventes lite avkastning

av innovasjon av nye legemidler, vil mange legemiddelselskaper ikke finne det lønnsomt å investere i FoU. Siden forventet avkastning av nye legemidler bestemmes av prisene man oppnår ved salg i ulike land, vil prisenivået nødvendigvis påvirke legemiddelselskapenes insentiver til å investere i FoU. Vi kan derfor forvente at det er en sammenheng mellom priser og FoU-kostnader, men at det er prisene som påvirker FoU-kostnadene og ikke omvendt. FoU-kostnader er normalt å betrakte som faste, irreversible kostnader. FoU-kostnadene er irreversible ettersom de ikke lar seg gjendrive når de først er investert, og de er faste ettersom de ikke varierer med produsert mengde av legemiddelet. Fra et økonomifaglig ståsted er denne typen kostnader relevante for beslutningen om å investere i FoU av et nytt legemiddel. Men FoU-kostnader er ikke relevante for legemiddelselskapets prising av et nytt legemiddel når disse er irreversible og ikke varierer med produsert mengde.

Legemiddelselskapene er kommersielle aktører som ønsker å ta en pris som sikrer størst mulig fortjeneste ved salg av et nytt legemiddel. Det tilsier at legemiddelselskapene vil prise det nye produktet i henhold til kjøpernes betalingsvilje og -evne, som typisk er nært knyttet til pasientens nyttegevinst og betalerens budsjettrestriksjoner. I tillegg vil nødvendigvis konkurransesituasjonen spille en rolle for hvilken pris et legemiddelselskap kan ta. I de fleste situasjoner vil ikke et nytt legemiddel være i en monopol situasjon, men ha konkurranse fra andre tilsvarende legemidler. Da er ikke FoU-kostnaden en relevant faktor i legemiddelselskapenes prissetting. Om betalingsviljen er svært høy for et nytt effektivt legemiddel, må vi forvente at et legemiddelselskap vil ønske å ta en så høy pris som mulig (opptil monopolpris) uavhengig av størrelsen på FoU-kostnaden.

FoU-kostnadene er heller ikke relevante for kjøpernes betalingsvilje for nye legemidler. I metodevurderinger vurderes det nye legemiddelets nyttegevinst og kostnader sammenlignet med eksisterende behandling (IKER), og disse sammenlignes med alternativkostnad og vektet med alvorlighet. Dette avgjør hvilken pris legemiddelselskapet kan ta for å bli innført. FoU-kostnaden er derfor ikke relevant i selve prioriteringsbeslutningen. I tillegg bruker kjøperen ofte direkte priskontroll (maksimalprisregulering) og anbudskonkurranse ved valg av foretrukket legemiddel. FoU-kostnaden er således ikke en relevant faktor verken for legemiddelselskapets prissetting eller for kjøperens betalingsvilje for et nytt legemiddel. Dagens system for prioriteringer åpner heller ikke opp for å hensynta FoU-kostnader i beslutningen om godkjenning.

Et naturlig spørsmål i forlengelsen av dette er om FoU-kostnaden burde vært en relevant faktor. Som nevnt ovenfor er forventet avkastning og derfor prisene avgjørende for legemiddelselskapenes insentiv til å investere i FoU av nye legemidler. Disse insentivene er i dag hensyntatt av myndighetene, dels gjennom ulike støtte- og subsidieordninger til grunnforskning og FoU-virksomhet, og dels gjennom patentordningen som beskytter innovasjonen for konkurranse over en lengre tidsperiode. Patentordningen gir legemiddelselskapene en eksklusiv markedsposisjon som gjør det mulig å ta en høyere pris på et nytt legemiddel

enn det det koster å produsere legemiddelet. Denne marginen gir selskapene en meravkastning på FoU-investeringen, men størrelsen på avkastningen bestemmes blant annet av prisen legemiddelselskapet oppnår hos de ulike kjøperne.

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. Moon mfl. (2020) diskuterer avveiningen mellom utgifter som det er viktig at industrien får dekket, og det som er viktig for kjøperen: en overkommelig pris, verdien av behandlingen til en viss pris og leveringssikkerhet. De konkluderer med at en rettferdig pris for et legemiddel er en pris som både er overkommelig for kjøperen og dekker selgerens kostnader og gir en fornuftig avkastning. Så måtte man laget kalkyler for å estimere hva en fornuftig avkastning skulle vært. Det vil etter ekspertgruppens mening kreve store endringer for å komme dit at legemiddelpriser settes ut fra en rettferdighetstankegang.

Det er imidlertid flere gode grunner til at kjøpere ikke bør hensynta FoU-kostnader i prioriteringsbeslutningen. Fra økonomifaget er det velkjent at 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 gir selskapene et insentiv til å overrapportere kostnader for å oppnå en gunstigere pris eller overføring (kalt moralsk hasard/risiko). Regulatoren (kjøper) vil da typisk ende opp med å betale en såkalt informasjonsrente (altså en merprofitt) til selskapene. Det er ikke vanskelig å se for seg at dette vil bli en aktuell problemstilling dersom prisen som kjøperen er villig til å betale, skal betinges på rapporterte FoU-kostnader fra legemiddelselskapene. FoU-kostnader er som nevnt ovenfor vanskelig å anslå, dels fordi dette er privat informasjon for selskapene, og dels fordi mange FoU-prosjekter for nye legemidler mislykkes og må tas med i beregningen. Det er derfor svært gode grunner til å ikke ta FoU-kostnader med som en relevant faktor i prioriteringsbeslutningen.

En del legemidler er utviklet med støtte fra offentlige eller ideelle aktører eller med utgangspunkt i offentlig finansiert forskning. Slik finansiering er et resultat av oppgavefordelingen mellom offentlig finansierte forskningsinstitusjoner og private, kommersielle aktører, og det er i tråd med myndighetenes målsettinger om stimulering til innovasjon. Det kan imidlertid være noe usikkerhet omkring den totale overføringen fra det offentlige i forbindelse med innkjøp av et legemiddel. Spørsmålet er særlig aktuelt for innovative legemidler som typisk er patentert og ikke er utsatt for konkurranse på pris. Mer åpenhet om offentlig finansierte bidrag til utviklingen av et legemiddel vil kunne styrke tilliten til at myndighetenes beslutninger om legemiddelet og prisen ved innkjøp oppfattes som riktige og legitime. EU-kommisjonen har foreslått at det stilles som vilkår for markedsføringstillatelse at innehaveren oppgir hvilke direkte tilskudd selskapet har mottatt fra offentlige myndigheter eller organer til forskning og utvikling (EU COM/2023/192 final). Dersom forslaget blir vedtatt, vil det også bli gjennomført i

EØS og dermed Norge. Ekspertgruppen mener det er hensiktsmessig å avvente denne utviklingen.

Kan likevel åpenhet om FoU-kostnader bidra til å styrke legitimiteten og tilliten til prioriteringsbeslutningene for nye legemidler hos pasienter, helsepersonell og befolkningen mer generelt? Åpenheten om FoU-kostnadene kan styrkes ved å pålegge legemiddelselskapene å rapportere disse til myndighetene ved søknad om godkjenning eksempelvis. Dette kunne kanskje bidratt til mer tillit til legemiddelbransjen.

Dersom vi skulle kreve at leverandører leverte anslag på utviklings- og produksjonskostnader enten i forbindelse med fastsettelse av maksimalpris, metodevurdering eller i forhandlinger, ville det i så fall vært for å utfordre leverandørene på et av deres hovedargumenter. Når FoU-kostnader blir lagt fram som et førende premiss for deres prisfastsetting, burde anslagene legges fram. Dette vil videre kunne være positivt for befolkningen å se diskrepansen mellom denne kostnaden og den fastsatte maksimalprisen og dermed hva leverandørene selv mener de burde få i fortjeneste. Det kunne tenkes at dette igjen ville påvirket maksimalprisen leverandøren setter, selv om dette ikke direkte ville medført konsekvenser på rabattert pris.

Dersom et slikt krav skulle blitt satt i verk, burde det vært gjort i samråd med de internasjonale skisserte initiativene, og man burde forsøkt å finne fram til en felles definisjon på hvilken kostnad som skal rapporteres, og hvilke elementer som inngår. Det burde også ha vært med en bevissthet om at det ikke er noen garanti for at denne kostnaden vil være riktig. I tillegg kan leverandørene velge å nekte å utlevere dette med argumentasjon om at det er en forretningshemmelighet.

Det er imidlertid flere grunner til å ikke kreve anslag på FoU-kostnader. For det første er det uklart hvorvidt størrelsen på FoU-kostnadene er relevant eller meningsfull informasjon for pasienter, helsepersonell eller befolkningen. Det er først og fremst legemiddelets egenskaper og den forventede nyttegevinsten for pasientene (sett opp mot prisen) som vil være relevant med tanke på om et legemiddel bør få ja eller nei i en prioriteringsbeslutning. At utviklingskostnaden var svært høy, vil verken styrke eller svekke tilliten eller legitimiteten til en beslutning om at legemiddelet godkjennes eller ikke godkjennes for bruk.

For det andre, som nevnt ovenfor, er det å anslå FoU-kostnaden ved utvikling en krevende øvelse dels fordi det kan ha vært gjennomført flere mislykkede prosjekter på veien fram mot utviklingen av et nytt, effektivt legemiddel, og dels fordi dette er privat informasjon for selskapene som er vanskelig for tredjeparter å etterprøve.

For det tredje vil et krav om rapportering av FoU-kostnader være en merkostnad for legemiddelselskapene og kunne bidra til en usikkerhet i markedet, særlig om det ikke er klart hva informasjonen skal brukes til. Så lenge informasjon om FoU-kostnader ikke skal benyttes til regulatorisk formål (eksempelvis prissetting og prioritering) og ikke vil bidra til styrket tillit og legitimitet i

prioriteringsbeslutningene, vil et krav om rapportering være en merkostnad for legemiddelselskapene – og også rent samfunnsøkonomisk (herunder mer byråkrati). Det er derfor uklart hvilken verdi åpenhet om FoU-kostnader vil ha for tilliten og legitimiteten til myndighetenes prioriteringsbeslutninger. Å pålegge legemiddelselskaper et krav om rapportering av FoU-kostnader virker ikke hensiktsmessig.

9.3 Anbefaling

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.

10 Konsekvenser av økt åpenhet om betalingsvilje

10.1 Problemstilling

Kan myndighetene være mer åpne uten å avsløre konfidensielle priser? Ville åpenhet om betalingsviljen og eksplisitte grenser gitt beslutningene om innføring av legemidler mer tillit og legitimitet?

10.2 Vurderinger

Er tidligere begrunnelser for ikke å ha offentlig kjent betalingsvilje fortsatt relevante?

Gitt konfidensielle priser kan det ikke være mer åpenhet om betalingsviljen i den konkrete saken, fordi med konfidensielle priser kan ikke den konkrete IKER i den enkelte sak være offentlig. Ekspertgruppen mener likevel at myndighetenes generelle betalingsvilje kan vurderes nærmere. Ekspertgruppen vil drøfte de tre begrunnelsene for å holde det offentliges betalingsvilje hemmelig beskrevet i kapittel 3.3 ut fra dagens situasjon og hvordan de kan besvares for å bidra til mer åpenhet. Som beskrevet, kan man tenke seg tre begrunnelser for å holde myndighetenes betalingsvilje hemmelig:

1) Tidligere vurderinger vektla behovet for ikke å gi inntrykk av en kunstig nøyaktighet og av at beslutningen følger automatisk av om metoden til slutt får en IKER som er innenfor eller akkurat utenfor terskelen. Det er flere faktorer som kan påvirke hva betalingsviljen skal være i det enkelte tilfellet, utenom IKER, alternativkostnad og alvorlighetsgrad. Betalingsviljen kan i beslutningssammenheng justeres på grunn av usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget, høye budsjettkonsekvenser og sjeldenhet. Disse mulighetene for individuelle vurderinger og justeringer faller ikke bort selv om grensene er eksplisitte. Dersom terskelen er i form av et intervall, slik England opererer med, synliggjør dette at beslutningstakerne har et handlingsrom.

Når betalingsviljen eventuelt justeres i tråd med de skjønnsmessige vurderingene, er justeringen ikke offentlig tilgjengelig informasjon, og den baseres på skjønn i det enkelte tilfellet. Når Beslutningsforum gjør disse skjønnsmessige vurderingene som kan trekke betalingsviljen opp eller ned, oppfattes dette antakelig som en lukket vurdering i den grad det ikke blir kommunisert spesifikt i beslutningsgrunnlaget. Det vil være en fordel dersom beslutningstakerne formidlet mer konkret hvordan betalingsviljen blir påvirket av usikkerhet i den enkelte beslutning. Dette blir også omtalt i kapittel 11. Man kan tenke seg at mer åpenhet om betalingsviljen faktisk kan bidra til

mer velbegrunnede beslutninger, fordi det oftere vil være grunn til å utdype beslutningen mer. En kjent betalingsvilje må ikke ha som funksjon å binde beslutningstakerens handlingsrom. Når man er mer åpen om de skjønsmessige vurderingene, kan det bidra til mer forutsigbarhet, bedre forventningsavklaring i befolkningen, bedre grunnlag for offentlig debatt og kanskje mer velbegrunnede beslutninger.

Åpenhet om de skjønsmessige vurderingene er også relevant i lys av utviklingen mot flere saker med tynnere dokumentasjonsgrunnlag hvor det ikke blir beregnet en IKER og gjort en fullverdig metodevurdering. Prioriteringsmeldingen presiserte at denne operasjonaliseringen av prioriteringskriteriene var nødvendig for å sikre konsistente og likeverdige beslutninger. Dagens situasjon tilsier at dette blir utført i langt færre saker, og at beslutningstakerne må beslutte uten en tallfestet IKER som kan sammenlignes med alternativkostnad og vektas med alvorlighetsgrad. Det vil derfor være viktig å få en felles forståelse av hvordan man skal definere betalingsviljen i disse sakene, og være mest mulig åpen om dette.

II) Tidligere vurderinger vektla at åpenhet om betalingsviljen ville svekke myndighetenes forhandlingsposisjon og medføre at alle pristilbud fra legemiddelindustrien ville sikte mot den absolutte høyeste betalingsvilligheten og dermed presse prisene så høyt som mulig.

Erfaringen i dag er at grenseverdiene for betalingsvilje basert på alvorlighet anses som kjent for legemiddelindustrien og at de anvender betalingsviljen som et ledd i forhandlingene. England erfarer også at terskelen blir brukt aktivt som et ledd i prisstrategien til industrien.

Leverandørene får kjennskap til betalingsviljen gjennom erfaring med beslutningsprosessen. Leverandørene er ofte lite villige til å innføre et legemiddel under denne erfarte betalingsviljen. Dette betyr at det samfunnsøkonomiske overskuddet i stor grad kan sies å tilfalle leverandørene. Leverandørene som ikke fra før har erfaring i Norge, vil alltid være i tett dialog med Sykehusinnkjøp i forhandlingene og få veiledning som antyder myndighetenes betalingsvilje. Å innføre åpenhet om myndighetenes betalingsvilje kan implisitt medføre mer kunnskap om prisnivået på legemiddelet for andre parter. Imidlertid vil det ikke avsløre enhetsprisen, og erfaring fra England tilsier at dette ikke er et problem, særlig så lenge terskelen er i form av et intervall eller en øvre grense.

Selv om leverandørene kjenner betalingsviljen, er den imidlertid vanskeligere tilgjengelig for allmennheten. I prinsippet er anslag for alternativkostnaden og vekting etter alvorlighet offentlig informasjon, men det kan være vanskelig å forstå, og de oppnår ikke den faktiske erfaringen slik som leverandøren gjør. Man kan spørre seg om denne asymmetrien i informasjon er akseptabel, eller om allmennheten også burde ha kjennskap til betalingsviljen.

III) Grenseverdiene må ikke settes av Stortinget og være juridisk bindende, og de må heller ikke være absolutte slik at det kan binde opp ressurser og føre til omprioriteringer. Beslutningstakerne kan være åpne om sin betalingsvilje

uten å endre på praksisen. Da vil det ikke føre til omprioriteringer innenfor helsetjenesten. Dersom dette gjøres i form av en øvre grense, gir det rom for at beslutningstakerne kan ta andre budsjettensyn, eksempelvis budsjettendringer fra Stortinget. En øvre grense eller et intervall kombinert med at man formidler tydelig hvilke skjønnsmessige vurderinger som kan gjøres, gir også handlingsrom i den enkelte sak.

Mulige konsekvenser av åpenhet om betalingsvilje

I mediene omtales ofte legemidler som ikke er innført, men som det er ønske om å ta i bruk. Kostnader som nevnes i mediene som enkeltpersoner, pasientforeninger og fagmiljøer forventer at helsevesenet skal dekke, er ofte langt over reell betalingsvilje. Hvis betalingsviljen hadde vært mer transparent, ville dette kunne føre til en mer opplyst debatt i det offentlig rom, noe som i utgangspunktet må ses på som et gode. Det at det pågår så mye debatt om disse temaene i Norge, er et resultat av et relativt åpent utgangspunkt.

Ulike forventninger gir utfordringer. Hemmelig betalingsvilje bidrar ikke til generell læring om og forståelse av de faktiske prioriteringene, og det kan bidra til å kamuflere prioriteringsutfordringer. Med hemmelighold kan det også være vanskelig å løfte diskusjonen om betalingsvilje til et politisk nivå. Basert på resultatene i Medborgerpanelet, og typiske argumenter om at Norge er verdens rikeste land i debatt om slike saker, kan man trekke noen slutninger om at misnøye ofte handler om at en stor andel av befolkning er uenig i budsjettprioriteringer til helsevesenet (Ivarsflaten mfl. 2014; Solberg mfl. 2022).

Det kan være en mulighet for at industrien vil yte motstand mot mer åpenhet om betalingsviljen, spesielt i starten når det er uvisst hvordan dette vil utspille seg. Det er vanskelig å vurdere om åpenhet i form av et intervall eller en øvre grense vil føre til dårligere rabatter, fordi leverandørene frykter at prisene avsløres til andre land selv om den faktiske IKER ikke oppgis. Imidlertid er kjent betalingsvilje ved intervall en praksis som industrien er godt kjent med ettersom England, som er en av verdens største metodevurderingsinstanser, praktiserer åpen betalingsvilje og ikke har negative erfaringer med dette.

Nederland har i enkelte saker gått enda lenger. I noen saker har de offentliggjort sin betalingsvilje i et siste offentlig motbud når forhandlingene trekker ut. Den mulige ulempen med dette er at det kan medføre at en leverandør ikke inngir tilbud i frykt for å avsløre enhetsprisen. Fordelen kan være at når myndighetene kommuniserer betalingsviljen sin tydelig og supplerer med en begrunnelse, framstår beslutningstakerne mer aktive og tydelige og ærlige om hva de mener denne behandlingen er verdt. Dette vil kunne utløse reaksjoner om at betalingsviljen er for lav, eller at det spissformuleres som prisen på et liv. Da vil det være viktig å tydeliggjøre hva man faktisk prater om.

Ekspertgruppen registrerer at i den offentlige debatten på feltet vies det mye oppmerksomhet til opprinnelig beregning og nivået på alternativkostnaden som er grunnlaget for betalingsviljen, og at den ikke har vært inflasjonsjustert.

Det samme gjelder for England, som har lavere betalingsvilje enn Norge. Denne debatten går ikke inn i ekspertgruppens mandat om åpenhet, men det registreres at tilliten til systemet kan svekkes dersom denne saken ikke tas tydeligere tak i.

Ekspertgruppen mener at tidligere argumenter for hemmelighold av betalingsviljen ikke lenger er like sterke, og at eventuelle ulemper i dagens situasjon ikke veier opp for fordelene med mer åpenhet. I praksis kjenner legemiddelindustrien til myndighetenes betalingsvilje. Åpenhet vil kunne bidra til bedre forventningsavklaring og læring gjennom den offentlige prioriteringsdebatten.

10.3 Anbefaling

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, selv om man ikke kan gå i detalj om disse.

Videre vil det være fornuftig å arbeide med å gjøre betalingsviljen mer forståelig for offentligheten. Uttrykk for betalingsvilje per kvalitetsjusterte leveår blir lett forvekslet med årskostnaden til et legemiddel eller hvor mye et liv er verdt. Dette kan skape misforståelser når betalingsvilje blir et tema.

Del III

Tiltak for å øke åpenhet og etterprøvbarhet i prioriteringsprosessene

11 Tiltak for å oppnå mer åpenhet og etterprøvbarehet på systemnivå

En rettferdig prosess bygger tillit og styrker legitimiteten til beslutningene. For å organisere og forankre mulige tiltak for forbedringer har ekspertgruppen tatt utgangspunkt i de sju kriteriene som er foreslått i Verdensbankens rapport om rettferdige prosesser for helseprioriteringer på systemnivå (presentert under 2.3). Som det påpekes i Verdensbankens rapport, må ikke kriteriene for rettferdig prosess ses på som binære – i betydningen at de enten oppfylles eller ikke (Verdensbanken 2023). Ofte innfris de bare delvis eller i en annen form som gir rom for forbedringer. Ekspertgruppen vil påpeke at mange av kriteriene er godt ivaretatt i det norske systemet, og at tiltakene vi vurderer og anbefaler, i all hovedsak dreier seg om forbedringer. Overordnet er det også nødvendig å balansere hensyn til prosess og andre hensyn, som effektivitet, kostnader, tidsbruk, helseutfall og juridiske rammer.

Først presenteres utfordringene med å innfri kriteriene for informasjon, deretter kriteriene for revideringsmuligheter og oppsyn. Utfordringene og vurderingen av tiltak for å styrke mulighetene til å bli inkludert og medvirke blir presentert i kapittel 12.

11.1 Problemstilling: tilgjengelig informasjon

Kravet om tilgjengelig informasjon er krevende å innfri av flere grunner. Konfidensielle priser fører til at deler av dokumentasjonsgrunnlaget også er konfidensielt. Det er ikke full transparens når ikke alle har innsyn i beslutningsgrunnlaget og prioriteringsbeslutningene. Dette utfordrer kravet til en legitim prioriteringsprosess og er drøftet i kapittel 8.

Gitt at deler av beslutningsgrunnlaget ikke kan deles, blir et viktig spørsmål om annen informasjon kan være mer åpen og kommuniseres på en måte som gjør informasjonen tilgjengelig, slik at det blir lettere å forstå og etterprøve beslutningene.

Ekspertgruppen tar utgangspunkt i at det er en utfordring at det mangler opplysninger og beskrivelser av hva som skjer og blir vurdert, og at andre utfordringer handler om at informasjonen finnes, men er vanskelig å formidle på en måte som gjør den tilgjengelig og forståelig for ulike målgrupper.

11.2 Relevante tiltak

Ekspertgruppen har vurdert tiltak for å tilgjengeliggjøre mer informasjon om vurderings- og beslutningsprosessen, dokumentasjonsgrunnlaget for beslutningene som blir tatt i Nye metoder, samt tiltak for å gjøre den informasjonen som publiseres, mer forståelig og tilgjengelig.

Transparens: beskrivelse av prosessen i Nye metoder

Ekspertgruppen har framskaffet en full oversikt over prosessene og møtepunktene i Nye metoder, da prosessen som er beskrevet på nettsidene til Nye metoder, er mangelfull og forenklet. Prosessbeskrivelsen i 4.1.2 illustrerer at det foregår en god del ekstra møter og dialog mellom aktørene gjennom hele prosessen utenom de tradisjonelt synlige møtepunktene. Dialogprosessen er et stort samarbeidsprosjekt mellom alle de relevante aktørene som involverer fagpersoner på flere nivåer i forvaltningen, klinikere, brukere og beslutningstakere. Dialogprosessen illustrerer omfanget av grunnarbeidet som gjøres i forkant av selve møtet i Beslutningsforum. 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. 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. Det bør være offentlig tilgjengelig når og hvordan innspill har blitt tatt hensyn til.

Transparens: nettsidene til Nye metoder – hovedkilden til informasjon

Nettsidene til Nye metoder har ulike funksjoner og blir brukt av ulike aktører og personer med svært forskjellig interesse og bakgrunn. Det er krevende å finne fram til og forstå informasjonen. Slik nettsidene har vært til nå, kan de oppleves vanskelige å navigere i. Dette gjelder selv for personer med god forståelse av systemet, herunder flere medlemmer av denne ekspertgruppen. Det har vært vanskelig å finne informasjon om metoder, begrunnelser og tidligere beslutninger tatt av Beslutningsforum.

Gjennom perioden ekspertgruppen har jobbet, har nettsidene til Nye metoder blitt endret, og det foregår fortsatt en revisjon. Arbeidsgruppen som holder på med dette, har formidlet til ekspertgruppen at i det videre arbeidet med å utvikle nettsidene er målet å «jobbe videre med å gjøre innholdet og strukturen bedre. Målet er at informasjonen som ligger på nettsiden skal være så tilgjengelig, tydelig og forståelig som mulig.» Ekspertgruppen støtter dette målet.

Relevant kunnskapsgrunnlag: tilgjengelig informasjon om dokumentasjonsgrunnlaget og usikkerhet

Det er gjort mye for at informasjon om kunnskapsgrunnlaget bak vurderingene og beslutningene skal være tilgjengelig, og for at kunnskapsgrunnlaget skal være informativt og tillitvekkende. Det er spesielt to områder som utfordrer kravet til relevant kunnskapsgrunnlag: informasjonen som er tilgjengelig når dokumentasjonsgrunnlaget er svakt, og når det er stor grad av usikkerhet knyttet til de empiriske dataene.

Åpenhet og transparens om beslutningsgrunnlaget og selve beslutningen blir utfordret av den medisinske utviklingen, som gir noen utfordringer for å kunne utføre metodevurderinger slik det tradisjonelt har vært gjort. Med persontilpasset medisin blir pasientgruppene mindre i størrelsen og mer homogene, og studiene blir mindre og skal analyseres etter kortere tid. Det har i tillegg blitt vanlig med raskere godkjeningsprosesser i EMA og FDA. Legemidler blir derfor ofte godkjent med et tynnere dokumentasjonsgrunnlag enn tidligere. Markedsføringstillatelsen bygger på en vurdering av nytte, bivirkninger og risiko, uten at det tas hensyn til relativ effekt og pris. Kliniske data som er tilstrekkelige for å gi markedsføringstillatelse, vil derfor kunne være utilstrekkelige for å vurdere forholdet mellom kostnader og nytte. Dette har store konsekvenser når man anvender kostnad-nytte-analyser som et prioriteringsverktøy.

