

UiO : **Det juridiske fakultet**

# Prisen på god helse

- Rettslige perspektiver på prioriteringer i spesialisthelsetjenesten

Kandidatnummer: 548.

Leveringsfrist: 25.04.2023 kl. 12:00

Antall ord: 16.690.



# 1 Innholdsfortegnelse

## Innhold

<b>1</b>	<b>INNHOLDSFORTEGNELSE .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>FORORD .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>INNLEDNING.....</b>	<b>4</b>
3.1	Utfordringer med prioriteringer i helsevesenet .....	4
3.2	Den videre fremstillingen.....	6
<b>4</b>	<b>DET RETTSLIGE LANDSKAPET .....</b>	<b>6</b>
4.1	Metodiske kjennetegn på helseretten .....	6
4.2	Pasientens rettighetsforankring i internasjonale rettigheter og menneskeretter.....	8
4.2.1	Retten til likebehandling.....	9
4.3	Rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten .....	10
4.3.1	Innholdet i retten til helsehjelp i spesialisthelsetjenesten .....	10
4.3.2	Innholdet i begrepet forsvarlig helsehjelp .....	11
4.4	Etisk rammeverk for prioritering .....	13
4.5	Medisinsk rammeverk for behandling .....	13
<b>5</b>	<b>PRIORITERINGER I HELSEVESENET .....</b>	<b>14</b>
5.1	Utvikling av prioritering i helsevesenet .....	14
5.2	Systemet Nye metoder .....	16
5.2.1	Opprettelsen og bakgrunnen for Nye metoder .....	16
5.2.2	Organisering og saksgang i Nye metoder.....	18
5.2.3	Skjønnsrommet og skranker for beslutninger.....	19
5.2.4	Vurderingsmetoden for nyttekriteriet .....	20
5.2.5	Hva er en vunnet QALY verd i kroneverdi i Norge? .....	21
5.2.6	Kritikk mot systemet Nye metoder.....	23
<b>6</b>	<b>EKSEMPLER PÅ RETTSLIGE UTFORDRINGER I MEDISINSK OG PRIORITERINGSMESSIG PERSPEKTIV .....</b>	<b>24</b>
6.1	Spinal muskelatrofi(SMA) – aldersgrense som begrensning i tilgang på medikament. 24	
6.1.1	Bakgrunn for Spinraza(nusinersen)-saken.....	24
6.1.2	Rettslig vurdering av alderskravet for behandling med Spinraza.....	26

6.1.3	Avsluttende bemerkning om Spinraza.....	28
6.2	Migrene – flere krav før effektiv og spesifikk anfallsprofylakse.....	29
6.2.1	Bakgrunn for saken om CGRP-hemmere mot migrene.....	29
6.2.2	Rettslig vurdering av kravet til at mindre spesifikk og rimeligere behandling skal være utprøvd.....	31
6.2.3	Rettslig vurdering av kravet til behandlingspause for CGRP-hemmere .....	33
6.3	Persontilpasset kreftbehandling – Kimmtrak(tebentafusp) til vurdering hos Nye metoder.....	35
6.3.1	Rettslig vurdering av om pasienter med spredning fra uvealt melanom har rett til behandling med Kimmtrak.....	36
6.3.2	Prioriteringskriteriet nytte.....	39
6.3.3	Prioriteringskriteriet alvorlighet .....	39
6.3.4	Om pasientens mulighet til å anskaffe medikamenter selv og få hjelp av helsevesenet .....	41
6.3.5	Flere muligheter for at behandlinger som ikke er etablert likevel dekkes.....	42
6.3.6	Hvor romslig er unntakene for å få dekket behandling som ikke er etablert?..	43
6.3.7	Avsluttende om Kimmtrak .....	44
<b>7</b>	<b>DE LEGE FERENDA OM PRIORITERING AV BEHANDLING I SPESIALISTHELSETJENESTEN.....</b>	<b>45</b>
<b>8</b>	<b>AVSLUTTENDE BEMERKNINGER.....</b>	<b>47</b>
<b>9</b>	<b>TABELLER.....</b>	<b>48</b>
<b>10</b>	<b>FIGURER .....</b>	<b>50</b>
<b>11</b>	<b>REFERANSELISTE.....</b>	<b>51</b>

## 2 Forord

Denne masteroppgaven er et resultat av mine bekymringer som lege over prioriteringer i helsevesenet. Som kliniker, kirurg og leder på lavere nivå i spesialisthelsetjenesten merkes prioriteringer hver eneste dag på jobb. Det prioriteres hastegrad pasienter i mellom, hvilket utstyr som skal fornyes først, hvilke generika som skal være førstevalg til behandling og mye annet. Likevel var det bekymringen for prioritering på et mer overordnet nivå når det gjaldt innføring av nye metoder og de juridiske aspektene rundt dette, som var utslagsgivende for hvilket tema jeg skulle velge i oppgaven. På den ene siden ønsker jeg som pasientens lege å kunne tilby den absolutt beste behandling tilgjengelig. På den annen side er mange nye behandlinger nå i ferd med å bli så kostbare, at det blir svært vanskelig å finansiere alt som ønskes. Prioriteringer jeg har opplevd i helsevesenet, har gjort meg bekymret over at prioriteringssystemet ikke skulle være rettferdig, forutsigbart eller robust nok. Jeg har også vært bekymret for at prioriteringssystemet ikke er bygd for den raske utviklingen som skjer av medisinske metoder eller at man har sett for seg den utfordrende kostnadsutviklingen på ny behandling.

Prioriteringsproblemet kan illustreres med verdens hittil dyreste medikament Hemgenix (etranacogene dezaparvovec-drlb) med en listepriis på 3.5 millioner dollar for en dose. Behandlingen var nettopp godkjent i USA da jeg valgte tema. Dette medikamentet er et forvarsel på ny, personilpasset og spesifikk, men svært kostbar genetisk behandling som åpner helt nye muligheter for kurasjon av en rekke sykdommer det tidligere bare var lindrende behandling for.

Bekymringene for prioriteringssystemet har fått meg til å stille spørsmål om hvor reell retten til behandling egentlig er når tilgangen på nye, mer spesifikke behandlinger begrenses på grunn av prioriteringer. Hvor stor inngripen kan man egentlig gjøre i retten til behandling ut fra prioriteringsøymed? Hvem bestemmer hva som skal prioriteres og hvilke opplysninger legges til grunn? Finnes det et prioriteringssystem som er rustet for fremtiden? Jeg tror svarene er viktige for hvordan helsevesenet vil utvikle seg i årene som kommer, om vi klarer å beholde et enhetlig helsevesen etter norsk modell, eller vi får et delt helsevesen slik man ser i noen utland der de med bedre ressurser eller forsikringsdekning er de som kan velge den beste behandlingen. Jeg må innrømme at da jeg valgte tema for oppgaven, så var jeg ikke så optimistisk på eget helsevesens vegne.

Jusstudiet har for meg vært en vei til ny innsikt om det systemet jeg jobber i og hvordan jussen er en viktig og nødvendig del av den store helsevirksomheten som drives. I tillegg har innsikten gitt meg en hel rekke nye verktøy til problemløsning.

Jeg vil takke familien min for at de har stått ut med mine påfunn om å bruke fritiden til å studere, og min veileder for tålmodighet, diskusjoner, støtte og nyttige innspill.

## 3 Innledning

### 3.1 utfordringer med prioriteringer i helsevesenet

Helsevesenet tildeles ressurser gjennom en årlig bevilgning fra Stortinget. Dette er en demokratisk fordeling, der en gitt del av statsbudsjettet avsettes til helsetjenester. Ressursrammen dekker ikke all helsetjeneste befolkningen kunne ønske, og det må derfor prioriteres hva som er viktigst. Fordelingen av ressursene skjer etter fastlagte kriterier som både skal sikre mest mulig god helse for befolkningen, likebehandling av pasienter og pasientgrupper, og en rettførdig fordeling av helseressursene på tvers av hele helsetjenesten. I en situasjon med begrensede ressurser kan det oppstå strid mellom pasientenes individuelle rett til diagnostikk og behandling og helsetjenestens behov for ressursfordeling. Prioriteringsbestemmelsene kan sette grenser for hvilke behandlinger som er tilgjengelig, både for grupper av pasienter og enkeltpasienter.

Kriteriene for prioritering er nedfelt i lov, forskrifter og veiledere fra Helse- og omsorgsdepartementet. De regionale helseforetakene er i dag lovpålagt å prioritere sitt helsetilbud etter nytten av tiltak i pasientbehandling, ressursbruk og alvorligheten av de tilstander som behandles, jf. lov om spesialisthelsetjenesten m.m.<sup>1</sup> §2-1a. De overordnede politiske målsetningene er klare nok, men prioriteringssystemet påvirkes av en rekke faktorer i tillegg til rettslig regulering. Den romslighet som er i det helserettslige lovverket, gjør at også økonomi, profesjonsetikk, organisering, sedvane og flere andre faktorer spiller inn i prioriteringen. Prioritering har tendens til å bli vanskeligere dersom prioriteringen gjelder fordeling av store ressurser som utelukker tildeeling av midler til andre tiltak. Særlig vanskelig er det også når prioriteringen gjelder folks helse og liv. Det er en utfordring å formidle at ikke «alle kan få» i verdens rikeste land, og det at noen får vil resultere i at andre ikke får.

Det medisinske fagområdet er i kontinuerlig og rask utvikling. Økt kunnskap og ny teknologi gir nye og forbedrede behandlingsmetoder, medikamenter og muligheter for pasienter til bedre og mer omfattende behandling i helsevesenet. Økt medisinsk kunnskap skal forvaltes og krever ofte mer opplæring av helsepersonell. Ny teknologi er som regel mer kostbar enn teknologien den erstatter og det samme gjelder nyere medikamenter som ofte har bedre effekt eller færre bivirkninger. Dette gjør at ny medisin ikke bare åpner nye muligheter, men at man også møter utfordringer i form av at mulighetene og ønskene overstiger de ressursene som er tilgjengelige. De utfordringer som ligger i økte kostnader for driften av helsevesenet er noe styrende myndigheter er klar over. Dette gjenspeiles i den økte takten av offentlige utredninger som har tatt tak i prioriteringsproblematikken. (Se tabell 1.) Det kan se ut som utsikter til økte kostnader også øker lovgivers og myndigheters ønske om styring og kostandskontroll. Samtidig er i hvert fall

---

<sup>1</sup> Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)

noen grad av transparens i beslutningene viktig for at pasienter og samfunnet for øvrig skal ha tillit til de prioriteringsbeslutningene som tas.

Prioritering skjer hele tiden i helsevesenet – både på overordnet og mer detaljert plan. Stortinget gjør prioritering når de bevilger penger. Organet Nye metoder vurderer om nye behandlingsmetoder skal tas i bruk i helsevesenet. Regionale helseforetak vurderer hvilke sykehus som skal få bygge mer areal først, avdelinger prioriterer hvilket operasjonsmikroskop som skal kjøpes inn eller om man skal opprette en ny stilling for helsepersonale og en legevakt prioriterer å ta seg av den pasienten som antakelig har en mest akutt tilstand og derfor skal gå foran de andre i køen. Prioritering er en nødvendig del av helsevesenet så lenge man ikke har ubegrensede ressurser både når det gjelder tilgang på personale, areal, medikamenter, tid og økonomiske midler. Dette kompliseres av at mye kan skaffes med tilstrekkelige økonomiske ressurser.

Prioritering i helsevesenet er nødvendig fordi det selv om man brukte alle tilgjengelige økonomiske ressurser, alltid ville finne noe mer man kunne gjøre på en bedre måte og som ville koste noe mer. Denne konflikten mellom hva man har økonomiske muligheter til og hvilke muligheter som er tilgjengelig i medisinsk behandling er i ferd med å bli mer tydelig med økningen av antall nye og dyre behandlinger. Når prioriteringer blir mer smertefulle og synlige, øker også iveren på utredninger av hvordan prioriteringer skal gjøres.

En annen utfordring med prioritering er at den skjer på gruppenivå, men merkes på individnivå. Særlig gjelder dette der behandlingstypen bare gjelder for noen få pasienter eller individuelt. Spørsmålet om prioritering kommer antakelig i enda større grad å bli aktualisert med fremveksten av persontilpasset medisin på nye områder. Persontilpasset medisin kan defineres som behandling knyttet til et individs individuelle karakteristikk når det gjelder genotype eller fenotype. Regjeringen har nylig lagt frem ny nasjonal strategi for persontilpasset medisin der et av kravene er at «utviklingen i ressursbruk [skal] være bærekraftig og rettferdig fordelt» og «følge de gjeldende prinsippene for prioritering.»<sup>2</sup>

Denne masteroppgaven utforsker skjæringspunktet mellom pasientens individuelle juridiske rettigheter til behandling i spesialisthelsetjenesten og noen av de begrensninger som hittil er blitt lagt på tilgangen til nye legemidler på grunn av prioritering på gruppenivå. Tre konkrete eksempler illustrerer problematikken rundt prioriteringer. Målet er å gi en oversikt over rettighetene og en vurdering av noen av de konflikter som er oppstått og kommentere hvordan prioriteringsspørsmålene er løst i praksis. Til slutt vil det pekes på utfordringer som man kan

---

<sup>2</sup> Regjeringen. Nasjonal strategi for persontilpasset medisin 2023-2030. <https://www.regjeringen.no/contentassets/c0ab0380265445e58508c36e51e5561b/no/pdfs/strategi-for-persontilpasset-medisin.pdf> Lastet ned 06.04.2023.

forvente at oppstår i nær framtid, samt å se på teoretiske muligheter til å løse disse konfliktene og i hvilken utstrekning dette bør reguleres av lovgivning.

### **3.2 Den videre fremstillingen**

Den videre fremstillingen vil først omhandle det rettslige landskapet i helseretten. Retten til helse er forankret i menneskerettigheter, grunnloven og videre i spesiallovgivning. Konkret munner retten til helse ut i en individuell behandlingsrett der også innholdet i rettigheten er godt definert.

Deretter drøftes systemet for prioritering av om nye behandlingsmetoder skal tas i bruk som standardbehandling i norsk helsevesen. Både bakgrunnen for opprettelsen av systemet, det rettslige grunnlaget og virkemåte gjennomgås.

Tre konkrete eksempler vil brukes for å illustrere hvordan vanskelige prioriteringer systemet står overfor løses med utgangspunkt i det juridiske rammeverket.

Til slutt diskuteres hvorvidt målene om en rettferdig og fornuftig prioritering i helsevesenet oppnås gjennom dagens system for prioriteringer. Det pekes på fordeler og svakheter i systemet og det gis en de lege ferenda-betraktning over om prioritering er egnet for lovfesting og hvorvidt jussen kan være med å løse prioriteringsutfordringer i helsevesenet.

## **4 Det rettslige landskapet**

### **4.1 Metodiske kjennetegn på helseretten**

Helseretten består av de rettsregler som regulerer helsevesenet. Den brukes for å opprette, organisere og stille krav til tjenester, for å gi befolkningen rettigheter og for å styre helsepersonells yrkesutøvelse. Det overordnede målet er å sikre befolkningen tilgang på helse- og omsorgstjenester med god kvalitet, uavhengig av f.eks. sosial bakgrunn, alder, kjønn eller bosted. Lovgivningen har etter hvert blitt omfattende, og den er ofte skjønnsmessig utformet – hvor juss, fag og etikk må brukes sammen.

Helseretten definerer aktørene i helse- og omsorgstjenesten og tildeler rettigheter og plikter til disse. En pasient er i lov om pasient- og brukerrettigheter<sup>3</sup> §1-3 a. definert som «en person som henvender seg til helse- og omsorgstjenesten med anmodning om helsehjelp, eller som helse- og omsorgstjenesten gir eller tilbyr helsehjelp i det enkelte tilfelle.»

Spesialisthelsetjenesten utgjør sammen med den kommunale helse- og omsorgstjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester det man kaller helse- og omsorgstjenesten. Spesialisthelsetjenesten diagnostiserer, behandler og følger opp pasientforløp som krever mer spesialisert kompetanse enn i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Innholdet i spesialisthelsetjenesten kan endre seg som følge av medisinsk utvikling eller organisering.<sup>4</sup>

Helsepersonell er personer som utfører enhver handling med «forebyggende, diagnostisk, behandlerende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorg» og som har autorisasjon eller lisens etter §48a eller §49 i helsepersonelloven. De nærmere grupper av helsepersonell, f.eks. leger eller sykepleiere, er angitt i § 48.

Da spesialisthelsetjenesteloven (sphl.) trådte i kraft i 2001, var Norge et av de første landene i verden som lovfestet en rett til behandling i spesialisthelsetjenesten. Rett til «nødvendig behandling», også i spesialisthelsetjenesten, er nå en helt sentral rettighet. En tildelt rett til pasienten korresponderer samtidig med en plikt for helsetjenesten til å yte forsvarlig helsehjelp. Kravene til det nærmere innholdet i helsehjelpen er ofte gitt ved «rettslige standarder». Med rettslig standard menes en målestokk eller en vurderingsstandard som også kan omfatte utvikling innen ny behandling, ny teknologi og ny kunnskap. En helserettslig standard er dermed dynamisk ved at den endrer seg sammen med endrede forutsetninger, formål, prinsipper og utvikling for øvrig innen medisinen. En fordel med bruk av rettslig standard er at det skaper mer rom og muligheter for fremtidig utvikling og gjør behovet for detaljert lovgiving og hyppige revisjoner mindre. Det er også mindre sannsynlig å komme på etterskudd i lovgivningen. Ulemper kan være at rettslige standarder baseres på forhold utenfor loven, og at når innholdet i standarden endres uten at lov eller forarbeider endres, så kan dette bety mindre forutsigbarhet og fremstå lite konkret.

Med metode i sammenhengen ny behandlingsmetode menes her medikamentell behandling, kirurgisk behandling, oppfølging, organisering eller annen påvirkning som innvirker på behandling eller oppfølging av pasient.

---

<sup>3</sup> Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)

<sup>4</sup> Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. <https://www.helsenorge.no/rettigheter/sykehus-og-spesialist/rett-til-nodvendig-helsehjelp/> Lastet ned 22.04.23.



## 4.2 Pasientens rettighetsforankring i internasjonale rettigheter og menneskeretter

Rett til helsehjelp er ikke direkte fastslått i Grunnloven, men §93 slår fast retten til liv.

