

Innspill Helse- og omsorgsdepartementet

Ny prioriteringsmelding

Innledning – behov for et utvalg i forkant av en ny prioriteringsmelding

Regjeringen har i Hurdalsplattformen varslet en ny prioriteringsmelding som blant annet skal vurdere persontilpasset medisin og sikre åpenhet og etterprøvbare rundt prioriteringer i helsetjenesten.

LMI er positive til at regjeringen vil legge til rette for en videreutvikling av norsk prioriteringspraksis i tråd med den medisinske utviklingen. Norge har lenge hatt et bevisst forhold til prioriteringer innen helse, både i form av operasjonalisering av prioriteringskriterier og åpne debatter om hensiktsmessig praksis.

LMI støtter tilnærmingen med systematiske prioriteringer for å sikre effektiv, men også rettferdig fordeling av ressursene. Dette er avgjørende for å sikre en bærekraftig offentlig helsetjeneste i verdensklasse.

LMI er kjent med at det skal nedsettes tre ekspertgrupper¹ som skal se nærmere på gevinster og ressursbruk, individ versus gruppe samt etterprøvbare og åpenhet. Det er positivt at regjeringen ønsker å nedsette egne ekspertgrupper, men LMI mener fortsatt at det er et behov for å løfte problemstillingene inn i en NOU. Bakgrunnen for dette er at et bredt sammensatt utvalg kan bedre vurdere helheten og se problemstillingene i sammenheng. Ekspertgruppene som det nå legges opp til kan fort bli siloorientert og fokusert på begrensede tema innenfor kun legemiddelområdet. Det er viktig at ny prioriteringsmelding må gjelde for hele helsetjenesten, og temaene som skal vurderes bør også reflektere dette.

Ved etablering av ekspertgrupper er det viktig at industrien inviteres inn i de ulike gruppene. Dette på bakgrunn av at industrien sitter med viktig kompetanse, konkrete erfaringer med hvordan prioriteringskriteriene operasjonaliseres og slår ut på legemiddelområdet. Videre har vi også innsikt i fremtidens legemiddelutvikling og hvordan dette kan påvirke helsetjenesten. Leverandørene har også verdifull innsikt i hvordan prioriteringer på legemiddelområdet gjøres i andre land, som det kan være nyttig å innhente erfaring og kunnskap fra.

Behov for en bred og åpen debatt om ny prioriteringsmelding

LMI vil oppfordre regjeringen til å invitere til en åpen og bred debatt knyttet til arbeidet med ny prioriteringsmelding. I forkant av stortingsmeldingen om prioritering (Meld. St. 34 2015 – 2016 *Verdier i pasientens helsetjeneste*) var det nedsatt både et offentlig utvalg og ekspertgrupper. Forrige prioriteringsmelding hviler på kunnskap som kom frem gjennom arbeidene i Norheimutvalget og Magnussengruppen. Dette grundige arbeidet førte til at det var et samlet Storting som kunne stille seg bak prioriteringskriteriene, noe som sikret forutsigbarhet for de som skulle fatte vanskelige prioriteringsbeslutninger i årene som fulgte. I arbeidet med en ny prioriteringsmelding oppfordrer LMI til at dette gjøres på bakgrunn av en bred samfunnsdebatt om temaet, slik at vi opprettholder høy tillit til måten prioriteringer gjøres på i helsetjenesten.

¹ <https://www.healthtalk.no/helse-og-omsorgsdepartementet-hemmelige-priser-karl-kristian-bekeng/statssekretaer-ga-sniktitt-inn-i-arbeidet-med-ny-prioriteringsmelding/170997>

Siden Meld. St. 34 *Verdier i pasientens helsetjeneste* ble lagt frem har det vært en enorm medisinsk utvikling. LMI mener derfor det er viktig at det på lik linje som ved arbeidet med Meld. St. 34, bør nedsettes en NOU og/eller et ekspertutvalg for å sikre et godt, bredt og oppdatert kunnskapsgrunnlag i forkant av meldingsarbeidet, og at eventuelle endringer i prioriteringskriteriene er godt forankret.