Konsekvensen er ofte at disse sakene ikke blir vurdert med helseøkonomisk analyse, og man har ikke estimert en IKER. I slike saker er det mer informasjon enn pris som blir utilgjengelig. Når det ikke foreligger dokumentasjon egnet for å modellere IKER, må beslutningen om eventuell bruk av metoden tas uten at prioriteringskriteriene har blitt vurdert med den metodikken Norge i utgangspunktet praktiserer. Det betyr ikke at beslutningene ikke blir basert på gjeldende prioriteringskriterier, men at de må bygge mer på skjønnsmessige vurderinger. Dette kan utfordre transparens, likeverdige beslutninger og muligheten for etterprøvbarehet. En utvikling med mer skjønnsmessige vurderinger kombinert med dagens praksis, hvor korte og standardiserte setninger begrunner avgjørelsene, kan føre til at beslutningsgrunnlaget framover blir enda mindre forståelig og åpent enn i dag.

En studie som har gått gjennom beslutningene i Nye metoder, har funnet indikasjoner på hvilke konsekvenser tynne effektdata og fravær av beregnet IKER har på beslutningene (Fagereng, under publisering). Basert på 199 beslutninger i 2021–2022 tyder studien på at Nye metoder-systemet betaler mer for metoder der det finnes bedre dokumentasjonsgrunnlag, og der det dermed kan beregnes en IKER. Av de 199 sakene i Nye metoder hadde 41 prosent et innført sammenligningsalternativ (ikke behov for IKER), 24 prosent kom til beslutning med en IKER, og 35 prosent hadde så høy usikkerhet at de gikk til beslutning uten IKER.

Blant legemidlene som hadde et allerede innført sammenligningsalternativ, ble 69 prosent innført. Blant sakene som ble besluttet innført basert på IKER, ble

58 prosent innført. Av sakene uten beregnet IKER ble 47 prosent innført. Dette indikerer at kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget har en sammenheng med sannsynlighet for å bli innført i Norge (Fagereng, under publisering).

Fagereng (under publisering) har også funn som tyder på at systemet er villig til å betale mer for metodene med et mer robust dokumentasjonsgrunnlag som munnet ut i en IKER, enn metodene som ikke hadde en IKER. Sverige, Danmark og England hevder å anvende helseøkonomisk modell og presentere IKER selv når datagrunnlaget er tynt. I studien så de på hvordan disse to ulike strategiene mulig påvirker tilgang i de enkelte landene. Norge hadde flest innførte legemidler på dette tidspunktet (Norge: 47 prosent, England: 40 prosent, Sverige: 22 prosent og Danmark: 25 prosent). Dette kan tyde på at Norge til nå har funnet pragmatiske løsninger for disse sakene og sikret pasientene rask tilgang.

Slike saker medfører utfordringer dersom vi ønsker at systemet skal tilrettelegge for muligheten til systematisk etterprøving.

Noen av tiltakene som kan bidra til mer tillit og legitimitet der kunnskapsgrunnlaget er tynt eller det er høy grad av usikkerhet, kan være å ha en tidlig dialog mellom relevante parter. I saker hvor det ikke kan estimeres en IKER, og der det er relevant med en alternativ avtale, er det svært viktig med tidlig dialog mellom DMP, SHI, kliniske miljøer, brukere, registerforvaltere og leverandøren. En åpen dialog vil etablere best mulig kunnskapsgrunnlag til tross for mangelfullt datagrunnlag. Det bør også etterstrebtes mest mulig åpenhet om innholdet i eventuelle alternative avtaler.

I tillegg til tynt dokumentasjonsgrunnlag kan det være ulike former for usikkerhet som kan gjøre det krevende å få et presist kunnskapsgrunnlag bak beslutningene. Det er ulike syn på hva som er den faglig beste måten å framstille usikkerhet på i dokumentasjonsgrunnlaget, og hvordan den skal innvirke på beslutningen. Et tiltak kan være å beskrive avveiningene mer utfyllende og finne enighet mellom aktører om hvordan usikkerhet bør framstilles i dokumentasjonsgrunnlaget. På den ene siden vil kravene om åpenhet fordre at mest mulig informasjon blir gjort tilgjengelig for alle. På den andre siden ønsker vi at beslutningene skal bli tatt på en rask og effektiv måte. Å redegjøre for alle avveininger kan gjøre beskrivelsene av dokumentasjonsgrunnlaget mer uoversiktlig. For små diagnosegrupper kan det også være personvernutfordringer.

Ekspertgruppens vurdering er at systemet bør etterstrebe å være så åpent som mulig om kvaliteten av kunnskapsgrunnlaget og graden av usikkerhet samt hvordan dette blir håndtert. Det må imidlertid ikke bli et absolutt krav at alle avveininger skal beskrives i detalj.

Begrunnelse: god kommunikasjon om begrunnelsene for avgjørelsene

At beslutningene er lett tilgjengelig, forståelig skrevet og solid begrunnet, er en forutsetning for tillit til prosessen og beslutningen. Mangelfull begrunnelse kan skape misnøye og misforståelser. Alle avgjørelser i Nye metoder begrunnes,

men hvordan begrunnelsene formidles, kan etter ekspertgruppens vurdering forbedres ytterligere.

Beslutningsteksten i dag kan være den samme uavhengig av om det er en kompleks eller enkel sak. I evalueringen av Nye metoder illustrerte Proba med noen konkrete eksempler at det er uklart hvilke kriterier som vektet i beslutningen. Det ble oppfattet som at budsjett og pris får en for stor vekt. Det er klart at jo høyere nytte og jo mer alvorlig det er, desto høyere er sannsynligheten for at metoden er kostnadseffektiv. Ekspertgruppen vil imidlertid minne om at hele premisset bak prioriteringskriteriene er forholdet mellom alle tre kriteriene som blir vurdert i hver sak. Et legemiddel kan ha lav nytte for en tilstand som ikke er alvorlig, men likevel være kostnadseffektiv. En sannsynlig forklaring på at det ofte framstår som at avslag er begrunnet med pris, er at pris er den eneste variabelen på det tidspunktet. Størrelsen på nytten kan bli evaluert på nytt senere med mer datagrunnlag, men det er kun prisen som kan varieres på det tidspunktet for at legemiddelet skal bli kostnadseffektivt, og det er åpning for forhandling. Eksempelene som ble løftet fram i Proba-rapporten, tydeliggjør behovet for bedre begrunnelser av beslutningene.

Et mulig tiltak er å utdype den skriftlige begrunnelsen for avgjørelsene fattet i Beslutningsforum og å gi den et mer tilgjengelig format. Dette har etter ekspertgruppens vurdering få prinsipielle problemstillinger. En slik begrunnelse kan kreve noe mer tid å utforme enn dagens begrunnelser, men gitt at det allerede ligger svært detaljerte og omfattende vurderinger bak avgjørelsene, skulle nødvendig informasjon være lett tilgjengelig. Det er viktig at teksten skrives på en forståelig og tilgjengelig måte. En slik styrket begrunnelse bør ses i sammenheng med flere av de andre av ekspertgruppens foreslåtte tiltak som skal bedre åpenhet om prosessen, dokumentasjonsgrunnlaget og deltakelse. Dette vil styrke begrunnelsesteksten.

Videre mener ekspertgruppen at Beslutningsforum bør tilføye noe mer når det formidler hvilken betydning usikkerheten har for beslutningen, enn å oppsummere det som allerede står i metodevurderingen. Beslutningstakerne kan forklare om og hvordan usikkerheten har hatt betydning for beslutningen. Dette kan gjøres ved å utdype hvilken type usikkerhet de aksepterer og ikke aksepterer på beslutningstidspunktet. De kan redegjøre for om et usikkerhetsmoment var vanskelig å ta stilling til, og om det er mye faglig uenighet. Ekspertgruppen begrunner dette i at uenighet ikke er farlig, og at den heller må synliggjøres. I møte med stadig mer usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget vil man kunne forvente mer debatt om hvilke premisser som bør ligge til grunn, og hvordan usikkerhet skal spille inn på beslutningen. Det vil sannsynlig kunne svekke tilliten til systemet dersom usikkerhetens innvirkning på beslutninger ikke blir tydeligere redegjort for.

Ekspertgruppen foreslår i boks 11.1 hva beslutningsnotatet kan inneholde for å utgjøre en grundig begrunnelse. Notatet bør publiseres raskt etter møte i Beslutningsforum som et supplement til møtereferatet. Dette vil sikre rask tilgang til enkeltbeslutninger til alle interessenter og kan allerede gjøres innenfor

dagens løsning for nyemetoder.no. Språklig må det vektlegges at notatet skal være lett å forstå, også for lesere uten helsefaglig utdanning eller spesiell kunnskap om den aktuelle metoden og tilstanden.

Boks 11.1 Forslag til innhold i et beslutningsnotat

- Beskriv kort hvilken metode som er vurdert, og hvilke(n) tilstand(er) det dreier seg om.
- Beskriv kort hvordan man punktvis vurderer at de tre prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk er oppfylt.
- Beskriv hvordan usikkerhet, budsjettpåvirkning og skjønnsmessige vurderinger har påvirket beslutningen.
- Gi en samlet vurdering og konklusjon.
- Ved ja-beslutninger: Forsøk å beskrive alternativkostnaden og forutsette konsekvenser i helseforetakene, dato for innføring og eventuelle betingelser eller innskrenkninger av aktuell pasientgruppe ja-beslutningen gjelder for.
- Ved nei-beslutninger: Angi om det er subgrupper man vil gjøre nærmere analyser av med tanke på rask vurdering av eventuelle ja-beslutninger for disse, og om det skal tas initiativ til nye forhandlinger med leverandør fra Sykehusinnkjøp.
- Beskriv muligheten for revurdering og hvilke deler av grunnlaget som kan ventes å endre seg – prisforhandlinger, datagrunnlag osv.

Kilde: Ekspertgruppen

Alle grupper som har bruk for eller legitim interesse av å bli informert om beslutninger og deres begrunnelse, må kunne få tilgang til dette så raskt som mulig, lett tilgjengelig både teknisk og innholdsmessig.

Aktuelle grupper som må ha enkel tilgang til informasjonen:

- ledelse i helseforetak der beslutningene skal gjennomføres
- leger som skal gjennomføre beslutningene
- aktuelle pasienter og deres pårørende
- pasient- og brukerorganisasjoner
- allmennheten
- leger/helsepersonell og andre som ikke direkte blir berørt av beslutningene, men som kan møte konsekvenser av ja-beslutninger i form av nedprioriteringer på sine områder, og dermed ønsker å se begrunnelsene

11.3 Anbefaling

Ekspertgruppen mener at tilgangen til informasjon kan forbedres.

Prosessen i Nye metoder-systemet bør beskrives bedre slik at de ulike leddene med dialog, muligheter til innspill og innsyn og saksforberedelser blir synliggjort.

Ekspertgruppen støtter arbeidet som gjøres for å forbedre nettsidene til Nye metoder, og vil påpeke viktigheten av at sidene struktureres slik at de blir forståelige for ulike målgrupper, at de blir lette å navigere i og å finne informasjon i med ulik grad av detaljer, samt at de oppdateres fortløpende.

Kriteriet for relevant kunnskapsgrunnlag kan tilfredsstilles bedre ved at informasjon om dokumentasjonsgrunnlaget og type og grad av usikkerhet i vurderingene blir grundigere beskrevet og gjort tilgjengelig. Behovet for denne typen informasjon er særlig viktig med tanke på at det i mange saker ikke er estimert IKER, og at det er ulike syn på hvordan usikkerhet skal håndteres.

Ekspertgruppen anbefaler at Nye metoder gir mer utfyllende begrunnelse for beslutningene. Ekspertgruppen har konkrete forslag til kommunikasjon om beslutningen og begrunnelsene, som vist i boks 11.1.

11.4 Problemstilling: Revurdering og oppsyn

Kriteriene for mulighet til revidering og oppsyn av krav til rettferdige prioriteringsprosesser og beslutninger er krevende å innfri på en god nok måte, gitt konfidensielle priser og utilstrekkelig informasjon om prosessen og begrunnelsene som er beskrevet ovenfor. Ekspertgruppen tar utgangspunkt i at dagens system byr på utfordringer som kan forbedres med separate tiltak.

11.5 Relevante tiltak

Mulighet for å klage

For å kunne få saken vurdert på nytt i Nye metoder må det dokumenteres at det er tilkommet ny kunnskap i saken (for eksempel nye studier som viser bedre effekt). Det er altså ikke mulig å klage dersom man er uenig i hva som er brukt som dokumentasjonsgrunnlag, hvordan dette har blitt tolket, håndtering av usikkerhet og lignende. Det er mulig å klage på saksbehandlingsprosess i folketrygden, men ikke i Nye metoder. I NICE i England er det også mulighet for å klage på visse grunnlag, og muligheten brukes i all hovedsak av industrien. Det er stor sannsynlighet for at en slik klagemulighet i Norge vil bli benyttet av både industrien og pasientgrupper. Om en slik klagemulighet skulle bli innført, ville en viktig faktor for vellykket innføring være at kriteriene for når det var mulig å anke, var presist beskrevet. En for høy terskel ville ikke gjøre klagemuligheten til

et reelt alternativ, mens en for lav terskel ville gjøre at altfor mange avgjørelser kunne påklages.

Ville en klagemulighet faktisk bedre tillit og legitimitet? I litteraturen er en slik mulighet av mange sett på som viktig. I praksis vurderer ekspertgruppen at siden antallet klager med stor sannsynlighet vil bli høyt, blant annet basert på inntrykket fra NICE i England, så kan det tvert imot føre til lavere tillit til systemet. Dersom de fleste avslag blir påklaget, vil det kunne svekke tilliten til systemet. Ekspertgruppen peker på at det er adgang til ny vurdering dersom det kommer ny informasjon, og at denne adgangen også blir brukt.

Ekspertgruppen ser også to tilleggsargumenter for å ikke innføre en klagemulighet. For det første ville en slik praksis kreve mye ressurser fra myndighetene. Dette vil kunne gå ut over andre oppgaver. For det andre vil klager måtte bli behandlet av en uavhengig tredjepart. Medlemmene i en klageinstans ville måtte inneha betydelig kompetanse, blant annet i helseøkonomi. Det er ikke opplagt hvem slike medlemmer skulle være, og hvor de skulle rekrutteres fra. Ekspertgruppen anbefaler ikke å gi en klagemulighet for enkeltbeslutninger på gruppenivå fattet i Beslutningsforum⁶.

Oppsyn av krav til rettferdige prosesser og beslutninger fordrer tilgang til informasjon og avklaring av ansvar

En viktig kritikk av dagens Nye metoder-system er at det er liten mulighet til å etterprøve om beslutningene som blir fattet, følger prioriteringskriteriene. Dette skyldes både at man ikke har offentlig innsyn i hele beslutningsgrunnlaget grunnet de konfidensielle legemiddelprisene, og at man ikke har klagemulighet. Spørsmålet er da om andre former for oppsyn og etterprøving bedre kan sikre at kriteriene følges, og dermed styrke tilliten til beslutningene.

Et tiltak kan være å legge til rette for at relevant konfidensiell informasjon kan bli tilgjengeliggjort for forskere eller andre uavhengige aktører som vil gjøre tilsvarende studier av prosessen og beslutningene som Tranvåg mfl. (2022). Studien undersøkte om beslutningene om å innføre nye metoder fulgte prioriteringskriteriene. Erfaringen i arbeidet med studien var at det tok nærmere to år å få innhentet alle godkjenningene til å få tilgang på konfidensiell informasjon. En viktig forutsetning for at et slikt tiltak skal være vellykket, er at Nye metoder og folketrygden på en forutsigbar måte legger til rette for at nødvendig informasjon kan deles med de som skal utføre arbeidet. En prosess hvor man må søke myndighetene om tilgang og tilretteleggelse hver gang, kan være tidkrevende. Ekspertgruppen mener at en annen viktig forutsetning er at arbeidet utføres av en uavhengig aktør.

⁶ Ekspertgruppen presiserer at dette gjelder enkeltbeslutninger på gruppenivå. Beslutninger på personnivå kan påklages. Pasienten kan klage dersom vedkommende mener at retten til helsehjelp ikke blir oppfylt.

Denne typen analyser av systemet slik som i Tranvåg mfl. (2022) vil bidra til en overordnet vurdering av beslutningene som Beslutningsforum har tatt, uten å offentliggjøre konfidensiell informasjon om enkeltlegemidler. En fordel, slik artikkelen demonstrerer, er at den kan identifisere enkeltavgjørelser som skiller seg fra de andre, og som det er grunnlag for å se nærmere på. Dette kan være beslutninger om å innføre legemidler tross at IKER er for høy, eller beslutninger om å ikke innføre legemidler selv om IKER tilsynelatende er innenfor det som normalt aksepteres. En slik analyse vil kunne avdekke om systemet følger prinsippet om likebehandling og ikke fordelsbehandler tiltak for spesielle pasientgrupper. Å innføre en slik analyse vil være et tiltak som primært gir en oversikt over beslutningene som fattes, uten at det vil fungere som en kontroll over hver enkelt beslutning.

Ekspertgruppen har ikke vurdert inngående hvordan slike analyser bør organiseres. Bør det legges til et spesifikt organ eller ikke? Ekspertgruppen peker på at uavhengigheten vil være viktig, og at slikt arbeid både kan gjøres av uavhengige forskere og kan være en del av mandatet til et nasjonalt kompetansesenter, slik som er foreslått som tiltak i kapittel 15.

Boks 11.2 Om studien til Tranvåg mfl. (2022)

Studien til Tranvåg, Haaland, Robberstad og Norheim ble publisert i JAMA Open Access i 2022. Her fikk forskerne etter søknad til Helsedirektoratet tilgang til konfidensiell IKER for 188 avgjørelser tatt i Beslutningsforum mellom 2014 og 2019. Dataene ble delt med henvisning til forvaltningsloven § 13 d, som tillater at opplysninger til bruk for forskning kan frigis, med vilkår, uten hinder av taushetsplikten. Vilkår for deling av IKER var at ingen individuelle avgjørelser skulle være gjenkjennbare i den endelige publikasjonen, og heller ikke myndighetenes betalingsvilje.

Sammen med offentlig tilgjengelig informasjon om blant annet indikasjon, alvorlighet og IKER basert på listepris analyserte forskerne avgjørelsene til Beslutningsforum. Et overordnet funn er at Nye metoder-systemet ser ut til å bruke de tre prioriteringskriteriene systematisk og konsistent i beslutningene sine. Betalingsviljen er større for tilstander med høyere alvorlighet.

Videre ble det vist at de alvorlighetsvektede IKER basert på konfidensielle priser best predikerer en ja-beslutning i Beslutningsforum, og at de offentlig tilgjengelige IKER i svært liten grad predikerer ja. Forskerne fant også at Nye metoder praktiserer en høyere betalingsvilje for legemidler mot svært sjeldne tilstander.

11.6 Anbefaling

Ekspertgruppen har vurdert om det bør gis klagemulighet på enkeltbeslutninger tatt i Beslutningsforum, og kommet til at vi ikke vil anbefale dette. Vi vurderer at klagemulighet kan svekke tilliten til systemet, være svært ressurskrevende og dermed gå ut over andre oppgaver i systemet, og det er vanskelig å se for seg hvordan dette klagesystemet skulle vært organisert.

Kompleksiteten i prioriteringsprosessene og beslutningene gjør at ekspertgruppen mener at det trengs overordnede analyser av dette, og at dette bør gjøres av en uavhengig instans. Ekspertgruppen anbefaler at det legges til rette for at informasjon kan gjøres tilgjengelig for uavhengige forskere, og at det blir regelmessig utført overordnede analyser av avgjørelsene i Beslutningsforum etter mal av forskningsartikkelen av Tranvåg mfl. (2022).

12 Tiltak for å styrke muligheter til å ha en stemme i prioriteringsprosessene

De to kriteriene om muligheter til å ha en stemme i prosessene er ment å minske maktasymmetrien og sikre inkludering (Verdensbanken 2023, 26). Kriteriet om medvirkning innebærer at det blir tilrettelagt for at befolkningen kan delta i beslutningsprosessene. Verdensbankens rapport peker på at meningsfulle prosesser mellom befolkningen og beslutningstakerne krever at det legges til rette for fora hvor befolkningen kan uttrykke sitt syn, få felles tilgang på informasjon og utfordre offentlige posisjoner, mens beslutningstakerne må kunne få forsvare valgene sine, svare på innspill og om nødvendig revurdere beslutningen. Prosessen må være trygg, og ulike støttemekanismer bør være på plass for å motvirke maktasymmetrien mellom deltakerne.

Kravet om inkludering handler om å sikre representasjon, enten direkte eller indirekte. Ulike syn må innhentes, og dette krever mekanismer for å sikre inkludering av de som ikke nødvendigvis gir uttrykk for sine syn i det offentlige rom, eller av ulike grunner blir hindret fra å bli hørt. Å inkludere handler ikke nødvendigvis om at det skal være et representativt utvalg som høres, men at man får fram ulike perspektiver og erfaringer.

I den deskriptive delen av rapporten beskrives de ulike tiltakene som på ulike vis er iverksatt for å sikre muligheter til å få informasjon og gi innspill, både i Norge og andre land. Igjen blir det viktig å påpeke at ekspertgruppen i all hovedsak ser på tiltak som kan forbedre legitimiteten og tilliten til beslutningene og beslutningsprosessen, ikke hva som mangler i dagens system. Ekspertgruppen har ikke fått i oppdrag å vurdere medvirkning i seg selv, men indirekte kan tiltak for å styrke medvirkning og inkludering bidra til større åpenhet om prosessene og beslutningstakingen, og derfor er slike tiltak relevant å vurdere her.

12.1 Problemstilling: medvirkning og inkludering

Inkludering og medvirkning er viktig, og selv om dette har fått høy prioritet og det er gjort tiltak for å få dette på plass, er det fortsatt rom for forbedring. For inkluderingskriteriet gjelder det spesielt at mulighetene for å få hentet inn innspill fra særlige sårbare grupper er begrenset, og at selv om brukere har muligheter til å gi innspill, få informasjon og ha innsyn i prosessen, er det usikkert hvor reell denne muligheten faktisk oppleves.

Andre land har tatt kravene til inkludering og medvirkning lenger enn Norge. I England, Skottland og Nederland blir det arrangert åpne møter for å sørge

for bred inkludering, enten ved fysisk deltakelse eller ved å strøkke video av møtene digitalt. I Danmark, England og Canada har brukerrepresentanter medvirkning blant annet ved at de også er gitt stemmerett i beslutningen (vedlegg).

Tiltakene ekspertgruppen vurderer, handler derfor om hvorvidt det er mulig å få til en høyere grad av reell medvirkning og inkludering av ulike stemmer i ulike deler av beslutningsprosessen, og hva som er mulige konsekvenser av dette.

12.2 Relevante tiltak

Ekspertgruppen mener at å sikre mer brukermedvirkning og klinikermedvirkning er et svært viktig og nødvendig tiltak for å styrke tilliten og legitimiteten til Nye metoder. Flere har pekt på dette i innspill til ekspertgruppens arbeid.

Økt medvirkning kan gi faglig styrke, høyere kvalitet og bedre tillit til beslutningene.

Noen potensielle ulemper med medvirkning kan være at klinikere og brukerrepresentasjon med pasientperspektiv er opptatt av sine egne sykdomsområder. Dette kan utfordre likebehandlingsprinsippet og upartiskheten til systemet. Det kan også være en fare for at mer medvirkning vil kreve mer tidsbruk. Ekspertgruppen mener at eventuelle praktiske og prinsipielle problemer i stor grad lar seg løse slik at fordelene oppveier ulempene.

Ekspertgruppen har valgt å skille mellom to deler av prosessen: vurdering og beslutning, henholdsvis i utarbeidelsen av metodevurderinger og når Beslutningsforum tar sine avgjørelser. Medvirkningen kan defineres ulikt og innebærer ulike perspektiver og roller i disse delene for både bruker- og klinikermedvirkning.

Åpne møter: bred involvering og tilgang til informasjon

I landene hvor møtene som fatter beslutninger er åpne, er det likevel en lukket del hvor legemiddelprisene og andre konfidensielle deler av beslutningsgrunnlaget diskuteres.

En utfordring er at mye av diskusjonen i møtene er fagspesifikk og detaljert, for eksempel om kliniske data eller helseøkonomiske modeller. Denne informasjonen er vanskelig tilgjengelig for flertallet av befolkningen. Det krever mer av systemet å gjennomføre åpne møter. Dette er etter ekspertgruppens mening ikke i seg selv noen tungtveiende grunner til ikke å strøkke møtene. Likevel ønsker ikke ekspertgruppen å anbefale dette tiltaket.

For det første kan en deling av møtet, der konfidensiell informasjon bare kan drøftes i den lukkede delen, være et betydelig hinder for en god og effektiv diskusjon. Grundighet er et av de sju kriteriene i Verdensbankens rapport om rettfærdige prosesser, og dersom møtet er lagt opp på en slik måte at

diskusjonen i for stor grad hemmes, vil det være et problem. Med en lukket del vil sentrale diskusjoner være like lukket som før, og det er usikkert om å lytte til de andre møtene egentlig har positive konsekvenser utover at det er noe mer åpent.

For det andre er det ikke sånn at fri tilgjengelighet av informasjon alltid medfører mer tillit og legitimitet. Spesielt kan dette gjelde når informasjonen er sammensatt og til dels vanskelig å forstå. Sett i lys av mandatet om å foreslå tiltak som kan styrke tillit og etterprøvbarhet, mener derfor ekspertgruppen at strømming ikke er et anbefalt tiltak.

Man bør heller tilstrebe grundigere involvering i enkelte større og vanskeligere saker, og man bør bruke andre fora som referansegrupper og dialogarenaer for mer involvering når det er særskilt relevant. England hadde gode erfaringer med å i definerte krevende saker bruke ekstra tid og ressurser på dialog og forventningsavklaring med brukerorganisasjoner før sakene ble behandlet og besluttet.

Økt brukermedvirkning i vurderingsfasen

I vurderingsfasen kan pasientperspektivet bidra med relevant kunnskap og forståelse om hvordan det er å ha og leve med spesifikke sykdommer. Dette er svært nyttig informasjon underveis i vurderingsprosessen, der tiltak og behandlinger vurderes for konkrete diagnoser og pasientgrupper. Det vil bli tatt bedre beslutninger i prosesser hvor pasientperspektivet er godt ivaretatt i premisene for beslutningen. Slik ekspertgruppen forstår det, gir både Sverige og Danmark brukerinvolveringen en større plass i vurderingsfasen.

Der hvor sykdomsspesifikke erfaringer og kunnskap er ønsket for å forbedre vurderingsprosessen, er det naturlig at medvirkningen kan foregå som en form for svar på etterspørsel. For eksempel vil brukere med pasienterfaring fra kronisk obstruktiv lungesykdom inviteres inn i vurderingsprosesser for relevante tiltak og behandlinger i denne sykdomsgruppen.

