

Prioritering i helsetjenesten: Ni dilemmaer i kjølvannet av Spinraza-saken

Postprint-versjon av artikkel trykket i Nytt Norsk Tidsskrift nr. 3-4/201, s. 279-288.

Morten Magelssen

Forsker, Senter for medisinsk etikk, Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo.

morten.magelssen@medisin.uio.no

Reidun Førde

Professor, Senter for medisinsk etikk, Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo.

reidun.forde@medisin.uio.no

Sammendrag

I februar 2018 ble det vedtatt å innføre behandling med det kostbare legemiddelet nusinersen (Spinraza) for den sjeldne genetiske sykdommen spinal muskelatrofi i den offentlige helsetjenesten. Avgjørelsen kom etter en langvarig prosess og stor medieoppmerksomhet. «Spinraza-saken» aktualiserer mange utfordringer i arbeidet med å fremme gode prioriteringer i norsk helsetjeneste. Vi identifiserer og drøfter ni slike utfordringer.

English summary

In February 2018, treatment with the expensive drug nusinersen (Spinraza®) for the rare genetic disease spinal muscle atrophy was approved within the public health services. The decision came after a lengthy process and great media attention. The case of Spinraza highlights many of the challenges faced by the efforts of promoting just priority setting in Norwegian health services. We identify and discuss nine such challenges.

Innledning

Hvordan bør knappe helseressurser fordeles? Det er et grunnleggende, prinsipielt spørsmål for prioriteringsetikken og for velferdsstaten. Men et annet, mer praktisk spørsmål er like viktig: Hvilke virkemidler har vi for å fremme rettferdige prioriteringer i praksis?

Prosesen fram til og debatten i etterkant av vedtaket om å innføre nusinersen (Spinraza) i den offentlige helsetjenesten, er lærerik. Vi tar ikke stilling til om det var rett å finansiere Spinraza, men ønsker med artikkelen å løfte fram hva «Spinraza-saken» kan lære oss om sentrale utfordringer i prioriteringsprosjektet. Med uttrykket «prioriteringsprosjektet» sikter vi til arbeidet på flere fronter for å fremme gode beslutninger i norsk helsetjeneste. I prioriteringsprosjektet har mye energi gått til å formulere og finslipe kriterier, og mindre til andre virkemidler og prosesser som kan fremme gode prioriteringer i praksis (Bringedal 2015). Vi går først igjennom prinsipper som ligger til grunn for prioriteringer i helsetjenesten, gir deretter en kort gjennomgang av Spinraza-saken, og analyserer til slutt fram ni utfordringer for prioriteringsprosjektet aktualisert av Spinraza-saken.

Rettferdighet og åpenhet

Sentralt i prioriteringsarbeidet står flere offentlige utredninger (NOU 1987:23, NOU 1997:18, NOU 2014:12) og stortingsmeldingen om prioritering fra 2016, «Verdier i pasientens helsetjeneste». Særlig framheves to prinsipper: *Rettferdighet* og *åpenhet*. Disse prinsippene er også de primære tolkningsnøkklene i vår analyse.

Rettferdighet tilsier at like tilfeller skal behandles likt og at prioritering mellom pasienter, tilstander og behandlinger må skje etter etisk holdbare kriterier. Prinsippet om rettferdighet er i stortingsmeldingen spesifisert til tre kriterier som i prinsippet skal gjelde på alle nivåer i spesialisthelsetjenesten (Meld. St. 34 (2015–2016)): Det første er *alvorlighetskriteriet*: Et tiltaks prioritet øker jo mer alvorlig tilstanden er. Det andre er *nyttekriteriet*: Et tiltaks prioritet øker jo større nytte det gir (i hovedsak synonymt med helsegevinst). Det tredje er *ressurskriteriet*: Et tiltaks prioritet øker jo lavere ressursbruk det krever. Kriteriene skal vurderes samlet. Vurderingene baseres på vitenskapelig dokumentasjon, men for sjeldne og svært alvorlige tilstander tillempes kravene til dokumentert effekt og kostnadseffektivitet noe (Meld. St. 34 (2015–2016), 103). *Alternativ bruk av ressursene* må også vurderes når nye kostbare tiltak innføres i helsetjenesten: Hva må utgå av det som gjøres i dag, når ressurser flyttes til nye tiltak?

Åpenhet innebærer at prioriteringers beslutningsgrunnlag skal være tilgjengelig og at avgjørelser skal ha saklige begrunnelser. Åpenhet er viktig for å sikre demokratiske prosesser og for legitimiteten av beslutningene som tas. For at en prioriteringsbeslutning, slik som å si nei til offentlig finansiering av et kostbart legemiddel, skal kunne kritiseres og diskuteres i det

offentlige rom, må vedtaket begrunnes og sentrale premisser som pris, effekt og kostnadseffektivitet være offentlig tilgjengelige opplysninger (Magnussen og Norheim 2017; Johansson et al. 2009).