Problemstillinger som bør vurderes i en NOU er:

- Hvordan kan prinsipper for prioritering i større grad harmoniseres både innad i helsesektoren og på tvers av samfunnssektorer?
 - o Utrede konsekvensene av dagens restriktive analyseperspektiv for innføring av nye behandlinger, og vurdere hvordan samfunnsgevinster kan inkluderes som både gir samfunnsøkonomiske gunstige beslutninger og bøter på eventuelle etiske dilemmaer.
 - o Det er ulik verdsetting av helseeffekter på tvers av sektorer. Helsetjenestens alternativkostnad representerer en langt lavere betalingsvillighet for kvalitetsjusterte leveår enn det som er lagt til grunn som «Samfunnets betalingsvillighet» for tilsvarende helsegevinst i andre sektorer. Den nominelle verdien justeres heller ikke årlig, til forskjell fra verdsettingsmål i andre sektorer. Dette medfører at sektorforskjellen øker, og verdien heller ikke egner seg som mål for effektiv ressursallokering, ettersom målet ikke endres i takt med prisen til alternativene. Det bør utredes hvordan en kan etterstrebe større grad av likhet mellom sektorer for verdsetting av helseeffekter.
- Hvordan legge til rette for investeringer i ny teknologi og behandlinger som kan redusere personell/bemanning i både primær- og spesialisthelsetjenesten.
- Vurdere hvordan dagens prioriteringskriterier fungerer i praksis og konsekvensene av disse ved innføring av ny innovativ behandling (herunder bl.a. persontilpasset, og avansert celle- og genterapi, samt behandlinger for sjeldne sykdommer)?
 - o Er dagens anvendelse av prioriteringskriteriene til hinder for ønsket medisinsk utvikling, innføring av ny behandling og uttalte ambisjoner for persontilpasset medisin, samt behandlinger for sjeldne sykdommer?
 - o Vurdere hvordan begrensningene i dagens QALY metodikk kan håndteres, og om det er behov for et komplement eller alternativ til QALY som mål på nytte.

Det er nødvendig at et bredt sammensatt utvalg vurderer overnevnte problemstillinger samlet og opp mot de legemiddelpolitiske mål som et samlet Storting har vedtatt.

Under vil vi redegjøre for bakgrunnen til at overnevnte problemstillinger er nødvendige å utrede og bør inngå som kunnskapsgrunnlag i arbeidet med en ny prioriteringsmelding.

Dagens prioriteringspraksis

Vi ser at dagens anvendelse av kriteriene er til hinder for implementering av ny innovativ behandling og uttalte ambisjoner for persontilpasset medisin; det brukes i dag et begrenset perspektiv på hvilke effekter av behandling som skal vektlegges ved innføring, verdsettelsen av helseforbedringer er svært lav og usikkerhet slår negativt ut i prioriteringsvurderinger.

Konsekvensen er at norske pasienter må vente unødvendig lenge på ny behandling, og i verste fall ikke få tilgang. Evalueringen av Nye metoder, samt flere rapporter har bekreftet at Norge tar i bruk nye behandlinger senere enn andre land som vi sammenligner oss med.^{2 3}

Ulik prioriteringspraksis mellom og innad i sektoren

Vi har nylig vært gjennom en omfattende pandemi hvor samfunnet har fått erfare konsekvenser av prioriteringer, og hvor vi har sett at helsesektoren skiller seg fra andre sektorer når det gjelder beslutningsgrunnlag for prioritering. Gjennom pandemien innførte myndighetene en rekke smitteverntiltak, blant annet for å forhindre at helsetjenesten skulle bli overbelastet og det var en tydelig prioritering av tiltak i henhold til helsebehov. Som en del av evalueringsarbeidet for å vurdere egnede tiltak, ble det nedsatt flere utvalg ledet av professor i samfunnsøkonomi, Steinar Holden. Under dette arbeidet fremkom det tydelig at det er vesentlige forskjeller mellom helsesektoren og andre samfunnssektorer i både rammeverk og praksis for verdsetting av helseeffekter og hvilket analyseperspektiv som skal legges til grunn. I de samfunnsøkonomiske analysene som ble gjennomført av Holden-utvalgene ble et samfunnsperspektiv lagt til grunn, og helseeffekter ble verdsatt på lik linje med andre samfunnssektorer.⁴ Dette skiller seg fra føringene i dagens prioriteringsmelding, hvor produksjonsvirkninger ikke skal inkluderes, og helseeffekter verdsettes dermed på en særegen måte. Pandemien har ytterligere aktualisert diskusjonen om konsekvenser av inkonsistente beslutningsgrunnlag mellom ulike samfunnssektorer. Menon Economics viste også i sin rapport *Ulik praksis og prioritering av liv og helse i helserelaterte investeringer* at det er en inkonsistens innad i helsesektoren og sammenlignet med andre sektorer når det gjelder verdien av liv og helse og hvilket analyseperspektiv som legges til grunn. Konsekvensene av dette er at beslutningstakere må forholde seg til inkonsistent informasjonsgrunnlag.⁵ LMI mener at det i arbeidet med ny prioriteringsmelding bør etterstrebes å sørge for konsistens både innad i helsesektoren og mellom sektorer når det gjelder rammeverk og metodikk for prioritering.