Slik brukermedvirkning kan gjøre at saksbehandlingen tar lengre tid. For at medvirkningen skal være reell, må brukerne forstå beslutningsgrunnlaget, noe som kan være utfordrende. Avveininger om blant annet nytte, usikkerhet og helseøkonomiske modeller kan være kompliserte å forstå for folk uten den spesifikke kompetansen.

Vurderings- og beslutningsprosessene blir ofte kritisert for å ta for lang tid. Årsakene til at det tar lang tid før en beslutning tas, kan være sammensatt. Blant annet går det mye tid i å vente på etterspurt dokumentasjon. Derfor er det rimelig å anta at å bruke noe mer tid for å involvere ulike aktører øker ressursbruken, men ikke nødvendigvis vil forlenge den totale tidsbruken mye. Ekspertgruppen mener derfor at økt tidsbruk ikke er et tungtveiende argument mot økt medvirkning.

Økt brukermedvirkning i beslutningsfasen

I fora som tar beslutninger, som Beslutningsforum, bør medvirkningsrollen være annerledes enn i vurderingsfasen. Her ønsker man å unngå direkte innflytelse fra spesifikke pasientgrupper. Ekspertgruppen mener at brukerrepresentantene her bør representere et overordnet brukerperspektiv. Representantene bør heller ikke være rene lekpersoner uten noen form for erfaring eller bakgrunn fra brukermiljøene. Heller må disse typene brukerrepresentanter ha bred erfaring og god kompetanse fra en brukerorganisasjon.

Brukerrepresentantenes rolle vil først og fremst være å sikre legitimitet, likebehandling og forankring til beslutningene. Disse kan også bidra med utforming og formulering av beslutningsteksten, følge opp sykdomsspesifikke pasientperspektiver som er spilt inn tidligere i prosessen, og bidra i kommunikasjonsarbeidet etter at en beslutning er tatt. En slik rolle vil også bedre sikre at de som indirekte nedprioriteres av avgjørelsene til Beslutningsforum, blir representert.

I Beslutningsforum er det naturlig at medvirkningen skjer som faste medlemmer med et mer overordnet perspektiv, nettopp for å unngå at noen sykdomsgrupper har et fast sete ved bordet der de viktige beslutningene tas.

En mulig innvending mot en slik representasjon er at noen sykdomsgrupper ville bli forskjellsbehandlet, noe som truer likebehandlingsprinsippet. Ekspertgruppen mener at å være mer åpne om vurderingene og avgjørelsene i seg selv vil kunne motvirke dette problemet. Å i tillegg etablere en form for systematisk revisjon av beslutningene i Nye metoder, slik ekspertgruppen også anbefaler, vil dessuten kunne oppdage og motvirke systematiske skjevheter i beslutningene. Et annet viktig tiltak, som også drøftes lenger nedenfor, er at det gjøres en grundig og systematisk prosess for å velge ut de personene som skal medvirke, og at det tas hensyn til hvilken bakgrunn og rolle disse har, ulike steder i prosessen.

For at mer medvirkning skal styrke legitimiteten og tilliten, er det viktig at oppnevningen av personene og prosessen som leder fram dit, er ryddig og rettferdig. Et sentralt moment er at de som velges, selv må ha tillit og legitimitet, både fra de som de skal representere, og fra de andre involverte aktørene. Et annet moment er at det kan oppstå interessekonflikter og habilitetsspørsmål ved de som deltar. Dette må håndteres, se diskusjonen i kapittel 4.3.

Et eksempel er fra Medicinrådet i Danmark, hvor brukerrepresentantene som oppnevnes og har stemmerett, ikke kan komme fra pasientorganisasjoner som mottar mer støtte fra legemiddelindustrien, direkte eller indirekte, enn tilsvarende fem prosent av årsbudsjettet til pasientorganisasjonen. Dette er et tiltak som skal hindre for tette bindinger mellom legemiddelindustrien og handler ikke om habilitet. I Norge finnes en samarbeidsavtale mellom FFO og Legemiddelindustrien (LMI) som kan være et utgangspunkt for et tilsvarende krav.

Om muligheten til medbestemmelse

Et sentralt spørsmål er om medvirkning også krever medbestemmelse i ulike deler av prosessen og beslutningen. Uten reell innflytelse på beslutningene som tas, kan noen mene at det ikke er reell medvirkning. Et viktig prinsipp i Nye metoder, som skiller seg fra hvordan en del andre land organiserer seg, er at de som sitter med budsjettansvaret, har beslutningsmakt og beslutningsansvar. Dette har riktignok blitt kritisert, men ekspertgruppen mener likevel at dette er et viktig prinsipp. Begrunnelsen er at når en ny behandling skal finansieres innenfor et fastsatt budsjett, betyr det at andre tiltak eller behandlinger må velges bort. De som innfører noe nytt, er også ansvarlige, om enn ikke direkte, for det som må velges bort.

Økt klinikermedvirkning i vurderingsfasen

Slik ekspertgruppen ser det, er arbeidet med å involvere klinikere kommet lenger enn arbeidet med å involvere brukere. Klinikere er godt representert i den generelle prosessen og i arbeidet med metodevurdering. I større grad kan derfor anbefalingene knyttes til allerede iverksatte planer og tiltak. Det er allerede igangsatt tiltak i Nye metoder, DMP og Folkehelseinstituttet for å oppnå mer klinikermedvirkning. Et eksempel er intensjonsavtalen inngått i mars 2023 mellom Nye metoder og Legeforeningen, hvor Legeforeningen gjennom sine fagmedisinske foreninger skal bidra til innspill til metoder som skal behandles i Bestillerforum.

Klinikere er presset for tid, og klinikernes tid vil i økende grad bli en ressursknapphet. Det er viktig å bruke tiden deres godt og å gi dem tid eller insentiver til å kunne komme med sine vurderinger. Dersom klinikerinvolvering i metodevurderinger skal være en del av klinikerens arbeidshverdag, må det gjøres grep for at de som rekrutteres, faktisk får satt av tid til å gjøre slikt arbeid. Alternativt må dette finansieres utenom ordinære arbeidsoppgaver som overtid eller honorar. Dette vil innebære en viss kostnad, men vil ikke utgjøre de store summene. En finansiell ordning vil antakelig være den enkleste løsningen å organisere.

For å bøte på knappe ressurser kan det formaliseres i større grad i hvilke typer saker det er større og mindre behov for klinikerinnspill, og prosedyrene kan tilpasses etter dette. Dette kan gi klinikere tydeligere forventninger i den enkelte sak i forkant av en metodevurdering.

Kompetansen i prioritering og klinikernes rolle i en metodevurdering bør styrkes. Det kan med fordel etableres en tydeligere forventningsavklaring om hva prosessen innebærer, og mer formaliserte prosedyrer for klinikerinvolvering. Når flere klinikere gir sprikende innspill, bør uenigheten tas opp dem imellom, og den bør synliggjøres og dokumenteres. Klinikerinnspill kunne blitt vedlagt i sin helhet. Dette ville bidratt til fullt innsyn i klinikerens uttalelser og gitt mer plass til å begrunne hvordan de ulike innspillene har blitt hensyntatt i en metodevurdering. Ekspertgruppen registrerer at det i enkelte klinikermiljøer kan være dominante

stemmer, og vedlegg kan slik bidra til å løfte fram flere varierte stemmer. Ulempen er at fordi det er enkelte dominante stemmer i noen miljøer, kan det virke mot sin hensikt å skulle vedlegge innspillene i sin helhet, da dette kan føre til at enkelte klinikere vil kvie seg for å uttale seg.

En annen mulighet kunne være å innføre en slags dissensordning. I dag får alle klinikerne et utkast til metodevurderingsrapporten hvor alle innspillene blir markert for at de skal vurdere om innspillene deres er forstått riktig av DMP. Hvis en kliniker da er uenig i de enkelte premissene og begrunnelsen for valg av forutsetninger som DMP har valgt, kan de skrive et dissensnotat som blir vedlagt rapporten på lik linje med leverandørens vedlegg.

Sterkere klinikermedvirkning i beslutningsprosessen

Klinikere kan involveres som spesialister eller som generalister, avhengig av målet for medvirkningen. Tankegangen er lik den som ligger til grunn for skillet mellom brukermedvirkning i vurderingsfasen og beslutningsfasen. Klinikere med inngående kunnskap om spesifikke sykdommer vil kunne bidra med relevant informasjon og vurderinger som styrker beslutningsgrunnlaget. Slik medvirkning er formålstjenlig i starten, hvor Bestillerforum må prioritere hvilke tiltak og behandlinger som skal metodevurderes, samt underveis i metodevurderingen.

Klinikere med bred erfaring og en overordnet kjennskap til helsetjenesten vil kunne ta en tilsvarende rolle som brukerrepresentanter i beslutningsprosesser som generalister som påser likeverdige beslutninger på tvers av pasientgrupper og sikrer at klinikerinnspill fra tidligere i prosessen er tilstrekkelig hensyntatt. Slike representanter i Beslutningsforum vil også kunne bidra til å kommunisere avgjørelsene ut til helsetjenesten.

Et viktig moment er at dette arbeidet systematiseres, slik at ikke bare sterke faggrupper og fagmiljøer involverer seg på vegne av sine pasientgrupper, mens andre pasientgrupper ikke får tilsvarende støtte.

Som for brukerrepresentantene bør klinikerrepresentantene utnevnes på en måte som skaper tillit til prosessen. Habilitet og bindinger eller interesser bør hensyntas ved utnevnelsen. Ekspertgruppen viser til drøftelsen i kapittel 4.4.

Forholdet til regelverket

Ekspertgruppens mandat har vært å foreslå tiltak innenfor det gjeldende regelverket. Anbefalingene om å styrke medvirkningen i Nye metoder vil kreve endringer av regelverket på punkter som kort er beskrevet nedenfor. Ekspertgruppen har ikke utredet hvilke regelendringer som vil være hensiktsmessige for å gjennomføre anbefalingene.

Nye Metoder og Beslutningsforum har sitt rettslige grunnlag i spesialisthelsetjenesteloven § 4-4. Bestemmelsen pålegger de regionale helseforetakene «å sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten». Lovens system er slik at sørge-for-ansvaret

ligger hos RHF-ene etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a, og beslutning om innføring av nye metoder og legemidler anses som en del av dette ansvaret etter § 4-4 første ledd. Ansvaret for budsjetter og drift av helseforetakene ligger hos styrene og daglig leder i helseforetakene etter helseforetaksloven § 28 og § 37.

Formålet med bestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 var å gi et klart grunnlag i lov for Nye metoder og å forplikte RHF-ene til å treffe disse beslutningene på et nasjonalt samordnet nivå. Siden § 4-4 gir RHF-ene plikt og dermed myndighet til å organisere et felles system for beslutninger, vil det kreve et vedtak med hjemmel i lov dersom det skal gis pålegg om hvordan systemet skal utformes. Når det gjelder medvirkning i vurderingsfasen (altså uten at flere gis stemmerett i Beslutningsforum), er ekspertgruppens vurdering at det antakelig kan gjøres ved forskrift, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 andre ledd. I forarbeidene er det pekt på at slike forskrifter kan gjelde «krav til ulike former for medvirkning i prosessene» (Prop. 55 L 2018–2019, 45). Ekspertgruppen oppfatter at det omfatter brukermedvirkning og klinikermedvirkning og hvordan det skal skje. Det innebærer imidlertid en endring av gjeldende regler siden det må gis en forskrift under spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 andre ledd.

I dag er det kun de fire administrerende direktørene i RHF-ene som har stemmerett i Beslutningsforum. I forarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 første ledd peker departementet på at et sentralt formål med helseforetaksreformen var at sørge-for-ansvaret i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a og det økonomiske ansvaret ble samlet tydelig ett sted (Prop. 55 L 2018–2019, 41–42). Dersom § 4-4 første ledd endres slik at flere får stemmerett i Beslutningsforum, har dette konsekvenser både for sørge-for-ansvaret i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a og for helseforetakene, siden beslutningene i Beslutningsforum har konsekvenser for helseforetakenes budsjetter. Ekspertgruppen har ikke tatt stilling til om det er tilstrekkelig å endre § 4-4 for å gi flere stemmerett i Beslutningsforum, eller om også andre lovendringer er nødvendig.

Oppsummert kan antakelig medvirkning i vurderingsfasen gjennomføres ved at det gis en forskrift under spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 andre ledd. Dersom flere skal få stemmerett i Beslutningsforum, må loven endres.

12.3 Anbefaling

Synliggjøre innspillmuligheter og informasjon

Den generelle innspillmuligheten kan synliggjøres bedre, kombinert med at innspill kan hentes inn på en mer systematisk måte til de møtene hvor det faktisk er en reell innspillmulighet. Dette innebærer at relevant dokumentasjonsgrunnlag også har blitt publisert i tide til at det er mulig å gi innspill. Det må synliggjøres i tidslinjen hvilken type innspill og medvirkning som er relevant. Det vil kunne bidra til at relevante opplysninger blir fanget opp, og forsikring om at relevante innspill kommer fram til rett tid. Dette kan føre

til bedre beslutninger. Det må dokumenteres på hvilken måte innspill er tatt hensyn til. Denne forbedrede innspillmuligheten, kombinert med en tydeligere prosess, vil kunne bidra til at berørte parter opplever at innspillene har hatt relevans.

Styrke brukermedvirkning i vurderingsfasen

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.

Den nyopprettede dialogarenaen og de to referansegruppene i Nye metoder har potensial til å bli viktige fora for informasjons- og meningsutveksling. For noen typer vurderinger og beslutninger som er av prinsipiell karakter, representerer helt nye behandlingsmetoder eller skiller seg ut på andre måter, kan det være aktuelt med en bredere drøfting i dialogarenaen eller andre former for møtepunkter. Eksempler på slike metoder kan være genredigeringsterapier som baserer seg på Crispr-teknologi. For slike vurderinger kan det være særskilt nyttig å involvere flere parter og aktører i en grundig prosess. Dette behøver ikke ta mye lengre tid, spesielt om arenaene for diskusjon allerede er etablert.

Disse anbefalingene er etter ekspertgruppens syn ikke omfattende, og de vil bidra til et bedre beslutningsgrunnlag og styrke tilliten til vurderingene som er gjort. Viktige forutsetninger for en vellykket gjennomføring vil være en god utvelgelsesprosess og å gi brukerrepresentantene tid til å delta og til å bygge opp nødvendig kompetanse.

Endre på deltakelse i Beslutningsforum

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.

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.

For å styrke legitimiteten til beslutningene bør det kliniske perspektivet komme sterkere fram i Beslutningsforums drøftinger. Ekspertgruppen anbefaler derfor at to klinikere deltar i Beslutningsforums møter. Mens den ene bør ha et samfunnsperspektiv, kan den andre ivareta spesialistperspektivet.

Det er viktig at disse fire representantene oppnevnes etter en grundig og åpen prosess. Det må arbeides videre med en tydelig og detaljert beskrivelse av rollen og forventningene til deltakelsen i Beslutningsforum.

12.3.1 Ekstra vurdering om stemmerett i Beslutningsforum

Ekspertgruppen har drøftet et forslag om å gi de foreslåtte nye medlemmene i Beslutningsforum stemmerett og med det medbestemmelse på linje med de fire administrerende direktørene. Ekspertgruppen er delt i spørsmålet om flere skal ha stemmerett i Beslutningsforum.

Ekspertgruppenes flertall bestående av medlemmene *Dorthe Bartels, Eirik Joakim Tranvåg, Ingrid Miljeteig, Kurt Richard Brekke, Magne Wang Fredriksen og Markus Moe* har valgt å ta stilling til dette, til tross for at det vil kreve lovendringer, fordi medvirkning er et av kriteriene som kan bidra til rettferdige prioriteringsprosesser. *Disse medlemmene* anbefaler at de to representantene fra brukerorganisasjonene og de to klinikerne får stemmerett. De begrunner dette med at et slikt tiltak er viktig for å styrke legitimiteten og tilliten til Nye metoder. Flertallet mener at stemmerett er nødvendig for at kriteriet om reell medvirkning skal kunne ivaretas.

En utfordring med en slik løsning, der Beslutningsforum utvides til åtte likeverdige medlemmer, handler om hvordan uenighet skal løses. I dag er det slik at hver administrerende direktør fatter sin beslutning på grunnlag av anbefalingen fra sin fagdirektør, men i praksis er disse anbefalingene alltid samstemte. Med flere medlemmer kan uenigheten i Beslutningsforum bli større.

Disse medlemmenes vurdering, som blant annet bygger på erfaringene fra England og Danmark, er at det i de aller fleste tilfellene vil være konsensus om avgjørelsen. Et viktig premiss for dette er at alle som deltar, er innforstått med rammene: Selv om nye medlemmer ikke sitter med budsjettansvaret, slik som de fire administrerende direktørene, er premisset for beslutningen det samme: Budsjettene er fastsatte, og om noe skal innføres, må pengene hentes fra andre deler av budsjettet.

For å sikre at det likevel er en mekanisme som sikrer en majoritet for de som sitter med det faktiske budsjettansvaret, foreslår medlemmene at det ved uenighet og behov for votering gis én dobbeltstemme til den administrerende direktøren som leder Beslutningsforum.

Mindreparten mener

Utvalgets mindretall bestående av medlemmene *Asbjørn Mack, Inger B. Ørstavik, Siv Cathrine Høymark og Torfinn Aanes* slutter seg ikke til forslaget om å gi stemmerett til flere aktører i Beslutningsforum. *Disse medlemmene* viser til at dette forslaget krever lovendringer, og dermed er utenfor ekspertgruppens mandat. *Disse medlemmene* viser uansett til at det å gi flere aktører stemmerett i Beslutningsforum vil innebære at man fraviker prinsippet om at den som har ansvaret for tjenesten og for å sikre et faglig forsvarlig tjenestetilbud, også har ansvaret for finansiering og for å foreta prioriteringer innenfor de tildelte rammer. Dette var begrunnelsen for at RHF-ene fikk ansvar for å sette opp et felles beslutningssystem for nye behandlinger, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-4.

Beslutningsforum tar ikke uttrykkelig stilling til hvilke behandlingstilbud som prioriteres ned eller ut som følge av beslutninger om å ta nye behandlinger inn, og *disse medlemmene* mener derfor det er viktig å beholde sammenhengen mellom budsjettansvar og prioriteringer for at deltakerne skal ha en tilstrekkelig bevissthet om denne siden ved prioriteringer. Det er alltid risiko for at det er de svakeste gruppene som implisitt prioriteres ned når nye tiltak innføres.

Det å gjøre prioriteringer i helsetjenester handler på et overordnet nivå om hvilke tjenester samfunnet skal finansiere og tilby, og det er mulig at andre beslutningsprosesser for prioritering ville ha mer legitimitet og tillit enn dagens system. Det vil innebære at prioriteringsbeslutningene som i dag tas innenfor systemet Nye Metoder, flyttes ut av RHF-ene. Det krever en vesentlig større utredning enn det denne ekspertgruppen har hatt mandat og mulighet til.

13 Tiltak for å oppnå mer åpenhet og etterprøvbarhet ved implementering til klinisk nivå

Etter beslutningen blir tatt på overordnet nivå, får de enkelte HF-ene, avdelingene og klinikerer oppgaven med å iverksette de kliniske beslutningene på individnivå. Også her er behovet for tillit til beslutningsprosessen og beslutningene stort, både hos ansatte og hos pasienter og pårørende. De sju kriteriene for en god prioriteringsprosess er også aktuelle her, men utspiller seg på ulik måte, og det er også andre faktorer som påvirker tilliten til beslutningene.

13.1 Problemstilling: implementering av Beslutningsforums avgjørelser

Det finnes ikke standardiserte systemer for å følge opp hvordan beslutningene tatt i Nye metoder skal gjennomføres, eller for å følge den økonomiske konsekvensen av innføringen for helseforetaket. Dette gjør at åpenhet om og etterprøvbarhet av beslutningene på helseforetaksnivået er mer krevende å oppnå.

Dette gjelder ikke minst på avdelingsnivå, hvor konsekvensene av beslutningene kommer til syne i form av endret pasientbehandling og indirekte gjennom omfordeling av personalressurser og eventuell nedprioritering av annen aktivitet. Bedret klinisk ledelse og involvering av ansatte har blitt trukket fram som viktige tiltak i flere prioriteringsmeldinger, men det foreligger ikke overordnede konkrete anbefalinger for gode måter å gjøre dette på. Både ja- og nei-beslutninger i Beslutningsforum må kommuniseres til pasienten, og klinikerer har en sentral rolle i å formidle beslutningene og å ta stilling til om et innført legemiddel skal tas i bruk. Dette kan være krevende konsultasjoner. Retningslinjer, handlingsplaner og støttefunksjoner som for eksempel klinisk etikkomité spiller viktige roller i prioriteringsarbeid på dette nivået, i tillegg til høy forståelse og kompetanse blant klinikerne.

Tiltakene som ekspertgruppen vurderer, handler derfor om hvordan utfordringer knyttet til åpenhet og etterprøvbarhet bør håndteres på foretaksnivå, avdelingsnivå, blant ledere og gjennom støttefunksjoner og helt ned til konsultasjoner med pasienter.

13.2 Relevante tiltak

Tiltak på foretaksnivå: standardisering av framgangsmåte i helseforetakenes oppfølging av beslutningene tatt i Beslutningsforum

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. Som et eksempel har det i Helse Bergen blitt satt ned en kjernegruppe som består av ulike ansatte med spesiell kompetanse i innføring av legemidler, og denne gruppen kan bidra med støtte og kompetanse til andre ansatte. Det ligger også lett tilgjengelig informasjon i de elektroniske retningslinjene «Sånn gjør vi det i Helse Bergen» ved innføring av HF-finansierte legemidler. I mange tilfeller kan det være behov for at noen filtrerer informasjon som blir sendt ut eller gjøres tilgjengelig på nyemetoder.no. Når nettsidene til Nye metoder forbedres, kan dette behovet kanskje avta, men implikasjonene i eget foretak bør fortsatt følges opp lokalt.

Et sentralt tiltak for å sikre større åpenhet handler om å synliggjøre alternativkostnaden og budsjettkonsekvensene. Et mulig tiltak vil være å etablere en egen post i årsrapporten hvor man synliggjør hvilke nye metoder som ble innført, og størrelsen på kuttene i resten av virksomheten som var nødvendige for å kunne ta inn de nye metodene. Det vil sannsynligvis være en krevende øvelse som ikke gir noen nøyaktige svar, men det vil være et skritt på veien mot å synliggjøre de faktiske konsekvensene av innføring av en ny metode. Ekspertgruppen har ikke vurdert tiltak for økt åpenhet og etterprøvbarehet om foretakets prioriteringer.

Et annet mulig tiltak vil være at erfaringer deles på tvers av foretakene. På denne måten kan man få oversikt over de lokale tilpasningene til et nasjonalt system. Dette tiltaket vil være særlig nyttig med tanke på unntaksordninger.

Tiltak på avdelingsnivå: mer åpenhet om beslutninger, begrunnelser og konsekvenser gjennom involvering av ansatte i prioriteringsdiskusjoner

Hverdagen i et sykehus er full av faglige, praktiske og etiske problemstillinger, og noen av disse innebærer ressursproblemer og prioriteringer. Noen av problemstillingene gjelder metoder som har vært behandlet i Nye metoder, men langt flere gjør ikke det. Det er sterkt ønskelig at den enkelte avdeling/klinikk har gode rutiner for å samarbeide og fatte beslutninger i disse vanskelige sakene. Hvordan dette konkret skal utformes, vil kunne variere mye basert på hvor stor avdelingen eller klinikken er, hvor stor andelen er av pasienter der det er

vanskelige problemstillinger knyttet til prioritering og etikk, og hvilken forhistorie man allerede har for håndtering av disse spørsmålene.

Rapporten *Prioritering på klinisk nivå* konkluderte med at det trengs arenaer i arbeidshverdagen for tverrfaglig refleksjon og diskusjon (Helsedirektoratet 2018a). Ekspertgruppen vil påpeke viktigheten av at det legges til rette for tverrprofesjonelle arenaer og involvering av alle ansatte. Et eksempel på et relevant tiltak, basert på de erfaringer man beskrev fra lungeavdelingen ved Haukeland universitetssjukehus i Helse Bergen, kan være at ledere og ansatte engasjeres i tiltak som vist i boks 13.1.

Boks 13.1 Eksempel på tiltak fra Haukeland universitetssjukehus

Ranger og prioriter de viktigste aktivitetene og satsingene på avdelingsnivå.

Skap en felles forståelse av og kunnskap om de ressursrammene man må operere innenfor – både økonomiske ressurser, andre interne ressurser på avdelingen og de ressurser man bruker og forbruker ellers i sykehuset og i primærhelsetjenesten.

Bli enige om hvordan man tar beslutninger i etisk vanskelige situasjoner som gjelder å skulle starte, videreføre eller avslutte en gitt behandling, og hvem som involveres.

Lag rutiner for hvem som tar beslutninger, og hvem som involveres, når man vurderer start og eventuelt avslutning av de mest kostbare eller ressurskrevende behandlingene.

Et annet konkret eksempel er fra Kreftavdelingen ved Haukeland Universitetssjukehus i Helse Bergen. For at prioriteringsarbeid skulle forankres sterkere i hele avdelingen, ble det våren 2023 arrangert et seminar med alle ansatte. I forkant hadde de ulike faggruppene måttet identifisere prioriteringsutfordringer, alternativkostnader og hva de kunne gjøre mindre av i strammere tider. I seminaret ble dette lagt fram og diskutert, og dette dannet utgangspunkt for en skriftlig strategi for avdelingen. Strategien inneholder konkrete tiltak for blant annet hvordan overbehandling kan reduseres. Det ble påpekt at overbehandling legger beslag på store personalressurser. Et av tiltakene er at beslutninger om dyr behandling ved langtkommen sykdom skal drøftes i teamet, og ikke tas av en enkelt behandler. Dette skal sikre at man tar den beste faglige beslutningen basert på vurderinger av fordeler og ulemper med behandlingen, men også fremme tillit hos pasienten og de pårørende. I tilfellene hvor behandling ikke tilbys, er det en støtte for klinikeren å kunne vise til at dette er en grundig diskutert fellesbeslutning. Denne typen tiltak kan være med på å redusere emosjonell belastning og moralsk stress hos behandlere og bidra til bedre dokumenterte begrunnelser for beslutningen.

Dette tiltaket er avhengig av lederkompetanse, som blir beskrevet nedenfor. I tillegg vil kompetansetiltakene som beskrives i rapportens del IV, danne grunnlaget for gode prioriteringer på avdelingsnivå. Tiltakene bør ikke bety økt ressursbruk, men bør inngå som en del av den daglige driften i avdelingen.