Norge er bundet av flere internasjonale traktater som berører retten til helsehjelp. Flere av disse er gjort til norsk lov gjennom menneskerettslovens § 3, bl.a. EMK, ØSK og SP.<sup>5</sup> Ved motstrid med annen norsk lov har konvensjonene forrang jf. menneskerettsloven §3.

ØSK art. 12 slår fast rett til helse som en menneskerett. Denne retten skal av medlemslandene tolkes som at helsetilbud skal være en prioritert oppgave for medlemslandene. Hva helsetilbudet kan bestå i vil variere med utviklingsgraden til hvert enkelt land og hvilke helseressurser landet rår over. Normen for tolkning inkluderer også hva befolkningen berettiget kan forvente. I Norge stilles derfor høye krav til helsetjenestenes standard og til den helsehjelpen innbyggerne har rett til. ØSK art. 12 konkretiserer retten til å være «den høyest oppnåelige helsetilstand både fysisk og psykisk.» For å oppnå dette påligger det medlemsstatene å tilrettelegge for god helsehjelp og innføre nye behandlingsmetoder ettersom disse blir tilgjengelige. Retten til helsehjelp er altså tilstede uavhengig norsk lovfesting.

Plikten medlemsstatene har til å innføre nye behandlingsmetoder, skal i en viss grad tolkes ut av FNs verdenserklæring artikkel 27.<sup>6</sup> Her gis individer rettigheter til å blant annet få del i og nyte godt av fremskritt i vitenskapelig og derved medisinsk kunnskap.

I vurderingen av prioritering mellom individer og mellom grupper av pasienter kan man legge vekt på verdier som likhet og likeverd. Av pbrl § 1-1 følger det at man skal gi pasienter «lik tilgang» til helsetjenester. Dette favner vidt og skal forstås ikke bare som tilgang til nødvendige medisiner og nødvendige kirurgiske behandlinger, men også inkludere for eksempel nødvendig transport til og fra behandlingsstedet.

---

<sup>5</sup> De som er tatt inn gjennom menneskerettsloven er bl.a EMK - Den europeiske menneskerettskonvensjon, ØSK – Den internasjonale konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter, SP – Den internasjonale konvensjonen om sivile og politiske rettigheter.

<sup>6</sup> Artikkel 27.

1. Enhver har rett til fritt å delta i samfunnets kulturelle liv, til å nyte kunst og til å få del i den vitenskapelige fremgang og dens goder.
2. Enhver har rett til beskyttelse av de åndelige og materielle interesser som er et resultat av ethvert vitenskapelig, litterært eller kunstnerisk verk som han har skapt.

#### 4.2.1 Retten til likebehandling

Forskjeller i tilgjengelig behandling, enten mellom grupper av pasienter eller mellom individer må være saklig begrunnet. I motsatt fall kan forskjellsbehandling rammes av forbudet mot diskriminering. Diskrimineringsforbudet er tatt inn i Grunnloven § 98: «Alle er like for loven. Intet menneske må utsettes for usaklig eller uforholdsmessig forskjellsbehandling.». Diskrimineringsforbudet tolkes inn i spesialisthelsetjenestens plikter jf. sphl § 1-1 og § 2-1. Lik tilgang til helsetjenester fremgår også som et av lovens formål, se § 1-1.

Grunnloven har ikke presise føringer for hvor omfattende vernet mot diskriminering skal være. Grunnlovsvernet mot diskriminering i § 98, tolkes i sammenheng med EMK art. 14, SP art. 26 og ØSK art. 2, hvor det i sistnevnte står at forskjellsbehandling ikke er tillatt på grunn av «rase, kjønn, språk, religion, politisk eller annen oppfatning, nasjonal eller sosial opprinnelse, eien- dom, fødsel eller status for øvrig.»<sup>7</sup>

I tillegg ansees diskriminering på grunn av alder som ulovlig, med mindre det gjelder aldersgrenser som fremgår av lov eller forskrift, eller fordelaktige priser på grunn av alder, jf. lov om likestilling og forbud mot diskriminering § 9. Et eksempel på en saklig, lovbestemt aldersgrense er fritak for egenandel for barn under 16 år.

I helsevesenet har det vært praktisert flere aldersgrenser, blant annet på lungetransplantasjoner ved Oslo Universitetssykehus. Dette har vært tatt opp i Stortingets spørretime og det har kommet frem at aldersgrensen har vært praktisert veiledende og ikke spesielt strengt<sup>8</sup>, men at det er gjort individuelle medisinske vurderinger som grunnlag for klinisk beslutning. Denne praksisen med aldersgrense som veiledende utgangspunkt, har støtte i Helse og omsorgsdepartementet. Nasjonalt senter for aldring og helse har ellers publisert at det er lite aldersdiskriminering mot eldre i norsk helsevesen når det gjelder for eksempel hjertekirurgi, nyretransplantasjon og avansert kreftbehandling.<sup>9</sup>

---

<sup>7</sup> ØSK art 2. (2)

<sup>8</sup> Dokument nr. 15:619 (2012-2013) Stortingsrepresentant Bent Høie (H) stilte spørsmål om aldersdiskriminering og lungetransplantasjon til daværende helse- og omsorgsminister Jonas Gahr Støre (Ap).

<sup>9</sup> Nasjonalt senter for aldring og helse. <https://www.aldringoghelse.no/alderisme-og-aldersdiskriminering-i-helsetjenesten/> Lastet ned 12.3.2023.

## **4.3 Rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten**

### **4.3.1 Innholdet i retten til helsehjelp i spesialisthelsetjenesten**

Det rettslige utgangspunktet er at alle pasienter har rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste såfremt de oppfyller vilkårene i pasient og brukerrettighetsloven § 2-1b og prioriteringsforskriften § 2.

«Nødvendig helsehjelp» er en rettslig standard, og innholdet i helsehjelpen kan endre seg over tid. Dette er tatt høyde for, og som det fremgår av forarbeidene, ønsker man nettopp en dynamisk vurdering av innholdet i helsehjelpen basert på medisinsk helsefaglig skjønn og ikke med en juridisk detaljregulering som ofte vil være i behov av endring.<sup>10</sup> Vurderingen av om pasienten har behov for nødvendig helsehjelp blir altså en individuell, konkret vurdering i hvert tilfelle der helsefaglig skjønn legges til grunn for avgjørelsen. På samme måte blir også hva hjelpen skal omfatte og hvilket nivå den skal holde være en avgjørelse etter helsefaglig skjønn. Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp, en annen rettslig standard, påhviler den som yter helsehjelpen og vil spille inn i vurderingen.

«Staten har det overordnede ansvar for at befolkningen gis nødvendig spesialisthelsetjeneste» jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1. Rett til nødvendige spesialisthelsetjenester gjelder innenfor de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a.

Hva som regnes som en del av spesialisthelsetjenesten endrer seg med tiden av flere årsaker. En endring kan være at organisering av helsetjenestene gjøres om. Samhandlingsreformen er et organisasjonsmessig eksempel på at noen av spesialisthelsetjenestens oppgaver ble overtatt av kommunene. Medisins utvikling har også betydning for hva som regnes inn under spesialisthelsetjenesten. Det er flere eksempler på behandlinger som har startet som spesialisthelsetjeneste, men som etter hvert blir en del av kommunehelsetjenesten.

Rett til nødvendige spesialisthelsetjenester gjelder innenfor de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere etter spesialisthelsetjenesteloven §2-1a.

Nye teknologi, behandlinger og medikamenter flytter også grensene for akseptert sykkelighet og ubehag. Det gjør også at grensen for hva som «nødvendig helsehjelp» stadig flyttes. World Health Organization (WHO) definerer god helse som: «Health is a state of complete physical,

---

<sup>10</sup> Prop. 118 L (2012-2013) pkt. 7.5.2

mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.»<sup>11</sup> Det er utopisk å oppnå dette for en hel befolkning, men mulighetene til å behandle stadig flere lidelser, trekker definisjonen av nødvendig helsehjelp stadig noe i denne retningen. De skavanker man før aksepterte å leve med og som det var ingen eller lite behandling for, kan i dag være uakseptable og ha en effektiv behandling. Reumatoid artritt er et slikt eksempel der det for ikke så mange år tilbake var påregnelig å få en del deformiteter og nedsatt funksjon i ledd, mens dette i dag med god medisinsk kunnskap og gode behandlingsmuligheter ikke er akseptabelt.

De regionale helseforetakene skal legge kravet om forsvarlighet til grunn når de beslutter hvilke behandlingsmetoder som skal tilbys.<sup>12</sup> I det samme rundskrivet presiserer Helse- og omsorgsdepartementet at retten til behandling i spesialisthelsetjenesten ikke betyr at man har krav på den til enhver tid nyeste eller beste behandling. Helsepersonell gjør diagnostikk og vurderinger av pasientene individuelt og avgjør i en klinisk beslutning hvilken behandling pasienten skal ha innenfor det tilbudet som er gjort tilgjengelig i spesialisthelsetjenesten. Det er en anerkjennelse om at det ikke er økonomisk bærekraftig å tilby enhver ny behandlingsmetode, og det er derfor laget kriterier for prioriteringer av hvilke behandlingsmetoder som skal tilbys. Spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 krever at de regionale helseforetakene skal ha et felles system som beslutter hvilke behandlingsmetoder som skal tilbys som del av spesialisthelsetjenesten. De regionale helseforetakene har løst dette ved å opprette Beslutningsforum for nye metoder. Til grunn for deres arbeid ligger prioriteringsforskriften.

#### 4.3.2 Innholdet i begrepet forsvarlig helsehjelp

«Retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste knytter seg til en rett til å få forsvarlig behandling. Kjernen i forsvarlighetskravet er koblet om mot det som til enhver tid er definert som etablert behandling (...)»<sup>13</sup>

Forsvarlighetskravet i helseretten er en rettslig standard. Den er forankret både i Grunnloven § 93 om retten til liv, og i internasjonale avtaler som EMK, og er et grunnleggende og sentralt prinsipp i helseretten.

---

<sup>11</sup> Constitution of the World Health Organization. <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> Lastet ned 06.04.2023.

<sup>12</sup> Helse- og omsorgsdepartementet. Rundskriv I4/2019 – Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm. [https://www.regjeringen.no/contentassets/83b3c6ec738444fdbcb2be5262cbae65a/rundskriv-i\\_4\\_2019-rett-til-nodvendig-helsehjelp-fra-spesialisthelsetjenesten-og-forholdet-til-forsvarlighetskravet-mm..pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/83b3c6ec738444fdbcb2be5262cbae65a/rundskriv-i_4_2019-rett-til-nodvendig-helsehjelp-fra-spesialisthelsetjenesten-og-forholdet-til-forsvarlighetskravet-mm..pdf) Lastet ned 07.04.2023.

<sup>13</sup> Prop. 55 L (2018-2019) pkt. 9.5.3.

Plikten til å yte forsvarlig helsehjelp er gjeldende på flere nivåer. Etter spesialisthelsetjenesteloven §2-2 skal helsetjenester som tilbys pasienten være forsvarlige. Forsvarlighetsbegrepet rommer både rettslige, etiske og medisinske normer og omfatter både organiseringen av helse-tjenestene og utøvelsen av helsehjelpen fra den enkelte helsepersonell.

Forsvarlighetsplikten er også individuell for alt helsepersonell jf. helsepersonelloven § 4. Alt helsepersonell skal opptre slik at man oppnår «best mulig sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten.»<sup>14</sup>

Det er relativt få rettsavgjørelser når det gjelder hvilket nivå på helsehjelpen som kreves for å oppfylle innholdet i retten til nødvendig helsehjelp. Rt.1990 s 874 (Fusadommen) omhandlet pasientrettigheter i kommunehelsetjenesten og muligheten til å ta økonomiske hensyn i tjenestetilbudet. En pleietrengende kvinne fikk redusert ytelsesnivå på hjemmebasert pleie. Kommunens plikt til helsetjeneste var da hjemlet i kommunehelsetjenesteloven av 1982 § 2-1 og fra sosialtjenesteloven 1991 § 4-3. Når det gjaldt hvilket nivå helsetjenesten måtte ligge på, het det i forarbeidene<sup>15</sup> at rettigheten skulle tolkes ut fra kommunens økonomi og tilgjengelighet ressurser, nærmere bestemt helsepersonell og nødvendig utstyr. Høyesterett kom til at vedtaket om reduksjon av tjenestene både var saksbehandlingsfeil og materiell feil fordi vedtaket innebar en «vesentlig reduksjon av de ytelser [pasienten] tidligere hadde hatt, og at det var åpenbart at det nye tilbudet ikke tilfredstilte hennes helt livsviktige behov for stell og pleie.» Høyesterett skrev i argumentasjonen at kommunene ikke står fritt til å definere «nødvendig helsehjelp» ut fra kommunens økonomi, men at det må gjelde en viss minstestandard som stiller medisinskfaglig krav til hjelpens omfang og innhold.

Prinsippet for minstestandard i helsehjelpen gjelder for hele helse- og omsorgstjenesten, inkludert spesialisthelsetjenesten. Dette er også forankret i internasjonale menneskerettigheter og utledes av retten til helsetjenester i ØSK artikkel 12. Befring hevder at en minstestandard for helsehjelp også kan bety en rett til bestemte behandlinger eller metoder dersom det er begrenset hva annet som kan være til nytte for pasienten.<sup>16</sup> Syse har utledet samme konklusjon, men han har utledet dette fra kravet om forsvarlighet.<sup>17</sup> Syse argumenterer for at dersom det bare er en forsvarlig behandlingsmetode som kan oppfylle pasientens behov for nødvendig helsehjelp, så har pasienten et rettskrav på denne behandlingsmetoden. Det foreligger ikke rettspraksis som fastslår dette som er antatt i juridisk teori.

---

<sup>14</sup> Ot.prop. nr 13 (1998-99) s. 169.

<sup>15</sup> Ot. Prp. Nr 36 (1980-1981) og Ot. Prp. Nr. 66 (1981-82)

<sup>16</sup> Befring 2019 kapittel 11

<sup>17</sup> Syse 2015 s. 174 flg.

EMK artikkel 2 tolkes slik at innbyggerne har rett på helsetjenester. I Nitecki mot Polen<sup>18</sup> har EMD tolket retten til liv som en plikt for staten til å beskytte livet og helsen til innbyggerne. Staten må «take appropriate steps to safeguard the lives of those within its jurisdiction», ved å sørge for helsevesen og likhet for pasienter i forhold til tilgjengelig behandling. Saken gjaldt en pasient med amyotrofisk lateral sklerose (ALS) som krevde alle medikamentkostnadene til behandling dekket. Pasienten hadde dårlig økonomi og oppgav å ikke kunne dekke de utgifter som ikke ble refundert. Ut fra velferdssystemet dekket Polen 70 % av utgiftene, resten måtte pasienten dekke selv. Pasientens klage fikk ikke medhold om brudd på artikkel 2. EMD anså hjelpen som ble tilbudt tilstrekkelig og lik det andre pasienter fikk i samme helsevesen, selv om aktuelle pasient ikke hadde mulighet til å dekke kostandene til 30% av behandlingen selv. Medikamentkostnaden utgjorde på tidspunktet rundt 1/3 av en minstepensjon i Polen. Pasientklagen var også rettet mot brudd på artikkel 14 om diskriminering. EMD fant «such justification to exist in the present health care system which makes difficult choices as to the extent of public subsidy to ensure a fair distribution of scarce financial resources.»

#### **4.4 Etisk rammeverk for prioritering**

Ordet prioritering kommer fra stammen i det latinske ordet prior som betyr «den første» eller «den fremste». Handlingen i ordet prioritering er å rangere noe foran, enten det måtte være å la noen pasienter gå foran andre eller at noen behandlingstyper skal få mer ressurser. Slik vi har innrettet samfunnet gjelder et likhetsprinsipp som verdigrunnlag for en universell helsedekning. Et slikt likhetsprinsipp gjør det vanskelig å prioritere et menneske foran et annet. Løsningen er å ta utgangspunkt i et formalt likhetsprinsipp der «like tilfeller skal behandles likt». Det er altså ikke pasientene i seg selv som skal rangeres, men det er deres behov for helsehjelp. På denne måten forener man likhet og rangering i prinsippet om likebehandling.

#### **4.5 Medisinsk rammeverk for behandling**

I dag må det medisinske rammeverket for behandling sies å være nært knyttet til fremveksten av kunnskapsbasert medisin (evidencebased medicine). Epidemiologen Archie Cochrane tok på 1970-tallet utgangspunkt i hvordan helsevesenets ressurser burde kunne brukes bedre og mer effektivt<sup>19</sup>. Svaret på dette var at den behandlingen man velger å gi må være den mest effektive. Metodikken for å avklare hvilke behandlinger som var mest effektive var sammenlikninger

---

<sup>18</sup> HUDOC. <https://hudoc.echr.coe.int/app/conversion/pdf/?library=ECHR&id=001-22339&filename=001-22339.pdf> Lastet ned 06.04.2023.

<sup>19</sup> Cochrane Archie. Effectiveness and efficiency. Hodder Education Publishers. 1972.

gjort i kontrollerte, randomiserte studier. Denne standardiserte måten å utføre forskning på, ligger nå til grunn for nesten alle medisinske studier. For eksempel avklares alle nye medikamenters sikkerhet ved bruk, effekt og bivirkninger på denne måten. Det oppstod et behov for samling, systematisering og tilgjengeliggjøring av denne kunnskapen, og løsningen ble store datadrevne og søkbare databaser på internett. Eksempler på disse er Cochrane Collaboration, PubMed, Medline og flere.

Evidensbasert medisin eller kunnskapsbasert medisin «er integrering av beste tilgjengelige forskningsevidens med klinisk ekspertise og pasientverdier.»<sup>20</sup> British Medical Journal har omtalt fremveksten av kunnskapsbasert medisin som blant de 15 viktigste milepeler i medisins historie. I Norge er Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten etablert for å bidra til at kunnskapsbasert medisin overføres mellom forskning og klinisk praksis og at den samme metodikken også ligger til grunn når man skal gjøre faglig gode prioriteringer i helsevesenet.

## **5 Prioriteringer i helsevesenet**

### **5.1 Utvikling av prioritering i helsevesenet**

Prioritering er å ta valg om hvilke pasienter som skal gå foran andre, hvem som skal tildeles størst ressurser og eventuelt hvem som ikke skal få hjelp. Prioriteringene må samsvare med de verdier som ligger til grunn for helsetjenesten, hvilke politiske føringer som er lagt og gjeldende lov og regelverk.