Fremtiden – nytt kunnskapsgrunnlag må sørge for en utvikling i prioriteringspraksis

Anvendelsen og operasjonaliseringen av dagens kriterier er utfordrende når vi ser fremover, både med tanke på demografiske endringer, og ikke minst innenfor legemiddelutvikling.

Hvordan sikre en bærekraftig utvikling av helsetjenesten?

Den siste Perspektivmeldingen (2021) tegner et tydelig bilde av at etterspørselen etter helsetjenester vil øke fremover. Andelen eldre i befolkningen øker, og endringer i sykdomsbildet med økning i kroniske og komplekse sykdommer vil sette større krav til kvalitet og tilgjengelighet i tjenestene. Samtidig vil det være relativt færre yrkesaktive bak hver pensjonist. Til tross for lav arbeidsledighet påpekes det at mange står utenfor arbeidsstyrken på ulike helserelaterte ytelser. Det blir derfor vesentlig å sikre velferdssamfunnets økonomiske bærekraft gjennom langsiktige prioriteringer, og det understrekes at «*Verdiskaping og jevn fordeling sikres gjennom at flest mulig er i arbeid. Både for den enkelte og for landet er det viktig at flest mulig er i arbeid.*»⁶ Det er derfor et stort behov for å ta i bruk ny teknologi og forebyggende tiltak for å avlaste helsetjenesten, slik at helsepersonell får tid til å gjøre de oppgavene som må løses av mennesker, og at flere kan stå lengre i arbeid. Det blir

² Proba samfunnsanalyse, Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten, 2021

³ IQVIA, EFPIA Patients W.A.I.T Indicator 2022 Survey, 2023: <https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2023/04/EFPIA-Patient-W.A.I.T-Indicator-Final-report.pdf>

⁴ Menon Economics, Ulik praksis og prioritering av liv og helse i helserelaterte investeringer, s. 19

⁵ Menon Economics, Ulik praksis og prioritering av liv og helse i helserelaterte investeringer, s. 4

⁶ Meld. St. 14, Perspektivmeldingen 2021, s. 12

vesentlig fremover å verdsette løsninger med positiv innvirkning på arbeidsevne for å sikre bærekraften til et offentlig finansiert helsevesen, der utgiftene i dag ser ut til å øke uten at inntektene følger etter.

Vi har fått presentert nytt kunnskapsgrunnlag om fremtidens helsetjeneste fra Helsepersonellkommisjonen, *Tid for handling*.⁷ Utvalget viser at det vil bli svært krevende for helsetjenesten fremover, både i form av bemanningsutfordringer og et økende gap mellom befolkningens forventninger til best mulig behandling og tilbudet i tjenesten. Helsepersonellkommisjonen konkluderer blant annet med at det ikke er mulig å bemanne seg ut av utfordringene fremover i helsetjenesten. «Nye satsinger og ny politikk må derfor ha som hovedmålsetning å redusere arbeidskraftsbehovene. Da vil produktiviteten kunne øke. Det kan oppnås gjennom investeringer i bygg, medisinsk-teknologisk utstyr og brukervennlige digitale løsninger, samt bedre oppgavedeling og bedre organisering i tjenestene.»⁸

I arbeidet med ny prioriteringsmelding er det viktig å legge til rette for investeringer i ny teknologi og behandlinger som kan redusere belastningen i både primær- og spesialisthelsetjenesten. Dette vil være nødvendig i et langtidsperspektiv for å sikre en bærekraftig helsetjeneste.