Tiltak: styrke lederkompetanse, lederstøtte og ledelsesstrukturer i klinikken

Tydeliggjøre ansvar og verdsette god ledelse

I foretakene bør det tydeliggjøres at ledelse må verdsettes på linje med fagmedisinsk kunnskap og forskningskompetanse. Det kan blant annet gjøres ved å tilby utdanning, nettverksbygging og mentorordninger. Det er ikke bare administrerende direktør eller toppledergruppen som utgjør ledelsen i et foretak. Alle ledere må oppfatte seg som en del av ledelsen. Det innebærer ikke blind lydighet til direktøren, helseforetaket eller styret, men en opplevelse av at man skal bidra til å forvalte de samlede ressursene som virksomheten tildeles, så rettferdig som mulig mellom alle pasienter. For å oppnå dette må ledere av klinikker, avdelinger, seksjoner og enheter tenke helhetlig rundt diagnostikk og behandling av alle pasienter, ikke kun de som de er satt til å hjelpe i sin kliniske hverdag. Ledere i alle deler av et hierarki må ta ansvar for hvordan ressursene benyttes, ikke kun motivere egne ansatte til alltid å «gjøre alt vi kan» for den enkelte pasient man har foran seg. Det vil i sum ikke gi god ressursbruk eller rettferdige prioriteringer. Tiltak vil være å etablere dialogarenaer og nettverk på tvers av avdelinger/tjenester. Det blir svært viktig at primær- og spesialisthelsetjenesten møtes i samarbeidsorganer for å drøfte prioriteringsutfordringer.

Informasjon, metoder, eksempler og støtte i prioriteringsarbeidet

Ekspertgruppen mener at det bør utvikles og legges til rette for lett tilgjengelig informasjons- og undervisningsmaterieell som ledere kan bruke for å heve sin egen og sine ansattes kompetanse og få i gang gode prioriteringsprosesser. Klinisk etikkomité, ulike akademiske miljøer, kommunikasjonsavdelinger og andre kan medvirke til dette. Ekspertgruppens forslag til et nasjonalt kompetansesenter kan bistå dette arbeidet.

Topplederen i tjenestene bør sikre at ledere lenger nede i systemet er trygge når de må ta vanskelige valg selv. Det vil ikke gi bedre prioriteringer om kliniske ledere «løfter» krevende prioriteringsspmåål til topplederen, styret eller det politiske nivået. På den andre siden kan man ikke forvente at ledere og ansatte på klinisk nivå prioriterer godt hvis de ikke er trygge på at de har ryggdekning for prioriteringene når dette kommer opp som ubehagelige mediesaker. Ekspertgruppen anbefaler at det lages gode strukturer for tillitvekkende kommunikasjon.

Konkrete tiltak som kan hjelpe lederne i prioriteringsarbeid, er beskrevet nærmere i andre tiltak i dette kapittelet.

Tiltak for utvikling av retningslinjer og vurdering av stoppkriterier

Retningslinjene og handlingsplanene er førende for hvilke pasienter som tilbys en ny behandling. Når ny behandling innføres, må retningslinjene oppdateres raskt. Behandling som gis, skal gi en potensiell helsegevinst for pasienten og skal avsluttes dersom den ikke gjør det. Dette gjelder for all behandling, men svært kostbar overbehandling blir ikke bare uetisk overfor pasienten, men også med tanke på alternativkostnaden og den etiske belastningen for de som skal gi behandlingen. Den offentlige utredningen om palliasjon, På liv og død, kom i 2017 (Helse- og omsorgsdepartementet 2017). Den drøfter overbehandling ved livets slutt og foreslår blant annet at alle sykehus skal ha en plan for å forebygge slik overbehandling.

Vurdering av behandlingseffekt er spesielt krevende der man ikke forventer effekt i form av en klar og klinisk målbar bedring, men der effekten kan være å stabilisere en tilstand eller et funksjonsnivå eller bremse et funksjonstap. At behandlingen er svært dyr eller har betydelige bivirkninger, vil kunne påvirke utfallet av slike vurderinger, men endrer ikke den prinsipielle problemstillingen. Ved behandling som er svært kostbar eller fører til mye bivirkninger, kan det også være aktuelt å evaluere effekten tidligere og oftere, kanskje med avanserte metoder, fordi en rask avslutning av behandling som ikke virker, både gir en stor gevinst økonomisk og er til pasientens fordel. Dette blir viktige vurderinger som må gjøres hvis ulike effektiviseringstiltak og Kloke-valg-prosesser for å redusere diagnostikk skal drøftes i fagmiljøene.

Det er ikke alltid lett å vurdere effekten av behandlingen hos den enkelte pasient. Dette gjelder spesielt ved vurderinger av funksjonsforbedringer og subjektivt vurderte symptomer. For noen behandlinger lages det eksplisitte stoppkriterier som skal benyttes i evalueringen av effekt av behandlingen. Ved start av slik behandling med genuint nye legemidler kan etablering av slike kriterier være vanskelig, fordi det globalt er så kort erfaring med bruk av det aktuelle legemiddelet. Et eksempel er Spinraza (nusinersen), som ble innført som behandling mot spinal muskelatrofi i 2018. Ettersom kostnaden var høy og nytten usikker, besluttet Beslutningsforum at nusinersen kunne tas i bruk for pasienter under 18 år, etter spesifikke start- og stoppkriterier. Stoppkriteriene ble tatt inn slik at behandlingen kunne avsluttes ved for liten effekt. Ettersom pasientgruppen var liten, ble det opprettet en nasjonal gruppe som vurderte alle pasientene som fikk behandlingen årlig, inkludert vurdering av stoppkriteriene. Erfaringene fra denne faggruppen er at slike kriterier gir viktig veiledning for skjønnsmessige kliniske avgjørelser (Rasmussen mfl. 2023). Men selv med etablerte stoppkriterier var det krevende å avslutte behandlingen, dels fordi stoppkriteriene ikke tar hensyn til all effekt som pasienten opplever som svært nyttig, og dels fordi man frykter en problematisk forverring hos de aller svakeste ved seponering.

Ekspertgruppen mener likevel at i den grad det er mulig, må Helsedirektoratet og/eller fagmiljøene som lager retningslinjene og handlingsplanene, utarbeide tydelige kriterier for når behandlingen skal startes, og når den skal stoppes på

grunn av manglende effekt. Et prosjekt i Helse Bergen undersøker nytten av at retningslinjene anbefaler at det gjøres en skrøpeligheidsvurdering av alvorlig syke pasienter før oppstart av kostbar og krevende kreftbehandling. Tydelige kriterier kan være nyttig for at klinikere skal kommunisere åpent med pasienter og pårørende om vurderingene de gjør.

For sjeldne og svært ressurskrevende behandlinger, der hvert sykehus og hver lege får begrenset erfaring, vil et tiltak kunne være at det etableres et nasjonalt eller nordisk samarbeid om evaluering av behandlingseffekt og beslutninger om behandling av den enkelte pasient skal fortsette eller ikke. Gjennom et slik samarbeid nasjonalt kan man ved behov endre kriteriene for å vurdere effekten og den videre behandlingen, basert på ny kunnskap som kommer internasjonalt. Etablering og drift av en slik ordning er tidkrevende og er ikke mulig eller ønskelig å gjennomføre for vanligere tilstander. I slike tilfeller vil også behovet være mindre, fordi det enkelte sykehuset får mer erfaring. Dette er likevel ikke til hinder for å samarbeide tett om å etablere og revidere kriterier for start og videreføring av den enkelte behandlingsformen.

Tiltak: bruke klinisk etikkomiteer i prioriteringsarbeid

Kliniske etikkomiteer har et lovfestet mandat med oppdrag om å bidra med drøfting og råd i etisk vanskelige spørsmål i pasientbehandling og å drive kompetansearbeid blant ansatte om etikk og prioritering, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-4 a.

Ekspertgruppen anbefaler at komiteenes funksjoner gjøres kjent blant ansatte, og at komiteene innehar tilstrekkelig intern kompetanse til å kunne gi råd til klinikere og ledere i vanskelige prioriteringss spørsmål. Typiske saker som blir meldt til komiteene, dreier seg om hvor grensene går for livsforlengende behandling eller annen behandling med høy risiko eller lav sannsynlighet for nytte. Selv om saken kan ha blitt innmeldt primært for å få drøftet hva som er det beste valget for den enkelte pasienten, bør også vurderinger av rettferdig ressursbruk og likebehandlingsprinsippet inngå i den etiske drøftingen og diskuteres åpent. Forskning viser at drøfting i en uavhengig komité kan bidra til at klinikere opplever å få støtte til å klare å stå i den krevende situasjonen, at pasienten og pårørende opplever å bli hørt og at beslutningen har vært grundig vurdert, samt at de ansatte som er involvert i prosessen, får hevet sin kompetanse (Magelssen mfl. 2017; Førde mfl. 2008).

Tiltaket forutsetter at komiteene har nok kompetanse til å være en støtte og bidra med kunnskap og verktøy for refleksjon, samt at de har nok tid til å ta ansvar i disse ofte svært komplekse sakene. Dette tiltaket vil kreve en økning av ressurser til komiteene. Mer om KEK i kapittel 14.4.

Tiltak i konsultasjonen: åpenhet til pasienten

Mange pasienter og/eller pårørende følger selv med på aktuelle beslutninger i Beslutningsforum som gjelder deres tilstand, mens andre spør etter andre

alternativer når de er i kontakt med helsetjenesten. Helsepersonell vil derfor måtte kunne forklare både ja- og nei-beslutninger og hvordan og hvorfor beslutningene blir tatt. Dette stiller krav til at klinikere har relevant informasjon tilgjengelig og til deres kommunikasjonsferdigheter. Ekspertgruppen har undersøkt om det bør utvikles spesifikke treningsmoduler om kommunikasjon for at helsepersonell skal kunne kommunisere godt med pasientene om prioriteringsbeslutninger, spesielt nei-beslutninger. Ifølge professor Pål Gulbransen, som har medvirket til å utvikle kommunikasjonstrening som brukes i mange foretak, kan man bruke kommunikasjonstreningen som handler om å overbringe vanskelige budskap, og det er ikke nødvendig med egne moduler om prioritering. Ekspertgruppen finner at dette bør utredes nærmere.

Ekspertgruppen har også foreslått tiltak for avdelingen og for ledere som vil ha betydning for den enkelte kliniker, og i kapittel 15 presenteres tiltak for å heve kompetanse i prioritering blant helsepersonell.

Ekspertgruppen har ikke grundig drøftet problemstillingen som flere klinikere presenterte: om behandlere har en plikt til å informere uoppfordret om tilbud i private tjenester ved nei-beslutninger i Beslutningsforum. Rådet for legeetikk har drøftet denne problemstillingen, og drøftingen ble presentert i en artikkel i Tidsskriftet i 2018 (Horn mfl. 2018). Der konkluderer de med at «Rådet for legeetikk [...] oppfordrer både onkologer og andre faggrupper til å reflektere over hvordan vi skal klare å ivareta prinsippet om likebehandling i en tid der både forskjellene og mulighetene øker». Ekspertgruppen støtter dette tiltaket og viser til flere av våre andre tiltak som konkretiserer tiltak for å fremme refleksjon blant helsepersonell.

13.3 Anbefaling

Ekspertgruppen anbefaler at det utarbeides retningslinjer om hvordan man kan systematisere prioriteringsbeslutninger i helseforetaket ved å tydeliggjøre ansvarsforhold, informasjonsformidling og relevante konsekvenser i foretaket når nye kostbare metoder innføres. Tiltak som tydeliggjør prosessene i foretakene, vil kunne bidra til å styrke tilliten og legitimiteten ved å i større grad ivareta mange av kravene til beslutningsprosesser som fremmer tillit og legitimitet. Disse tiltakene vil også tydeliggjøre at det trengs mer informasjon om alternativkostnadene.

Ekspertgruppen anbefaler at tiltak som kan ytterligere styrke lederkompetanse, lederstøtte og ledelsesstruktur, iverksettes. Ledere har en sentral rolle i prioriteringsbeslutninger og kan bidra til at prosessene bedre oppfyller kravene til beslutningsprosesser som fremmer tillit og legitimitet.

Ledere har også en viktig rolle i å involvere ansatte i beslutningsprosesser og kompetansetiltak. Ekspertgruppen foreslår tiltak som kan heve lederkompetanse og legge til rette for dialogarenaer og nettverk, støttefunksjoner og kommunikasjon på tvers av avdelinger og nivåer i foretakene.

Ekspertgruppen foreslår og støtter tiltak for utvikling og bruk av verktøy og retningslinjer som støtter klinikerne i krevende beslutninger og konsultasjoner med pasientene.

Ekspertgruppen anbefaler at det prioriteres tilstrekkelig ressurser til at kliniske etikkomiteer kan utføre sitt lovfestede mandat om å bidra i prioriteringsdilemmaer og kompetansearbeid. De kliniske etikkomiteene kan bidra til mer åpenhet og refleksjon rundt verdier som står på spill i prioriteringene, og til å bedre møte kravene til beslutningsprosesser som fremmer tillit og legitimitet.

Del IV
Forståelse av,
kunnskap om
og kompetanse i
prioritering

14 Forståelse, kunnskap og kompetanse

Ekspertgruppen har blitt bedt i mandatet om å «utrede mulige tiltak for å bidra til økt kunnskap og kompetanse om prioritering på systemnivå, hos helsepersonell og i befolkningen». Ekspertgruppen har tolket denne delen av mandatet til å handle om prioritering generelt, ikke kun prioritering ved innføring av nye metoder. Prioritering betyr rangering, og i praksis kommer dette til uttrykk ikke bare gjennom hva vi sier ja eller nei til, men også gjennom ulike mekanismer: hvem som må vente lengst, fortykning av tilbud, behandling som avsluttes eller gjøres mindre tilgjengelig for pasientene, eller hvem vi velger ut som spesielt prioriterte. Det er derfor langt flere som er berørt av disse prioriteringene, enn det som følger av beslutninger tatt i nye metoder. Det er flere som er beslutningstakere og dermed ansvarlig for at prioriteringene skal bidra til flest mulig gode leveår, rettferdig fordelt. Gitt det stadig større gapet mellom helsebehov og muligheter for diagnostikk og behandling på den ene siden og de begrensede ressursene (økonomisk og ikke minst med tilgjengelig kvalifisert helsepersonell) vi har tilgjengelig, på den andre siden, vil vi alle sammen bli direkte eller indirekte berørt av prioriteringer. Riktige prioriteringer er også et viktig virkemiddel for en bærekraftig helsetjeneste.

I tillegg til å skaffe oversikt over relevant litteratur og publisert informasjon har ekspertgruppen innhentet innspill og erfaringer fra relevante miljøer og personer. Dette gjelder spesielt tiltak rettet mot helsepersonell. Vi har lagt vekt på å utrede tiltak for helsepersonell mer i detalj, gitt deres sentrale rolle i prioriteringsarbeid og i å spre forståelse, kunnskap og kompetanse til andre.

Ekspertgruppen har også tatt utgangspunkt i anbefalinger fra tidligere prioriteringsmeldinger og -rapporter og undersøkt i hvilken grad disse har blitt fulgt opp. Først kommer en beskrivelse av dagens situasjon med tanke på forståelse, kunnskap og kompetanse, deretter vurderinger og anbefaling av mulige tiltak.

14.1 Forståelse for 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. Under covid-19-pandemien 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 begrensninger (i antall vaksinedoser, og i starten planla man for at det kunne bli for få respiratorer, intensivsenger og lignende), var det enkelt å forstå at vi

måtte rangere ut fra kriterier vi hadde blitt enige om skulle gjelde. Men hvordan er befolkningens forståelse for at vi må prioritere helseressurser utenom en pandemi?

I forbindelse med Norheim-utvalgets rapport Åpen og rettferdig i 2014 ble det gjennomført en spørreundersøkelse i Medborgerpanelet som utgjorde den til da største kartleggingen av norske borgeres holdninger til prioritering i helsesektoren (Ivarsflaten mfl. 2014). Før dette hadde en større intervjustudie i 1998 vist at nordmenn har store og sammensatte forventninger til helsetjenesten, og konkludert med at selv om det er vanskelig å se hvordan befolkningen skal kunne sette grenser for eget helsetilbud, så må folkemeningen telle med om det skal lykkes å få politisk gjennomslag i slike (Botten mfl. 2000). Om lag halvparten av respondentene i Medborgerpanelet mente at vi kan dekke alle helsebehov i befolkningen uten at det skal fortrenge andre viktige samfunnsoppgaver (Ivarsflaten mfl. 2014). Dette kan tolkes som at halvparten ikke forstår hvorfor vi trenger å begrense ressursbruken.

En større spørreundersøkelse blant nordmenn i 2022 konkluderte med at det finnes en generell villighet til å gjøre helseprioriteringer blant nordmenn (Solberg mfl. 2022). Likevel sa over to av tre respondenter seg villig til å øke ressursbruken i helsetjenesten. Dette ble tolket som at mange ser helse som et spesielt gode som vi skal bruke mer ressurser på. Av disse mente én av tre at økt finansiering bør komme fra økte skatter, én av tre fra Statens pensjonsfond utland (Oljefondet), én av fem fra andre sektorer, og kun én av tjue fra økt egenbetaling.

Mediene spiller en viktig rolle

En undersøkelse fra Sverige viste at faktorer som påvirker svenske borgeres villighet til å trå til side for andre i helsekø, inkluderer å ha bevissthet om ressursknapphet innen helsetjenester, å omfavne universelle helsetjenester, å ha kunnskap og aksept for prinsippene som styrer prioritering, og å ha kunnskap om alternativer til offentlige helsetjenester (Broquist mfl. 2014). Undersøkelsen viste at svenske borgeres oppfatninger om helseprioriteringer primært er relatert til helseprioriteringer på makronivå gjennom erfaringer fra mediene og til prioriteringer på mikronivå gjennom egne erfaringer med rasjonering.

Det er ikke gjort noen tilsvarende undersøkelser i Norge av hvor befolkningens kunnskap om og forståelse av prioritering kommer fra. Men undersøkelse av den norske befolkningens generelle helsekompetanse og hvor de får sin informasjon fra viser at media spiller en sentral rolle (Helse- og omsorgsdepartementet 2023). Det er derfor grunn til å tro at media spiller en viktig rolle for forståelsen av prioritering også i Norge.

I norske nyhetsmedier er det observert større grad av uenighet med helseprioriteringer enn hva som tidligere er rapportert i empiriske undersøkelser (Brendbekken mfl. 2022). Nyhetsmediene utfyller både rollen som en klageinstans og som formidler av fordelingsbeslutninger, noe som bidrar til økt engasjement blant interessenter. Pasienter og pårørende mobiliserer støtte

og empati som endrer utfall og prioriteringer i enkeltsaker gjennom å dele tunge personlige erfaringer i sosiale og tradisjonelle medier, noe som oppleves som emosjonelt ressurskrevende (Larsen mfl. 2022). En slik dynamikk skaper også dilemmaer for personvern og ressursfordeling. Nyhetsmedienes makt og mulighet til å påvirke opinionen kan delvis forklare hvorfor utvalgte saker endres fra avvisning til i noen grad å innvilge behandling for pasientgruppene (Brendbekken mfl. 2022). Svenske politikere opplever at mediene ikke alltid opptrer som rettferdige vakthunder (Werntoft mfl. 2015). Politikerne impliserer at upopulære, men viktige beslutninger ikke blir tatt fordi politikere er redde for å bli negativt framstilt i mediene og dermed ikke gjenvalgt. Mediene er generelt opptatt av enkeltpersoner og pasientgrupper som ikke får en gitt behandling fordi denne er dyr eller ressurskrevende, men lite opptatt av de alternativkostnadene og den nedprioriteringen av andre grupper som blir konsekvensen av å innføre den aktuelle behandlingsmetoden. En norsk studie viser at offentlig politisk kommunikasjon om enkeltstående prioriteringssaker i mediene begrenses av formelle rollebegrensninger og ansvarsfordeling (Figenschou mfl. 2018). Videre viser den at politiske ledes behov for synlighet i mediene gjør at politikere framheves, mens komplekse statlige organisasjoner og prosesser forenkles. Utfordringen for politikere i møtet med mediene og enkeltpasienters historier er å kunne kommunisere behovet for rettssikkerhet og tungroddede politiske prosesser som sikrer demokratisk legitimitet i et stadig mer personifisert og emosjonelt medielandskap. En analyse av mediedebatten rundt kreftbehandling i Norge konkluderer med at det eksisterer fire oppfatninger i debatten om kreftmedisin som gjør at diskursen har stagnert: (1) Kreftbehandling er de facto dyrt, (2) kreftbehandling har en utvilsom effekt, (3) all forlenget livstid for kreftpasienter er et absolutt gode, og (4) det er kreftleger og -pasienter som eier sannheten om kreft og kreftbehandling (Stenmarck mfl. 2021). Blankholm-utvalget beskriver at selv om det er både legitimt og naturlig at mediene framhever enkeltsaker heller enn langsiktige helseprioriteringer, er det uheldig for prioriteringsprosessene hvis mediene i Norge skal legge føringer for hva som prioriteres (NOU 2018: 16).

Helsetjenesten som kunnskapsformidlere

Pasienter får informasjon gjennom skriftlige brev eller digital kommunikasjon fra helsetjenesten (helsenorge.no), gjennom direkte kontakt med helsetjenesten, gjennom intervjuer eller reportasjer med helsepersonell, eller gjennom å oppsøke helsetjenestens ulike nettsider (Helse- og omsorgsdepartementet 2023). Derfor er det mulig å gi pasientene bedre forståelse og kunnskap ved å bruke disse kanalene bedre. Det er viktig hvilken informasjon blir formidlet til dem, og hvordan, men det har også stor betydning hvem som formidler dette. I mange møter mellom helsepersonell og pasienten er det mye informasjon som skal utveksles, og det er forskning som viser hvor krevende det er for pasienter å få med seg medisinske opplysninger og resonnement. Når samvalgsverktøy utarbeides, blir behovene for å begrense og tilpasse informasjon vektlagt (<https://www.helsenorge.no/samvalg/>). En hovedutfordring er at det ofte

er satt av lite tid til samtaler mellom pasient og helsepersonell. Både pasienter, pårørende og behandlere opplever at tidsmangelen begrenser god kommunikasjon og ivaretagelse (Miljeteig mfl. 2023; Bringedal mfl. 2018).

14.2 Kunnskap om og kompetanse i prioritering blant helsepersonell

Helsepersonell må ha god forståelse av at vi må prioritere, og at de i sin rolle ikke bare har ansvar for sine pasienter, men også har ansvar for å medvirke til at det prioriteres rettferdig innenfor de rammene som blir gitt. De trenger kunnskap om ressursbruk, verdier og prosesser, og de må ha høy kompetanse både i å ta gode prioriteringsbeslutninger selv og i å forklare, rettlede i og medvirke i prioriteringsprosesser. I tillegg må de kunne ivareta både seg selv og kollegaer i etiske og emosjonelt krevende situasjoner som følger av at ikke alle kan få den helsetjenesten de kunne trengt.

Norheim-utvalget påpekte at prioriteringsopplæringen i helsetjenesten var begrenset og fragmentert. Utvalget skisserte hva helsepersonell og andre beslutningstakere i helsetjenesten burde ha av kunnskap og kompetanse: «godt kjennskap til prioriteringskriteriene, prioriteringsprosesser og god opplæring i praktisk prioriteringsarbeid, [er] svært viktig for å kunne ta gode beslutninger» (NOU 2014: 12, 171). Utvalget anbefalte at prioritering skal være pensum for helserelaterte utdanninger på alle nivåer og gjennom hele sitt utdanningsløp, og at etikk, kunnskapshåndtering og helseøkonomiske evalueringer vies større plass. I Meld. St. 34 (2012–2013) vises det til flere høringsinnspill som støtter dette, og departementet konkluderer med at «Regjeringen vil legge til grunn at innholdet i helsefaglige utdanninger reflekterer prinsippene for prioritering» (s. 168). Det vises blant annet til Meld. St. 11 (2015–2016) om utdanning av legespesialister hvor det legges opp til at spesialistene blant annet skal «ha kunnskap om helsesystemet, lovgivning, etikk og kvalitet, noe som vil understøtte legenes evne til å ta beslutninger i tråd med prinsippene for prioritering i den daglige virksomheten i tjenestene» (s. 165). Blankholm-utvalget viderefører disse anbefalingene og påpeker at «det er et mål at helse- og omsorgspersonell på alle nivåer får en bevissthet rundt sin rolle i prioriteringsarbeidet, samt kompetanse i å reflektere omkring helse- og omsorgstjenestens samfunnsoppdrag» (s. 135). I rapporten 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 2018a). En sentral anbefaling i rapporten er å iverksette tiltak for å styrke kunnskapen om og kompetansen i prioritering blant klinikere. Også Helsepersonellkommisjonen påpeker behovet for at helsepersonell får større innsikt i behandlingsbehov og begrensinger i utdanningen sin (NOU 2023: 4, 254).

Ekspertgruppen har undersøkt hvordan disse føringene har blitt fulgt opp og kan gjenfinnes i grunn-, spesialist- og videreutdanning av helsepersonell. Det finnes ikke en oversikt over hvilken undervisning studenter i ulike helsefag får i tema som dreier seg om prioritering i Norge, detaljerte oversikter over hvilken kompetanse man mener ulike helseprofesjoner bør ha i prioritering, eller undersøkelser som viser om de har denne kunnskapen og kompetansen. 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. Det er grunn til å tro at mye av kunnskapsformidlingen og kompetanseutviklingen skjer i praksis og ikke i like stor grad kan gjenfinnes i timeplaner og kursbeskrivelser. Likevel er det fornuftig å utrede hva som er skrevet (eller ikke skrevet) i læringsutbyttebeskrivelsene (LUB) for helseutdanningene, hvordan eventuelle LUB-er brukes videre i utdanningssystemet, og hva ansvarlige fagmiljøer og undervisere erfarer i praksis.

I Legepanelundersøkelsen i 2021 ble et representativt utvalg av norske leger spurt om de kjente til prioriteringsforskriften og de tre prioriteringskriteriene (Bringedal mfl. 2022). 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 bildet litt bedre – se tabell 14.1.

Tabell 14.1 Norske legers kjennskap til prioriteringskriterier og prioriteringsforskriften

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 %

Resultat fra undersøkelse i et representativt utvalg norske leger (Legepanelet) som ble spurt om de kjente til prioriteringskriteriene og prioriteringsforskriften.

Kilde: Bringedal mfl. (2022) Oversatt til norsk av en av forfatterne av artikkelen (Miljeteig).

Studien indikerer at vi er ganske langt fra Norheim-utvalgets anbefaling om at helsepersonell skal ha «god kjennskap til prioriteringskriteriene, prioriteringsprosesser og god opplæring i praktisk prioriteringsarbeid» når så få av legene kjenner til relevant lovverk for prioritering og prioriteringskriteriene. Det er grunn til å tro at det ikke er høyere kunnskap om dette blant andre helseprofesjoner.