Fra midten av 1980-tallet og frem til i dag har til sammen fire offentlige utvalg, en ekspertgruppe og fire stortingsmeldinger vurdert spørsmål rundt prioriteringer i helsevesenet.<sup>21</sup> Vurderingene gjøres hyppigere i seinere tid enn i starten av perioden. Behovet for utredninger startet med voksende helsekøer og bedre medisinske behandlingsmuligheter. Det første utvalget, kalt Lønning I, ble opprettet for blant annet å utarbeide retningslinjer for prioritering. Utvalget skisserte tre prinsipper, hvor de mente at alvorlighetsgraden til pasientens tilstand, var utslagsgivende for prioritering i praksis.

I en påfølgende stortingsmelding ble det rettet kritikk mot kriteriene fordi de ble ansett for uklare og åpne for mye skjønn.<sup>22</sup> Ti år seinere ble det nedsatt nytt utvalg i Lønning II<sup>23</sup>. Utvalget

---

<sup>20</sup> Sackett, David. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. British Medical Journal 1996; 312.

<sup>21</sup> Se tabell 1 for oppsummering av utredningene.

<sup>22</sup> St.meld. nr 50 (1993-94) Samarbeid og styring. Mål og virkemidler for en bedre helsetjeneste.

<sup>23</sup> NOU 1987:23

bygde på Lønning I og videreutviklet kriteriene til følgende tre kriterier som er relevant når det kommer til prioritering. Det første kriteriet er alvorligheten ved den medisinske tilstanden til pasienten. Det andre kriteriet er den potensielle nytten pasienten har av behandlingen. Det tredje kriteriet knytter seg til om det er et rimelig forhold mellom behandlingens kostnader og behandlingens effekt. Å legge disse tre kriteriene til grunn for prioritering fikk tilslutning av Stortinget ved behandlingen av St. meld. nr. 26 (1999-2000). Fortsatt blir disse tre kriteriene blitt lagt til grunn ved prioritering i helsetjenesten.

I forarbeidene til pasient- og brukerrettighetsloven fremgår det at det må være en avveining mellom nytteverdi av behandling og kostnader innfor lovens nødvendighetsvilkår:

*«Det ligger i kravet til «nødvendig helsehjelp» at det også må foreligge et rimelig forhold mellom kostnadene ved utredning eller behandling og den forbedring av pasientens helsetilstand den eventuelle helsehjelpen forventes å gi. [...] Det skal videre være et rimelig forhold mellom kostnadene og den forbedring av pasientens helsetilstand behandling forventes å gi. Det ligger med andre ord innebygd en kost/nytte-vurdering i vurderingen av hva som er å anse som «nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten». Dette kravet er nærmere spesifisert i prioriteringsforskriften.»<sup>24</sup>*

I dag er kriteriene lovfestet i spesialisthelsetjenesteloven §2-1-a som lyder:

*«Det regionale helseforetaket skal innrette sitt tjenestetilbud i tråd med følgende prioriteringskriterier:*

- a. nytten av tiltak i pasientbehandling,*
- b. ressursbruk som tiltak legger beslag på og*
- c. alvorlighetsgraden av de tilstander som skal behandles»*

Punkt a er konkretisert i prioriteringsforskriften<sup>25</sup>. Nyttens skal vurderes ut fra om «kunnskapsbasert praksis» kan «øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet». Med kunnskapsbasert praksis menes at yrkesutøvere innenfor helsefagene baserer sine kliniske beslutninger på tre hovedkilder<sup>26</sup>:

- systematisk innhentet forskningskunnskap,

---

<sup>24</sup> Prop. 118 L (2012-2013) s. 102.

<sup>25</sup> Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemd(prioriteringsforskriften.)

<sup>26</sup> Helsebiblioteket. <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/artikler/kunnskapsbasert-praksis/kunnskapsbasert-praksis.no> Nedlastet 22.02.2023.



- erfaringsbasert kunnskap og
- brukerkunnskap og brukermedvirkning fra pasienten.

Systematisk innhentet forskningskunnskap kan komme fra medisinske databaser som Pubmed, Medline, Cochrane med flere. Her publiserer medisinsk kunnskap først og fremst i form av originalartikler og oversiktsartikler. Videre kan oppdaterte lærebøker basert på tilsvarende artikler og kunnskap være en god kilde. Forsningskunnskap innhentes også via kongresser, presentasjoner, produktinformasjon og mer. Erfaringsbasert kunnskap overleveres ofte mellom kollegaer gjennom opplæring i arbeidssituasjon gjennom mester/svenn-forhold, ved kurs eller annen opplæringsaktivitet. Brukerkunnskap og brukermedvirkning regnes også inn i konteksten til kunnskapsbasert praksis. Pasienten er gitt rett til medvirkning i valg mellom «tilgjengelige og forsvarlige [...] undersøkelser og behandlingsmetoder» jf. pasient- og brukerrettighetsloven §3-1 første ledd.

Med «nytte av helsehjelpen» mener prioriteringsforskriften enten økt livslengde for pasienten og/eller økt livskvalitet. Det holder med at det er en økt *sannsynlighet* for en positiv effekt av behandlingen i form av overlevelse eller redusert funksjonstap, fysisk eller psykisk funksjonsforbedring eller en reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag, jf. prioriteringsforskriften § 2, for at prioriteringsforskriftens «nytte av helsehjelpen» er oppfylt.

## 5.2 Systemet Nye metoder

### 5.2.1 Opprettelsen og bakgrunnen for Nye metoder

Frem til midten av det forrige århundret, var innføring av nye behandlingsmetoder nærmest opp til hver enkelt lege. Ut fra tidligste formulerte yrkesetikk i Hippokrates ed<sup>27</sup> (Legeeden ca. 400 f.Kr.) rådet et slags forsvarlighetskrav der man til enhver tid skal gjøre sin legekunst etter beste evne og i hvert fall ikke gjøre noe som kan skade pasienten. Dernest var det opp til hvert enkelt sykehus, før helseforetakene overtok ansvaret i 2002 i forbindelse med helseforetaksreformen. I 2013 gav Helse og omsorgsdepartementet de regionale helseforetakene (RHFene) i oppdrag å etablere et felles system for vurdering av nye behandlingsmetoder i helsevesenet. Som et resultat av oppdraget, ble systemet Nye metoder etablert med bred støtte på grunnlag av stortingsmeldingen Meld. St 10(2012-2013) og har siden utviklet seg trinnvis frem til dagens ordning. Etableringen hadde flere formål. Et viktig mål var å styrke pasientsikkerheten ved å gi en mer enhetlig tilgang på helsetjenester nasjonalt. Et annet svært viktig mål var å etablere en

---

<sup>27</sup> Hippokrates ed. Store norske leksikon. [https://sml.sn.no/hippokratiske\\_ed](https://sml.sn.no/hippokratiske_ed) Lastet ned 07.04.23.

standardisert, kunnskapsbasert prioritering av nye behandlingsmetoder og i tillegg at prosessen som ledet frem til prioriteringene skulle være transparent og rettferdig.

Nåværende system for vurdering av ny behandling i spesialisthelsetjenesten ble vedtatt i 2019 ved endring i spesialisthelsetjenesteloven og pasient og brukerrettighetsloven.<sup>28</sup> Spesialisthelsetjenestelovens §4-4 fikk følgende ordlyd:

*«§ 4-4 Felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten  
De regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten.*

*Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om organiseringen av og saksbehandlingen i systemet.*

*Beslutningene som nevnt i første ledd regnes ikke som vedtak, jf. forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav a.»*

Selve systemet er med vilje ikke nærmere beskrevet i lovteksten. Begrunnelsen for dette er gitt av tidligere statsråd Høie som uttalte:

*«En lovfesting av dagens system for nye metoder vil etter min vurdering føre til en uheldig sementering som ikke tar høyde for den rivende medisinsk-teknologisk utvikling som foregår, og særlig mht. utviklingen av persontilpasset medisin. Nettopp av den grunn er lovforslaget ikke detaljert, men lovfester kun kravet om å ha et felles system og ikke den konkrete innretningen. Lovforslaget inneholder derfor ikke regulering av verken Beslutningsforum, Bestillerforum eller detaljer rundt metodevurderinger osv.»<sup>29</sup>*

Pasient og brukerrettighetsloven § 2-1 b ble samtidig endret til

*«§2-1 b Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. 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 det faglig forsvarlighet krever. De regionale helseforetakene kan bestemme hvilke institusjoner som skal fastsette tidsfrist når pasienten er henvist til tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmisbruk. Retten til nødvendig helsehjelp gjelder de tjenestene som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a og 4-4.»*

---

<sup>28</sup> Lovvedtak 41 (2019-2020) 13. desember 2019. Jf. Innst. 93 L (2019-2020), jf. Prop. 55 L (2018-2019)

<sup>29</sup> Høies sitat gjengitt i Prop. 55 L, 2018-2019.

Det ble også gitt hjemmel for forskrift om organiseringen og saksbehandling i dette systemet.

## 5.2.2 Organisering og saksgang i Nye metoder

Nye metoder eies og drives i samarbeid av de regionale helseforetakene. Nye metoder er delt inn i Bestillerforum og Beslutningsforum for nye metoder.

Bestillerforum har ansvaret for gjennomgang de anmodninger, metodevarsler, forslag og innspill som har kommet til Nye metoder. Bestillerforum består av fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene og to representanter for Helsedirektoratet. I tillegg finnes noen observatørplasser knyttet til brukerrepresentanter, Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Direktoratet for strålevern og beredskap og Sykehusinnkjøp. Bestillerforum beslutter om en metode skal metodevurderes nasjonalt og hvilken type vurdering (normal, hurtig eller forenklet) som er aktuell. Bestillerforum bruker Statens legemiddelverk eller Folkehelseinstituttet som utrederinstanser av legemiddeldokumentasjon med tanke på effekt, sikkerhet og dokumentasjon mens Sykehusinnkjøp har ansvar for forhandlinger med den leverandøren og utarbeidelse av prisnotat. Når utredning og prisnotat foreligger går Bestillerforum gjennom dokumentasjonen og forbereder saken for Beslutningsforum for Nye metoder.

Beslutningsforum for Nye metoder består av de fire administrerende direktørene fra de regionale helseforetakene, to brukerobservatører og en observatør fra Helsedirektoratet. Beslutning om å innføre en ny metode fattes ved konsensus av direktørene, basert på metodegjennomgangen som Bestillerforum har laget. De tre sentrale kriteriene er som nevnt nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. I tillegg har Beslutningsforum i følge egne nettsider også lagt til grunn tilleggsverdier som diagnosenøytralitet, aldersnøytralitet, nøytralitet i forhold til pasientgruppens størrelse, likebehandling på tvers av metoder og pasientgrupper, og et prinsipp om at det er legitimt ikke å innføre effektiv men lite kostnadseffektiv diagnostikk og behandling.

Når det er tatt en beslutning om innføring av ny metode, for eksempel innføring av et nytt legemiddel, skjer en oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer for bruk av legemiddelet av Helsedirektoratet, samtidig som Sykehusinnkjøp varsler grossist og apotek om pris og at legemiddelet skal tilgjengeliggjøres.

Alle kan fremme forslag om ny metodevurdering til Nye metoder. Til vanlig gjøres dette av leverandører, leger, legegrupper, pasienter, pasientorganisasjoner, helseforetak eller andre interesserte. Fra mai 2023 blir legemiddelleverandører pålagt å anmode om metodevurdering.

Beslutningsforum for Nye metoder gjorde i 2022 til sammen 144 beslutninger. 100 nye metoder ble innført, 38 ikke innført og 6 henvist til annen håndtering.<sup>30</sup> To av de påfølgende eksempel-kasus er nær knyttet til Nye metoder.

### 5.2.3 Skjønnsrommet og skranker for beslutninger

Beslutningsforum kan ikke fatte beslutninger som medfører at pasientene ikke får oppfylt sin rett til nødvendig behandling.<sup>31</sup> Beslutningene til Nye metoder må derfor ligge i det forarbeidene har kalt skjønnsrommet. Med skjønnsrommet menes det rommet mellom den til enhver tid beste tilgjengelige behandling og det som er forsvarlighetskravets nederste grense. Metodevurderingene i Nye metoder dreier seg oftest nye og bedre behandlinger og utvider ofte skjønnsrommet på hva som er beste tilgjengelige behandling. Metodevurderingene ligger derfor som regel i det øvre sjiktet for god behandling og sjelden nær grensen for forsvarlig behandling. Med dette som utgangspunkt blir det dermed ofte ikke uforsvarlig å ikke ta en metode i bruk basert på at den ikke møter prioriteringskriteriene på kostnad og økonomi. Et problem kan likevel oppstå der det ikke er skjønnsrom fra før, eller der ny behandling er så mye bedre enn tidligere behandling, at tidligere behandling ikke lenger kan ansees for forsvarlig. Eksempler på et slike store paradigmeskifter i medisinen kan være innføringen av antibiotika, bruk av røntgen som supplerende undersøkelse og bruk av anestesimidler i forbindelse med operasjoner.

En ny metode skal metodevurderes, selv om metoden skulle være et medisinsk paradigmeskifte. Dersom behandlingen skulle være så dyr at den ikke møter ressurskriteriet i prioriteringen, kan man, til tross for at det dreier seg om en alvorlig medisinsk tilstand der tidligere behandling ikke har effekt og ny metode som vurderes er effektiv, likevel komme i den situasjonen at metoden besluttes ikke innført. Pasientgruppen som kunne hatt nytte av metoden får altså ikke rett på å bruke metoden fordi den ikke er en del av etablert standardbehandling. Individuelt kan det finnes tilfeller der pasienten likevel kan få rett på behandlingen. Hva som er terskelen for når individuell behandlingsrett veier tyngre enn prioriteringskriteriene, er ikke klart fastslått. Det er ingen domstolpraksis som fastsetter terskelen, men det fins noe «rettspraksis» fra klagenemder som kan underbygge den individuelle rett til behandling. Problemstillingen blir illustrert i et av eksemplene seinere i oppgaven. Eksempelet handler om kreftmedisinen

---

<sup>30</sup> Nye metoder, Aktuelt: Nye metoder 2022: Rekordmange nye metoder innført. <https://nyemetoder.no/nyheter/nye-metoder-2022-rekordmange-nye-metoder-innfort> Nedlastet 4.3.2023.

<sup>31</sup> Prop. 55 L (2018-2019) 9.5.2 Forholdet mellom prioriteringsbeslutninger på overordnet nivå og pasientens rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste.

Kimmtrak(tebentafusp), som sannsynligvis ikke klarer å møte prioriteringskriteriene og derfor i første omgang ikke kommer til å bli etablert som behandling.

Utenom systemet for etablerte behandlinger, finnes det adgang til individuelle vurderinger av behandling til pasienter i form av utprøvende behandling. Dette gjelder for eksempel i kliniske studier og ved bruk av legemidler off-label, det vil si utenfor indikasjon i Felleskatalogen. For medikamenter som ikke har markedsføringstillatelse i Norge kan man søke godkjenning fritak, og mens man venter på avklaring i Nye metoder, så fins det «compassionate use programs»(CUP) der pasienter kan ta i bruk medikamenter før markedsføringstillatelse. Hjemme- len for dette er i legemiddelforskriften § 2-8 og er ellers basert på EUs retningslinjer regulation EC no 726/2004. Betingelsene for CUP er at det kun er pasienter med livstruende, kroniske, langvarige eller alvorlig invalidiserende sykdommer som kan inkluderes. Pasienter kan heller ikke inkluderes i kliniske studier, dokumentasjonen av legemiddelet må være god nok og det skal være søkt markedsføringstillatelse. Prisen på medikamentet avtales mellom produsent og sykehus, og det skjer også at produsenten sponser medikamentet i denne perioden. Det er pr dags dato ca. ti pasienter i et «compassionate use program» i Norge som får Kimmtrak.

Nye metoder avgjør om en metode *kan* brukes i spesialisthelsetjenesten, mens spesialisthelsetjenesten selv avgjør om metoden *skal* brukes. Nye metoder avgjør altså rammer for hvilke behandlinger som er tilgjengelig å bruke for helsepersonell. Nye metoders beslutninger kan likevel ikke overstyre retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b.

#### 5.2.4 Vurderingsmetoden for nyttekriteriet

Til grunn for prioritering ligger som nevnt kriteriene om nytte, alvorlighet og ressursbruk. Kriteriene skal vurderes samlet, og ved mer alvorlige tilstander og dersom nytten av metoden er høyere, kan mer omfattende ressursbruk aksepteres. Som verktøy i forsøk på standardisering av helseøkonomisk analyse i vurderingen av metoder, er det besluttet at man skal benytte kvalitetsjusterte leveår (QALY) som mål på nytte av behandling. Dette fremgår blant annet av avsnitt 8 i retningslinjene for å søke godkjenning av metode.<sup>32</sup> En (1) QALY er definert som et år med perfekt helse, mens død er definert som null QALY. I teorien kan QALY bli negativ – en skjebne verre enn døden.

---

<sup>32</sup> Guidelines for submission of documentation for single technology assessments of medical devices and diagnostic interventions. Folkehelseinstituttet 2021. <https://www.fhi.no/globalassets/guidelines-for-the-submission-of-documents-for-stas-2021.pdf> Lastet ned 09.04.2023.

To faktorer trengs for å regne ut QALY. Det ene er tidsdimensjonen. Et halvt år med perfekt helse gir 0.5 QALY. Det andre er nyttevekten (cost utility). Denne blir en brøk mellom 0 og 1 og kan avgjøres på flere måter. En mye brukt metode er å benytte et standard deskriptivt system som EuroQol Group's EQ-5D. Dette er et spørreskjema til pasienten som kategoriserer helsen etter fem dimensjoner: mobilitet ved gange, evne til personlig stell, evne til vanlige gjøremål som arbeid, studier og aktiviteter, grad av smerte eller ubehag, og grad av angst og depresjon.<sup>33</sup> Resultatet benyttes til å score helsen mellom 0 og 1.

Når ny metode søkes om har denne vanligvis høyere nytte og samtidig høyere bruk av ressurser. Det regnes ut forventet inkrementell kostands-effekt-ratio (ICER) som uttrykker hva det nye tiltaket koster ekstra i forhold til effekten sammenliknet med hva vanlig behandling med vanlig effekt koster i utgangspunktet. Utregningen er gitt som følger:

$$ICER = \frac{Kost_{Ny\ metode} - Kost_{Nåværende\ behandling}}{Effekt_{Ny\ metode} - Effekt_{Nåværende\ behandling}} = \frac{\Delta Kost}{\Delta Effekt}$$

Resultatet av kostnadseffektivitetsberegningen kan uttrykkes som kostnad i kroner per vunnet kvalitetsjusterte leveår QALY.