Spinal muskelatrofi og Spinraza

Spinal muskelatrofi (SMA) er en alvorlig neurologisk sykdom som oppstår når sykdomsgen nedarves fra begge foreldre. Sykdommen gir gradvis økende muskelsvikt. SMA inndeles i type 0 (mest alvorlig) til type 4 (minst alvorlig), men det er glidende overgang mellom disse. SMA1 debuterer før seks måneders alder, og disse barna dør oftest før to års alder. Type 2 debuterer mellom seks og 18 måneder, og disse barna lærer aldri å gå, men kan vokse opp og har da betydelig funksjonsnedsettelse. Type 3 debuterer etter at barnet har lært å gå, men mange taper gangfunksjonen i løpet av oppveksten. Livslengden er ikke nødvendigvis forkortet. SMA påvirker ikke mental funksjon.

Spinraza (nusinersen) er det første medikamentet mot SMA som kan bremse sykdomsprosessen. Det er gjort små forskningsstudier på effekt hos barn under 15 år med SMA 1-3 (Finkel et al. 2017; Mercuri et al. 2018). Tendensen er at de som begynner behandlingen tidlig har best effekt, aller best før symptomene melder seg. Hos de noe eldre barna består effekten hovedsakelig i stabilisering av funksjonsnivå.

Spinraza markedsføres av legemiddelfirmaet Biogen, som prissatte medikamentet betydelig over det som er vanlig for andre nyutviklede medikamenter: Det første pristilbudet som ble forelagt Beslutningsforum – et organ bestående av de administrerende direktørene i de fire regionale helseforetakene – var på ca. én million kroner per dose (Bordvik 2017a). I lys av Statens legemiddelverks metodevurdering (2017) vedtok Beslutningsforum i oktober 2017 at Spinraza ikke skulle finansieres av offentlige midler, fordi pristilbudet var «klart uakseptabelt og oppfattes som uetisk» (Nye Metoder 2017), og effekten var utilstrekkelig dokumentert. Saken ble behandlet på ytterligere to møter i Beslutningsforum, før Biogen etter prisforhandlinger framla et nytt tilbud med hemmelig sluttpris. I denne fasen var det stor medieoppmerksomhet om saken; etter første møte i Beslutningsforum og fram til slutten av mars 2018 har det vært 916¹ medieoppslag om Spinraza.

¹ Tallet er hentet fra et søk i databasen Retriever.

Vurdert opp mot de tre prioriteringskriteriene er SMA *svært alvorlig*, i særdeleshet type 1 og 2. *Nytten* er bare dokumentert for et mindretall av de pasientene som i dag lever med sykdommen. *Nytten* av Spinraza er i gjennomsnitt moderat, bortsett fra hos de yngste, som synes å kunne ha betydelig effekt. *Ressursbruken* er svært høy på grunn av legemiddelets høye pris.

Beslutningsforum vedtok i februar 2018 å tilby Spinraza ved spinal muskelatrofi, men kun i tråd med spesifiserte start- og stoppkriterier (Nye Metoder 2018). Samtidig ble det besluttet å opprette en nasjonal faggruppe der hvert regionssykehus skulle være representert. Faggruppen har som oppdrag å vurdere om enkeltpasienter oppfyller start- og stoppkriteriene. Ett av behandlingskriteriene skapte særlig debatt, nemlig at kun pasienter under 18 år skulle vurderes for behandling (Elvestad 2018).

I analysen peker vi på ni utfordringer for prioriteringsprosjektet som illustreres av Spinraza-saken. Utfordringene er gruppert ut fra om de særlig gjør seg gjeldende på et samfunnsnivå (1–6), på institusjonsnivå (7) eller på klinisk nivå, i møte med pasienten (8–9).

Gjennomgangen viser særlig hvor vanskelig det er i praksis å la de etablerte prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk være avgjørende ved alvorlige sykdommer med dårlig eksisterende behandlingstilbud.

Utfordringer på samfunnsnivå

1. Åpenhet synliggjør forskjellsbehandling

Åpenhet er et grunnprinsipp i prioriteringsprosjektet, og det fordrer et transparent beslutningsgrunnlag. Det kan vi få når forholdet mellom *nytte* og *ressursbruk* for helsehjelpen (kostnadseffektivitet) kvantifiseres i kostnad per kvalitetsjustert leveår (QALY) vunnet; og når *alvorlighet* operasjonalisert som absolutt prognosetap (hvor mange gode leveår som går tapt hvis vi ikke behandler) tas med i vurderingen. Måling av QALYs er vanskelig og omstridt (Wyller 2014), men kan likevel hevdes å være det beste vi har for å nærme oss en objektiv tallfesting. Slike helseøkonomiske beregninger synliggjør hvordan vi faktisk prioriterer i dag, og da kommer forskjellsbehandling til syne: det viser seg at vi aksepterer langt lavere kostnadseffektivitet på noen områder enn andre. For eksempel har praksis for nye legemidler vært en uformell grense på 800–900 000 kr/QALY for de mest alvorlige sykdommene (Nilsen 2015). Samtidig tilbys behandling med hjemmerespirator, som med døgkontinuerlig pleie koster flere millioner kroner i året. Slike praksiser fra ulike felt kan

sammenholdes, og forskjellsbehandlingen kan utfordres som urettferdig. Åpenhet og tallfesting gjør altså at ulik praksis for ulike behandlingsformer, sykdommer og spesialiteter ikke lenger forblir skjult.