En annen studie fra 2021 viser at to tredjedeler av et utvalg norske leger og sykepleiere i sykehus sier at de har vært i et prioriteringsdilemma de siste to ukene, men at det sjelden førte til alvorlige helsekonsekvenser for pasientene (Miljeteig mfl. 2021). Resultater fra legepanelundersøkelsen i 2017 viser at mange leger opplever at pasienter ikke får den behandlingen de trenger: Verst er det for pasienter med psykisk sykdom (over 50 prosent sier at det skjer ofte), mens kun ti prosent sa at dette var et problem for kreftpasienter (Bringedal mfl. 2020). Studien viser også at budsjettbegrensinger i mindre grad direkte påvirker de kliniske beslutningene, mens kliniske retningslinjer, tilgang på personell og juridiske hensyn i stor grad gjør det. Hovedforklaringen på at pasientene ikke får behandlingen de trenger, er mangel på sengeplasser og personale, og det er i mindre grad en forklaring at behandlingen ikke skal tilbys. Med tanke på den viktige rollen leger og annet helsepersonell har i beslutninger med ressursmessige konsekvenser, er mangelen på kunnskap om kriteriene og lovverket bekymringsfull.

Å måtte si nei til pasienter som kunne hatt nytte av helsehjelpen, å måtte redusere på kvalitet fordi det ikke er ressurser, eller å være vitne til eller være beslutningstaker i krevende prioriteringsprosesser kan lede til moralsk stress hos helsepersonell (Lamiani mfl. 2017; Schaufel mfl. 2024; McLean mfl. 2022). Å måtte ta beslutninger under usikkerhet, håndtere urealistiske krav fra pasienter og pårørende, forholde seg til ulike rettigheter og kontrollmekanismer kan bidra til å gjøre arbeidshverdagen krevende. I rapporten Prioritering på klinisk nivå fra 2018 kommer det fram at mange klinikere er frustrerte over at det i liten grad diskuteres og gis føringer for hva som skal prioriteres ned, og at disse avgjørelsene overlates til de som er nærmest pasienten (Helsedirektoratet 2018a).

Helsepersonell har et sterkt ønske om å gi den beste behandlingen til pasientene sine og stiller høye krav til seg selv og til «systemet». Det er også viktig å ha større innsikt og reflektere mer over verdiene som ligger til grunn for prioriteringene og det samfunnsvaret hver enkelt også har. Krevende prioriteringsutfordringer gjør at helsepersonell også må ha kompetanse i å ivareta seg selv og strategier for å håndtere usikkerhet, konflikt og krevende kommunikasjon og samhandling.⁷ Gitt de signalene som har kommet fra helsepersonell den siste tiden, med økning av utbrenthet, oppsigelser og frustrasjon, er dette også mangelfullt ivaretatt i dagens utdanningssystem.

⁷ Ekspertgruppen mener ikke at utfordringene knyttet til utbrenthet og at helsepersonell slutter i jobben, kan løses alene med at helsepersonell selv skal ta ansvar for sin egen mentale helse og lære å takle vanskelige situasjoner. Men gitt at ressursmangelen vi står overfor, spesielt mangelen på helsepersonell, ikke kan løses med mer ressurser og mer effektiv bruk av ressursene alene, må helsepersonell også forberedes på at det blir mer krevende prioriteringsbeslutninger i den kliniske hverdagen.

14.3 Prioritering i utdanningen av helsepersonell

Grunnutdanningene i helse- og sosialfag

Forskrift 6. september 2017 nr. 1353 om felles rammeplan for helse- og sosialfagutdanninger § 2 om felles læringsutbytte beskriver de felles overordnede læringsutbyttene for alle utdanningene. Prioritering eller ressursfordeling blir *ikke eksplisitt* nevnt i de tolv læringsutbyttebeskrivelsene (LUB). Indirekte kan noen av LUB-ene tolkes til å også sette mål for undervisning om prioritering: LUB 1: «kan identifisere, reflektere over og håndtere etiske problemstillinger i sin tjenesteutøvelse»; LUB 2: «har kunnskap om inkludering, likestilling og ikke-diskriminering [...], slik at kandidaten bidrar til å sikre likeverdige tjenester for alle grupper i samfunnet»; og LUB 5: «har kunnskap om og forholder seg til helse- og sosialpolitikk og kan anvende oppdatert kunnskap om helse- og velferdssystemet, lover, regelverk og veiledere i sin tjenesteutøvelse».

I fagmiljøene er det delte meninger om nytten av mer detaljerte og spesifikke LUB-er. Det er likevel grunn til å merke seg at flere av LUB-ene er langt mer spesifikke og detaljerte om andre tema og dermed gir tydeligere føringer for LUB-ene i de ulike utdanningene.

Medisinutdanning

Årlig utdannes ca. 600 leger i Norge, og ca. 500 norske studenter uteksamineres fra utenlandske universiteter. De nasjonale retningslinjene for helse- og sosialfagutdanningene (RETHOS) har langt mer detaljerte og spesifikke LUB-er om prioritering innenfor medisin enn innenfor de andre utdanningene. Det er naturlig gitt den rollen og det ansvaret en framtidig lege får i beslutningstaking og forvaltning av ressurser, men det skyldes trolig også implementering av høringsinnspill fra relevante fagmiljøer da LUB-ene var ute på høring. De tydeligste aktuelle LUB-ene er vist til i boks 14.1. Ut fra disse LUB-ene ligger mye til rette for at studentene skal få et godt kunnskapsmessig grunnlag for å forstå og kunne bidra til legitime prioriteringer. Spørsmålet er hvordan disse LUB-ene gjenspeiles i undervisningen, og hva det reelle læringsutbyttet er hos de uteksaminerte studentene.

Boks 14.1 Læringsutbyttebeskrivelser for medisinutdanningen som er relevante for mål om kunnskap om og kompetanse i prioritering

§ 2 Formål med utdanningen: «Utdanningen skal sikre at kandidaten både ivaretar den enkelte pasients velferd og samtidig tar hensyn til samfunnets behov og globale prioriteringer. Kandidaten skal kunne anvende sin medisinske kunnskap, sine kliniske ferdigheter og profesjonsetiske holdninger til å bidra til gode, forsvarlige, pasientsentrerte og virksomme helsetjenester»

Kapittel 4. Læringsutbytte for kompetanseområdet ledelse og systemforståelse.

§ 10. Ledelse og systemforståelse-kunnskap

Kandidaten

- a. har bred kunnskap om de viktigste prinsippene for ledelse og finansiering av helsetjenesten
- b. har bred kunnskap om grunnleggende prinsipper og kriterier for prioritering i helsetjenesten

Kapittel 6. Læringsutbytte for kompetanseområdet folkehelse og samfunnsmedisin

§ 16 Folkehelse og samfunnsmedisin – Ferdigheter

Kandidaten [...]

- b. kan anvende oppdatert kunnskap om helse- og velferdssystemet, lover, regelverk og veiledere i sin tjenesteutøvelse og bidra til verdige pasientforløp

§ 17 Folkehelse og samfunnsmedisin – Generell kompetanse.

Kandidaten

- a. kan analysere medisinske, økonomiske og etiske forhold og foreta avveininger mellom disse ved prioriteringer i klinisk og samfunnsmedisinsk arbeid

Kapittel 8. Læringsutbytte for kompetanseområdet profesjonalitet

§24 Profesjonalitet – Generell kompetanse

Kandidaten

- a. kan anvende sine kunnskaper og ferdigheter til å skape tillit hos pasienter, samarbeidspartnere og i samfunnet for øvrig
- b. kan anvende sin kunnskap om relevant gjeldende lovverk og profesjonsetiske retningslinjer og prinsipper i sin yrkesutøvelse
- c. kan identifisere, håndtere, analysere og reflektere over faglige og etiske problemstillinger i sin tjenesteutøvelse, samt uprofesjonell eller uetisk atferd hos andre leger og annet helsepersonell

Jf. forskrift 1. april 2005 nr.15 om nasjonal retningslinje for medisinutdanning.

I evalueringen av implementeringen av RETHOS for studieprogrammene i medisin (NOKUT 2022) påpekes det at det kan være utfordrende å bruke studieplanenes LUB-er for å si noe om hvilket undervisningstilbud som faktisk blir gitt, både fordi andre ord og uttrykk blir brukt enn det som står i RETHOS, og fordi detaljnivået i beskrivelsene varierer. NOKUT vurderte ikke spesielt LUB som hadde med prioritering å gjøre, og det er ikke et av områdene som trekkes fram som mangelfulle hos alle institusjonene. Men i evalueringen av Universitetet i Tromsø og selvevalueringen derfra påpekes det at § 10 bokstav a og b blir mangelfullt dekket.

Mye av kunnskapen og kompetansen i medisinfaget fås i praksis og i deltakelse i klinisk arbeid, og det er grunn til å tro at det er der helsepersonellet får mye av forståelsen sin av etisk refleksjon og av hvordan prioriteringer foregår. I tillegg vil temaet komme opp i ulike andre fag i løpet av studiet, som for eksempel i allmennmedisin (knyttet til blant annet portvaktrollen), samfunnsmedisin og global helse. Kommunikasjonsundervisning og praktisk kommunikasjonstrening er også relevant for å formidle krevende budskap til pasient og pårørende, samhandle med andre og sette ord på hvilke verdier som står på spill. Det er også ulike initiativer til å få bærekraft mer inn på timeplanen, hvor prioritering naturlig hører hjemme.

Ekspertgruppen har sett det som mest hensiktsmessig å se nærmere på eksplisitt undervisning i fagene etikk og helseøkonomi ved de fire medisinske fakultetene og har hentet inn informasjon fra fagmiljøene. Ved tre av universitetene blir det undervist i kriteriene for prioriteringer, i etiske avveininger, i finansieringsordninger og til en viss grad i system for prioritering. Det er få timer avsatt til dette i løpet av seks års studier: Ved et universitet er etikkundervisningen om prioritering integrert med undervisning i helseøkonomi, hvor én time er viet til verdier i helsevesenet og prioritering av et totalt ti-timers undervisningsopplegg. Ved et annet universitet er det tre hele dager om prioritering og etikk tidlig i studiet, samt et integrert toulers kurs i etikk, ledelse og helseøkonomi mot slutten av studiet. Ved det tredje universitetet er det satt av totalt fire timer undervisning i prioritering og etikk. Ved et universitet undervises det ikke i prioritering i verken etikk eller helseøkonomi i det hele tatt.

I Nasjonalt nettverk for undervisere i medisinsk etikk ved de fire medisinske fakultetene i Norge (referat fra møte våren 2023) ble LUB og undervisningsformer diskutert. Det varierer hvordan temaet prioritering inngår i etikkundervisningen. Noen av utfordringene som ble trukket fram, er at det er så få studiepoeng i etikk og så lite rom i timeplanene for etikkfaget at det må gjøres harde prioriteringer av hvilke etiske utfordringer undervisningen skal bruke tid på. Av medisinstudiets 360 studiepoeng er det eksempelvis bare 4,5 poeng i etikk og 1 poeng i helseøkonomi ved Universitetet i Bergen. Store studentmasser og lite tid på timeplanen gjør det også utfordrende å få til refleksjon og mer praktisk øving og å gi studentene tilbakemelding på bruk av prioriteringskriteriene og krevende beslutningstaking. Mye av den undervisningen som blir gitt i disse fagene, krever ikke obligatorisk deltakelse og blir ikke rutinemessig testet på

eksamen. Erfaringsmessig fører dette til lavere oppmøte, spesielt sent i studiet når studentene har fått midlertidig lisens og kan jobbe som lege. Dette bidrar til at det er usikkert om læringsutbyttet er oppnådd. Ekspertgruppen har ikke undersøkt hvilken undervisning de ca. 500 studentene som uteksamineres i utlandet årlig, får i prioritering.

Annen helsefaglig grunnutdanning

Ekspertgruppen har ikke gjort en fullstendig gjennomgang av alle læringsutbyttebeskrivelsene for alle de ulike helsefagutdanningene, men har gjort en grov gjennomgang og finner få aktuelle spesifikke LUB-er. Hvis ordet «prioritering» er nevnt, handler det om triagering og prioritering av oppgaver. Årlig utdannes omtrent 4000 sykepleiere i Norge, og de er dermed den profesjonen det utdannes flest av. I læringsutbyttebeskrivelsene for sykepleie står det at «[k]andidaten skal kunne ta ansvar for og gjøre selvstendige, systematiske kliniske vurderinger, prioriteringer⁸ og beslutninger, samt kritisk vurdere effekten av sykepleie og behandling».

Ekspertgruppen har fått skriftlige og muntlige innspill i møte med lederne i de nasjonale fagorganene for helse- og sosialutdanningene i Universitets- og høyskolerådet. Det ser ut til at få fagområder har en eksplisitt strategi for å sørge for at studentene har «god kjennskap til prioriteringskriteriene, prioriteringsprosesser og god opplæring i praktisk prioriteringsarbeid» (NOU 2014: 12, 171). I Blankholm-utvalget presiseres det at «utvalget [...] mener det er et mål at helse- og omsorgspersonell på alle nivåer får en bevissthet rundt sin rolle i prioriteringsarbeidet, samt kompetanse i å reflektere omkring helse- og omsorgstjenestens samfunnsoppdrag. Utvalget mener at det i grunnutdanningene for helse- og omsorgspersonell må tilrettelegges for undervisning og refleksjoner om prioritering» (NOU 2018: 16, 135).

Representanter fra ulike fagområder påpekte heterogeniteten i denne gruppen og at for eksempel en lege har et helt annet behov for å kjenne til dette enn en bioingeniør eller en sykepleier. På den andre siden ble det trukket fram at ressursbruk og prioritering er noe alle er berørt av og involvert i, og at den teambaserte tilnærmingen som i større grad blir brukt i helsetjenesten nå gjør at det blir ekstra viktig å ha en felles forståelse. Mangelen på helsepersonell i tiden framover vil gjøre at prioriteringer på klinisk nivå vil bli aktualisert for flere. Det ble også trukket fram at det er svært mange LUB-er allerede, så hvis flere læringsutbytter skal inn, må antakelig noe annet ut.

Spesialistutdanning av leger

Ekspertgruppen har sett på hva som er læringsmål for utdanningene, og forsøkt å få oversikt over eventuelle læringsaktiviteter og læringsutbytte. Det er Helsedirektoratet som fastsetter læringsmål og anbefalte læringsaktiviteter for

⁸ Vår understreking.

spesialistutdanningene, mens det er RHF/HF som er ansvarlig for den praktiske gjennomføringen. Disse revideres for tiden, men ekspertgruppen er ikke kjent med at det er bedt om høringsinnspill til læringsmål som gjelder kompetanse i prioritering.

Felles kompetansemål (FKM) er et sett av læringsmål som gjelder for alle spesialiteter, og som strekker seg gjennom hele utdanningsløpet til den enkelte lege i spesialisering (Helsedirektoratet 2022a). Disse er delt opp i læringsmål for LIS1 spesialisthelsetjeneste, LIS1 kommunehelsetjeneste og LIS2/LIS3. I tillegg er det spesifikke læringsmål for alle spesialitetene.

Med utgangspunkt i Norheim-utvalgets konkretisering av kunnskap og kompetanse til å inneha «god kjennskap til prioriteringskriteriene, prioriteringsprosesser og god opplæring i praktisk prioriteringsarbeid» har ekspertgruppen, i samarbeid med Regionalt utdanningscenter for leger i spesialisering (REGUT) Helse Vest, som har nasjonalt ansvar, gått gjennom FKM og læringsmålene for alle spesialitetene for å identifisere hvilke læringsmål som er aktuelle i forskrift 8. desember 2016 nr. 1482 om spesialistutdanning og spesialistgodkjenning for leger og tannleger (spesialistforskriften) Vedlegg 2. Læringsmål for spesialistutdanningen av leger.

De aktuelle læringsmålene er samlet i boks 14.2. Mål om kunnskap om og kompetanse i prioriteringskriteriene og/eller prioriteringsbeslutninger er ikke eksplisitt nevnt i læringsmålene.

Boks 1.1 Felles kompetansemål (FKM) for spesialistutdanningene som er relevante for mål om kunnskap om og kompetanse i prioritering

FKM-04. Kunne håndtere etiske utfordringer i egen spesialitet, gjennomføre etisk refleksjon og veilede andre. Utdypende tekst for FKM-04: «Ha kunnskap om aktuelle klinisk etiske spørsmål (Eks(...)) prioriteringsbeslutninger på klinisk nivå»

FKM-06: «Være kjent med begrepene overdiagnostikk/overbehandling og kunne reflektere over konsekvenser for pasient og samfunn.»

FKM-61: «Ha kunnskap om den norske velferds- og helsemodellen og samspillet mellom politikk, fag og ledelse».

FKM-62: «Kunne reflektere over egen rolle og ansvar i et helhetlig helsevesen, og balansere rollen som pasientens hjelper med rollen som portvokter og forvalter».

Det er verdt å merke seg at FKM 44 og 45 som handler om lovverk og er svært detaljert om hvilke lover og forskrifter som skal kunnes, ikke har med prioriteringsforskriften.

Kilde: Helsedirektoratet (2022a).

Alle legespesialistutdanningene har sine egne spesifikke læringsmål. I bare elleve av de 46 legespesialitetene er det funnet læringsmål som spesifikt handler om prioritering og ressursbruk. Det mest spesifikke læringsmålet er i bryst- og endokirurgi: «BEK-088: Ha kunnskap om prioritering og ressursbruk i det offentlige helsevesen i forhold til bryst- og endokrinkirurgi» og i barne- og ungdomspsykologi: «BUP-056: Selvstendig kunne vurdere rett til nødvendig helsehjelp, for døgnenhet og poliklinikk i henhold til prioriteringsforskriftene for psykisk helsevern. Kunne bidra faglig i prioritering av enhetens samlede ressurser og prioritering av egne ressurser». Flere av de andre identifiserte læringsmålene handler om triage – hasteprioritering – og er dermed ikke aktuelle for vår vurdering.

Gjennomgangen av læringsmålene viser at det er utydelig, varierende og begrenset hva som kreves av kunnskap om og kompetanse i prioritering i de ulike spesialistutdanningene. Ved gjennomgang av «Tips til gjennomføring av læringsaktiviteter», blir det tydelig at selv for de aktuelle læringsmålene vist i boks 14.2 er det dedikert svært lite tid til relevante læringsaktiviteter. Legeforeningen påpeker i sitt høringsinnspill til FKM at det er urealistisk at alle læringsmålene som er oppramset for LIS1, kan ivaretas med de tidsrammene som er satt av til dette (få kurstimer) (Legeforeningen 2022). En del av læringsaktivitetene skal skje i individuell veiledning og gruppeveiledning, og vi vet lite eller ingenting om hvordan gruppeveiledning foregår, og hva disse inneholder (Birkeli 2023). Kliniske etikkomiteer er involvert i LIS-utdanningen i mange foretak, men de har mange tema de skal ivareta utover prioritering.

Ifølge REGUT er den mest aktuelle læringsaktiviteten kurset Administrasjon og ledelse, som er obligatorisk for å bli utdannet spesialist. De fleste tar dette kurset helt på slutten av spesialiseringen. I dette kurset er et av temaene «økonomi innen helsevesenet». En gjennomgang av kurstimeplanen viser at tre av fire RHF-er har spesifisert undervisning i prioritering (Spesialisthelsetjenestens [felles nettløsning](#)). Det varierer hvor mye tid som brukes på det, og hvor mye temaet vektlegges, og det er vanskelig å vurdere hvilken undervisning norske spesialister har fått i prioritering gjennom utdanningen. Funnene i tabell 14.1 tyder på at kunnskapen om prioriteringsforskriften har bedret seg noe fra LIS til overlege, men det er nesten ingen endring i hvor mange som kjenner til prioriteringskriteriene.

Videreutdanning annet helsepersonell

Videreutdanning av annet helsepersonell enn leger er mangfoldig og spredt. Ekspertgruppen har derfor ikke hatt tid til å utrede i hvilken grad det undervises i prioritering og ressursfordeling. Blankholm-utvalget understrekte at

prioriteringskriteriene må være kjent for de som skal jobbe i tjenesten. Kommunene må legge til rette for at prinsippene for prioritering blir implementert på faglig nivå. Helse- og omsorgspersonell må ha kunnskap om hvilke tiltak som har effekt og hvilke tiltak som ikke bør iverksettes. Dette krever at helsepersonell holder seg faglig oppdatert og etterspør og

har kompetanse til å benytte seg av forskningsbasert kunnskap når den foreligger. (NOU 2018: 16, 135)

Helsepersonellkommissjonen konkluderer med mye av det samme (NOU 2023: 4, 254).

14.4 I klinisk arbeid – klinisk etikkomité's rolle

Kunnskapsoverføring og kompetanseheving skjer kontinuerlig. Helsepersonell får informasjon gjennom ulike kanaler, gjennom bruk av retningslinjer, fagartikler og fagdiskusjoner, i møter og gjennom nettsider og læringsportaler. Også helsepersonell får informasjon via mediene generelt og medisinske nyhetskanaler. I spesialisthelsetjenesten har kliniske etikkomiteer en spesiell plass i å drive kompetanseheving i prioriteringsrelevante problemstillinger.

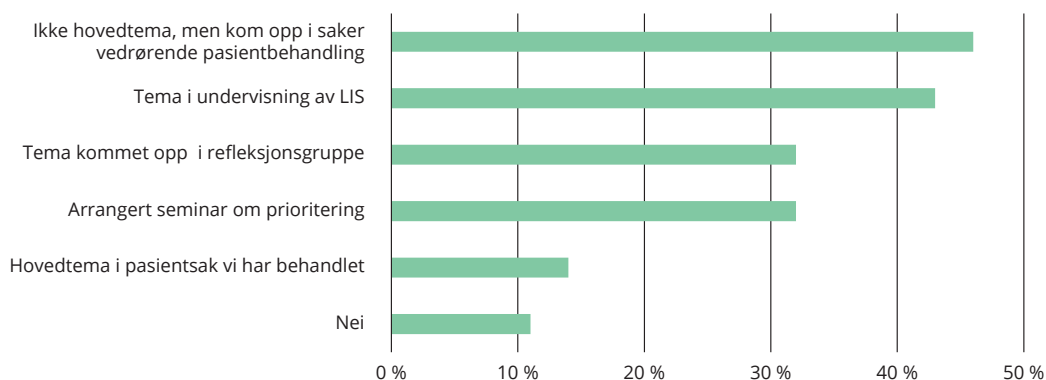
I Meld. St. 34 framheves det at kliniske etikkomiteer (KEK) har en viktig rolle i prioriteringsarbeid i helseforetakene. Fra januar 2021 ble det lovpålagt at helseforetakene skal ha en klinisk etikkomité, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-4 a. Også andre virksomheter som er omfattet av helsepersonelloven, kan ha det. Det er ikke lovfestet at kommunale helsetjenester skal ha tilgang til en klinisk etikkomité. Blankholm-utvalget anbefalte at å etablere kliniske etikkomiteer og etisk rådgivning i kommunene burde bli prioritert (NOU 2018: 16, 136). I en evaluering av et prosjekt for å opprette KEK-er i kommunehelsetjenesten kommer det fram at dette oppleves som et kompetansehevende tiltak. Selv om prioriteringsdilemmaer ikke spesifikt ble trukket fram, var et av hovedfunnene at ansatte i kommunehelsetjenesten reflekterte mer over beslutninger om behandlingsintensitet.

I mandatet fra 2021 er det spesifisert at KEK skal «bidra til å øke helsepersonellens kompetanse i å identifisere, analysere og avklare etiske verdspørsmål i forbindelse med pasientbehandling og ved prioritering av ressurser.» KEK får med dette en lovpålagt rolle i å arbeide med å heve kompetansen i prioritering av ressurser.

I en studie av KEKs roller i prioriteringsarbeid kommer det fram at KEK-ene har ulike funksjoner, og at 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 stillingsprosent 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. Mandatet fordrer at komiteen skal ha et medlem med spesiell kompetanse i etikk, men ikke alle har

denne kompetansen, og det er også stor variasjon i hvilken kompetanse etikeren har i prioritering (og helseøkonomi).

Ekspertgruppen tok initiativ til en undersøkelse blant ledere og sekretærer i KEK i forkant av Nasjonalt KEK-seminar 2023, utført av Senter for medisinsk etikk, jf. Figur 14.1. Av 39 registrerte komiteer i Norge svarte 24. Kun tre av disse hadde ikke berørt temaet prioritering siste to årene.



Figur 14.1 Undersøkelse om kompetansehevede tiltak i KEK, i prosent

Svar på spørsmål om KEK hadde gjort noen spesifikke tiltak de siste to årene for å bidra til å heve helsepersonell sin kompetanse i prioritering av ressurser, vist i prosent, N = 24.

Kilde: Ekspertgruppen.

Flere av informantene påpekte at selv om KEK arrangerer seminar og det ser fint ut på papiret, betyr ikke det at de når ut til så mange:

Stikkordet er nok tid. [...] Interne KEK-seminar har vært sørgelig lite besøkt av f.eks. husets leger – og det er nok ikke fordi interessen mangler. I dagens sykehus er det lite rom for annet enn klinikk.

På spørsmål om hva KEK kan bidra med i kompetansearbeid om prioritering, trakk KEK-lederne og -sekretærene fram LIS-undervisning, seminar, refleksjonsgrupper, fagdager og utvikling av verktøy og retningslinjer. Flere påpekte at det var vanskelig å se for seg å kunne bidra med kompetanse i prioritering uten mer ressurser til å drive komiteen og kompetanse blant medlemmene.

Dette kan ikke basere seg på ildsjeler og tilfeldigheter. Vi trenger betydelig mer ressurser enn det er i dag, ressurser som lett kan spares inn igjen med at flere klinikere får støtte og tiltro til å stå i de etisk krevende situasjonene og stoppe behandling med lav nytte og høy kostnad som kanskje også er med på å skade pasienten.

14.5 Klinisk leder – krumtappen i praktisk prioriteringsarbeid

Som anført i introduksjonen av del IV vil spørsmålet om prioritering i helse- og omsorgstjenesten bli et stadig viktigere tema i årene som kommer. Strammere økonomiske rammer for tjenesten, mangelen på spesialisert personell og den demografiske utviklingen i landet gjør at det ikke lenger blir et spørsmål om vi må prioritere mellom tiltak, men hvem som skal gjøre dette, og hvordan dette gjøres for å få en mest mulig rettferdig prosess og et resultat som følger prioriteringskriteriene. Norheim-utvalget, (s. 160–162), Blankholm-utvalget, HelseDirektoratet i rapporten Prioritering på klinisk nivå og Helsepersonellkommissjonen viser alle til de mangefasettede og viktige rollene kliniske ledere har i prioriteringsarbeid, tydeliggjør hvilket ansvar de har, og beskriver blant annet «prioritering som ledelse i praksis». Studier blant helsepersonell viser også hvor viktig ledere er som støttepersoner, rollemodeller, motivatorer og forkjempere for helsepersonell som opplever ressursmangel og/eller må gjøre vanskelige prioriteringer (Miljeteig mfl. 2021). De ulike utvalgene har blant annet anbefalt å sørge for best mulig lederopplæring, hvor prioritering inngår, for å sørge for at ledere har god innsikt i og kunnskap om helseprioriteringskriteriene og prosessene, og at ledere har tilgang på verktøy, relevant informasjon, erfaringsdeling og støttefunksjoner/nettverk med andre ledere.