### 5.2.5 Hva er en vunnet QALY verd i kroneverdi i Norge?

Hva som er betalingsvilligheten for eller verdien av en QALY i Norge, er det ikke enighet om. Det er ikke lovfestet, og det er heller ikke satt noen offentlig verdi i form av vedtak, veiledere eller annet. Verdien av en QALY sier noe om samfunnets betalingsvillighet for medisinsk behandling. Finansdepartementet har i kapittel 10 av sin veileder i samfunnsøkonomiske analyser ment at det ikke er nødvendig for gjennomføring av kostandseffektivitetsanalyser å prise QALY<sup>34</sup>. Det er likevel slik at terskelverdier er noe det er knyttet stor interesse til. Helsedepartementet har ikke ønsket å sette en terskelverdi på QALY. Dette er begrunnet i flere forhold<sup>35</sup> blant annet at man ikke ønsker prisen på QALY som eneste beslutningsverktøy for øvre kostnad, men at det kan være andre faktorer å legge vekt på som veier tyngre. Det var også en viss bekymring for at angivelse av eksakte terskelverdier kan medføre pristilpasning hos leverandører av utstyr og medisiner slik at kostnader blir kunstig høye. Spørsmålet om hva som er øvre pengeverdi samfunnet er villig til å betale per QALY kommer likevel ofte opp i offentlig

<sup>33</sup> Norsk versjon av EQ-5D. <https://oslo-universitetssykehus.no/seksjon/KTAK/Documents/EQ-5D-5L.pdf> Lastet ned 9.4.2023.

<sup>34</sup> Finansdepartementet. Veileder i samfunnsøkonomiske analyser. Avsnitt 4.2.2 Verdien av liv og helse. S 168. <https://dfo.no/sites/default/files/fagomr%C3%A5der/Utdredninger/Veileder-i-samfunnsokonomiske-analyser.pdf> Lastet ned 01.04.2023.

<sup>35</sup> NOU 2012:16. Samfunnsøkonomiske analyser kapittel 10 side 149.

debatt.<sup>36</sup> Flere har forsøkt å finne ut verdien av en QALY ut fra mer teoretiske betraktninger. Professor emeritus Ivar Sørbo Kristiansen foreslo i 2022 å bruke brutto nasjonalproduktet delt på antall innbyggere for å beregne verdien som da ble 350.000 kroner. Et annet utgangspunkt er å regne det ut fra verdien av et statistisk liv. Dette er en verdsetting av liv satt av Finansdepartementet til 30 millioner 2012-kroner. Ut fra dette beregnet Helsedirektoratet verdien av en QALY i 2012 til rundt 1,1 millioner kroner.<sup>37</sup> Verdien av et statistisk liv justeres av utviklingen i brutto nasjonalprodukt per innbygger og endringer i konsumprisindeksen fra Statistisk Sentralbyrå. Ut fra dette er verdien av et statistisk liv i Norge i 2023 beregnet til 54,3 millioner<sup>38</sup> og verdien av en QALY til ca 1.5 millioner. Denne utregningsmetoden av QALY-verdien er nok betydelig høyere enn den reelle betalingsverdien i samfunnet og fra Beslutningsforum for en QALY. Verdien av et statistisk liv måler betalingsvillighet for en liten reduksjon av risikoen for å dø, mens QALY måler verdien av et konkret godt leveår. Andre mener at verdien av en QALY ligger langt lavere.

På tidspunktet prioriteringsmeldingen ble godkjent i Stortinget var det som var lagt til grunn i prioriteringsmeldingen at en QALY var rundt 275.000 kroner. Denne verdien er for så vidt godkjent av Stortinget i og med at prioriteringsmeldingen er godkjent. Det siste estimatet QALY jeg skal nevne er rundt 400.000 kroner i 2022.<sup>39</sup> Dette er en antakelse gjort av Tor Iversen ved Avdeling for helseledelse og økonomi ved Universitetet i Oslo basert på en samling reelle vurderinger gjort av Nye metoder.

Det er altså ikke satt noen eksakt terskelverdi for hva som er akseptabel pris for en vunnet QALY i Norge. Hvor terskelen går er altså skjønnsmessig og skjønnet forvaltes i praksis av Nye metoder. Det foreligger så langt jeg vet ingen forskning som sammenstiller alle metoder godkjent av Nye metoder og som ser på hvor terskelverdien i praksis har vært lagt. Dette er heller ikke åpen informasjon i dag ettersom de ferdig forhandlede legemiddelprisene holdes hemmelige.

Det er altså ikke åpen informasjon hvor mye en QALY er verd og derved vet man heller ikke hva som er reell betalingsvillighet i samfunnet for de forskjellige behandlinger. Her er hensynet til taktiske prisforhandlinger veid tyngre enn hensynet til transparens i beslutningene om

---

<sup>36</sup> Magnussen Jon. Dagens medisin. Hva er verdien av et QALY? 5.11.2021. <https://www.dagensmedisin.no/debatt-og-kronikk/hva-er-verdien-av-et-qaly/371490> Lastet ned 01.04.2023.

<sup>37</sup> Se tabell 3.

<sup>38</sup> Direktoratet for forvaltning og økonomistyring. Verdien av et statistisk liv. <https://dfo.no/fagomrader/utredning-og-analyse-av-statlige-tiltak/samfunnsokonomiske-analyser/verdien-av-et-statistisk-liv-vsl> Lastet ned 09.04.2023.

<sup>39</sup> Sagt på forelesning i HADM4302 Helseøkonomisk analyse august 2022 av foreleser professor Tor Iversen ved Avdeling for helseledelse og økonomi på Universitetet i Oslo.

innføring av nye metoder. Den manglende muligheten til å gjennomgå beslutningene er et problem som har tæret på tilliten både pasienter og leverandører har til Beslutningsforum.

### 5.2.6 Kritikk mot systemet Nye metoder

Samtidig som Stortinget lovfestet nye metoder i 2019<sup>40</sup>, ble det vedtatt å gjøre en evaluering av ordningen. Evalueringen ble gjort av Proba samfunnsanalyse og var klar i november 2021<sup>41</sup>. Hovedkonklusjonene i rapporten var at det var bred enighet eksistensberettigelsen til et myndighetsorgan som Nye metoder for å samle faglige beslutningsgrunnlag og anvende prioriteringskriteriene for valg av om konkrete metoder skal innføres. Rapporten belyser også store utfordringer og av disse kan nevnes kapasitetsproblemer, manglende tillit mellom systemaktører og interessenter og manglende mulighet for transparens og medvirkning.

Beslutningene om å innføre nye behandlingsmetoder eller ikke er ikke forskrifter eller enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand, til tross for at beslutningene gjelder offentlige midler og mange har legitim interesse av utfallene.<sup>42</sup>

En konsekvens av at beslutningene ikke er forvaltningsvedtak eller forskrift, er at det ikke er ordinær klagerett etter forvaltningsloven. Beslutningene kan altså i realiteten ikke påklages. Sivilombudsmannen har tatt saken opp til vurdering og avgitt uttalelse etter at to legemiddelleverandører klaget. To legemiddelleverandører klaget til sivilombudsmannen på en avvisende beslutning og sivilombudsmannen avga en uttalelse. Sivilombudsmannen kom til at beslutningsforums avgjørelser hører inn under statens autonomi og ikke i stor nok grad har preg av offentlig myndighetsutøvelse slik at beslutning kommer inn under definisjonen av enkeltvedtak i forvaltningslovens § 2.<sup>43</sup> Heller ikke krav om klagerett etter ulovfestede regler om forsvarlig saksbehandling eller reelle hensyn førte frem. Høyesterett har i annen sammenheng fastslått at det gjelder et ulovfestet krav til forsvarlig saksgang som supplerer forvaltningslovens saksbehandlingsregler, jf. Rt. 2009 s 1356 (Nordea). Sivilombudsmannen fant likevel i denne sammenhengen, at klageadgang er en positivrettslig regel i forvaltningsloven § 28 og at det ikke var rettspraksis eller juridisk teori som støttet en ulovfestet klageadgang på Nye metoders beslutninger.

---

<sup>40</sup> Prop. 55 L (2018-2019)

<sup>41</sup> Proba Samfunnsanalyse. Evasluering av systemet for Nye metoder. Kap. 8.2 Transparens, legitimitet og tillit. 2021.

<sup>42</sup> Spesialisthelsetjenesteloven § 4-4.

<sup>43</sup> Sivilombudet. Spørsmål om det er klageadgang på avgjørelser fattet av Beslutningsforum for nye metoder – sak av eget tiltak. 2017/2104. <https://www.sivilombudet.no/uttalelser/sporsmal-om-det-er-klageadgang-pa-avgjorelser-fattet-av-beslutningsforum-for-nye-metoder-sak-av-eget-tiltak/> Lastet ned 07.04.2023.



Pasienter har heller ikke klageadgang på at metode de kunne hatt nytte av ikke innføres. Deres klageadgang vil være etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2 til statsforvalteren med spørsmål om de får oppfylt sin rett til nødvendig og forsvarlig spesialisthelsetjeneste.

## **6 Eksempler på rettslige utfordringer i medisinsk og prioriteringsmessig perspektiv**

Her følger tre eksempler på rettslige og medisinske utfordringer når det gjelder prioritering i forbindelse med innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. I saken om pasienter med spinal muskelatrofi (SMA) ble det forsøkt å begrense hvem som skulle kunne få behandling ved å sette en øvre aldersgrense. I sakene om behandling for migrene vil kravene om at annen behandling som skal være forsøkt først og kravet til behandlingspause vurderes. I saken om uveale melanomer er det kravene til nytte og ressurskravet som drøftes.

### **6.1 Spinal muskelatrofi(SMA) – aldersgrense som begrensning i tilgang på medikament**

#### **6.1.1 Bakgrunn for Spinraza(nusinersen)-saken**

Legemiddelet Spinraza ble godkjent for bruk i Norge av Nye metoder i 2018 mot spinal muskelatrofi(SMA). Spinal muskelatrofi er en genetisk sykdom som rammer nerveceller på en slik måte at pasienten får irreversible lammelser i muskler og muskelsvinn. Pasienter med sykdommen har nedsatt produksjon av en klasse proteiner i motornevronene. Sykdommen er arvelig med autosomal recessiv arvegang, som betyr at begge foreldre er bærere av sykdomsgenet. Etter at behandling ble tilgjengelig, er det fra september 2021 innført sykdomsscreening av nyfødte i Norge.

Den mest alvorlige formen SMA debuterer under 6 måneders alder og gir lammelser slik at pasienten ikke kan bevege seg motorisk annet enn å ligge. Etter hvert får pasienten pusteproblemer og dør innen 2 år (type I). Mindre alvorlige former debuterer i løpet av de første leveår og gir varierende grad av funksjonshemming men vanligvis minst lammelser som krever bruk av rullestol. Det fins også en mindre alvorlig form (type IV) som debuterer i voksen alder og som gir noe muskelsvakhet. (Denne formen har ikke vært aktuell for behandling med Spinraza.)

Vurderingen av Spinraza(Spinraza-saken) har representert en rekke utfordringer for Nye metoder. I 2017 uttalte daværende leder for Beslutningsforum Lars Voreland at dette var den

vanskeligste saken behandlet til da<sup>44</sup>. Uttalelsen kom i forbindelse med beslutning om ikke å ta i bruk Spinraza i den norske spesialisthelsetjenesten. Seinere har metoden og medikamentet blitt tatt i bruk, men ikke uten stor offentlig interesse og diskusjon rundt betingelsene for hvem som skulle få behandling.

Legemiddelet (og administrasjonsmetoden) Spinraza ble sendt inn til metodevurdering i januar 2017. Legemiddelet var første behandling med effekt mot sykdommen spinal muskeltrofi (SMA type I, II, III). Legemiddelverket har vurdert dette til å være svært alvorlig sykdom. I dokumentasjonsgrunnlaget for godkjenning lå det et absolutt prognosetap på henholdsvis 71, 67 og 47 QALY for typene I, II og III. De kliniske studier som fantes var små med begrenset antall pasienter og oppfølgingstid, mens behandlingen sannsynligvis skulle vare over mange år for hver pasient. Medikamenterkostnadene ved behandling var første år ca. 4.6 millioner kroner og påfølgende år ca. 2.3 millioner kroner (ex. mva) pr pasient. I tillegg tilkommer utgifter til behandlingsprosedyren og sykehusinnleggelse i forbindelse med behandling. Pris pr vunnet QALY ble angitt til 16-40 millioner.

Ut fra føringene i Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015-2016)) ble Spinraza i etter første vurdering ikke tatt i bruk. Dokumentasjon om den medisinske effekten vurdert som utilstrekkelig veid opp mot pristilbudet som ble gitt. Pristilbudet ble betegnet i sterke ord som «klart uakseptabelt» og «uetisk».<sup>45</sup>

Når det gjelder effekt er det publisert best effekt når behandling kan startes mindre enn 13 uker etter symptomdebut og at 51% av pasientene da har effekt nok av behandlingene til å nå de motoriske milepælene som var grunnlaget for effektmålet.<sup>46</sup> Dette betyr likevel ikke nødvendigvis at de som har effekt, får en praktisk nytte av dette i hverdagen.

Metoden ble vurdert 4 ganger med nye pristilbud før beslutningsforum vedtok å ta den i bruk i februar 2018. Prisen er hemmelig. Med beslutningen fulgte en rekke betingelser og krav, blant annet krav til at pasienten må inngå i kvalitetsregister og at effekten skal evalueres før hver enkelt behandling. Det kriteriet for behandling som skapte mest strid var imidlertid et alderskrav om at pasienten måtte være mellom 0 og 18 år.<sup>47</sup> Alderskravet er det som skal vurderes nærmere her.

---

<sup>44</sup> Aftenposten 8.12.2017 <https://www.aftenposten.no/norge/i/0Endro/fortsatt-nej-til-en-av-verdens-dyreste-medisiner> Lastet ned 22.04.2023.

<sup>45</sup> Nye metoder. <https://nyemetoder.no/nyheter/den-vanskeligste-saken-vi-noen-gang-har-behandlet> Nedlastet: 12.03.2023.

<sup>46</sup> Lederartikkel i The New England Journal of Medicine. [https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe1712106?query=featured\\_home](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe1712106?query=featured_home) Nedlastet: 12.03.2023

<sup>47</sup> Nye metoder. <https://nyemetoder.no/metoder/nusinersen-spinraza> Nedlastet: 12.03.2023.

### 6.1.2 Rettslig vurdering av alderskravet for behandling med Spinraza.

Alderskravet som var satt i Spinrazasaken ble oppfattet som en absolutt grense på 18 år for at medikamentet skulle kunne tas i bruk til behandling. Mot et absolutt alderskrav står pasientens rett til individuell vurdering og forbudet mot forskjellsbehandling på grunn av alder.

Diskriminerende forskjellsbehandling er i utgangspunktet ikke tillatt. Det er fire diskrimineringslover i kraft, likestillingsloven, diskrimineringsloven om etnisitet, diskriminerings- og tilgjengelighetsloven og diskrimineringsloven om seksuell orientering. Alle har likelydende krav og vilkår for at diskriminering skal være tillatt. For det første må forskjellsbehandlingen ha et saklig formål. I tillegg må forskjellsbehandlingen være nødvendig for å oppnå det saklige formålet. Til slutt er det en avveining om det er rimelig forhold mellom formålet man ønsker å oppnå og hvor inngripende forskjellsbehandlingen er for de som stilles dårligere. Når vurderingen gjøres må det også legges vekt på hvilket diskrimineringsgrunnlag som er aktuelt, hva slags rettigheter diskrimineringen påvirker og på hvilket samfunnsområde diskrimineringen skjer. Det er ingen egen helserettslig diskrimineringslov, men det råder et likhetsprinsipp som gjelder tilgang til helsetjenestene. Ut fra likhets hensyn kan man anta at de samme krav og resonnementer kan ligge til grunn i helseretten når det skal vurderes om en forskjellsbehandling er saklig.

Utgangspunktet i norsk lov er at forskjellsbehandling på grunn av alder er ulovlig. Forbudet er hjemlet i likestillings- og diskrimineringsloven § 6 første avsnitt:

*«Diskriminering på grunn av kjønn, graviditet, permisjon ved fødsel eller adopsjon, omsorgsoppgaver, etnisitet, religion, livssyn, funksjonsnedsettelse, seksuell orientering, kjønnsidentitet, kjønnsuttrykk, **alder**<sup>48</sup> eller kombinasjoner av disse grunnlagene er forbudt. Med etnisitet menes blant annet nasjonal opprinnelse, avstamning, hudfarge og språk.»*

I forarbeidene fremgår det at med diskriminering menes at en person settes i en dårligere posisjon ved forskjellsbehandling der forskjellsbehandlingen skyldes et av diskrimineringsgrunnlagene, for eksempel alder. Videre må det være en årsakssammenheng mellom diskrimineringsgrunnlaget og forskjellsbehandlingen. Til slutt må det ikke være en tillatt forskjellsbehandling jf. § 9.<sup>49</sup>

---

<sup>48</sup> Min utheving for lesbarhet.

<sup>49</sup> Prop. 81 L (2016-2017) Kapittel 12 avsnitt 12.2.1. <https://lovdata.no/pro/#document/PROP/forarbeid/prop-81-1-201617/kap12.2.1>

Det å tillate at noen pasienter får behandling og andre ikke med utgangspunkt i alder, fremstår umiddelbart som klar diskriminering. Spørsmålet blir så om denne forskjellsbehandlingen har et saklig formål, om diskrimineringen er nødvendig for å oppnå formålet og hvor inngrepene forskjellsbehandlingen er for de som i aktuelle sak er over 18 år.

Svaret på disse spørsmålene ligger i de medisinske vurderingene. På søknadstidspunktet for godkjenning hos Nye metoder forelå tre kliniske studier.<sup>50,51</sup> De to første studiene hadde inkludert pasienter under 7 måneders alder og mellom 2-12 års alder. Begge studiedesignene var ansett som god forskningsskikk med kontroll for bias og placeboeffekter. Målet ved studiene var å avklare den medisinske nytten av Spinraza ved å måle om medikamentet hadde effekt på funksjon og levetid. Den tredje studien som også hadde med eldre pasienter opp til 21 års alder, hadde ikke samme designet. Dette var en sikkerhetsstudie designet mer for avklaring av om det var et trygt medikament å gi eldre pasienter, enn for vurdering av effekten av medikamentet på eldre pasienter. Dette betød at på aktuelle tidspunkt for søknaden til Nye metoder, eksisterte medisinsk dokumentasjon for effekt av Spinraza bare opp til 12 års alder.