Håndtering av usikkerhet

Det pågår en imponerende medisinsk utvikling, hvor behandlingen blir stadig mer persontilpasset og avansert. Det er en økning i antall avanserte terapier som celle-, gen- og vevsterapier og behandlinger for sjeldne diagnoser.⁹ Gjennombrudd innen behandlinger til pasientgrupper med alvorlige sykdommer uten behandlingsalternativer, fører også til en økning i enarmede studier der det av naturlig konsekvens eller av etiske årsaker ikke konstrueres kontrollgrupper. Det er etablert regulatoriske prosesser som insentiverer den ønskede medisinske utviklingen. Samtidig vil utviklingen av avanserte- og persontilpassede behandlinger uunngåelig skape et mer usikkert grunnlag for framskrivning av langtidseffekten, noe som får en negativ vektning under dagens prioriteringspraksis. Det er viktig at prioriteringsmeldingens holdning til usikkerhet ikke bør virke hemmende på ønsket medisinsk utvikling og norske pasienters tilgang til nye medisiner. En holdning om at usikkerhet ved dokumentasjon skal gi lavere prioritet gjør nettopp det. Det er derfor viktig at det i arbeidet med meldingen vurderes blant annet hvordan det kan legges til rette for at økt usikkerhet som følge av den medisinskfaglige utviklingen innen persontilpasset medisin kan håndteres på en god måte, at bruk av helsedata/registerdata aksepteres som en vel så viktig kilde til verdifull informasjon inn i både metodevurderingsprosessene og i midlertidige oppfølgingsavtaler.

Verdsetting av nytte

Å måle forbedringer i gode leveår kun ved bruk av QALY som metodikk vil i en del situasjoner medføre at den totale pasientnyttan ikke fanges opp. De spørreskjema som ligger til grunn for QALY gevinster er ikke alltid finmasket nok til å fange forbedringer i nytte av betydning for pasienten. Blankholm-utvalget skriver (s. 104): «For en rekke sykdommer, for eksempel demens og psykiske lidelser, vil det også være vanskelig å fange opp endringer i livskvalitet med de vanlige skjemaene.» Dette ikke er en unik utfordring for den kommunale helse- og omsorgstjenesten eller tilsvarende sykdommene i spesialisthelsetjenesten, men gjelder vel så mye ved sjeldne sykdommer, pasienter som krever persontilpasset behandling og ikke minst for medisinsk utstyr og teknologi hvor det er lite

⁸ NOU 2023: 4 – Tid for handling s. 14

⁹ Definisjon på sjeldne diagnoser: En diagnose regnes som sjelden når færre enn 1 pr 2 000 har den. Dette tilsvarer 500 pr million, hvilket vil si i underkant av 2 700 tilfeller i Norge. Det finnes rundt 6000 ulike sjeldne diagnoser. Disse kan være mer eller mindre synlige. Rundt 72 % av de sjeldne diagnosene har en genetisk årsak. Nesten 70 % debuterer i barnealder

tilgang på data av naturlige årsaker. Det er risiko for at disse pasientene systematisk nedprioriteres basert på dagens prioriteringsmelding.

Behov for jevnlig prioriteringsdebatter

Det nærmer seg 10 år siden forrige prioriteringsmelding, Meld. St 34 (2015 – 2016), som resulterte i dagens kriterier for prioritering i spesialisthelsetjenesten. I arbeidet med den nylige prioriteringsmeldingen for primærhelsetjenesten Meld St 38 (2020 – 21) ble det ikke en bred debatt blant relevante aktører knyttet til prioritering, men snarere en videreføring av prinsippene for spesialisthelsetjenesten til primærhelsetjenesten.

LMI mener at det bør tilrettelegges for jevnlig revurdering av prioriteringspraksis. Prioritering er ingen eksakt vitenskap med klare svar. Det handler i stor grad om rettferdighets- og fordelingsteori, som det ofte er ulike meninger om. Hva som ansees som beste tilnærming kan også endre seg i takt med demografisk sammensetning og medisinsk-teknologisk utvikling.

Den kommende prioriteringsmeldingen må være et verktøy for prioritering for hele helsetjenesten, og ikke begrenses til et rigid system for prisforhandling på legemiddelområdet. Meldingen bør være tydelig på at den er et retningsgivende dokument, med rom for faglig pragmatisme og fornuftige avveininger. Særlig virker det unødig vanskelig å gjøre unntaks-vurderinger på individnivå på faglig grunnlag.

Fremtiden er vanskelig å forutse, derfor er det behov for å sikre en ny prioriteringsmelding som gir et pragmatisk handlingsrom og er i tråd med den medisinske utviklingen.