Ekspertgruppen 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, og hvor mange som deltar. Ekspertgruppen er heller ikke kjent med studier eller rapporter som viser norske helselederes og kliniske lederes forståelse av, kunnskap om og kompetanse i prioritering.

Fordi de fleste ledere i kommunene og helseforetakene har en klinisk grunnutdanning, vil deres kunnskap om og kompetanse i prioritering også henge sammen med tidligere utdanning og andre kompetansetiltak i klinikken (Frich & Spehar 2018). Tabell 14.1 viser at ledere med lederfunksjon i større grad kjenner til prioriteringsforskriften og -kriteriene, men så mange som henholdsvis 16,5 prosent og 57,6 prosent av legeledere kjenner ikke disse.

Ekspertgruppen gir en grov oversikt over relevante lederutdanninger. På grunn av tidsknapphet har ikke ekspertgruppen undersøkt om disse utdanningene har læringsutbyttebeskrivelser som sikrer at ledere har nok kunnskap og kompetanse på dette feltet.

Lederutdanning

Ved universitetene og flere høyskoler tilbys utdanning på masternivå i helseledelse. Noen av disse er erfaringsbaserte eller samlingsbaserte, og

det er mulig å delta kun på noen emner. I tillegg er Topplederprogrammet i helsetjenesten relevant.

Kompetanseløft 2025 (K2025) (Helsedirektoratet 2022b) er regjeringens plan for rekruttering, kompetanse og fagutvikling i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten. Finansiering av Nasjonal lederutdanning for primærhelsetjenesten er en del av denne satsingen (Helse- og omsorgsdepartementet 2022). Nasjonal lederutdanning for primærhelsetjenesten består i 2022 av to programmer: Helseledelse og Ledelse av tjenesteutvikling. Leverandøren av utdanningen er Handelshøyskolen BI. Begge programmene er på masternivå og gir 30 studiepoeng. Målet med programmene er å gi den bredden av lederkompetanse som helsesektoren trenger for å oppfylle forskrifter og dagens krav om tjenesteutvikling. I 2021 hadde mer enn 1000 personer tatt utdanningen. I årsrapporten 2022 for Kompetanseløftet vises det til en evaluering av den nasjonale lederutdanningen som viser «at ledere som har tatt lederutdanningen, gir uttrykk for større psykologisk trygghet og de utvikler en robust verktøykasse for å stå i og lede nødvendige endringsprosesser» (Helsedirektoratet 2022b).

Lederstøtte og prioriteringsverktøy for ledere

Å håndtere ressursmangel, prioritere og lede endringsprosesser er krevende. Ledere kan oppleve å stå igjen alene og kjenne motstridende press både fra myndigheter, fra øverste ledere og fra ansatte. Under pandemien erfarte mange viktigheten av fellesskap og lederstøtte på tvers i organisasjonene og tjenestene, og i mange kommuner og foretak er dette fast praksis. Erfaringsdeling er kompetansefremmende.

14.6 Kunnskap om og kompetanse i prioritering blant spesielt relevante aktører

I mange av de tidligere prioriteringsrapportene og anbefalingene blir det vist til aktører som kan ha viktige roller i deler av prioriteringsarbeidet. Ekspertgruppen vil, grunnet begrensinger i tid, kun kort nevne de vi mener er de viktigste å sikre at har høyt kunnskapsnivå og solid kompetanse i prioritering.

Vernetjenesten og tillitsvalgte i helsetjenesten

I den norske modellen er de tillitsvalgte og vernetjenesten vesentlige for å sikre gode prosesser, åpenhet og tillit til de beslutningene som fattes i kommune- og spesialisthelsetjenesten.

De neste årene vil tjenesten trolig måtte ta krevende valg, og da blir kunnskapen og oppslutningen om prioriteringer blant tillitsvalgte og vernetjeneste helt avgjørende. Både verneombud og tillitsvalgte har viktige oppgaver i styrer, møter, høringer og annet og vil derfor spille en viktig rolle i å fremme kriteriene for rettfærdige prosesser og opplyse og formidle kunnskap til ansatte og

mediene. Ekspertgruppen kjenner ikke til i hvilken grad kunnskap om prioritering er en del av opplæringen som verneombud og tillitsvalgte får, og om spesifikke kompetansehevende tiltak blir gjort.

Myndigheter og faggrupper som lager retningslinjer, samvalgsverktøy og handlingsplaner

Retningslinjer har en svært viktig rolle i å styre kliniske beslutninger. Det er omdiskutert i hvilken grad kliniske retningslinjer skal kunne brukes som prioriteringsverktøy, men mange trekker fram at retningslinjene med fordel kan uttrykke tydeligere at det også er et alternativ å ikke gjøre noe og/eller gi retning for hvordan en behandling kan avsluttes. Det er viktig å involvere pasienten i beslutninger, og da kan samvalgsverktøy spille en rolle. De som lager verktøyene og handlingsplanene, har et stort ansvar for å ivareta viktige verdier, pasientsikkerhet og pasientrettigheter. Ekspertgruppen har ikke utredet i hvor stor grad de kliniske prioriteringskriteriene blir brukt i denne typen arbeid, og hvilken kompetanse i prioritering involverte aktører må ha.

Pasient- og brukerorganisasjoner

Pasient- og brukerorganisasjonene har ofte som formål at de skal yte informasjons-, rådgivnings- og veiledningstjenester av høy faglig kvalitet til sine medlemmer og andre som følger med på deres arbeid og informasjonskanaler. Mange av organisasjonene bruker mye av sine ressurser på å være en troverdig informasjonskilde. Å styrke enkeltpersoners mulighet til å forstå og håndtere egne sykdomsutfordringer er en kjerneoppgave. Gjennom sine tilbud og tjenester bidrar organisasjonene til å heve helsekompetansen blant sine medlemmer eller følgere.

De nasjonale brukerorganisasjonene samarbeider ofte med spesialister for å sikre at tjenestene deres holder god kvalitet. På mange områder er organisasjonenes informasjonstilbud den foretrukne informasjonskilden for mange interessentgrupper. Helsepersonellkommisjonens modell om å bygge nedenfra peker på uutnyttet potensial ved å benytte seg av brukerorganisasjonenes informasjons-, rådgivnings- og veiledningstjenester, som ofte supplerer tjenestene, og som bidrar til å heve kompetansen blant pasienter og brukere.

Et eksempel på et nasjonalt initiativ er innenfor diagnoseområdet parkinsonisme / Parkinsons sykdom. Her går helsetjenestene og brukerorganisasjonen sammen om å teste ut og etablere et offentlig-frivillig samarbeid for å få mest mulig ut av de samlede ressursene og bidra til en mer ensartet tilnærming til kunnskap og kompetanse blant helsepersonell og pasienter og pårørende. ParkinsonNet-modellen bidrar til å heve kompetansen blant helsepersonell og styrke pasientenes egen evne til å mestre utfordringene diagnosene kan gi (Norges Parkinsonforbund u.å.). Felles kommunikasjonsplattform gir mulighet til å nå hele pasientgruppen og de aktuelle helsepersonellgruppene med samme informasjon.

Tilsynsmyndigheter

Tilsynsmyndigheter som Statsforvalteren, Helsetilsynet og andre, som for eksempel Helfo, er viktige aktører i vurderinger av om pasienter har fått forsvarlig behandling, og om tjenestene er gjort riktig. Helfo må vurdere prioriteringskriteriene ved søknad om individuell stønad, ofte basert på svært lite datagrunnlag. Forståelse av og kunnskap om prioriteringsprosesser og -kriterier, alternativkostnader og roller i prioriteringsarbeidet blir derfor ekstra viktig. En kjent driver for overdiagnostikk og overbehandling er klinikerens frykt for å overse eller gjøre feil og/eller begrenset kontroll med forskrivninger.

Mediene

En del helsejournalistikk har enkeltpersoners sykdomshistorie som utgangspunkt. Med innføring av Nye metoder har det blitt tydeligere for offentligheten når en ny metode blir innført eller får et nei til offentlig finansiering. Mange av kriteriene for nyhetsjournalistikken operasjonaliseres når et legemiddel til bruk mot alvorlig sykdom får et ja eller nei i Beslutningsforum.

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».

Som påpekt flere ganger i denne rapporten handler prioriteringer om mer enn de som får «ja» eller «nei» til nye legemidler. Dette forholdet representerer en særlig utfordring for mediene i søken etter personer som skal illustrere en prioriteringsbeslutning. Ved et ja formidles ofte saken som en ensidig gladnyhet for den enkelte pasient eller pasientgruppen, som får tilgang til en ny behandling. Ved motsatt avgjørelse i Beslutningsforum argumenteres det ofte like ensidig for urimeligheten i beslutningen. Sjelden problematiserer mediene at pasienter eller pasientgrupper som får et ja i Beslutningsforum, kan fortrenge eller forsinke tilbudet til andre pasienter eller pasientgrupper.

15 Tiltak og anbefaling for å styrke forståelse, kunnskap og kompetanse

Flere forhold aktualiserer behovet for tydeligere prioriteringer. Mangel på helsepersonell, en aldrende befolkning og strammere økonomiske rammer for tjenesten er blant disse. De nye mulighetene i medisinen – som ofte innebærer bruk av kostbar teknologi eller legemidler – er en fjerde faktor. Samlet stiller dette hele tjenesten i en ny og mer krevende virkelighet. Derfor blir det avgjørende å styrke forståelsen av, kunnskapen om og kompetansen i prioriteringer for å kunne ivareta en bærekraftig helsetjeneste i årene som kommer.

15.1 Problemstilling

Gjennomgangen av dagens situasjon tilsier at det er behov for tiltak som kan sikre at befolkningen får forståelig, tilstrekkelig og riktig informasjon om ressursbruk og prioritering. Informasjonen som er tilgjengelig, er ofte formidlet gjennom mediene. Det gis lite informasjon gjennom offentlige kanaler (som helsenorge.no og nyemetoder.no), og den tilgjengelige informasjonen er ikke nødvendigvis tilpasset publikum. Det finnes forskning og erfaring som tilsier at helsepersonell har for lite kunnskap om og kompetanse i prioritering, spesielt spesifikk kunnskap om prioriteringskriterier, prosesser og gode strategier for praktisk prioriteringsarbeid. Kliniske ledere har en spesielt viktig rolle i prioriteringsarbeid, men disse trenger et kunnskaps- og kompetanseløft for å kunne ta gode beslutninger og støtte andre i vanskelige ressursituasjoner. Dette gjelder også verneombud, tillitsvalgte, brukerrepresentanter, pasientorganisasjoner og kliniske etikkomiteer. Pasientorganisasjonene bidrar i for liten grad til generelt kompetansearbeid om prioritering blant medlemmene sine. Organer som har spesielle oppgaver i vurdering av om behandling skal prioriteres eller ikke, tilsynsorganer og faggrupper som lager retningslinjer, har et særskilt ansvar for å ha høy kompetanse i prioritering, men det er usikkert i hvilken grad denne kompetansen er høy nok.

15.2 Relevante tiltak

Ekspertgruppen har vurdert tiltak som skal styrke forståelsen og kunnskapen i befolkningen og bidra til kunnskap om og kompetanse i prioritering blant helsepersonell og spesielt viktige grupper.

15.2.1 Overordnede tiltak for å sikre kvalitetssikret kunnskapsformidling og stimulere til engasjement og medvirkning

Nasjonalt kompetansesenter for prioritering og en bærekraftig helsetjeneste

Norge var tidlig ute med å ta opp prioriteringsspørsmål i offentligheten. De nasjonale prioriteringsrådene, som fantes i ulike varianter, med ulike mandater og med ulik sammensetning i perioden 2010–2018, bidro til dette. Blankholm-utvalget tok til orde for å etablere et formelt kompetansemiljø, som kommuner og fylkeskommuner kan støtte seg til i konkrete prioriteringsspørsmål (NOU 2018: 16, 134). De viste til Nye metoder, som er relevant for prioriteringsbeslutninger i spesialisthelsetjenesten, og at kommunene ikke har noe tilsvarende. Et slikt kompetansemiljø er foreløpig ikke realisert. Selv om et kompetansemiljø for kommunal sektor i seg selv kan være en god idé, vil det ikke kunne favne vidt nok. I rapporten Prioritering på klinisk nivå vises det til at prioriteringer i spesialisthelsetjenesten er så mye mer enn det Nye metoder tar hånd om (Helsedirektoratet 2018a). I tillegg vil de virkelig vanskelige prioriteringsdilemmaene ofte ha elementer av sviktende dialog mellom tjenestenivåer og manglende gjensidig problem- og situasjonsforståelse.

I Sverige fungerer kunnskapscenteret Prioriteringscentrum, tilknyttet Linköpings universitet, som et slikt kompetansemiljø, og mye erfaring kan hentes derfra. De siste årene har senteret opplevd en økning i antall henvendelser fra kommunene om samarbeid og bistand. Kombinasjonen av undervisning og kompetansearbeid, akademisk virksomhet, praktisk bistand i konkrete spørsmål, folkeopplysning og bredde i innsatsområdene er beskrevet som å gi relevans og styrke til deres arbeid. I Norge finnes det ikke et tilsvarende kompetansesenter.

Boks 15.1 Prioriteringscentrum – Nasjonalt kunnskapssenter for prioritering i helse og omsorg ved Linköpings universitet i Sverige

Arbeider med forskning, utdanning og politikkutvikling når det gjelder prioriteringer innen helse og omsorg. Gir kunnskapsstøtte til regioner, kommuner, myndigheter og klinisk virksomhet i prioriteringsspørsmål. Arbeider for at beslutninger som påvirker tilgangen til helse- og sosialtjenester, skal være basert på felles prioriteringsprinsipper.

Arbeidet tar utgangspunkt i helse- og legetjenesteloven og Riksdagens retningslinjer for prioritering, som inneholder etiske prinsipper og anbefalinger om blant annet større åpenhet om prioritering.

Driver kunnskapsformidling og erfaringsutveksling, for eksempel gjennom publikasjoner, konferanser, metodisk støtte og møter. Nettsiden har informasjon om prioriteringer, verktøy for prioritering, forskning og konferanser.

Publiserte i 2023 rapportene «Modell for prioriteringsarbeid i kommunene: Prosesser og verktøy for ressursfordeling i en overordnet styringsprosess» (Krevers & Bäckman 2023) og «Forslag til modell for horisontal prioritering i helsevesenet: Rapport fra Nasjonal ekspertgruppe for horisontale prioriteringer» (Sandman & Arvidsson 2023).

Kilde: Linköpings universitet (u.å.).

Ekspertgruppen foreslår at det blir opprettet et nasjonalt kompetansesenter som medvirker på tvers av tjenestenivåene. Et slikt senter skal bidra til felles problem- og situasjonsforståelse i prioriteringsarbeidet og en levende og opplyst prioriteringsdebatt i det offentlige rom. Senteret kan videre fremme forskning og understøtte utdanning av relevant personell i prioriteringsarbeid.

Et nasjonalt kompetansesenter for prioritering bør bidra til tillitvekkende og rettferdige helseprioriteringer på alle nivåer i helsetjenesten gjennom ulike tiltak for økt åpenhet, medvirkning, kompetanse og bærekraftig bruk av ressursene. Senteret bør ha en følge-med-rolle og et samfunnsoppdrag som kan sammenfattes i følgende punkter:

- bidra til nasjonal og internasjonal faglig utvikling innenfor prioritering
- utvikle og bidra til å ta i bruk ulike former for prioriteringsverktøy og støttefunksjoner
- fremme forskning på prioritering og bidra til forskning på norske prioriteringsprosesser
- sikre nasjonal kompetansebygging og spredning av kompetanse blant helsepersonell, i systemet og blant befolkningen
- gi råd og faglig støtte til spesialist- og primærhelsetjenesten om prioritering
- delta i undervisning, både i grunn-, etter- og videreutdanning

- gi råd, høringssvar og utredninger til Helsedirektoratet, Helse- og omsorgsdepartementet og andre offentlige organer

Ekspertgruppen foreslår at det utredes nærmere om «bærekraftig helsetjeneste» bør innlemmes i navnet og oppdraget til senteret. Målet for både prioritering og bærekraft er etisk forsvarlig bruk av våre begrensede felles ressurser nå og i framtiden. Ved å sette søkelyset på det overordnede målet og framtid utfordringene som er felles, kan man få synergi og unngå overlapp og fragmentering. Den verdensomspennende kampanjen *Choosing Wisely*, eller 'Kloke valg' på norsk, henvender seg til klinikere for å spre kunnskap og foreslå tiltak for å redusere overdiagnostikk og overbehandling (Legeforeningen u.å.). I helsepersonellkommissjonens rapport *Tid for handling – Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste* blir prioritering et av virkemidlene for å gjøre helse- og omsorgstjenesten mer bærekraftig (NOU 2023: 4).

Riktig prioritering og reduksjon av overdiagnostikk og overbehandling er også virkemidler som kan bidra til å redusere det store klimaavtrykket helsetjenesten står for. Regjeringen har igangsatt et arbeid med å etablere et veikart som skal peke på retningen mot en bærekraftig, lavutslipps helse- og omsorgssektor innen 2050 (Helse- og omsorgsdepartementet 2021b). Helsedirektoratet har beskrevet behovet for at prioriteringsfeltet engasjerer seg i hvordan klima skal sveies mot andre hensyn (Helsedirektoratet 2023). Ekspertgruppen anbefaler at dersom det er aktuelt å gå videre med å utvide senterets mandat på denne måten, må det spesifiseres nærmere i mandatet og synliggjøres i navnet.

Ekspertgruppen har diskutert hvordan et slikt prioriteringsorgan kan plasseres organisatorisk: i den sentrale helseforvaltningen, i spesialisthelsetjenesten, som et frittstående kompetansesenter for eksempel under paraplyen til NORCE eller tilknyttet et universitet. Ekspertgruppen har identifisert fordeler og ulemper med de ulike organiseringene. Basert blant annet på erfaringer fra Sverige har ekspertgruppen kommet til at det sannsynligvis vil være flest fordeler ved å opprette et kompetansesenter i tilknytning til et akademisk miljø. Kompetansesenteret vil kunne tiltrekke seg klinikere, helseøkonomer, etikere og andre, etter modell av Prioriteringscentrum ved Linköpings universitet.

Kompetansesenteret skal være en ressurs for alle deler av helsetjenesten, og ekspertgruppen anbefaler derfor at et slikt senter bør plasseres sammen med et akademisk miljø med høy kompetanse i prioritering, hvor det ligger til rette for tett kontakt med brukere, primær- og spesialisthelsetjenesten og andre relevante miljøer, inkludert leverandører. Senteret bør ikke ha tidsbegrenset finansiering, men opprettes permanent med forutsigbar finansiering over statsbudsjettet. Ekspertgruppen har ikke utredet en fullstendig kostnadsprofil for dette tiltaket, men anslår behov for en årlig ramme på 10–15 millioner kroner og viser til andre nasjonale kompetansesentre, som for eksempel [Nasjonalt kompetansesenter for legevaktsmedisin](#) (NKLM), Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress (NKVTS) eller funksjonen for kliniske etikkomiteer ved Senter for medisinsk etikk (SME).

Årlig nasjonal prioriteringskonferanse

Ekspertgruppen anbefaler at kompetansesenterets mandat omfatter å arrangere en årlig nasjonal konferanse om prioritering og bærekraft i helsetjenesten. 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. Prioriteringscentrum i Sverige arrangerer årlig en tilsvarende konferanse, som i 2023 satte ny deltakerrekord med 570 deltakere.

Opplysningsarbeid rettet mot befolkningen

Ekspertgruppen anbefaler at man gjennomgår den offentlige informasjonen om prioriteringsprosesser, for eksempel på helsenorge.no. Beslutningsforum og eventuell annen relevant informasjon bør beskrives på en tilgjengelig måte, og det må være lett å finne mer informasjon andre steder via nettressurser eller i helsetjenesten. Denne anbefalingen er i tråd med regjeringens satsing på helsekompetanse i befolkningen (Helse- og omsorgsdepartementet 2019). På grunn av ekspertgruppens tidsramme har ikke dagens praksis og eventuelle tiltak for forbedring blitt vurdert.

15.2.2 Grunnutdanning av helsepersonell

Endring av forskrift om felles rammeplan for helse- og sosialfagutdanninger § 2

Blankholm-utvalget konkluderte med at det må tilrettelegges for undervisning og refleksjoner om prioritering i grunnutdanningene for helse- og omsorgspersonell, og viste til at

forslaget må ses i sammenheng med utvalgets forslag om at prioriteringskriteriene innarbeides i relevant regelverk. Kunnskap om prioriteringskriteriene vil da inngå som en naturlig del av utdanningen på alle nivåer. (NOU 2018: 16, 135)

Det relevante regelverket for utdanning er forskrift om felles rammeplan for helse- og sosialfagutdanningene. I forskriftens § 1 presiseres det at formålet med forskriften, sammen med retningslinjene, er å blant annet «[imøtekomme] samfunnets nåværende og framtidige behov for kompetanse». Forskriften og retningslinjene definerer de nasjonale rammene for helse- og sosialfagutdanningene og gjelder for alle akkrediterte universiteter og høyskoler som tilbyr helse- og sosialfagutdanning. Vi trenger at helsepersonell har høy kompetanse i å håndtere ressursmangel på mest mulig rettferdig vis, og behovet vil være enda høyere i framtiden. De tolv læringsutbyttebeskrivelsene i § 2 gir føringer for hva utdanningsinstitusjonene forplikter seg til å undervise

i, og hva de vil bli evaluert ut fra. Paragraf 2 andre ledd punkt 1 nevner etiske problemstillinger generelt, men det er ingen av de tolv punktene i § 2 som gir tydelige føringer for at undervisningen skal inneholde kunnskapsformidling om utfordringer med ressursbruk, prioritering og kompetansehevede tiltak for god håndtering av praktiske prioriteringsarbeid. Det vil derfor være opp til de ulike fagrådene og utdanningsinstitusjonene om dette blir undervist i eller ikke. Dette sikrer ikke at det nødvendige grunnlaget for høy kompetanse i prioritering blir lagt i helsetjenesten.

Ekspertgruppen anbefaler derfor å inkludere et ekstra punkt: *har kunnskap om helseprioriteringer og prioriteringskriterier og har høy kompetanse i praktisk prioriteringsarbeid for å kunne bidra til rettferdig fordeling og en bærekraftig helsetjeneste.*

Forslaget må gjennomføres ved at forskriften endres. Dette vil medføre en juridisk forpliktelse for utdanningsinstitusjonene som må innarbeides i studieprogrammene. For å gjennomføre dette må fagrådene for de ulike profesjonene og utdanningsinstitusjonene utrede og iverksette tiltak for å få dette inn i utdanningsløpene dersom det ikke allerede er på plass.

Ekspertgruppen viser til at det foreslåtte nasjonale kompetansesenteret for prioritering kan bistå utdanningsinstitusjonene med å samordne oppbyggingen av ny undervisning. Ekspertgruppen fikk i sitt mandat oppdrag om å komme med tiltak innenfor gjeldende regelverk. Ekspertgruppen mener den foreslåtte endringen er begrenset, men vil ha stor effekt fordi den gir institusjonene en plikt som gjør tiltaket lettere å gjennomføre. Derfor mener ekspertgruppen at en forskriftsendring for læringsmål er et så relevant tiltak at vi likevel vil foreslå det.

Oppfordring til fagrådene og utdanningsinstitusjonene om å utvikle og inkludere læringsutbyttebeskrivelser om prioritering i utdanningene

Helsepersonell har ulike roller og ansvar for prioritering i helsetjenesten, og det vil være naturlig og nødvendig å utvikle en kunnskaps- og kompetansetrapp for de ulike profesjonene. Hver profesjon har sitt fagråd som konkretiserer overordnede læringsutbyttebeskrivelser til sitt fag. Fagrådene vil ha en viktig rolle i å få prioritering inn i alle utdanningene. Det pågår for tiden et arbeid med å gjennomgå planer og retningslinjer. Gitt at det ikke blir gjort en forskriftsendring, eller at det tar lang tid før denne kommer på plass, vil ekspertgruppen oppfordre fagrådene til å allerede nå diskutere hvordan, når og hvorfor studentene må ha læringsutbyttebeskrivelser for kunnskap om blant annet rettferdighetsteori, prosesser, relevant lovverk og metoder, samt praktisk trening i prioriteringsarbeid. LUB for medisinstudiet (boks 14.1) kan brukes som et utgangspunkt for diskusjon og tilpassing i de ulike profesjonene. Selv om det er fornuftig å sikre at sentrale elementer får en dedikert plass i studieplanen (for eksempel i fagene etikk, profesjonalitet og helseøkonomi), er det viktig at prioritering også blir en integrert del av undervisningen i andre fag. Dette gjelder ikke minst i medisnutdanningen.

Utvikle læringsressurser og erfaringsutveksling

Det er krevende å utvikle ny undervisning, spesielt i fag hvor læringsutbyttet er ferdigheter til å gjøre etiske vurderinger, forståelse av konsekvenser utover den enkelte pasient, tolking av regelverk og så videre. Studentene må forstå at helsepersonell har et samfunnsansvar, og lære metoder for å identifisere situasjoner hvor likebehandlingsprinsippet blir utfordret, forstå avveininger i prioriteringsbeslutninger og håndtere situasjonene på legitime måter. Mange undervisere har ikke selv fått undervisning i relevant teori og metode.

Ekspertgruppen foreslår derfor at det opprettes en plan for utvikling av relevante læringsressurser til bruk i utdanningene. Ekspertgruppen anbefaler at det foreslåtte kompetansesenteret kan bistå og være et samarbeidsforum for dette arbeidet. Gjennom dette senteret kan man samle erfaring og tilpasset undervisningsmateriale som effektivt kan deles på tvers av geografi og profesjon.

15.2.3 Spesialistutdanning av leger

Kunnskap om prioriteringskriteriene, prosessene og prioritering på klinisk nivå må inn tidlig i utdanningsløpet

Læringsutbyttebeskrivelsene for felles kompetansemål (FKM) er svært vide og omfattende. Kompetansemålene som er relevante for kunnskap om og kompetanse i prioritering, angir heller ikke hva som absolutt må med, eller når læringsmålet er oppfylt. Det foregår for tiden en prosess for å revidere LUB-ene.