Sykdommen SMA type I-III utvikles tidlig i livet, og ubehandlet ved passert 12 års alder er de pasienter som er alvorligst rammet (type I og II) døde, mens de som har mildere variant (type III) ofte har utviklet tilstivning av ledd, muskelatrofi og skjevhet i rygg som antas irreversibel selv om man seinere skulle gi behandling til motornevronene. Medisinsk sett forventes altså nærmest ubetydelig effekt av å behandle nevronene dersom muskler og ledd har rukket å bli ødelagt. Forventet dårlig effekt hos eldre pasienter er årsaken til at man har satt inklusjonskriteriene i studiene ved lav alder.

Dette medfører at det er et medisinsk rasjonale for ikke å behandle med Spinraza ut fra at dokumentasjonen angående effekt er ikke-eksisterende for pasienter over 12 år og at effekten av medikamentet antas å bli dårligere dess eldre pasienten er. Aldersgrensen kan altså ha et saklig formål. Det underlige er imidlertid at man satte aldersgrensen på 18 år og ikke på 12 år som var begrensningen i studiene og som var det som var godt dokumentert. Antakelig ble dette gjort for at man skulle ha noe romslighet og ikke ekskludere noen som kunne ha nytte av behandlingen selv om de var noe over 12 år. Her er det manglende begrunnelse i beslutningen som gjør at man ikke vet helt hva som var grunnlaget for valget av alder. Manglende begrunnelser er en av de ting som har vært kritisert i evalueringen av Nye metoder.

---

<sup>50</sup> [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) med nummer NCT02193074, NCT02292537 og NCT02594124.

<sup>51</sup> Se tabell nr. 2 for oppsummering av studiene.

Det neste blir om diskrimineringen er nødvendig for å oppnå formålet å begrense behandlingen til de yngre pasientene som kan ha nytte av den. Her fremstår valget av 18 års aldersgrense som en dårlig avgrensning. Det ville være mer forståelig om grensen ble satt på 12 år som tross alt hadde god dokumentasjon. Imidlertid er ikke aldersgrense nødvendig for å oppnå formålet med at det er de som kan ha nytte av behandlingen som skal få den. Her burde man heller lagt begrensningen på det medisinske utgangspunktet, og laget kriterier for at muskler og ledd ikke må være tapt før man går i gang med behandling. Dette kan avgjøres etter klinisk undersøkelse uavhengig av alder, og følger pasientens rettigheter for øvrig til undersøkelse og behandling. Ved å gjøre det på denne måten beholder pasienten også sin klagerett via rettigheten til ny vurdering dersom man ved første undersøkelse mener behandling vil være fånyttet, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-3.

Til slutt vil det være vanskelig å argumentere seg bort fra at aldersgrense som begrensning i tilgangen på behandling vil føles svært inngripende i retten til å få behandling. Alder påvirker biologien, men ikke så nøyaktig at man kan sette en eksakt dato der en effekt er tilstede eller opphører. Det er heller ikke noe som tydet på at aldersgrensen var ment å praktiseres veiledende, slik det tidligere er nevnt at aldersgrensen på lungetransplantasjoner ble praktisert. En ufravikelig aldersgrense er derfor ikke egnet til å avgjøre om en pasient skal få behandling. En medisinsk begrunnelse vil dessuten være langt lettere for pasienten å forholde seg til. En absolutt aldersgrense for medisinsk behandling trekker i retning av å være lovstridig ut fra retten til nødvendig behandling, individuell vurdering og forsvarlighetskravet.

En liknende debatt om aldersgrenser var svært aktuell ved utbruddet av COVID i Norge i februar 2020. Daværende helseminister Bent Høie gikk ut og forsikret om at helsevesenet ikke ville ta beslutninger om intensivbehandling av coronapasienter ut fra alder alene.<sup>52</sup> Pasienter skulle vurderes individuelt og etter dette motta forsvarlig behandling.

### 6.1.3 Avsluttende bemerkning om Spinraza

Aldersgrensen som ble satt på behandling med Spinraza virket mer å være et forsøk på å begrense kostander mer enn sette en medisinsk faglig grense for behandling. Slik ble det også oppfattet av pasientforeningen for de med spinal muskeltrofi. Foreningen engasjerte advokat Geir Lippestad som bestred gyldigheten av vedtaket i et brev på foreningens vegne i juni 2018. Kritikken gikk på at aldersgrense måtte være ulovlig og at det må være individuelle

---

<sup>52</sup> Bent Høye(H). VG 25.3.2020. <https://www.vg.no/nyheter/innenriks/i/WbK0Xk/helseminister-hoeie-vil-ikke-sette-aldersgrense-for-behandling> Lastet ned 05.04.23.

medisinskfaglige vurderinger som må ligge til grunn for om pasienten skal få behandling og ikke en aldersgrense.

I oktober 2018 kom Beslutningsforum for nye metoder med en ny presisering av vilkårene for å starte behandling med Spinraza. I forslaget kan det se ut som man myker opp aldersgrensen – uten at det uttrykkes eksplisitt – og isteden uttrykker at behandlingen er ment for barn (0-18 år). Til den antatte oppmykningen legges det også et nytt sett startkriterier der det understrekes at hver pasient skal vurderes særskilt.<sup>53</sup> Det ble seinere også bestemt at de som allerede behandles med Spinraza får fortsette behandlingen etter fylte 18 år. Etter den tilsynelatende oppmykningen, har pasientforeningen ikke gått videre med saken, slik at den forble uprøvd i retts-systemet.

Et forslag om utvidelse av indikasjon til også omfatte voksne pasienter ble fremmet av leverandøren av Spinraza i juni 2020. Til grunn for nytt metodevarsel ligger nye studier som har vist noe effekt også for voksne pasienter. Metoden fikk avslag i mars 2021 fordi den var for dyr og derfor ikke møtte prioriteringskriteriene. Etter nye forhandlinger og oppdatering av dokumentasjon forelå nytt prisnotat i februar 2023 og i Beslutningsforums møte 11.4.2023 ble det funnet at Spinraza nå møter prioriteringskriteriene også for voksne pasienter. Beslutningen betyr at behandling av voksne pasienter med spinal muskeltrofi med Spinraza etter nærmere kriterier blir etablert behandling i den norske spesialisthelsetjenesten og at pasientene får rett til behandlingen. Dette blir innført fra 15.5.2023.

## **6.2 Migrene – flere krav før effektiv og spesifikk anfallsprofylakse**

### **6.2.1 Bakgrunn for saken om CGRP<sup>54</sup>-hemmere mot migrene**

Migrene er en hodepinelidelse som kjennetegnes ved en særpreget hodepinesmerte av moderat til alvorlig karakter. Pasienter med migrene hemmes yrkesmessig, akademisk, sosialt og i familieliv. Migrene utgjør i tillegg en belastning på helsetjenesten og samfunnet gjennom direkte og indirekte kostander.

---

<sup>53</sup> Kriterier for behandling med nusinersen(Spinraza) for barn (0-18 år). <https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Kriterier%20for%20behandling%20med%20nusinersen%20Spinraza%20for%20barn%200-18%20%C3%A5r.pdf> Lastet ned 09.04.2023.

<sup>54</sup> Calsitonin Gen Relatert Peptid. Alle hemmere er antistoffer utviklet for å hemme virkningen av CGRP.

Hodepinen kommer anfallsvis og ofte ledsaget av symptomer karakteristiske for tilstanden som blant annet er synsforstyrrelser, lysskyhet, kvalme og oppkast. For noen er tilstanden helt invalidiserende under anfall som for øvrig kan vare opp til flere døgn.

Hyppigheten på anfall varierer fra en sjelden gang til nærmest hver dag. Det er derfor stor forskjell mellom pasienter hvor mye migrene påvirker hver enkelt.

Årsaken til migrene er ikke fullstendig klarlagt. Migrene er en relativt vanlig lidelse i befolkningen og det er antatt at så mange som 20 %<sup>55</sup> gjennom livet vil oppleve anfall av migrene. Behandlingen er medikamentell og deles i forebyggende behandling for å hindre anfall å bryte ut og anfallskuperende behandling for å minske plager under anfallene og forkorte anfallene. Forebyggende behandling er aktuelt for de som har kronisk migrene definert som minst 15 dager per måned med hodepineanfall over 3 eller flere måneder.

Både prinsipielt og medisinsk er det bedre å forhindre og forebygge sykdom enn å behandle sykdom som er oppstått.

I desember 2019 ble en ny, forebyggende behandling mot migreaneanfall godkjent ved at behandlingsmetoden CGRP-hemmere<sup>56</sup> ble tatt inn i blåreseptordningen. Det var Statens legemiddelverk som satte vilkårene for at pasienten skal få dekket behandling. Vilkårene har vært endret og presisert flere ganger. Oppsummert kan vilkårene deles inn i alvorlighetskriterier for å få rett til dekket behandling og kontrollkriterier for å ha rett til fortsatt behandling.

Fra 1 april 2022 var kriterier for å starte behandling blant annet at

- pasienten skulle ha kronisk hodepine minst 15 dager i måneden,
- pasienten skulle ha forsøkt andre forebyggende medikamenter fra minst 3 ulike stoffklasser legemidler og at
- individuell refusjonssøknad må være fra lege i spesialisthelsetjenesten, enten nevrolog eller lege ansatt ved offentlig sykehus.

Blant kontrollkriteriene for å opprettholde behandling var at

- pasienten skulle føre hodepinedagbok, tilstrekkelig behandlingseffekt måtte dokumenteres som minst 30% reduksjon av antall dager med migrene,

---

<sup>55</sup> <https://www.helsenorge.no/sykdom/hjerne-og-nerver/migrene/> Nedlastet 26.03.2023.

<sup>56</sup> Godkjente CGRP-hemmere til forebygging av migrene er Aimovig (erenumab), Ajovy (fremanezumab) og Emgality (galkanezumab). Felleskatalogen.

- behandlingen skulle evalueres etter 12 uker, og
- etter seinest 18 måneder ble pasienten pålagt en behandlingspause på 12 uker og tilsvarende hvert 3. år for å bekrefte fortsatt behov av medikamentet.

Varigheten på behandlingspausen ble begrunnet i halveringstiden på medikamentene, og det var ikke åpnet for tidligere oppstart igjen, selv om man kunne påvise økende frekvens av hodepineanfall eller mer alvorlige anfall allerede kort tid ut i behandlingspausen.

Behandling med CGRP-hemmere for migrene gjøres av pasienten selv ved at hen setter en sprøyte under huden med medikamentet en gang i måneden. Medikamentet hentes ut på apotek i ferdig opptrukken injeksjonspenn. CGRP er en kraftig vasodilatator som også har betydning for ledning av smertesignaler i sentralnervesystemet. CGRP-hemmere er antistoffer som fjerner virkningen av CGRP på en slik måte at migreneanfall ikke utløses. CGRP-hemmere er som nevnt den første spesifikke og den mest effektive behandling utviklet for å hindre migreneanfall.

#### 6.2.2 Rettslig vurdering av kravet til at mindre spesifikk og rimeligere behandling skal være utprøvd

I dagens medisin tilstrebes det å gi pasienter mest mulig spesifikk behandling med minst mulig bivirkninger og komplikasjoner. Prinsippet om ikke å påføre unødvendig skade (som bivirkninger og komplikasjoner) er dypt forankret i legeetikken – som nevnt helt tilbake til antikken.

Før spesifikk migrenebehandling med CGRP-hemmere var tilgjengelig, forsøkte man de muligheter man hadde. I praksis var dette legemidler utviklet for andre lidelser, men som har vist noe effekt eller rettere sagt positive «bivirkninger» på forebygging av migrene. Blant annet brukes legemidler mot epilepsi, mot høyt blodtrykk og mot depresjon. Disse legemidlene er uspesifikke og påvirker mange prosesser i kroppen og har hver sine bivirkningsprofiler. Pasienter med normalt blodtrykk og migrene som behandles med blodtrykkssenkende, har lett for å få bivirkninger som følge av lavt blodtrykk, for eksempel ortostatisk hypotensjon, svimmelhet, besvimelsestendens og generelt ubehag. Men det var den beste forebyggende behandlingen man hadde.

I dag med CGRP-hemmere tilgjengelig, har man en spesifikk, effektiv behandling å tilby pasienter med kronisk migrene. Det er likevel et krav om at før pasienten får dekket forebyggende migrenebehandling med CGRP-hemmere, så må det være dokumentert at pasienten har forsøkt



forebyggende behandling med legemidler fra minst tre andre legemiddelklasser.<sup>57</sup> Det er fra medisinsk perspektiv svært vanskelig å se noen annen grunn til at tre stoffklasser med medikamenter må forsøkes annet enn at CGRP-behandling er vesentlig dyrere enn de tradisjonelle medikamentene som først skal prøves. I dag veier offentlig økonomi så tungt at alle pasienter med kronisk migrene først må forsøke flere medikamentelle behandlinger over tid som man vet er mindre effektive og har mer bivirkninger, før de kan forsøke den behandling som er mest spesifikk og effektiv. Spørsmålet blir om det er innenfor forsvarlighetskravet å kreve utprøving av mer uspesifikk og antatt dårligere behandling med kostnadsprioritering som begrunnelse.

Det er også en viktig opplysning at pasienter med mindre plager enn 15 dager per måned og derfor ikke har rett på dekket behandling, og pasienter som ikke ønsker å forsøke annen forebyggende behandling først, kan få utskrevet CGPR-hemmere på hvit resept og dekke kostnaden for behandlingen på ca, 55.000 kroner pr år selv.

Migrenepasienters rett til helsehjelp innebærer ikke at de har et rettskrav på den mest spesifikke og antatt effektive behandlingen, selv om behandlingen er en del av tilgjengelige metoder i spesialisthelsetjenesten. Dette er analogt med flere andre typer behandlinger. Forarbeidene<sup>58</sup> nevner et liknende eksempel der pasienten ikke kan velge hvilken behandling han skal motta. Eksempelet som nevnes er at en diabetes type II pasient ikke kan kreve insulin, som er en effektiv behandling, fordi de nasjonale retningslinjer for behandling av sykdommen foreskriver metformin, det vil si tablettbehandling, som førstelinjebehandling. Når metformin ikke lenger er effektiv nok til å senke blodsukker til målområdet, tas insulin i bruk. Faglige retningslinjer er ikke rettslig bindende for helsepersonell, men det bør ligge en medisinskfaglig, konkret og individuell vurdering til grunn for å avvike faglige retningslinjer. Årsaken må nødvendigvis dokumenteres i journalen.

Det som til slutt avgjør om kravet om utprøving av tre stoffklasser før man får behandling med CGRP-hemmer er lov, er forsvarlighetskravet. Betablokkere er en stoffklasse blodtrykkssenkende medisin som har rimelig god profylaktisk effekt mot migrene. Utprøving av effekten kan ta opp til 12 uker. En viktig kontraindikasjon mot betablokkere er for eksempel astma, slik at de som har astma og migrene antakelig ikke kan bruke denne stoffklassen uten å forverre sin astma. Natriumvalproat er en stoffklasse antiepileptika som kan brukes som migreneprofylakse. Her er graviditet en absolutt kontraindikasjon på grunn av at natriumvalproat er teratogent. Amitriptyline er en stoffklasse antidepressiva med forebyggende virkning mot migrene. Her er bivirkninger blant annet vektøkning og urinretensjon og relative kontraindikasjoner kan være

---

<sup>57</sup> Statens legemiddelverk. <https://legemiddelverket.no/nyheter/vilkarene-for-individuell-stonad-til-cgrp-hemmer-tilbakefores> Lastet ned 06.04.2023.

<sup>58</sup> Prop. 55 L (2018-2019) s. 52. (9.5.2)

overvekt, diabetes type to og urinretensjon av annen årsak. Effekt av forebyggende behandling er ofte rask innen 4 uker. I tillegg til disse vanligste medikamenter er det innenfor blodtrykks-senkende behandling andre stoffklasser som kalsium-kanalblokkere og angiotensin converting enzyme hemmere og angiotensin 2 hemmere som kan forsøkes men der effekten på migrene antas å være dårligere. Dette betyr at de tre stoffklassene som må prøves ut kan velges blant minst 8 stoffklasser<sup>59</sup> og valgmulighetene for å tilpasse behandlingen til pasienten for å oppnå forebyggende effekt og unngå kontraindikasjoner og bivirkninger, synes derfor rimelig stor. Det er heller ingen minste grense for hvor lang utprøvingstiden må være, slik at ved bivirkninger kan behandlingen stanses raskt og ansees utprøvd. Ved manglende effekt kan det gå opp til 12 uker før for eksempel betablokker ansees utprøvd fordi effekten ofte kommer langsomt. I utprøvsperioden kan anfallskuperende og smertestillende behandling brukes som vanlig ved behov.

Ut fra dette synes det som byrden for pasienten ved å prøve ut vanlig uspesifikk behandling først er relativt liten. Hovedgrunnen er at uspesifikk behandling er dokumentert god behandling for mange. Bivirkningsprofilen kan tilpasses etter pasienten og ved uakseptable bivirkninger kan behandlingen seponeres raskt. Effekten kan avklares på under 1-3 måneder for hver av de tre nødvendige stoffklassene i utprøvingen. I tillegg kan anfall når de kommer behandles med anfallskuperende medisiner og smertestillende. Dette trekker i retning at det i denne saken om migrenemedisiner, er forsvarlig å forsøke uspesifikk behandling før pasienten får tilbud om mer spesifikk behandling.

### 6.2.3 Rettslig vurdering av kravet til behandlingspause for CGRP-hemmere

Legemiddelverket har en lang rekke oppgaver knyttet til legemidler.<sup>60</sup> Blant disse oppgavene er godkjenning av legemidler, tilsyn og overvåking av legemiddelbruk og sikre en samfunnsøkonomisk riktig bruk av legemidler. Det er legemiddelverket som stilte kriteriene for at pasienten skal få dekket behandling med migrenemedisiner. Migrenemedisiner dekkes gjennom den såkalte blåresept-ordningen. Pasienter med kronisk sykdom kan ha krav på dekning av legemidler om man trenger behandling minst 3 måneder per år.

---

<sup>59</sup> National Library of Medicine. Kumar et al. Migraine prophylaxis. September 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507873/> Lastet ned 09.04.2023.

<sup>60</sup> Legemiddelverkets oppgaver. <https://legemiddelverket.no/om-oss/organisasjon/legemiddelverkets-oppgaver#informasjon-og-veiledning> Lastet ned 05.04.2023.

Det er kjent at prevalensen av migrene er høyest i alderen 20-50 år.<sup>61,62</sup> Det vil i praksis si at en del pasienter får mindre plager av migrene med alderen – at de vokser av seg plagene. Det er flere gode grunner til å finne disse pasientene. For det første er behandling dyrt for samfunnet, og det er dårlig bruk av ressurser å behandle de som ikke trenger medikamenter lenger. For det andre medfører behandlingen for mange en del bivirkninger over tid, slik at det også er lite gunstig for pasienten å påføres behandling som ikke trengs. Det er derfor et godt medisinsk rasjonale for å ha en behandlingspause med noe tids mellomrom for å se om behandling fremdeles er nødvendig. Ut fra dette er det ikke bare i pasientens interesse å avklare behovet for videre behandling, men det faller inn under forsvarlighetskravet å ikke medisinerer pasienter unødvendig. Dette trekker i retning av at kravet om behandlingspause er rettmessig.

Når det gjelder kravet om 3 måneders behandlingspause, er det satt ut fra en teoretisk halveringstid på den tiden det tar at medikamentet brytes ned i kroppen og er helt ute av sirkulasjonen. Det er flere problemer med å bruke en slik teoretisk beregning. For det første er det tre biologiske medikamenter som brukes i Norge, hver med sine litt forskjellige halveringstider. For det andre varierer det individuelt hvor raskt medikamenter brytes ned i kroppen. Det viktigste er at det for flere pasienter har vist seg at anfallsfrekvensen og anfallsalvorligheten øker når konsentrasjonen av aktivt medikament går ned lenge før medikamentet er helt ute av kroppen. Dette betyr at for mange pasienter, kanskje de aller fleste, så kan det avklares betydelig raskere enn etter 3 måneder om pasienten fremdeles har nytte av medikamentet. Dersom det avklares at pasienten har behov for medikamentet før behandlingspausen er over og likevel ikke får behandling på grunn av en administrativ begrensning som ikke kan forsvares medisinsk, trekker det i retning av både brudd på pasientens rett til nødvendig helsehjelp og at den (manglende) behandling som gis ikke er forsvarlig.

Pasientens rett til nødvendig behandling og medisinerer med CGRP i behandlingspausen har ikke vært rettslig prøvd, men politisk vurdert. 15. november 2022 behandlet Stortinget et representantforslag fra SV og MDG. Forslaget ble fremmet etter påtrykk fra pasienter, pasientorganisasjoner og arbeidsgivere. Argumentet var at en automatisk ordning for behandlingspause var en nedvurdering av legenes medisinskfaglige vurdering og at det burde være opp til behandelende lege å avgjøre når behandlingspause «er på sin plass»<sup>63</sup>. Stortinget vedtok<sup>64</sup> å oppheve

---

<sup>61</sup> Winsvold et al. Oversiktsartikkel. Migrene og hjerneslag. Tidsskrift for den Norske Legeforening. 2018. <https://tidsskriftet.no/2018/02/oversiktsartikkel/migrene-og-hjerneslag> Lastet ned 05.04.2023.

<sup>62</sup> Figur 1. Prevalens av migrene i befolkningen i USA.

<sup>63</sup> Representantforslaget. Bakgrunn. 4 avsnitt. <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Representantforslag/2021-2022/dok8-202122-252s/?m=0> . Nedlastet 26.03.2023

<sup>64</sup> **Innst. 37 S (2022-2023)**, jf. **Dokument 8:252 S (2021-2022)**. Vedtak 43: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Vedtak/Vedtak/Sak/?p=89449> . Nedlastet 26.03.2023.

refusjonsvilkåret som krevde gjennomføring av behandlingspause. Virkningen ble gjennomført av Legemiddelverket og Helsedirektoratet fra 1. januar 2023.<sup>65</sup>

Det ble ikke fokusert på det juridiske innholdet i pasientens rettigheter, men på legenes autonomi i valg av behandling til pasientene. For jussens del hadde det vært mer interessant om saken ble satt på spissen og rettslig vurdert av domstolene. Det er sannsynlig at tilsvarende problemstillinger oppstår i fremtiden ettersom forskning stadig tilgjengeliggjør nye medikamenter til stadig større kostnader for samfunnet.

### **6.3 Persontilpasset kreftbehandling – Kimmtrak(tebentafusp) til vurdering hos Nye metoder**

Uvealt melanom er en kreftform som oppstår inne i øyne. Tidligere ble øyne med denne kreftformen fjernet (enukleert), men moderne behandling har muliggjort at 2/3 av pasientene nå bevarer både øye og syn og i tillegg at man får god lokal kontroll over kreften. Likevel er det slik at 50% av pasientene over tid får spredning til andre organer i kroppen, først og fremst til leveren. Dette skyldes at spredning som regel skjer tidlig i sykdomsforløpet, og oftest før kreften oppdages i øyet. Til tross for at man har forsøkt svært mye forskjellig behandling av spredning inkludert cytostatika, strålebehandling, leverreseksjon, levertransplantasjon, metastase-embolisering og forskjellig immunmodulerende behandling, er det ikke vist at pasientens overlevelse påvirkes. I Norge får ca. 70 pasienter uvealt melanom pr år.<sup>66</sup>

Spredning fra uvealt melanom er altså vanlig da det rammer 50% av de som får sykdommen. Spredning er dødelig hos 100 % og det fins ingen effektiv behandling som forebygger å få spredning eller som kan behandle spredningen med forlenget overlevelse eller kurasjon som resultat.<sup>67</sup> Når spredningen blir symptomatisk er pasientens levetid som regel under 1/2 år.

I september 2021 ble første artikkel om en behandling som skal gi forlenget overlevelse hos pasienter med spredning fra uvealt melanom presentert i New England Journal of Medicine(NEJM).<sup>68</sup> Artikkelen var basert på en open-label, fase 3 studie der pasienter med uveal melanom metastaser ble randomisert til en gruppe behandlet med legemiddelet Kimmtrak

---

<sup>65</sup> Legemiddelverket. <https://legemiddelverket.no/nyheter/vilkarene-for-individuell-stonad-til-cgrp-hemmer-tilbakerefores> . Nedlastet 26.3.2023.

<sup>66</sup> Kreftregisteret. Årsrapport 2022. Melanom i øyet. Avsnitt 3.6. Forekomst. Side 64. [arsrapport-2021-nasjonalt-kvalitetsregister-for-melanom.pdf](https://www.kreftregisteret.no/arsrapport-2021-nasjonalt-kvalitetsregister-for-melanom.pdf) (kreftregisteret.no) Lastet ned 01.04.2023.

<sup>67</sup> Helsedirektoratet. Malignt melanom i øyet. <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/maligne-melanomer-handlingsprogram/sjeldne-svulster/malignt-melanom-i-oyet> Lastet ned 01.04.2023.

<sup>68</sup> Hathan et al. Overall Survival Benefit with Tebentafusp in Metastatic Uveal Melanoma. The New England Journal of Medicine. [https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2103485?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%20%20pubmed](https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2103485?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed) Lastet ned 01.04.2023.

og en annen gruppe der man forsøkte all annen tilgjengelig behandling (som er erkjent lite virksom). Resultatene tydet på at i pasientgruppen som fikk Kimmtrak, levde dobbelt så mange pasienter minst 6 måneder lenger enn gruppen som fikk annen behandling. Det fins foreløpig ikke langtidsdata da medikamentet ikke har vært tilgjengelig mer enn kort tid og det bare er en studie som er gjort. Det betyr at man *ikke vet* hvor lenge de som har effekt av behandlingen kan komme til å leve eller om det for noen er effekt tilsvarende kurasjon.

Kimmtrak ble søkt til hurtig metodevurdering hos Nye metoder i desember 2021. Metodevurderingen ble ferdigstilt i mars 2023, men beslutning er foreløpig (pr 15.4.2023) ikke kommet. Totalkostnaden for Kimmtrakbehandling er beregnet til 6.7 millioner kroner/år/pasient(+ mva.) der hovedkostnaden er kjøp av medikament. Dette er en merkostnad per behandling på 5.3 millioner kroner/QALY eller 4.5 millioner kroner/vunnet leveår for pasienten.<sup>69</sup> Dette er vesentlig mer enn antakelsen om at betalingsvilligheten generelt for en QALY er rundt 400.000 – 1.5 millioner. Det er derfor stor sannsynlighet for at Kimmtrak ikke møter prioriteringskriteriene i Belsutningsforum.

På grunn av at Kimmtrak krever en spesiell genvariant (HLA-A\*02:01) hos pasienten for å virke, er antallet nye pasienter per år i Norge som kan ha nytte av behandlingen antagelig rundt 15. Frem til 31.3.2023 har pasienter fått starte på behandlingen via CUP mens metoden har ligget til vurdering hos Nye metoder.

### 6.3.1 Rettslig vurdering av om pasienter med spredning fra uvealt melanom har rett til behandling med Kimmtrak

Vurderingen av om pasienter har rett til behandling med Kimmtrak, illustrerer på mange måter flere av de dilemmaer og vurderinger som gjøres i dagens system med Nye metoder.

Utgangspunktet er at pasienten har rett til nødvendig. Som tidligere nevnt er nødvendig helsehjelp en rettslig standard som innebærer en vurdering av hvert individuelle, konkrete tilfelle og der helsemessig skjønn legges til grunn. Dette gjelder også for melanompasientene, og her dreier det seg ondartet sykdom med spredning, som garantert medfører død etter forholdsvis kort tid. Sykdommen gir altså svært begrensede livsutsikter og må derfor betegnes alvorlig. Retten til helsehjelp gjelder også når «pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen» og når «den forventede ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av helsehjelpen.» Vilkårene er kumulative. For melanompasientene er det dokumentert nok effekt av behandlingen med

---

<sup>69</sup> Statens legemiddelverk. Metodevurdering tebentafusp. [ID2022\\_009\\_tebentafusp\(Kimmtrak\)\\_monoterapi-subgruppe-uvealt melanom-hurtig metodevurdering\\_offentlig versjon.pdf](https://www.legemiddelverket.no/ID2022_009_tebentafusp(Kimmtrak)_monoterapi-subgruppe-uvealt-melanom-hurtig-metodevurdering_offentlig-versjon.pdf) (nyemetoder.no) Lastet ned 01.04.2023

Kimmtrak til at det første vilkåret er oppfylt. Når det gjelder ressursbruken er det en konkret vurdering som skjer ut fra helseøkonomisk analyse. Denne vurderingen er det Nye metoder som gjør.

Når sykdomsmodifiserende behandling ikke har vært tilgjengelig, har vanlig behandling rettet seg mot palliative tiltak. Pasientene har utvilsomt hatt rett på behandling i form av disse palliative tiltakene. «Retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste knytter seg til en rett til å få forsvarlig behandling. Kjernen i forsvarlighetskravet er koblet om mot det som til enhver tid er definert som etablert behandling (...)»<sup>70</sup> På grunn av manglende behandling som kan påvirke sykdommen i form av kurasjon, økt overlevelse eller forlenget levetid, blir det forarbeidene<sup>71</sup> kaller Nye metoders skjønnsrom antageligvis lite. Skjønnsrommet er definert som området mellom den best tilgjengelige behandling og forsvarlighetskravets nedre grense. Denne avstanden blir liten når det bare er en behandling som har mulighet til å påvirke pasientens livsutsikter. I forarbeidene<sup>72</sup> argumenteres det som følger:

«I vurderingen av spørsmålet om metoden skal tas i bruk, er det åpenbart at det er nødvendig å ta hensyn til økonomi. Det er ikke dermed sagt at det er uforsvarlig å si nei til å ta metoden i bruk. Det er fordi det i utgangspunktet opereres i det øvre sjiktet for god behandling, og ikke det nedre sjiktet for forsvarlig behandling.»

Denne veiledningen er antakeligvis lite verd i Kimmtrakvurderingen på grunn av at annen behandling ikke har vist effekt på overlevelse, mens Kimmtrak har vist forlenget overlevelse. Om individuell vurdering fremgår det av de samme forarbeidene at:

*«Systemet for nye metoder tar imidlertid ikke stilling til om pasienter skal ha rett til nødvendig helsehjelp eller ikke, hverken i konkrete saker eller på generelt grunnlag. Det er helsepersonellet som beslutter om pasienten har et rettskrav på nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten og hvilken type helsehjelp som skal ytes, men da innenfor rammen av det som er besluttet at skal tilbys innenfor den offentlige spesialisthelsetjenesten. Det grunnleggende kravet til forsvarlighet må være oppfylt i alle tilfeller.»*

Helsedirektoratet har utdypet tolkningen videre i et brev av 30. mars 2021 til Statsforvalteren i Oslo og Viken.

*«Forarbeidene og rundskrivet (Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-4/2019) må etter vår vurdering forstås slik at avslag i systemet for Nye metoder ikke vil være til hinder*

---

<sup>70</sup> Prop. 55 L (2018-2019) pkt. 9.5.3.

<sup>71</sup> Prop. 55 L (2018-2019) 9.5.2 Forholdet mellom prioriteringsbeslutninger på overordnet nivå og pasientens rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste.

<sup>72</sup> Prop. 55 L (2018-2019) pkt. 9.5.4.

*for at spesialisthelsetjenesten etter en individuell vurdering av forsvarlighet kan innvilge en pasient den aktuelle behandlingen.»*

Dette er også trukket frem i forarbeidene punkt 9.5.4 der en

*«negativ beslutning fra systemet (merknad: Nye metoder) vil ikke få innvirkning overfor den enkelte pasient i tilfeller hvor beslutningen medfører uforsvarlige tjenester, fordi pasienten har krav på forsvarlig behandling og systemet ikke har endelig beslutningsmyndighet til å definere hva som er forsvarlig eller ikke for den enkelte pasient.»*

Det åpnes med andre ord for at dersom en lege mener gammel ineffektiv behandling ikke er forsvarlig i forhold til ny behandling som ikke er innført, så kan pasienten ha rett på ny behandling ut fra en forsvarlighetsbetraktning. Dette blir ikke enklere etter Helse- og omsorgsministerens brev til Innst. 93 L (2019-2020) der det utdypes at «Forsvarlighetskravet er en rettslig standard som relaterer seg til etablert behandling [...] Pasienter som mener at de ikke har fått forsvarlig behandling, for eksempel fordi Beslutningsforum har sagt nei til en metode, kan ta dette spørsmålet til Fylkesmannen (nåværende statsforvalteren) og domstolen.»

Når det gjelder klager og domstolskontroll som kanskje kan føre frem er det som eksempel pekt på pasienter som individuelt avviker vesentlig fra pasientgruppen brukt til metodevurdering eller særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand der økte ressurser i noen grad kan aksepteres. I denne gruppen er det i realiteten ment små og få barn (ofte grupper < 10 pasienter) med genetisk sykdom og ikke eldre og flere mennesker med malignt melanom med spredning. I forarbeidene er det for øvrig ikke opplyst noen tenkte tilfeller der en negativ beslutning fra Nye metoder ikke skal få innvirkning for den enkelte pasient.

Det man står igjen med etter denne diskusjonen er at helsepersonellet må velge behandling innenfor rammene av etablert behandling. Det må likevel gjøres en individuell vurdering av om behandlingen som tilbys er forsvarlig. Dersom ikke forsvarlig behandling tilbys, kan det være teoretisk mulighet for å gå utenfor rammen for at pasienten skal få forsvarlig behandling.

Det at medisinske grenser flyttes og at ny behandling kommer til og medisinen utvikles, gjør nettopp viktigheten av at nødvendig hjelp er definert som en rettslig standard. Når ny medisinsk behandling innføres, vil denne ut fra medisinsk vurdering kunne ansees som nødvendig.

I dette konkrete tilfellet der Kimmtrak er eneste behandling med dokumentert effekt på sykdommen, er det en teoretisk mulighet for at denne behandlingen også blir den behandlingen som er forsvarlig ut fra en individuell vurdering. Det betyr at pasienten med uvealt melanom

med spredning kan ha rett på en behandling med Kimmtrak ut fra kravet om forsvarlighet, selv om behandlingen ikke møter prioriteringskriteriet om ressursbruk.

### 6.3.2 Prioriteringskriteriet nytte

Med hvilken nytte pasienten har av behandlingen menes i hvilken grad helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet. Ut fra prioriteringsforskriften § 2 holder det med at kunnskapsbasert medisinsk praksis øker sannsynligheten for å oppnå dette, ikke at det faktisk skjer. Økt livskvalitet er i samme forskrift definert som redusert funksjonstap, fysisk eller psykisk funksjonsbedring eller reduksjon av smerter eller fysisk eller psykisk ubehag. Det er ingen tvil om at kreftsyke pasienter flest, opplever redusert helse og livskvalitet.<sup>73</sup>

Nytten av behandlingen med Kimmtrak er på nåværende tidspunkt vanskelig å avklare. Det skyldes at det er få data med kun en studie, studien har ikke kontrollarm mot den behandlingen som er hyppigst gitt som alternativ i Norge og det er for kort oppfølgingstid. Det siste medfører at man ikke vet hvor lenge behandlingen er virksom.

Med de få data som er publisert, bl.a. nevnte artikkel i NEJM, er det sannsynlig at pasienter behandlet med Kimmtrak vil oppleve en nytte av behandlingen i form av noe forlenget levetid og utsettelse av ubehagelige symptomer. Økt livslengde og utsettelse av ubehag som smerter vil måtte regnes som nytte av behandlingen.

Den nytten pasientene har vurderes på gruppenivå og man forsøker å kvantifisere denne slik at den er sammenliknbar med andre medisinske tilstander og behandlinger.

I metodevurderingen for Kimmtrak fremgår det at prisen for behandling med medikamentet er 5.3 millioner/QALY. Dette er en vesentlig høyere pris, antagelig en tierpotens høyere, enn det man kan anta er normgivende pris for statens betalingsvillighet i 2023. Statens legemiddelverk konkluderer derfor i sin metodevurdering at Kimmtrak ikke fyller ressurskravet i prioriteringskriteriene. Selve beslutningen om å ta metoden i bruk eller ikke tas av beslutningsforum for nye metoder og er ventet å komme i løpet av 1-2 måneder.

### 6.3.3 Prioriteringskriteriet alvorlighet

---

<sup>73</sup> Folkehelseinstituttet. Nes et al. Folkehelse rapporten. Livskvalitet i Norge. Publisert 17.12.2021. <https://www.fhi.no/nettpub/hin/samfunn/livskvalitet-i-norge/> Lastet ned 01.04.2023.