Ekspertgruppen oppfordrer til at kunnskap om prioritering og etisk refleksjon får en tydeligere plass i utdanningsplanene, og at undervisning om prioriteringskriteriene, prosessene og systemene blir lagt tidligere enn slik det er nå, der det er det aller siste kurset helt til slutt i utdanningen. Dette er spesielt viktig med tanke på at nesten halvparten av alle legene som uteksamineres årlig, er utdannet i utlandet.

Ekspertgruppen er klar over at det allerede er svært mange læringsmål som skal inn tidlig i utdanningen, men oppfordrer til å finne løsninger hvor man sikrer at leger i spesialisering kan tilegne seg et minimum av denne kunnskapen tidlig i LIS2-løpet.

Kompetanse gjennom gruppeveiledning

En viktig læringsarena for leger i spesialisering er gruppeveiledningene. Slik systemet er nå, er det ikke laget nasjonale forslag til hvordan gruppeveiledningene bør foregå, eller hva som kan være en egnet tilnæringsmåte for å sikre læringsmål.

Ekspertgruppen anbefaler at det utvikles læringsressurser som kan brukes i gruppeveiledningen, og veilederne bør få støtte og opplæring i hvordan gruppediskusjonene kan struktureres for å oppnå læringsutbyttet som gjelder prioritering. Dette bør kunne lages nasjonalt og brukes på tvers av

ulike spesialiseringer, men med forslag til relevante tilpasninger lokalt. Igjen vil det være aktuelt å ha et fagmiljø ved et nasjonalt kompetansesenter. Ved Oslo universitetssykehus har opplæringen av veiledere for LIS bestått i å lære metoder for etisk refleksjon, og etisk refleksjon er innført som obligatorisk gruppeveiledning over et år for LIS2. En alternativ løsning kan være å bruke ressurspersoner fra klinisk etikkomité til å bistå i gruppeveiledning hvor prioritering skal være det overordnede temaet.

15.2.4 Klinikknært kompetansearbeid

Utvikle kliniske etikkomiteer som ressurs i kompetanseheving og bistand i prioriteringsdilemmaer

Kliniske etikkomiteers (KEK) lovfestede mandat tydeliggjør at KEK har en rolle i å både bistå i prioriteringsdilemmaer for å finne etisk akseptable løsninger og arbeide for høyere kompetanse i prioritering blant helsepersonell. Forskning og undersøkelser ekspertgruppen har gjort, viser at det er begrenset og varierende hva KEK-ene gjør på dette området, og i hvilken grad de har kompetanse og ressurser til å bidra i særlig grad. KEK-ene består hovedsakelig av ansatte i klinisk arbeid, og det er grunn til å tro at det kan bli mer krevende framover å fristille medlemmer til KEK-arbeid når behovet for helsepersonell i klinisk arbeid øker ytterligere.

Ekspertgruppen foreslår derfor

- a. at det initieres kompetansehevende tiltak for KEK-medlemmene slik at man sikrer at de innehar tilstrekkelig kunnskap og kompetanse til å drive opplæring av andre og bistå i vanskelige saker
- b. at foretakene går gjennom og vurderer om det er samsvar mellom de oppgavene de gir og bør gi KEK (som for eksempel ansvar for LIS-opplæring, undervisning og refleksjonsgrupper for ansatte, saks- og høringsarbeid), og de ressursene (stillingsprosenter og frikjøp fra klinisk arbeid) de setter av til dette, og
- c. at KEK-ene oppfordres til å i større grad ta initiativ til tiltak som kan heve kompetansen i prioritering, for eksempel ved å be komiteene arrangere seminarer, bistå i fagdager, faglunsjer, internundervisning, refleksjonsgrupper, veiledning, lederdrøftinger og lignende hvor prioritering eksplisitt er tema

Blankholm-utvalget anbefalte at kommunene også får tilgang til klinisk etikkomiteer (NOU 2018: 16, 136). Et prøveprosjekt viser at dette kan oppleves nyttig, men at det også kan være utfordrende (Lillemoen mfl. 2016). Slike prosjekter er ofte avhengig av ildsjeler, og det er krevende å samle travle helsearbeidere og brukerrepresentanter og ha tilstrekkelig etikkfaglig og juridisk kompetanse i komiteen. Norske kommuner er svært forskjellige, og det er ikke sikkert en komité er den best egnede måten å organisere etikk-/prioriteringsarbeid på overalt. Alternative tilnærminger kan være å utdanne lokale etikkfasilitatorer som kan ta initiativ til og lede etikkrefleksjon i grupper,

etablere etikksamarbeid mellom helseforetaket og de tilhørende kommunene eller danne en felles KEK. Eksempelvis har klinisk etikkomité i Helse Bergen behandlet flere saker de siste årene hvor prioriteringsdilemmaene oppstår i primærhelsetjenesten (sykehjem, hjemmetjenesten eller hos fastlegen) som følge av beslutninger tatt i spesialisthelsetjenesten, og det er grunn til å tro at det kan komme flere slike saker framover. En generell kompetanseheving blant helsepersonell i både spesialist- og primærhelsetjenesten, sammen med muligheter til å få kompetent rådgivning og støtte på tvers av tjenestenivå, må være et utgangspunkt for å organisere dette på den beste måten ressursmessig og praktisk. Ekspertgruppen anbefaler at Blankholm-utvalgets anbefalinger følges opp, og at konkrete praktiske og organisatoriske tiltak utredes nærmere.

Senter for medisinsk etikk ved Universitet i Oslo har et nasjonalt ansvar for KEK-arbeidet i Norge og bør følge opp behovet for å heve kompetansen i prioritering blant KEK-medlemmer og bistå i utredning av hvordan videre arbeid skal organiseres. Det nasjonale kompetansesenteret som ekspertgruppen foreslår, kan bli en ressurs også for KEK-ene.

Utvikling av prioriterings- og refleksjonsverktøy

I tillegg til at vi trenger høy kompetanse i prioritering blant helsepersonell for at de skal medvirke til legitime prioriteringsbeslutninger og kunne forklare godt for pasienter og pårørende, vil kunnskap om og forståelse av hvorfor vi må prioritere, kunne bidra til bedre arbeidsmiljø og trivsel. Forskning viser at moralsk stress på grunn av ressursmangel og prioriteringsutfordringer kan reduseres hvis helsepersonell får gode begrunnelser for beslutninger som blir tatt, opplever støtte i retningslinjer, ledelse og blant kollegaer og har fora hvor de kan reflektere over verdiene i arbeidet de gjør (Amos mfl. 2022). Refleksjonsverktøy som kan hjelpe klinikerne å få fram beslutningsalternativene og avveininger mellom hensyn og interesser, har vist seg å være nyttige for å bedre beslutningene og redusere moralsk stress. Ekspertgruppen anbefaler at dette utredes nærmere.

15.2.5 Ledere og andre spesielt viktige aktører

Lederutdanning og kompetansetiltak blant ledere

Det er svært viktig at ledere i helsetjenesten har god forståelse av, kunnskap om og kompetanse i prioritering.

Ekspertgruppen støtter regjeringens handlingsplan for å utdanne flere helseledere i primærhelsetjenesten og oppfordringen om å gi flere helseledere i spesialisthelsetjenesten lederutdanning. Ekspertgruppen anbefaler at læringsutbyttebeskrivelser og læringsaktiviteter blir gjennomgått med tanke på om de ivaretar prioriteringskriterier, prosesser og innspill til praktisk prioriteringsarbeid, kompetansearbeid blant ansatte og etisk refleksjon godt nok.

Å utdanne så mange helseledere har en kostnad, og det vil derfor være viktig å undersøke om lederne er mer kompetente i prioriteringsarbeid etter utdanningen. Hvordan dette skal gjøres, må utredes nærmere.

Et annet viktig tiltak er å gi ledere mulighet til å kontinuerlig utvikle kompetansen sin på prioritering og ressursbruk. Ekspertgruppen har ikke hatt mulighet, gitt tidsrammene, til å vurdere hvordan dette kan organiseres best, men vil påpeke at dette må være en selvfølgelig del av ulike kompetansetiltak rettet mot ledere, og at det må gjøres på en måte som er tydelig relevant for målgruppen.

Andre tiltak er å etablere eller styrke eksisterende dialogarenaer og nettverk på tvers av avdelinger/tjenester. Det blir svært viktig at primær- og spesialisthelsetjenesten møtes i organer som Helsefelleskapene for å drøfte prioriteringsutfordringer.

Ekspertgruppen anbefaler at lederes rolle i prioriteringsarbeid tas opp og diskuteres i lederforum og ellers i andre relevante dialogarenaer. I dette bør det også inngå hvordan det kan legges til rette for støttefunksjoner og ivaretagelse av ledere som kan bli utsatt for mye motstand og frustrasjon i krevende prioriteringssituasjoner.

Brukerorganisasjoner

Ekspertgruppen mener brukerorganisasjonene bør benyttes mer for å gjøre befolkningen mer kjent med nødvendigheten av prioriteringer i helsetjenesten. Brukerorganisasjonene kan bistå med å spre kunnskap om gjeldende prioriteringskriterier og bygge forståelse av vurderinger og avgjørelser som rammer egne brukergrupper.

Brukerorganisasjonene kan også utfordres til å ta en mer aktiv rolle i prioriteringsdiskusjoner.

Mediene

Prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten er et område som fortjener mer medieoppmerksomhet. Feltet handler om viktige verdier som pasientbehandling, økonomi og rettferdighet. Skal pressen utføre sitt samfunnsoppdrag, kreves en interesse, en kunnskap og et engasjement utover rene pasienthistorier som kommer som en konsekvens av et ja eller nei i Beslutningsforum. Journalistutdanningene kan med fordel ta inn helsejournalistikk og prioriteringer som eget tema. Ekspertgruppen mener likevel det viktigste tiltaket vil være kurs/videreutdanning for journalister som allerede arbeider i de etablerte mediene.

Andre aktører

Det bør være systemer for hvordan ansatte i Nye metoder, tilsynsmyndigheter, verneombud, tillitsvalgte, faggrupper og andre som kommer særlig inn i saker om ressursbruk og prioritering kan få mer kunnskap og kompetanse på disse områdene. Ekspertgruppen mener at det bør utredes hvordan disse tiltakene

bør utformes og implementeres, og viser til at det foreslåtte kompetansesenteret kan bistå i det arbeidet.

Eksisterende prioriteringsorganer i linjen under Helse- og omsorgsdepartementet bør få et tydeligere oppdrag om å medvirke til offentlig debatt om prioritering for blant annet å styrke befolkningens bevissthet om prioriteringsarbeid. Eksempler på organer er de regionale helseforetakene (blant annet gjennom Nye metoder), Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Direktoratet for medisinske produkter.

15.3 Anbefaling

Ekspertgruppen anbefaler at det opprettes et nasjonalt kompetansesenter for prioritering. Kompetansesenteret kan bli en viktig aktør i innsatsen for å spre kunnskap og kompetanse, drive forskning og drive utviklingsarbeid, og det kan bli et samlingssted for ulike aktører i primær- og spesialisthelsetjenesten. Strukturen og mandatet til senteret kan utformes med henblikk på Prioriteringscentrum i Sverige. Det bør etableres en årlig nasjonal prioriteringskonferanse. Videre bør det utredes om senteret også kan inneha en kompetansefunksjon for et bærekraftig helsevesen.

Ekspertgruppen anbefaler en endring av forskriften for felles læringsutbyttebeskrivelse for alle helse- og sosialfagutdanningene og tydeligere læringsmål i spesialist- og videreutdanning for å sikre at helsepersonell får forståelse av og kunnskap om helseprioriteringer og høy kompetanse i praktisk prioriteringsarbeid.

Ekspertgruppen anbefaler at det sikres tilstrekkelig ressurser til å drive kompetansearbeid i klinisk praksis i både spesialist- og primærhelsetjenesten, blant annet ved å styrke klinisk etikkomités funksjon.

Det bør iverksettes tiltak for at ledere i helsetjenesten får relevant kompetanseheving, tydeliggjort ansvar og støtte til å drive prioriteringsarbeid i egen organisasjon.

Ekspertgruppen anbefaler at brukerorganisasjonene gis ansvar for å informere om prioriteringskriteriene i helsetjenesten, og at de i større grad enn nå bidrar til å heve kompetansen i prioriteringer blant egne medlemmer og følgere.

Vedlegg

Mekanismer for deltakelse i prosesser for metodevurdering, eksempler fra land vi kan sammenlignes med

Av Elizabeth Peacocke

I denne rapporten sammenlignes Norge med sammenlignbare land i bruken av ulike former for brukerdeltakelse som praktiseres for å støtte åpenhet i metodevurdering. Verdens helseorganisasjons (WHO) rammeverk for sosial deltakelse blir brukt for å beskrive de ulike deltakelsesmekanismene. Rammeverket presenterer fire mekanismer for hvordan innbyggere eller brukere kan engasjere seg i beslutninger om kjøp og levering av helsetjenester. Disse mekanismene er: (1) åpne fora, (2) konsultasjon ved invitasjon, (3) deliberativt engasjement og (4) representative seter (World Health Organization 2021).

		Typer representasjon		
		Alle	Faglig eller kulturell kunnskap	Spesifikke interesser
Vektlegging	Enveis dialog: f.eks. rådspresentasjon av strategi eller politikk for samfunnet (<i>kan bety mindre begrunnelse eller svar på spesifikke emner</i>)	(1) Åpne fora: f.eks. offentlige utvalgsmøter, open-mic-arrangementer, folkemøter ...	(2) Konsultasjon ved invitasjon: f.eks. konsultasjonsmøter, politiske dialoger, interessent-konsultasjoner ...	(4) Representative seter: f.eks. helseutvalg, bydelsutvalg, representasjon i styringsgrupper ...
	Toveis dialog: f.eks. invitere til dialog og diskusjon (<i>kan bety mer begrunnelse eller svar på spesifikke bekymringer</i>)			(3) Deliberativt engasjement: f.eks. mini-publikumer, borgerjuryer, konsensuskonferanser ...

Figur 1: WHO's sosiale deltakelsesmekanismer etter vekt og representasjonstyper

Rammeverket presenterer to måter brukerdeltakelse kan påvirke politikk på. Den første handler om å forbedre helsetjenestene (helsetjenestetilnærmingen) og den andre om å sikre god og effektiv styring av helsesektoren (styresetilnærmingen) (World Health Organization 2021). Helsetjenestetilnærmingen innebærer hovedsakelig å gi informasjon til lokalsamfunn og oppmuntre dem til å bruke helsetjenester, som gjennom vaksinasjonskampanjer hvor målet er høy vaksinasjonsdekning. Med denne tilnærmingen går informasjonen typisk i én retning: fra beslutningstakere til publikum. Styresetilnærmingen har en toveis kommunikasjonsflyt og verdsetter innspill fra befolkningen til helsemyndighetene.

I denne oppsummeringen av sammenligningen av Norge og andre land har vi delt inn typene offentlig deltakelse som sammenlignbare land bruker i sine metodevurderingsprosesser. Typen deltakelse som brukes i hvert land, er vist gjennom WHO's rammeverk for sosiale deltakelsesmekanismer (se tabell 1). Videre beskrives noen få eksempler på ulike lands tilnærminger for å inkludere bruker- eller innbyggererfaringer og perspektiver i metodevurderinger. Nye metoder beskrives i detalj i ekspertgruppens rapport og blir ikke nærmere beskrevet i denne oppsummeringen.

Tabell 1: Utvalgte eksempler på typer brukermedvirkning i metodevurdering fra ulike land (ved bruk av WHO's rammeverk for sosial deltakelse, se definisjoner nedenfor)

Land	1) Åpne fora	2) Konsultasjon ved invitasjon	3) Deliberativt engasjement	4) Representative seter	4b) Observatørstatus, råd, tale- og/eller stemmerett
Norge	skriftlige innspill til Bestiller- og Beslutningsforum (regelmessig)	<i>utvalgte saker</i>	<i>nei</i>	Bestillerforum og Beslutningsforum (regelmessig)	observatørstatus og talerett
Danmark (Danish Centre for Health Technology Assessment National Board of Health 2008; Nielsen and Vægge-mose 2017)	<i>nei</i>	<ul style="list-style-type: none"> pasient-/bruker-representanter som ekspert (regelmessig) 	<i>nei</i>	to pasientrepresentanter i Medicinrådet	stemmerett
Sverige (Staniszewska and Söderholm Werkö 2021; Werkö and Andersson 2017; Weeks, Polisen, et al. 2017)	<i>nei</i>	<ul style="list-style-type: none"> pasientreferanse-grupper (utvalgte saker) konsultasjonsmøter (utvalgte saker) referansegrupper med flere interessenter pasientrepresentanter som ekspertinteressenter (regelmessig) 	dialogforum for pasient-organisjoner	pasientrepresentanter i styrer	talerett
Australia (Wortley and Wale 2017; The Pharmaceutical Benefits Scheme 2023)	innspill fra interessenter – online (regelmessig)	forbrukerkonsekvens-vurderinger (utvalgte saker)		forbrukerrepresentant, medlem i utvalget (regelmessig)	talerett

Land	1) Åpne fora	2) Konsultasjon ved invitasjon	3) Deliberativt engasjement	4) Representative seter	4b) Observatørstatus, råd, tale- og/eller stemmerett
Canada (Weeks, MacPhail, et al. 2017; Berglas et al. 2016; Weeks, Polisena, et al. 2017; CADTH 2024)	innspill fra interessenter – online (regelmessig)	pasient- og samfunnsrådgivningsutvalg		<ul style="list-style-type: none"> • Canadian drug expert committee • pan-Canadian expert review committee • Health technology expert review panel • Formulary Management Expert Committee (alle regelmessig) 	<ul style="list-style-type: none"> • tale- og stemmerett • tale- og stemmerett • tale- og stemmerett • tale- og stemmerett
England og Wales (NICE 2023; Thomas et al. 2017; Weeks, Polisena, et al. 2017; National Institute for Health and Care Excellence 2023)	<ul style="list-style-type: none"> • rådgivende utvalg • åpen styremøter • del 1 av Technology Appraisal Committee • Technology Appraisal anker (alle regelmessig) 	Technology Appraisal Committees (regelmessig)	innbyggerråd (regelmessig)	<ul style="list-style-type: none"> • NICE-utvalg og arbeidsgrupper • ekspertgrupper og andre utvalg • Partners Council (alle utvalgte saker) 	<ul style="list-style-type: none"> • tale- og stemmerett • tale- og stemmerett • råd
Nederland (Weeks, Polisena, et al. 2017; Zorginstituut Nederland 2023)	<ul style="list-style-type: none"> • Package Rådgivende Utvalg (ACP) åpne møter (regelmessig) 	8 horisontskanning arbeidsgrupper, noen har pasientombudsgrupper som medlemmer (regelmessig)		deltakelse i en arbeidsgruppe eller utvalg	råd

Land	1) Åpne fora	2) Konsultasjon ved invitasjon	3) Deliberativt engasjement	4) Representative seter	4b) Observatørstatus, råd, tale- og/eller stemmerett
New Zealand (Pharmac 2024a, 2024c, 2024b)	skriftlige og muntlig innspill til konsultasjons-møter (regelmessig)	spesialiserte rådgivende utvalg (utvalgte saker)		<ul style="list-style-type: none"> • Consumer Advisory Group • Te Rōpū Māori (urbefolkning) styre-og rådgivende gruppe • Pharmacology and Therapeutic Advisory Committee • (alle regelmessig) 	<ul style="list-style-type: none"> • råd • råd • tale- og stemmerett
Skottland (NHS Scotland 2023)	virtuell observatør for SMC-utvalg online (enveis, regelmessig)	Patient and Clinician Engagement (PACE) møte er en ekstra del av SMC-innleveringsprosessen (utvalgte saker)		Public Involvement Network (PIN) rådgivende gruppe (regelmessig)	råd

Navn på myndighetsorganer

Norge: Nye metoder;

Danmark: Sundhedsstyrelsen;

Sverige: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) and Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV);

Australia: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) for pharmaceuticals & the Medical Services Advisory Committee (MSAC) for medisinsk utstyr;

Canada: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health;

England & Wales: National Institute for Health and Care Excellence (NICE);

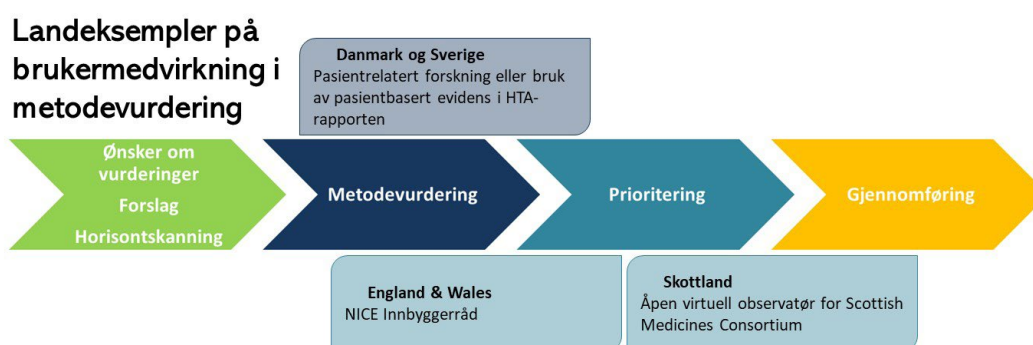
Nederlands: Zorginstituut Nederland (ZiNL) og ZorgOnderzoek Nederland Medische Wetenschappen (ZOnMW);

New Zealand: Pharmaceutical Management Agency (Pharmac);

Scotland: Scottish Medicines Consortium (SMC).

Utvalgte eksempler

Analysen identifiserte noen få eksempler på beste praksis som kan være relevante i en norsk kontekst. Metodevurderingsprosessene i [Skottland](#), [England og Wales](#) gir gode eksempler på nettsteder som er laget for å legge til rette for bruker- og pasientdeltakelse i metodevurderingsprosessene.



Figur 2. Illustrasjon av eksempler på deltakelse i metodevurderinger fra andre land.

Skottland

Åpent virtuelt møte for Scottish Medicines Consortium (SMC) lar publikum observere møter der utvalget vurderer nye legemidler for bruk innenfor NHS Skottland. Gjennom sikre nettbaserte plattformer eller videokonferanseverktøy kan deltakerne se SMC-forhandlingene i sanntid. Der kan interesserte parter være vitne til diskusjoner om å godkjenne eller avise nye legemidler for NHS Skottland. Vanligvis kan enkeltpersoner eller representanter fra pasientgrupper, farmasøytiske selskaper, helsepersonell eller andre interessenter som er interessert i resultatet av disse evalueringene, be om virtuell observasjonstilgang. Virtuell observasjon har som mål å fremme åpenhet, slik at interessenter kan forstå begrunnelsen bak SMC-beslutninger og avveiningene som inngår i å godkjenne eller avise nye legemidler. Det gir også en mulighet til å styrke engasjementet og bevisstheten blant interesserte parter om SMCs prosess med å evaluere nye legemidler (NHS Scotland 2023).

England og Wales

NICE «Citizen Council» ('Innbyggerråd') består av brukere eller innbyggere som bringer sine perspektiver, erfaringer og innsikt til diskusjoner og beslutninger om helsetjenester. Formålet med disse rådene er å involvere innbyggerne i evalueringen av helseteknologier, behandlinger og tjenester og å sikre at befolkningens meninger og verdier tas i betraktning når myndighetene gir anbefalinger eller tar beslutninger om helsepolitikk og -praksis. Medlemmer av Citizen Councils deltar i diskusjoner, deler sine synspunkter og gir innspill om ulike helseproblemer for å støtte NICE med å komme med mer informerte og inkluderende anbefalinger (NICE 2023).

Danmark og Sverige

I Danmark og Sverige brukes pasientrelatert forskning eller bruk av pasientbasert evidens i *metodevurdering (HTA-rapporten)*. Med denne tilnærmingen betraktes pasientmedvirkning som en distinkt del av HTA-rapporten. HTA-rapporter behandler ofte pasientproblematikk separat, hvor pasientperspektivet stort sett har blitt sett på som en del av metoden under vurdering. Imidlertid er det nå en trend å undersøke pasientsaker på egen hånd. Det å direkte undersøke pasientpreferanser ved hjelp av litteraturgjennomganger, pasientundersøkelser eller studier kan gi et unikt bidrag i dokumentasjonsgrunnlaget av HTA-rapporter og gi relevant informasjon til beslutningstakere (Danish Centre for Health Technology Assessment National Board of Health 2008; Nielsen and Væggemose 2017; Staniszewska and Söderholm Werkö 2021; Werkö and Andersson 2017).

Definisjoner av sosiale deltakelsesmekanismer fra WHO (World Health Organization 2021)

Åpne fora: inkluderende plattformer for alle, rettet mot bred representasjon på tvers av ulike befolkningssegmenter. Eksempler inkluderer offentlige fora, open-mic-arrangementer og rådhusmøter.

Konsultasjon etter invitasjon: fora for diskusjon, men med en begrenset gruppe kun for inviterte, som representanter fra ulike befolkningssegmenter, tekniske eksperter og andre. Eksempler er møter, politiske dialoger, konsultasjoner med interessenter og fokusgrupper.

Representative faste seter: spesifikke seter reservert for vanlige mennesker, samfunnsgrupper eller representanter for sivilsamfunnet. Denne ordningen kan ha rettslig forankring. Eksempler er helseråd, komiteer, distriktskomiteer, rådgivende styrever for sivilsamfunnet og representasjon i styringsgrupper og gjennomgangsstyrever.

Deliberativt engasjement: en liten gruppe utvalgte deltakere som konsentrerer seg om informerte diskusjoner om et bestemt helseemne. De forbereder deltakerne ved å gi dem data og sikre at de har god tid og et egnet sted til refleksjon og diskusjon. Slike grupper kan for eksempel være offentlige paneler, borgerjuryer, konsensuskonferanser, planleggingsceller og scenarioverksteder.