I følge prioriteringsforskriften øker helsehjelpens prioritet i tråd med alvorligheten av tilstanden. Alvorligheten av sykdommen uvealt melanom med metastaser er omtrent så alvorlig en sykdom kan bli med korte leveutsikter og sikker død.

Ut fra diskusjonen over er det sannsynlig at Beslutningsforum ikke vil ta metoden med behandling med Kimmtrak i bruk i norsk spesialisthelsetjeneste. Det er flere eksempler på tilsvarende, blant annet ble Spinraza ikke tatt i bruk med henvisning til ressursbruken i form av for høy pris. Først tredje gangen Spinraza-vurderingen var oppe i Nye metoder og etter to nedjusteringen av prisen fra tilbyder, ble metoden vedtatt innført i norsk spesialisthelsetjeneste. Kostnad per QALY er betydelig lavere for Spinraza enn Kimmtrak.

Så blir spørsmålet om pasienten kan ha rett til nødvendig helsehjelp med en behandling for alvorlig tilstand, når behandling eksisterer men er vurdert som for dyr i forhold til prioriteringskriteriene. Det foreligger ingen rettsavgjørelser på akkurat dette. Det foreligger imidlertid et omgjøringsvedtak fra Statens helsetilsyn i 2019 som kan ha noe vekt som rettskilde.<sup>74</sup> Saken gjaldt en kreftpasient med kreft utgående fra magesekken. Pasienten mottok ordinær behandling mot sykdommen som viste seg å ikke ha effekt. Pasienten betalte derfor selv for immunbehandling som på daværende tidspunkt ikke var etablert behandling i Norge. (Legemiddelfirmaet hadde sendt inn søknad til Nye metoder.) Pasienten betalte for behandlingen selv, og ba om å få videre behandling dekket av sitt lokale sykehus etter at det ble dokumentert at den hadde god effekt. Sykehuset avsto dette med henvisning at å innvilge behandling ville bryte med prinsippet om likeverdige tjenester i helsevesenet ettersom pasienten selv hadde initiert behandling og at virksom effekt var påvist i det private helsevesen. Avgjørelsen ble pålagt statsforvalteren som opprettholdt sykehusets avgjørelse. Begrunnelsen for dette var todelt. For det første mente statsforvalteren at selv om pasienten hadde en individuell rett til nødvendig helsehjelp som sykehuset hadde vurdert, veide likevel de overordnede prinsipper om likebehandling tyngre. Om man laget presedens for at privat oppstart av ikke etablert behandling skulle dekkes av offentlige midler dersom virksomme, ville dette medføre at de pasienter med god betalingsevne og mulighet til å starte behandling selv ville komme bedre ut enn de som ikke har råd til å starte selv. Et slikt skille ville gi en uthuling av likebehandlingsprinsippet. Den andre begrunnelsen var at statsforvalteren mente hen ikke hadde hjemmel til å omgjøre sykehusets beslutning.

Statens helsetilsyn gjorde en ny konkret vurdering av hva som var forsvarlig helsehjelp for aktuelle pasient og kom frem til at pasienten ikke hadde fått oppfylt sin rett til nødvendig behandling og at det etter en individuell vurdering var «uforsvarlig å avslutte behandlingen under de gitte omstendighetene». Sykehusets og statsforvalterens vedtak ble omgjort. Helsetilsynet

---

<sup>74</sup> Vedtak fra Helsetilsynet: 2018/1992 3 JIV. [https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/tilsyn/ret-tighetsklager/immunbehandling\\_2019.pdf](https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/tilsyn/ret-tighetsklager/immunbehandling_2019.pdf) Lastet ned 01.04.2023.

presiserte at vedtaket kun knyttet seg til aktuelle pasient og den individuelle, konkrete vurderingen.

#### 6.3.4 Om pasientens mulighet til å anskaffe medikamenter selv og få hjelp av helsevesenet

Det er innført begrensninger i spesialisthelsetjenestens muligheter til å bistå pasienter som har evne og vilje til å betale for behandling som spesialisthelsetjenesten normalt ikke tilbyr. Begrensningene står i spesialisthelsetjenesteloven §5-5 (3):

*«Pasienter kan ikke betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys etter §2-1 a. Den offentlige spesialisthelsetjenesten skal ikke bistå med administrering eller oppfølging av legemidler som er kjøpt av pasienten, og som er besluttet ikke tatt i bruk av den offentlige helsetjenesten.»*

Særlig den andre setningen kan skape en del problematiske situasjoner for helsepersonell. Pasienter har flere muligheter til å anskaffe medikamenter, enten egenfinansiert eller gjennom forsikringsordninger. Dersom slike medikamenter ikke er godkjent av Beslutningsforum og derved ikke i bruk på norske sykehus, har ikke sykehusene anledning til å bistå med hjelp til administrasjon og oppfølging. Dette er i realiteten en begrensning av pasientens muligheter til behandling og i noen tilfeller en ganske klar hindring for forsvarlig helsehjelp.

Forfatter av oppgaven har møtt to like pasienter, begge yngre kvinner med nyrekreft med spredning. Det var i utgangspunktet ingen tilgjengelig effektiv behandling mot denne kreften, men utredningen viste for begge kvinnene at kreftcellene hadde en tumorkarakteristikk i form av genetik og reseptoruttrykk felles med en undertype lungekreft det fantes immunbehandling for. Det var med utgangspunkt i cellegenetikken altså et medisinsk rasjonale for å forsøke persontilpasset medisin i form av immunbehandling. Den ene kvinnen hadde privat helseforsikring og fikk dekt behandlingen på privat sykehus. Den andre fikk avslag av det offentlige ettersom behandlingen ikke var i bruk på offentlige sykehus. Kvinnen med helseforsikring levde ca. et år lenger.

Behandling med Kimmtrak kan bli eksempel på et nytt skille i helsevesenet. Helse og omsorgsdepartementet har oppgitt «forhandlingsmessig årsak» for å begrense muligheten til spesialisthelsetjenesten til å hjelpe med administrasjon og oppfølging av egenbetastede medikamenter. «Dersom pasientene kjøper medisinen selv, vil legemiddelprodusentene kunne få mindre

insentiv til å senke prisen i forhandlingene med offentlige myndigheter fordi de allerede får solgt medisinen til ønsket pris.»<sup>75</sup>

Punktet om at helsepersonell ikke kan bistå i oppfølgingen av legemidler som er bekostet av pasienten, kommer fort i konflikt med plikten til å yte helsehjelp. Det vil for eksempel ikke være mulig for spesialisthelsetjenesten å nekte å yte behandling for alvorlige komplikasjoner etter egenadministrert behandling av medikamenter. Et eksempel, riktignok satt på spissen, er heroinmisbrukere som behandler seg med illegale medikamenter og som likevel har rett på nødvendig behandling av komplikasjonene de selv utsetter seg for. Det vil være utenkelig ut fra normer i legeetikken og ut fra plikt til å yte helsehjelp, at helsetjenesten ikke bidrar på samme måte til en kreftpasient som får komplikasjoner etter administrasjon av behandling han selv har anskaffet.

I pasient og brukerrettighetsloven §2-4 a (3) en liknende begrensning som §5-5 (3) i spesialisthelsetjenesteloven. Her fremgår det at utgifter til helsehjelp som det er besluttet at ikke skal innføres i Norge, ikke dekkes.

### 6.3.5 Flere muligheter for at behandlinger som ikke er etablert likevel dekkes

Statens helsetilsyn behandlet i 2021 en sak som gjaldt en pasient med hjerteamyloidose.<sup>76</sup> Dette er en progredierende avleirings sykdom i hjertet som gir hjertesvikt, hjerterytmeforstyrrelser, hjerteinfarkt, nedsatt funksjon, nedsatt livskvalitet og kan være dødelig. Frem til nylig har behandling vært rent symptomatisk av hjertesvikten. I 2019 fikk medikamentet Vyndaqel (tafamidis) markedsføringstillatelse. Dette er det første og eneste medikamentet som er årsaksrettet ved at avleiringer i hjertet hindres og sykdommen bremses. Behandlingen tas som en tablett daglig og listepreisen for behandlingen er ca. 195.000 kroner/måned. Beslutningsforum hadde tafimidis til vurdering i 2020 og 2021, men begge ganger ble det besluttet å ikke innføre tafimidis under henvisning til at prisen er for høy i forhold til den dokumenterte nytten.<sup>77</sup> Pasienten klaget til Statsforvalteren over manglende forsvarlig behandling, og Statsforvalteren vedtok å omgjøre lokalsykehusets beslutning om å nekte pasienten behandling med tafimidis. Helse Sør-Øst ba da Helsedepartementet se på de prinsipielle sidene av saken. Helsedepartementet tolker det til at nye metoder implisitt definerer at etablert behandling er forsvarlig når ny behandling ikke godkjennes og at denne kompetansen og myndigheten er tillagt Beslutningsforum etter lovens system. Dette er nok å trekke tolkningen langt og en slik tolkning kan neppe uten videre

---

<sup>75</sup> Prop. 55L (2018-2019) pkt. 8.3.5

<sup>76</sup> Helsetilsynet. Tilsynssak 2021/2483-12. [https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/tilsyn/rettighetsklager/hjertesviktbehandling\\_avslutning\\_2021.pdf](https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/tilsyn/rettighetsklager/hjertesviktbehandling_avslutning_2021.pdf) Lastet ned 08.04.2023.

<sup>77</sup> Nye metoder. Tafimidis(Vyndaqel). <https://nyemetoder.no/metoder/tafamidis-vyndaqel-indikasjon-ii> Lastet ned 08.04.2023.

brukes generelt på andre sykdommer og medikamenter uten individuell, konkret vurdering av situasjonen. Helsetilsynet kom til at Statsforvalteren hadde bygget på feil lovforståelse, men unnlot likevel å oppheve vedtaket om at pasienten skulle få behandling. Dette skyltes at pasienten allerede hadde startet på behandlingen, og at det var «enighet mellom samtlige faginstanser som har uttalt seg om legemiddelet, herunder Beslutningsforum, om at tafimidis har vært eneste godkjente behandling som er årsaksrettet mot din sykdom, og at pasienter i din gruppe vil kunne ha nytte av slik behandling.» På grunn av at omgjøring til ugunst for pasienten ville være svært inngripende, lovanvendelsesfeilen til Statsforvalteren var ikke tilstrekkelig alvorlig og regelverket som styrer pasientens rett til behandling var vanskelig tilgjengelig(!), ble vedtaket til Statsforvalteren stående. Helsetilsynet avslutter med å mene at deres gjennomgang av saken «er tilstrekkelig for å unngå at vedtaket skaper presedens.»

### 6.3.6 Hvor romslig er unntakene for å få dekket behandling som ikke er etablert?

En vei pasienter ikke sjelden bruker til dekket behandling er å selv starte med behandlingen utenlands, dokumentere noe effekt og så få behandlingen dekket i Norge under forsvarlighetskravet. En sak har nådd rettssystemet. Den gjaldt en kreftpasient som dro til Tyskland for behandling etter at han hadde progresjon av sykdommen på behandling i Norge. Etter behandlingen i Tyskland ble han erklært kreftfri og krevde derfor dekning av behandlingen fra Staten ved Norsk Pasientskadseerstatning. Pasienten vant saken i tingretten TSTAV-2016-40749, tapte i lagmannsretten LG-2018-17381 og ankesaken til Høyesterett HR-2019-126-U ble hevet etter at partene inngikk forlik. Hvis man som kliniker skulle få lov å gjette på årsak til forliket, var det fordi pasienten fikk residiv av sin sykdom. Det er ikke uvanlig at effekten av forskjellige «mirakelkurer» utenlands overvurderes.

Det foreligger pr 11.04.23 38 klagesaker behandlet i Klagenemda for behandling i utlandet mellom 2020 og 2023<sup>78</sup>. Av disse klagesakene fikk til sammen 6 pasienter medhold. Dette er en vei til dekning av behandling som ikke er godkjent som vanlig standardbehandling i Norge. 4 fikk medhold med hovedgrunn rett til behandling og manglende kompetanse i Norge. De to siste sakene er interessante å kjenne til i prioriteringssammenheng.

UKN-21-11716 var en kreftpasient som fikk medhold til dekning av utenlandsbehandling. Behandlingen var til vurdering hos Nye metoder, men det var foreløpig ikke en del av standardbehandling i Norge. En ny studie viste median ekstra overlevelse på 4 måneder og tilsvarende utsettelse av ubehagelige symptomer. Nemda viste til at helsehjelpen i utlandet således var mer

---

<sup>78</sup> Lovdata.no.

virkningsfull ut fra studier enn behandlingen i Norge, og gav derfor medhold i klagen uten at pris eller prisforskjell eller prioriteringskriteriene for øvrig ble lagt vekt på. Det ble lagt vekt på at pasienten hadde rett til nødvendig helsehjelp.

I lys av dokumentert forlenget levetid med Kimmtrak, er det interessant at utsikter til 4 måneder forlenget levetid eller utsettelse av plager i UKN-21-11716, vurderes som nok til å medføre rett til nødvendig helsehjelp utenlands.

UKN-2021-6713 var en pasient behandlet for brystkreft som ble mye plaget med den vanlige bivirkningen lymfødem. Da pasienten følte hun ikke hadde nok effekt av standardbehandling, bekostet hun selv utenlandsbehandling og krevde pengene igjen under henvisning til rett til helsehjelp. Hun fikk først avslag. «Pasienten vil ikke få rett til nødvendig helsehjelp i utlandet dersom det fins et anerkjent behandlingstilbud i Norge, selv om det kan være utviklet et mulig mer avansert tilbud i utlandet.», jf. Ot. Prp.nr 63 (2002-2003) s 61. I klagenemda fikk hun medhold. Klagenemda vedkjente også at den omsøkte behandlingen ikke var den som var anbefalt for pasienten, men gav pasienten likevel medhold og dekning for utgifter på grunn av at hun dokumenterte god effekt av behandlingen. Pris på behandlingen var ikke nevnt i klagenemdas vurdering. Flere år etter pasienten ble behandlet er metoden tatt inn i norsk standardbehandling via Nye metoder.

Disse sakene er interessante fordi de illustrerer at de som har ressurser til å starte behandling selv utenlands, kan få rett til dekning av utgifter og videre behandling i Norge med behandling som ikke er etablert. Hvilke krav som stilles til dokumentasjonen av effekt er en vurderingssak, men det kan virke som en ikke ubetydelig romslighet i vurderingene.

### 6.3.7 Avsluttende om Kimmtrak

Ut fra prisen på Kimmtrak kommer Nye metoder høyst sannsynlig til å avslå å åpne for metoden under henvisning til at metoden ikke møter prioriteringskriteriene. Kostanden per QALY ut fra listepriis er rundt 10 ganger det som her i oppgaven er antatt øverste normalpris per QALY. Likevel er det slik at da dette er eneste behandling som har vist forlenget overlevelse for melanompasienter med metastaser. Lengden av økt overlevelse er ikke kjent, men det som er dokumentert er inntil 4-6 måneder lenger levetid. Det er som nevnt lite rettspraksis når det gjelder hva som regnes som vesentlig overlevelseslengde.

Selv om eksemplene over ikke er prejudikater, kan man anse at det er noe vekt ved liknende saker. Når det gjelder Kimmtrak er det likheter med alvorlig kreftsykdom, død og helsetap uten

behandling, metode ikke tatt i bruk og dårlig dokumentasjonsgrunnlag. Forskjellen bestod i at pasientene kunne dokumentere effekt av behandlingen.

Særlig med økning i private helsetilbud, vil det kunne bli en stor utfordring for det offentlige helsevesen dersom det blir vanlig at pasienter med økonomisk evne starter behandling privat av ikke etablerte metoder for så overføre kostnaden til det offentlige helsevesenet. Den ekstra muligheten til å forsøke behandling vil bidra til å skape en todeling av det offentlige helsevesenet mellom de som har råd til å starte behandling selv og de som ikke har. Når først behandling er dokumentert virksom og andre muligheter er uttømt, trekker det ut fra sakene over, raskt i retning av at pasienten ikke får oppfylt sin rett til nødvendig helsehjelp om det offentlige ikke bekoster behandlingen.

Likevel må man anta at det er en øvre grense oppad når det gjelder hvilken kostnad for behandling som helsevesenet kan forplikte seg til. Derfor er det også grunn til å anta at dess dyrere medikamentet blir, dess større vekt vil man måtte legge på kriteriet om ressursbruken og på momentet om uthuling av likebehandling ved å betale oppstart av behandling selv. Blir prisen på oppstart av behandling for høy, vil kun svært få pasienter som ha mulighet til å bekoste de første doser selv. Det er neppe mange pasienter som har råd til å bekoste Kimmtrak selv i 3-6 måneder slik at man kan gjøre en god evaluering av effekten.

Utfallet er ikke gitt hva Helsetilsynet eller domstolen ville komme til i en beslutning om nødvendig helsehjelp omfatter dekning av Kimmtrak, men det trekker i retning at prinsippene om likebehandling vil veie tyngre dess mer ressurser individuell behandling tar fra fellesskapet. Med stadig økende kostnader for ny behandling, vil det uansett ikke være statlige midler til å dekke alt.

Pasienter vil neppe kunne kreve rett til nødvendig behandling med medikamenter som ikke er inntatt i spesialisthelsetjenesten som metode, hverken om det er godkjent utenlands eller er startet med privat på eget initiativ i fremtiden.

## **7 De lege ferenda om prioritering av behandling i spesialisthelsetjenesten**

Helseretten har vokst frem som egen rettsdisiplin. Viktige verdivalg ligger til grunn for de retter og plikter, styring, kontroll og organisering og annet som lovverket regulerer. Som nevnt i innledningen var jeg bekymret når det kom til prioritering og innføring av nye dyre metoder, og at

systemet for håndtering av disse viktige spørsmålene ikke skulle være godt og fremtidsrettet nok. I noen grad er jeg blitt beroliget.

Systemet med prioritering hviler på rettslige standarder, der de to viktigste er retten til nødvendig behandling og rett til forsvarlig behandling. Den dynamikken og muligheten til utvikling som ligger i rettslige standarder, er når det gjelder helsevesenet, en svært elegant og fremtidsrettet måte å utforme jussen på. Det gjør at jussen følger utviklingen innen medisinen, uten at det er nødvendig å hele tiden tilpasse lovverket på grunn av medisinske fremskritt. Rettslige standarder er en god løsning.

Når det gjelder svakheter i systemet vil jeg trekke frem det at beslutningene i Nye metoder ikke er enkeltvedtak eller forskrifter, noe som innebærer at forvaltningsloven regler ikke gjelder. Dette går ut over blant annet krav til begrunnelse av beslutninger, adgang til fornyet behandling og klagerett. Man kan hevde at tilsvarende ulovfestede krav gjelder, men dette er ikke rettslig slått fast, og blant annet flere avgjørelser kan synes for lite begrunnet. Her kunne man med fordel slått fast ved lov at det skal være en begrunnelse og hva den skal omfatte. I tillegg bør det på samme måte som i andre saker der staten forvalter mye av fellesskapets ressurser, slås fast en klagerett. Ettersom beslutningene gjelder grupper av pasienter, bør klagerett gis til de med rettslig interesse. I denne sammenhengen kan det for eksempel være de aktuelle pasienter i saken, deres pårørende og interesseorganisasjoner for diagnosen. Proba samfunnsanalyse har i sin evaluering av Nye metoder isteden foreslått å øke brukermedvirkningen i forkant av beslutningene. Det kan ha noe for seg, men jeg synes løsningen jeg har skissert over vil være bedre og gi brukerne mer håndfaste rettigheter og muligheter. Samtidig vil klageadgang bidra til en kvalitetssikring av beslutningene som nok er større enn hva som kan oppnås ved mer brukerinnspill i forkant av beslutningene.

RHF-direktørene som utgjør Beslutningsforum og gjør konsensusbeslutningene, har i dag også det økonomiske ansvaret for drift av de fire helseregionene. Dersom de godkjenner en ny metode, medfører ikke det økte bevilgninger eller overføringer fra staten. De økte kostnadene må fordeles på de allerede tilgjengelige midler, slik at kostandene ved ny behandling må spares inn et annet sted. Kostnaden for en enkelt genetisk behandling med Hemgenix (nevnt i forordet), utgjør for eksempel ca. 1 års drift av en middels stor sykehusavdeling, 6 måneders drift av det nye ambulanshelikopteret i Finnmark, eller ca. 17.000 intravitreale behandlinger for aldersrelatert makuladegenerasjon. Det har kommet anklager om at RHF-direktørene kan skjele mot sitt økonomiske ansvar når ny behandling vurderes. Derfor blir også begrunnelser og transparens svært viktig når beslutninger tas.

De fire RHF-direktørene er i dag alle helsepersonell (tre leger og en sykepleier.) Sammensetningen er personavhengig og beror på hvem som har fått stillingene som direktører i de

regionale helseforetakene. Det oppstilles ikke krav til yrkesutdanning i helsesektoren for å bli direktør i regionale helseforetak<sup>79</sup>, kun krav til høyere utdanning og «kjennskap til» helsesektoren. Det kan argumenteres for at det kreves utdanning fra helsesektoren for å sitte i en konsensuskomite som skal avgjøre om pasienter skal gis tilgang til nye metoder. Man trenger etter min mening, en helsefaglig utdanning og bakgrunn for å kunne vurdere nye behandlingsmetoder ut fra de kriteriene som er i dag.

Jeg synes også Beslutningsforum med fordel kunne utvides med en jurist. Dette ville i større grad gjøre de juridiske grunnlagene for beslutningene klarere og det ville også være større sjans for at beslutningene ville være bedre skrevet og dokumentert - kort sagt fulgt de ulovfestede kravene til begrunnelse av beslutninger. Et ulikt antall ville også muliggjøre en demokratisk avstemming om innføring av metodene. På denne måte kunne transparens økes ved at uenighet også ble synlig. Avstemmingene kunne med fordel være hemmelige og bare resultatet offentlig.

Noen pasienter har fått dekket behandling som ikke er blant de etablerte metoder. Det kan synes som de som har ressurser til å starte behandlinger og få de dokumentert som effektive, har et fortrinn over de som ikke har ressurser. Det er mulig dette vil begrense seg selv når også oppstart av behandlinger blir for dyrt for de fleste. Det er likevel grunn til å se på om akkurat mulighetene bør lovreguleres nærmere. Nærmere lovregulering vil bidra mer til opprettholdelse av likhetsprinsippet i helsevesenet enn skjønnet som utøves overfor hver pasient.

## **8 Avsluttende bemerkninger**

Ut fra egne erfaringer som lege og kliniker, var jeg bekymret for hvordan prioriteringer gjøres i forkant av etableringer av nye behandlingsmetoder i helsevesenet. Jeg har blitt gledelig overrasket over systemet for innføring av nye metoder, selv om ikke alle problemer er løst, se forrige avsnitt. Styrken i systemet består i prioriteringskriterier som alle nye metoder kan vurderes mot, og som kan sammenliknes på tvers av pasientgrupper med hensyn til effekt og kostnad. Jeg har også funnet at det gjøres gode evalueringer av systemet og at det er dynamisk nok til å utvikle seg videre for å møte fremtidens utfordringer.

---

<sup>79</sup> Stillingsannonse administrerende direktør Helse Sør-Øst: [Administrerende direktør - Helse Sør-Øst RHF \(karrierestart.no\)](https://karrierestart.no) Lastet ned 16.04.2023.



## 9 Tabeller

<b>Tabell 1 – Utredninger om prioriteringer i helsevesenet.</b>	
Lønning I	NOU 1987: 23 Retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste
	St.meld. nr. 50 (1993–94) Samarbeid og styring – Mål og virkemidler for en bedre helsetjeneste
Lønning II	NOU 1997: 18 Prioritering på ny: Gjennomgang av retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste
Grundutvalget	NOU 1997: 7 Piller, prioritering og politikk. Hva slags refusjonsordninger trenger pasienter og samfunn?
	St.meld. nr. 26 (1999–2000) Om verdier for den norske helsetjenesten
Norheimutvalget	NOU 2014: 12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten
Magnussengruppen	På ramme alvor. Alvorlighet og prioritering, 2015
	Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helsetjeneste. Melding om prioritering
Blankholmutvalget	NOU 2018: 16 Det viktigste først. Prinsipper for prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og for offentlig finansierte tannhelsetjenester.
	Meld. St. 38 (2020-2021) Nytt, ressurs og alvorlighet. Prioritering i helse- og omsorgstjenesten

**Tabell 2 – Oversikt over medisinske studier av Spinraza på søknadstidspunktet om godkjenning hos Nye metoder**

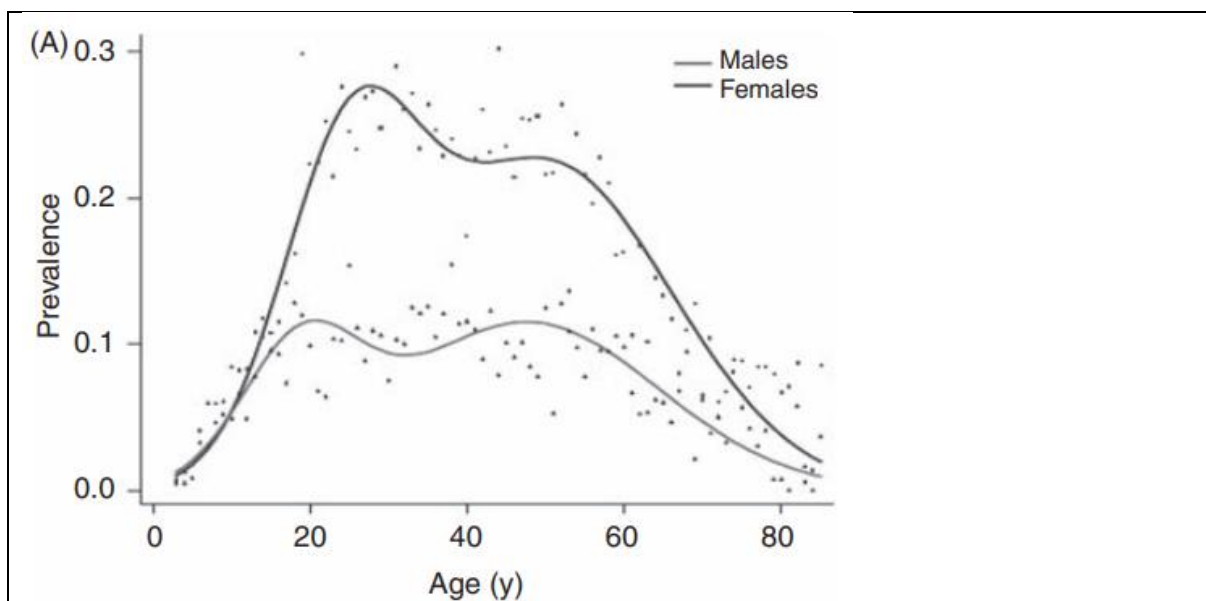
Studienummer	Deltakere	Studiotype	Resultat
NCT02193074	Barn < 7 måneder	Randomisert, dobbelt-blind, placebokontrollert intervensjonsstudie	Oppnådde motoriske milepeler. Tid til død eller respirator
NCT02292537	Barn 2-12 år	Randomisert, dobbelt-blind, placebokontrollert intervensjonsstudie	Forbedret motornevronfunksjon målt med Hammersmith Functional Motor Scale
NCT02594124	Barn og voksne fra 13 måneder til 21 år	Open-label sikkerhetsstudie	Hovedmålet var sikkert av dosen til eldre pasienter. Sekundærmålene som i de andre studiene.

**Tabell 3. Omregnede verdier av et statistisk liv(VSL) og verdier av et kvalitetsjustert levealder (QALY) som fra Helsedepartementet er anbefalt anvendt i ulike lands samfunnsøkonomiske kostandsanalyser.**

Land	VSL. Mill. norske kroner	Verdi av QALY i kroner
Norge, voksne 2012	30,0	1,12 mill
Norge, barn 2012	60,0	
United Kingdom, 2015	23,5	1,0 mill
New Zealand, 2013	34,5	
Australia, 2014	33,6	1,5 mill
Sverige, 2014	31,2	
USA, sentralt, 2014	65,5	3,3 mill
USA, lavt, 2014	30,0	1,1 mill

Kilde: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/finansiering/helseokonomiske-analyser/Helseeffekter%20i%20samfunns%C3%B8konomiske%20analyser%20-%20Veileder%20-%20H%C3%B8ringsutgave%20Utkast%202018-06-14.pdf/attachment/inline/8d3bbfff-9e49-44b1-a4d8-321fb47eff77:541ce8cfab321a559ff759af52229139569b79e6/Helseeffekter%20i%20samfunns%C3%B8konomiske%20analyser%20-%20Veileder%20-%20H%C3%B8ringsutgave%20Utkast%202018-06-14.pdf> Lastet ned 09.04.2023

## 10 Figurer



**Figur 1.** Prevalens i USAs befolkning av migrene ut fra alder. Legg merke til at prevalensen faller med økende alder fra omtrent 60 år.

Hentet fra Victor et al. Migraine prevalence by age and sex in the United States: A life-span study. *Cephalalgia*. 30(9) s 1065-72. Figur 2. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0333102409355601> . Lastet ned 05.04.2023.

## 11 Referanseliste

### Litteratur

Befring, Anne Kjersti. *Helsepolitikk og ledelse. Styringssystemet for staten, velferdsstaten og helsetjenesten*. Cappelen Damm AS 2015.

Befring, Anne Kjersti. *Helseretten*. Cappelen Damm Akademisk 2022.

Befring, Anne Kjersti. *Persontilpasset medisin. Rettslige perspektiver*. 1. utg. Gyldendal 2019.

Høgberg, Alf Petter og Jørn Øyrehagen Sunde. *Juridisk metode og tenkemåte*. Universitetsforlaget 2019.

Proba Samfunnsanalyse. *Evaluering av systemet for Nye metoder*. 2021.

Aase, Karina. *Pasientsikkerhet*. 3. utg. Universitetsforlaget 2022.

### Lover

1967	Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker
1992	Lov om legemidler
1999	Lov om helsepersonell
1999	Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.
1999	Lov om pasient- og brukerrettigheter
2001	Lov om helseforetak m.m.

### Forarbeider

Ot. Prp. Nr 36 (1980-1981)	Helsetjenesten og sosialtjenesten i kommunene.
Ot. Prp. Nr. 66 (1981-82)	Helsetjenesten og sosialtjenesten i kommunene.
NOU 1987: 23	Retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste
St.meld. nr. 50 (1993-94)	Samarbeid og styring – Mål og virkemidler for en bedre helsetjeneste

NOU 1997: 7	Piller, prioritering og politikk. Hva slags refusjonsordninger trenger pasienter og samfunn?
NOU 1997: 18	Prioritering på ny: Gjennomgang av retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste
Ot. prop. nr 13 (1998-99)	Om lov om helsepersonell
St.meld. nr. 26 (1999–2000)	Om verdier for den norske helsetjeneste
NOU 2012:16.	Samfunnsøkonomiske analyser.
NOU 2014: 12	Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten
Meld. St. 34 (2015–2016)	Verdier i pasientens helsetjeneste. Melding om prioritering
NOU 2018: 16	Det viktigste først. Prinsipper for prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og for offentlig finansierte tannhelsetjenester.
Prop. 55 L (2018-2019)	Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven
Meld. St. 38 (2020-2021)	Nytte, ressurs og alvorlighet. Prioritering i helse- og omsorgstjenesten

## Domsregister

Rt-1990-874	Fusa-dommen
HR-2019-126-U	Forliket om dekning av kostnader til egen behandling

## Klagenemnda for utenlandsbehandling

UKN-2021-6713  
UKN-2021-11716

## Elektroniske kilder

Constitution of the World Health Organization.

<https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> Lastet ned 06.04.2023.

Direktoratet for forvaltning og økonomistyring. Verdien av et statistisk liv. <https://dfo.no/fag-omrader/utredning-og-analyse-av-statlige-tiltak/samfunnsokonomiske-analyser/verdien-av-et-statistisk-liv-vsl> Lastet ned 09.04.2023.

Finansdepartementet. Veileder i samfunnsøkonomiske analyser. Avsnitt 4.2.2 Verdien av liv og helse. S 168. <https://dfo.no/sites/default/files/fagomr%C3%A5der/Utredninger/Veileder-i-samfunnsokonomiske-analyser.pdf> Lastet ned 01.04.2023.

Folkehelseinstituttet. Folkehelsereporten. Livskvalitet i Norge. Publisert 17.12.2021. <https://www.fhi.no/nettpub/hin/samfunn/livskvalitet-i-norge/> Lastet ned 01.04.2023.

Folkehelseinstituttet. Guidelines for submission of documentation for single technology assessments of medical devices and diagnostik interventions. Folkehelseinstituttet 2021. <https://www.fhi.no/globalassets/guidelines-for-the-submission-of-documents-for-stas-2021.pdf> Lastet ned 09.04.2023.

Helsebiblioteket. <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/artikler/kunnskapsbasert-praksis/kunnskapsbasertpraksis.no> Nedlastet 22.02.2023.

Kreftregisteret. Årsrapport 2022. Melanom i øyet. Avsnitt 3.6. Forekomst. Side 64. <arsrapport-2021-nasjonalt-kvalitetsregister-for-melanom.pdf> (kreftregisteret.no) Lastet ned 01.04.2023.

Hathan et al. Overall Survival Benefit with Tebentafusp in Metastatic Uveal Melanoma. The New England Journal of Medicine. [https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2103485?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%20%20pubmed](https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2103485?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed) Lastet ned 01.04.2023.

Helse- og omsorgsdepartementet. Rundskriv I4/2019 – Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm. [https://www.regjeringen.no/contentassets/83b3c6ec738444fdb2be5262cbae65a/rundskriv-i\\_4\\_2019-rett-til-nodvendig-helsehjelp-fra-spesialisthelsetjenesten-og-forholdet-til-forsvarlighetskravet-mm..pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/83b3c6ec738444fdb2be5262cbae65a/rundskriv-i_4_2019-rett-til-nodvendig-helsehjelp-fra-spesialisthelsetjenesten-og-forholdet-til-forsvarlighetskravet-mm..pdf) Lastet ned 07.04.2023.

Helsedirektoratet. Malignt melanom i øyet. <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/maligne-melanomer-handlingsprogram/sjeldne-svulster/malignt-melanom-i-oyet> Lastet ned 01.04.2023.

Legemiddelverket. Legemiddelverkets oppgaver. <https://legemiddelverket.no/om-oss/organisasjon/legemiddelverkets-oppgaver#informasjon-og-veiledning> Lastet ned 05.04.2023.

Legemiddelverket. Vilkårene for individuell stønad til CGRP-hemmere tilbakeføres. <https://legemiddelverket.no/nyheter/vilkarene-for-individuell-stonad-til-cgrp-hemmer-tilbakefores> . Nedlastet 26.3.2023.

Nasjonalt senter for aldring og helse. <https://www.aldringoghelse.no/alderisme-og-aldersdiskriminering-i-helsetjenesten/> Lastet ned 12.3.2023.

Nye metoder, Aktuelt: Nye metoder 2022: Rekordmange nye metoder innført. <https://nyemetoder.no/nyheter/nye-metoder-2022-rekordmange-nye-metoder-innført> Nedlastet 4.3.2023.

Nye metoder. Grunnlaget for alle beregninger av effekt og QALY. <https://nyemetoder.no/> Lastet ned frem til 16.4.2023.

Oslo Universitetssykehus. Norsk versjon av EQ-5D. <https://oslo-universitetssykehus.no/sek-sjon/KTAK/Documents/EQ-5D-5L.pdf> Lastet ned 9.4.2023.

Regjeringen. Nasjonal strategi for persontilpasset medisin 2023-2030. <https://www.regjeringen.no/contentassets/c0ab0380265445e58508c36e51e5561b/no/pdfs/strategi-for-persontilpasset-medisin.pdf> Lastet ned 06.04.2023.

Store norske leksikon. [https://sml.snl.no/hippokratiske\\_ed](https://sml.snl.no/hippokratiske_ed) Lastet ned 07.04.23.

Winsvold et al. Oversiktsartikkel. Migrene og hjerneslag. Tidsskrift for den Norske Legeforening. 2018. <https://tidsskriftet.no/2018/02/oversiktsartikkel/migrene-og-hjerneslag> Lastet ned 05.04.2023.

## **Muntlige kilder**

Tor Iversen ved Avdeling for helseledelse og økonomi på Universitetet i Oslo. Foredrag på kurset HADM4302 Helseøkonomisk analyse august 2022 om bl.a. samfunnsøkonomisk analyse og verdien av QALY.