Referanser til vedlegg

- Berglas, Sarah, Lauren Jutai, Gail MacKean, and Laura Weeks. 2016. «Patients' perspectives can be integrated in health technology assessments: an exploratory analysis of CADTH Common Drug Review.» *Research Involvement and Engagement* 2 (1): 21. <https://doi.org/10.1186/s40900-016-0036-9>. <https://doi.org/10.1186/s40900-016-0036-9>.
- CADTH. 2024. «Patient and Community Advisory Committee.» Accessed 3.januar 2024. <https://www.cadth.ca/patient-and-community-advisory-committee>.
- Danish Centre for Health Technology Assessment National Board of Health. 2008. *Health Technology Assessment Handbook*. <https://www.sst.dk/~media/ECAAC5AA1D6943BEAC96907E03023E22.ashx>.
- National Institute for Health and Care Excellence. 2023. «Technology Appraisals and Highly Specialised Technologies Evaluation Committees Terms of Reference and Standing Orders.» Accessed 14.desember 2023. <https://www.nice.org.uk/Media/Default/Get-involved/Meetings-In-Public/Technology-appraisal-committee/TAC-terms-of-reference-standing-orders.pdf>.
- NHS Scotland. 2023. «Attending a Scottish Medicines Consortium Meeting – Information for Members of the Public.» Accessed 13.desember 2023. <https://www.scottishmedicines.org.uk/media/5520/20200929-virtual-public-observer-factsheet-v10.pdf>
- NICE. 2023. «Get Involved.» Accessed 14.desember 2023. <https://www.nice.org.uk/get-involved>.
- Nielsen, Camilla Palmhøj, and Ulla Væggemose. 2017. «Denmark.» In *Patient Involvement in Health Technology Assessment*, edited by Karen M. Facey, Helle Ploug Hansen and Ann N. V. Single, 265-273. Singapore: Springer Singapore.
- Pharmac. 2024a. «Consultations and decisions.» Accessed 5.februar 2024. <https://pharmac.govt.nz/news-and-resources/consultations-and-decisions>.
- Pharmac. 2024b. «How we get expert advice.» Accessed 5.februar 2024. <https://pharmac.govt.nz/about/expert-advice>.
- Pharmac. 2024c. «Priority | Māori Leadership and Advice.» Accessed 5.februar 2024. <https://pharmac.govt.nz/te-tiriti-o-waitangi/te-whaioranga/te-rautaki-te-whaioranga/priority-maori-leadership-and-advice>.
- Staniszewska, Sophie, and Sophie Söderholm Werkö. 2021. «Mind the evidence gap: the use of patient-based evidence to create «complete HTA» in the twenty-first century.» *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 37 (1): e46. <https://doi.org/10.1017/S026646232100012X>. <https://www.cambridge.org/core/product/4C7B0241DCC859611AD4D8FB6E3A56CF>.
- The Pharmaceutical Benefits Scheme. 2023. «Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) Membership.» Accessed 14.desember 2024. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac>.

- Thomas, Victoria, Heidi Livingstone, Laura Norburn, Lizzie Thomas, and Gillian Leng. 2017. «England.» In *Patient Involvement in Health Technology Assessment*, edited by Karen M. Facey, Helle Ploug Hansen and Ann N. V. Single, 275-288. Singapore: Springer Singapore.
- Weeks, Laura, Elaine MacPhail, Sarah Berglas, and Michelle Mujoomdar. 2017. «Canada.» In *Patient Involvement in Health Technology Assessment*, edited by Karen M. Facey, Helle Ploug Hansen and Ann N. V. Single, 247-263. Singapore: Springer Singapore.
- Weeks, Laura, Julie Polisen, Anna Mae Scott, Anke-Peggy Holtorf, Sophie Staniszewska, and Karen Facey. 2017. «Evaluation of patient and public involvement initiatives in health technology assessment: a survey of international agencies.» *International journal of technology assessment in health care* 33 (6): 715-723.
- Werkö, Sophie, and Christin Andersson. 2017. «Sweden.» In *Patient Involvement in Health Technology Assessment*, edited by Karen M. Facey, Helle Ploug Hansen and Ann N. V. Single, 333-346. Singapore: Springer Singapore.
- World Health Organization. 2021. «Universal Health Coverage: Overview.» World Health Organization. Accessed 30.september 2023. https://www.who.int/health-topics/universal-health-coverage#tab=tab_1.
- Wortley, Sally, and Janet L. Wale. 2017. «Australia.» In *Patient Involvement in Health Technology Assessment*, edited by Karen M. Facey, Helle Ploug Hansen and Ann N. V. Single, 237-242. Singapore: Springer Singapore.
- Zorginstituut Nederland. 2023. «Horizonscan geneesmiddelen.» Accessed 14.desember 2023. <https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/over-horizonscan-geneesmiddelen/werkgroepen>.

Ordliste

DMP	Direktoratet for medisinske produkter
DSA	Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
EMA	European Medicines Agency
EURIPID	European Integrated Price Information Database
FFO	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
FHI	Folkehelseinstituttet
FKM	Felles kompetansemål
FoU	forskning og utvikling
HF	Helseforetak
IKER	inkrementell kostnad-effekt-ratio
KEK	kliniske etikkomiteer
KOFA	Klagenemnda for offentlige anskaffelser
LIS	leger i spesialisering
LMI	Legemiddelindustrien
LUB	læringsutbyttebeskrivelsene
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NKLM	Nasjonalt kompetansesenter for legevaktsmedisin
NKVTS	Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress
NMP	Novel Medicines Platform
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OMI	Oslo Medicines Initiative
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement
REGUT	Regionalt utdanningscenter for leger i spesialisering
RHF	Regionalt helseforetak
SAFO	Samarbeidsforumet av Funksjonshemmedes Organisasjoner
SHI	Sykehusinnkjøp HF
SMC	The Scottish Medicines Consortium
SME	Senter for medisinsk etikk
TLV	Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket
TSB	Tverrfaglig spesialisert behandling av ruslidelser
WAR	Scientific Advisory Board i Nederland
WHO	World Health Organization
ZN	Zorginstituut Nederland

Referanser

- Albæk, Svend, Peter Møllgaard & Per B. Overgaard. 1997. «Government-assisted oligopoly coordination? A concrete case.» *The Journal of Industrial Economics* 45 (4): 429–443.
- Amos, Vanessa K. & Elizabeth Epstein. 2022. «Moral distress interventions: An integrative literature review.» *Nursing ethics* 29 (3): 582–607.
- Arbeidsgruppe for enhetspriser. 2018. *Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon*. Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF. <https://www.sykehusinnkjop.no/497d6a/siteassets/dokumenter/legemidler/rapport-enhetspriser/rapport-handtering-av-enhetspriser.pdf>.
- Hovland, Lennart. 2021. «90 % rabatt på legemiddelkjøp, kan spare over 350 mill.» *Anbud365*, 2. november 2021. <https://www.anbud365.no/bransjer/helse-omsorg/90-rabatt-pa-legemiddelkjop-kan-spare-over-350-mill/>
- Angelis, Aris, Roman Polyakov, Olivier J. Wouters, Els Torreele & Martin McKee. 2023. «High drug prices are not justified by industry's spending on research and development.» *BMJ* 380.
- Barrenho, Eliana & Ruth Lopert. 2022. *Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets*. OECD Health Working papers NO.146. OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/c9250e17-en>.
- Berdud, Mikel, Kalipso Chalkidou, Emma Boswell Dean, Jimena Ferraro, Lou Garrison, Cassandra Nemzoff & Adrian Towse. 2019. «The future of global health procurement: issues around pricing transparency.» Working paper 507. Washington DC: Center for Global Development. [The Future of Global Health Procurement: Issues around Pricing Transparency \(cgdev.org\)](https://www.cgdev.org/publication/the-future-of-global-health-procurement-issues-around-pricing-transparency)
- Birkeli, Cecilie Normann. 2023. «Lite kunnskap om veiledning av leger.» *Tidsskrift for Den norske legeforening*. Utgave 16.
- Botten, Grete & Olaf G. Aasland. 2000. «Befolkningens ønsker om helsetjenester.» *Tidsskrift for Den norske legeforening*. 2000, 120:2995-9.
- Brekke, Kurt Richard, Dag Morten Dalen & Odd Rune Straume. 2023. «The price of cost-effectiveness thresholds under therapeutic competition in pharmaceutical markets.» *Journal of Health Economics*: 102778.
- Brekke, Kurt Richard., Tor Helge Holmås & Odd Rune Straume. 2011. *Comparing Pharmaceutical Prices in Norway. A Comparison of Prescription Drug Prices in Norway with Nine Western European Countries*. SNF-rapport nr. 11/11. Bergen: Samfunns- og næringslivsforskning AS. [NHH Brage: Comparing pharmaceutical prices in Europe : a comparison of prescription drug prices in Norway with nine Western European countries](https://www.nhh.no/brage/handle/document/1111)

- Brendbekken, Audun, Bjarne Robberstad & Ole F. Norheim. 2022. «Public participation: healthcare rationing in the newspaper media» *BMC Health Services Research* 22 (1): 1–14.
- Bringedal, Berit H., Karin Isaksson Rø, Fredrik Bååthe, Ingrid Miljeteig & Morten Magelssen. 2022. «Guidelines and clinical priority setting during the COVID-19 pandemic–Norwegian doctors' experiences.» *BMC Health Services Research* 22 (1): 1–9.
- Broqvist, Mari & Peter Garpenby. 2014. «To accept, or not to accept, that is the question: citizen reactions to rationing.» *Health Expectations* 17 (1): 82–92.
- Clarke, G, S Johnston, P Corrie, I Kuhn & S Barclay. 2015. «Withdrawal of anticancer therapy in advanced disease: a systematic literature review.» *BMC cancer* 15: 1–9.
- Claxton Karl. mfl. (2013). Methods for the estimation of the NICE cost effectiveness threshold. Final report. *CHE Research Paper*. Centre for Health Economics, University of York.
- Dale, Elina, David B. Evans, Ole Frithjof Norheim, Trygve Ottersen & Alex Voorhoeve. 2023. «Open and inclusive: fair processes for financing universal health coverage.» *World Bank*.
- Dalen, Dag Morten & Godeseth, Stine Mari. *Usikkerhet i helseøkonomiske analyser i møte med nye og innovative behandlingsmuligheter*. Vista Analyse-rapport 2021/40. <https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2021/10/RapportVistaAnalyse.pdf>
- Daniels, Norman & James E. Sabin. 2008. *Setting limits fairly: learning to share resources for health*. Oxford University Press.
- DiMasi, Joseph A., Henry G. Grabowski & Ronald W Hansen. 2016. «Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs.» *Journal of health economics* 47: 20–33.
- Fagereng, Gro Live, Anne Marit Morvik, Sara Reinvik Ulimoen, Anne Marthe Ringerud, Iselin Dahlen Syversen & Erik Sagdahl. 2024. «The impact of level of documentation on the accessibility and affordability of new drugs in Norway.» *Front. Pharmacol. – Drugs Outcomes Research and Policies*. Akseptert 25 januar 2024.
- Figenschou, Tine Ustad & Kjersti Thorbjørnsrud. 2018. «Mediated agency, blame avoidance and institutional responsibility: Government communication in a personalised media landscape.» *Scandinavian Political Studies* 41 (2): 210–232.
- Frich, Jan C & Ivan Spehar. 2018. «Ledelsesutvikling for leger.» *Tidsskrift for Den norske legeforening*. Kronikk publisert 1.9.2018.
- Førde, Reidun, Reidar Pedersen & Victoria Akre. 2008. «Clinicians' evaluation of clinical ethics consultations in Norway: a qualitative study.» *Medicine, Health Care and Philosophy* 11: 17–25.

- Grennan, Matthew & Ashley Swanson. 2020. «Transparency and negotiated prices: The value of information in hospital-supplier bargaining.» *Journal of Political Economy* 128 (4): 1234–1268.
- Hasman, Andreas & Søren Holm. 2005. «Accountability for reasonableness: opening the black box of process.» *Health Care Analysis* 13: 261–273.
- Helse- og omsorgsdepartementet. 2021. «Norge lanserer klimaforpliktelser på helsefeltet». [Norge lanserer klimaforpliktelser på helsefeltet – regjeringen.no](https://www.regjeringen.no).
- Helse- og omsorgsdepartementet. 2022. *Kompetanseløft 2025 Regjeringens plan for rekruttering, kompetanse og fagutvikling i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten for perioden 2021–2025*. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/opptrappingsplan-for-heltid-og-god-bemannning-i-omsorgstjenesten/id2941520/>.
- Helse- og omsorgsdepartementet. 2023. *Strategi for å øke helsekompetansen i befolkningen, 2019–2023*. <https://www.regjeringen.no/contentassets/97bb7d5c2dbf46be91c9df38a4c94183/strategi-helsekompetanse-uu.pdf>.
- Helsedirektoratet. 2018a. *Prioritering på klinisk nivå*. Prosjektrapport. Helsedirektoratet. [Rapport fra prosjektet Prioritering på klinisk nivå.pdf \(helsedirektoratet.no\)](https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/prioritering-pa-klinisk-niva.pdf).
- Helsedirektoratet. 2018b. Enhetspriser for helsepersonell med tjenstlig behov. Oppdatert 16. juli 2020. <https://www.sykehusinnkjop.no/nyheter/nyheter-2018/enhetspriser-for-helsepersonell-med-tjenstlig-behov/>.
- Helsedirektoratet. 2022a. Felles kompetansemål for alle deler av spesialistutdanningen. Helsedirektoratet. [Felles kompetansemål – Helsedirektoratet](https://www.helsedirektoratet.no/felles-kompetansemal).
- Helsedirektoratet. 2022b. *Kompetanseløft 2025-Årsrapport 2022 Helsedirektoratet*. [Kompetanseløft 2025 – Årsrapport 2022 – Helsedirektoratet](https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/kompetanseloft-2025-arsrapport-2022).
- Helsedirektoratet. 2023. *Klimagassutslipp fra helse- og omsorgssektoren*. <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/klimagassutslipp-fra-helse-og-omsorgssektoren>.
- Heyland, Daren K., Peter Dodek, Graeme Rucker, Dianne Groll, Amiram Gafni, Deb Pichora, Sam Shortt, Joan Tranmer, Neil Lazar & Jim Kutsogiannis. 2006. «What matters most in end-of-life care: perceptions of seriously ill patients and their family members.» *CMAJ* 174 (5): 627–633.
- Hipgrave, David B., Katarzyna Bolsewicz Alderman, Ian Anderson & Eliana Jimenez Soto. 2014. «Health sector priority setting at meso-level in lower and middle income countries: lessons learned, available options and suggested steps.» *Social Science & Medicine* 102: 190–200.
- Horn, Morten Andreas, Tilde Broch Østborg, Siri Hagen Brelin, Thore André Henrichsen & Svein Aarseth. 2018. «Informasjonsplikt til besvær.» *Tidsskrift for Den norske legeforening: Utgave 13*.

- Innst. 57 S (2016–2017). Innstilling fra helse og omsorgskomiteen om Verdier i pasientens helsetjeneste. Melding om prioritering.
- Ivarsflaten Elisabeth, & John Martin Roaldset, mfl. 2014. «Holdninger til prioritering i helsesektoren: Resultater fra Norsk medborgerpanel.» Norsk medborgerpanel, Universitetet i Bergen.
- Krevers, Barbro, Karin Bäckman. 2023. *Modell för prioriteringsarbete i kommuner: Processer och verktyg vid resursfördelning i en övergripande ledningsprocess.* Linköpings universitet.
- Kyle, Margaret K. 2007. «Pharmaceutical price controls and entry strategies.» *The Review of Economics and Statistics* 89 (1): 88–99.
- Kyle, Margaret K. & David B Ridley. 2007. «Would greater transparency and uniformity of health care prices benefit poor patients?» *Health Affairs* 26 (5): 1384–1391.
- Lamiani, Giulia, Lidia Borghi & Piergiorgio Argentero. 2017. «When healthcare professionals cannot do the right thing: A systematic review of moral distress and its correlates.» *Journal of health psychology* 22 (1): 51–67.
- Larsen, Anna Grøndahl, Tine Ustad Figenschou & Kjersti Thorbjørnsrud. 2022. «Når saken tas i mediene: mediedramaturgi og handlingsrom i lokale helsekonflikter.» *Norsk Medietidsskrift* 29 (1): 01–15.
- Legeforeningen. 2022. Høringsuttalelse, <https://www.legeforeningen.no/hoeringer/interne/2022/hoering-om-felles-kompetansemaal-fkm-i-spesialistutdanningen-for-leger/hoeringsuttalelse/>.
- Legeforeningen. u.å. «Gjør kloke valg». <https://www.legeforeningen.no/kloke-valg/>.
- Legemiddelindustrien (LMI). 2020. «Prisbudskap». Hentet 23. desember 2023. <https://www.lmi.no/prisbudskap/>.
- Lillemoen, Lillian, Irene Syse, Reidar Pedersen & Reidun Førde. 2016. «Er kliniske etikk-komiteer i den kommunale helse-og omsorgstjenesten bærekraftige?» *Etikk i praksis-Nordic Journal of Applied Ethics* (2): 127–140.
- Linköpings universitet. u.å. «Prioriteringscentrum». <https://liu.se/forskning/prioriteringscentrum>.
- Magelssen, Morten, Ingrid Miljeteig, Reidar Pedersen & Reidun Førde. 2017. «Roles and responsibilities of clinical ethics committees in priority setting.» *BMC medical ethics* 18 (1): 1–8.
- Magelssen, Morten, Reidar Pedersen & Reidun Førde. 2018. «Hvordan arbeider klinisk etikk-komiteene?» *Tidsskrift for Den norske legeforening*.
- Magnussen-gruppen. 2015. *På ramme alvor – alvorlighet og prioritering. Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Helse og omsorgsdepartementet.* https://www.regjeringen.no/contentassets/d5da48ca5d1a4b128c72fc5daa3b4fd8/paa-ramme_alvor.pdf.

- McLean, Emily, Kristine Husøy Onarheim, Elisabeth Schanche, Margrethe Aase Schaufel & Ingrid Miljeteig. 2022. «Ethiske dilemmaer for sykehjemsleger under covid-19-pandemien.» *Tidsskrift for den norske legeforening* 2022 142 (10), 862–869.
- Melberg, Andrea & Ingrid Miljeteig. 2023. «Den gylne regel for prioritering av rusbehandling og psykisk helsevern–en kvalitativ studie.» *Tidsskrift for Den norske legeforening*.
- Meld. St. 34 (2015–2016). *Verdier i pasientens helsetjeneste-Melding om prioritering*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.
- Meld. St. 38 (2020–2021). *Nytte, ressurs og alvorlighet-prioritering i helse- og omsorgstjenesten*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.
- Miljeteig, Ingrid, Ingeborg Forthun, Karl Ove Hufthammer, Inger Elise Engelund, Elisabeth Schanche, Margrethe Schaufel & Kristine Husøy Onarheim. 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.
- Miljeteig, Ingrid, Reidun Førde, Karin Isaksson Rø, Fredrik Bååthe & Berit Bringedal. 2023. «Resource conflicts leading to moral distress: A longitudinal study among physicians in Norway.» *medRxiv*: 2023.09. 29.23295833.
- Moon, Suerie, Stephanie Mariat, Isao Kamae & Hanne Bak Pedersen. 2020. «Defining the concept of fair pricing for medicines.» *BMJ* 368.
- Müller Anne Marie, Toril Bakke & Pål Jacobsen. 2015. *Brukerorientering i Kunnskapssenteret. Status, ideer, utfordringer og planer. Notat. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*. (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten).
- NHS Scotland. *Attending a Scottish Medicines Consortium Meeting – Information for Members of the Public*. 2023 [cited 2023 14 December 2023]; Available from: <https://www.scottishmedicines.org.uk/media/5520/20200929-virtual-public-observer-factsheet-v10.pdf>
- NICE. *Get Involved*. 2023 [cited 2023 14 December 2023]; Available from: <https://www.nice.org.uk/get-involved>.
- Nokut. 2022. *Evaluering av implementeringen av RETHOS for studieprogrammene i medisin*. Nokut-rapport 8-2022.
- NOU 1987: 23 *Retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste*. Universitetsforlaget. Sosialdepartementet.
- NOU 1997: 18 *Prioritering på ny-Gjennomgang av retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste*. Oslo: Sosial- og helsedepartementet
- NOU 2014: 12 *Åpent og rettferdig-prioriteringer i helsetjenesten*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.
- NOU 2017: 16 *På liv og død. Palliasjon til alvorlig syke og døende*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

- NOU 2018: 16 *Det viktigste først- Prinsipper for prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og for offentlig finansierte tannhelsetjenester*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.
- NOU 2023: 4 *Tid for handling – personellet i en bærekraftig helse og omsorgstjeneste*. Helse- og omsorgsdepartementet
- Nye metoder. u.å. Brukermedvirkning. Hentet 5. februar 2024.
[Brukermedvirkning – Nye metoder](#).
- OECD. 2018. *Pharmaceutical innovation and access to medicines*. OECD Health Policy studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>
- Oslo Economics. 2023. *Hodepinesykdommer: Underdiagnostisert, underbehandlet og undervurdert*. Oslo: Oslo Economics. <https://hodepinenorge.no/wp-content/uploads/Hodepinesykdommer-Underdiagnostisert-underbehandlet-og-undervurdert-en-rapport-fra-Oslo-Economics.pdf>.
- Orstad, Silje, Øystein Fløtten, Tesfaye Madebo, Pål Gulbrandsen, Roger Strand, Frode Lindemark, Sverre Fluge, Rune Hørgård Tilseth & Margrethe Aase Schaufel. 2023. «The challenge is the complexity»–A qualitative study about decision-making in advanced lung cancer treatment.» *Lung Cancer* 183: 107312.
- Owen-Smith, Amanda, Joanna Coast & Jenny Donovan. 2009. «I can see where they're coming from, but when you're on the end of it... you just want to get the money and the drug.»: Explaining reactions to explicit healthcare rationing.» *Social science & medicine* 68 (11): 1935–1942.
- Owen-Smith, Amanda, Joanna Coast & Jenny Donovan. 2010. «The desirability of being open about health care rationing decisions: findings from a qualitative study of patients and clinical professionals.» *Journal of Health Services Research & Policy* 15 (1): 14–20.
- Norges Parkinsonforbund. u.å. «ParkinsonNet». <https://parkinson.no/behandling-og-rehabilitering/parkinsonnet>.
- Proba. 2021. *Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten*. Helse-og omsorgsdepartementet.
- Rasmussen, Magnhild, Sean Wallace, Kristin Ørstavik, Trine Popperud, Anette Ramm-Pettersen & Reidun Førde. 2023. «Start-og stoppkriterier for svært dyre medisiner–spinal muskelatrofi som eksempel.» *Tidsskrift for Den norske legeforening* (14).
- Riccaboni, Massimo, Walter Van Dyck, Pius Gyger, Pierre Bentata, Joao Marques-Gomes, Marcin Czech, Jorge Mestre-Ferrandiz, Wolfgang Greiner, Luka Voncina & Wim Groot. 2020. «The consequences of greater net price transparency for innovative medicines in Europe: Searching for a consensus.» London: Charles River Associates.
- Ridley, David B. 2005. «Price differentiation and transparency in the global pharmaceutical marketplace.» *Pharmacoeconomics* 23: 651–658.

- Riksrevisjonen. 2021. *Riksrevisjonens undersøkelse av psykiske helsetjenester. Dokument 3:13 (2020–2021) (riksrevisjonen.no).*
- Sandman, Lars & Eva Arvidsson. 2023. *Förslag till modell för horisontell prioritering inom hälso-och sjukvård: Rapport från Nationell expertgrupp för horisontella prioriteringar.* Linköping University Electronic Press.
- Sandman, Lars, Bjorn Hofmann & Greg Bogner. 2020. «Rethinking patient involvement in healthcare priority setting.» *Bioethics* 34 (4): 403–411.
- Schaufel, Margrethe; Elisabeth Schanche, Kristine Onarheim, Ingeborg Forthun, Karl Hufthammer, Inger Engelund & Ingrid Miljeteig. 2024. «Stretching oneself too thin and facing ethical challenges: healthcare professionals` experiences during the COVID-19 pandemic». *Nursing Ethics*. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/09697330241230683>
- Solberg, Carl Tollef, Eirik Joakim Tranvåg & Morten Magelssen. 2022. «Attitudes towards priority setting in the norwegian health care system: a general population survey.» *BMC health services research* 22 (1): 1–8.
- Spesialisthelsetjenestens felles nettløsning. u.å. *Administrasjon og ledelse— Nasjonalt opptak, flere datoer tilgjengelig.* Hentet 14. januar 2024 <https://www.spesialisthelsetjenesten.no/lis/kurs-for-leger-i-spesialisering/administrasjon-og-ledelse/>.
- Stenmarck, Mille Sofie, Caroline Engen & Roger Strand. 2021. «Reframing cancer: challenging the discourse on cancer and cancer drugs—a Norwegian perspective: Reframing Cancer.» *BMC Medical Ethics* 22: 1–10.
- Stigler, G.J. 1964. «A theory of oligopoly.» *Journal of Political Economy* 72: 44–61.
- Sugaya, Takuo & Alexander Wolitzky. 2018. «Maintaining privacy in cartels.» *Journal of Political Economy* 126 (6): 2569–2607.
- Tay-Teo, Kiu, André Ilbawi & Suzanne R Hill. 2019. «Comparison of sales income and research and development costs for FDA-approved cancer drugs sold by originator drug companies.» *JAMA network open* 2 (1): e186875–e186875.
- TLV. 2022. *International Price Comparison. An analysis of Swedish Pharmaceutical Prices in relation to 19 other European Countries.* Tandvårds- och Lakmedelsformånsverket. https://www.tlv.se/download/18.12c69789187230f29b822802/1680069871440/report_international_price_comparison_2022_130-2023.pdf.
- Tranvåg, Eirik Joakim, Øystein Ariansen Haaland, Bjarne Robberstad & Ole Frithjof Norheim. 2022. «Appraising Drugs Based on Cost-effectiveness and Severity of Disease in Norwegian Drug Coverage Decisions.» *JAMA Network Open* 5 (6): e2219503–e2219503.
- Vogler, Sabine. 2022. *Access to information in markets for medicines in the WHO European Region. Oslo Medicines Initiative technical report.*

- Walczak, Adam, Phyllis N. Butow, Patricia M. Davidson, Frances A. Bellemore, Martin H.N. Tattersall, Josephine M. Clayton, Jane Young, Benjamin Mazer, Susan Ladwig & Ronald M. Epstein. 2013. «Patient perspectives regarding communication about prognosis and end-of-life issues: how can it be optimized?» *Patient Education and Counseling* 90 (3): 307–314.
- Webb, Erin, Erica Richardson, Sabine Vogler & Dimitra Panteli. 2022. *What are the implications of policies increasing transparency of prices paid for pharmaceuticals*. WHO Regional Office for Europe: Copenhagen, Denmark.
- Werntoft, Elisabet & Anna-Karin Edberg. 2015. «Swedish politicians' view of obstacles when dealing with priority settings in health care.» *Journal of Health Organization and Management* 29 (4): 532–542.
- Verdensbanken. 2023. *Open and Inclusive. Fair Processes for Financing Universal Health Coverage*. World Bank.
- Wouters, Olivier J., Lucas A. Berenbrok, Meiqi He, Yihan Li & Inmaculada Hernandez. 2022. «Association of research and development investments with treatment costs for new drugs approved from 2009 to 2018.» *JAMA network open* 5 (9): e2218623-e2218623.

Utgitt av:
Helse- og omsorgsdepartementet

Bestilling av publikasjoner:
Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
publikasjoner.dep.no
Telefon: 22 24 00 00
Publikasjoner er også tilgjengelige på:
www.regjeringen.no
Publikasjonskode: I-1217 B