2. Svært dyr behandling for unge, alvorlig syke gir de vanskeligste prioriteringsdilemmaene

Prioriteringssystemets føringer gikk klart i retning av å si *nei* til Spinraza: På grunn av den svært høye prisen ble anslått kostnadseffektivitet svært lav, med hele 6,5–20 mill. kr/QALY. Men med dette kom Beslutningsforum i et dilemma: Å si «nei» til Spinraza var svært vanskelig fordi en gruppe svake, overveiende unge pasienter rammet av en svært alvorlig sykdom som sterkt reduserer både funksjon og livslengde, da ikke ville få tilgang til det eneste legemiddelet med potensiell effekt. Samtidig ville det å si «ja» sette presedens: Ut fra prinsippet om likebehandling kunne andre pasientgrupper, som ville ha nytte av eksisterende eller framtidige behandlingsformer med tilsvarende høy kostnad og lav kostnadseffektivitet, ha samme rett til å kreve behandling finansiert av det offentlige. Spørsmålet var om en beslutning om «ja» til Spinraza i ytterste konsekvens kunne skade prioriteringsprosjektet og helsetjenestens økonomiske bærekraft. Samtidig kunne beslutningen her få noe støtte av at Stortinget har åpnet for å akseptere høyere ressursbruk ved behandling av små pasientgrupper med svært alvorlige tilstander – der barn med genetiske sykdommer nevnes som eksempel.

3. Mediene kan både fremme og motvirke rettferdighet i prioritering

Det er et gode at mediene setter søkelys på grupper med store medisinske behov, slik som SMA-pasientene, og da særlig de som har de alvorligste formene. Gjennom mediedekningen har nordmenn fått kunnskap om SMA og prioriteringsdilemmaene Spinraza-saken reiser. Samtidig er det en dobbelthet her. Evner mediene å gi balansert informasjon som opplyser om sakens mange sider, inkludert usikkerhet om behandlingseffekt og alternativ bruk av ressursene? I medienes logikk er et fokus på lidende enkeltindivider som synes å ha blitt utsatt for urettferdig behandling fra storsamfunnet godt stoff, fordi det vekker mottagerens sympati og engasjement.

Et viktig spørsmål er hvilke følger det får at noen grupper passer bedre i medienes dramaturgi. Som Jon Magnussen viser til (2018), behandlet Beslutningsforum parallelt spørsmålet om finansiering av Lenvatinib®, et medikament mot thyreoideakreft; og Beslutningsforums «nei» til dette fikk langt mindre medieoppmerksomhet (kun én ytterligere medieomtale jevnført med Spinrazas 916). Det er velkjent at visse sykdommer har langt lavere prestisje enn andre i

helsetjenesten (Album og Westin 2008). Det er etisk uakseptabelt hvis vi får grupper av «tause tapere» som verken har taleføre talspersoner eller egner seg i medienes dramaturgi, og som til overmål har lite prestisjefylte sykdommer.

4. Ujevn forhandlingsmakt mellom det offentlige og legemiddelfirmaene

De to hovedaktørene i «spillet» om prissettingen og den endelige beslutningen er legemiddelfirmaene og Beslutningsforum som det offentliges representant. Det er opplysende å forsøke å identifisere de ulike strategiene aktørene har hatt til rådighet i Spinraza-saken og hvilken fordeling av forhandlingsmakt det har ført til. Vi peker på tre maktfaktorer og strategier hos hver aktør:

Legemiddelfirmaet Biogen hadde som utgangspunkt at de tilbyr en ny behandling til en gruppe pasienter som hittil har stått uten effektive behandlingstilbud. Biogen var dermed i en *monopolsituasjon* med den forhandlingsmakt det innebar. En strategi var å gi et *svært høyt initialt pristilbud*, noe som gir spillerom i de påfølgende forhandlingene. Det at Biogen *sponset behandling av en liten gruppe pasienter* i påvente av avgjørelsen (Bordvik 2017a), var også et strategisk grep som gjorde det enda vanskeligere for Beslutningsforum å si «nei» i neste omgang.

Beslutningsforum og det offentlige valgte eksplisitt å *anklage Biogen for uetisk prissetting* (Nye Metoder 2017). En annen strategi var at forhandlingene med Biogen resulterte i en *hemmelig pris* som kunne føre til at Biogen nok gikk med på større rabatter enn de ellers ville gjort, fordi rabatteringen ikke ville sette presedens for forhandlingene i andre land. Det offentliges tredje strategi har vært *ikke å vedta en eksplisitt øvre grense for betalingsvillighet* for nye behandlingsformer. En bekymring har vært at et stortingsvedtak om en eksplisitt grense ville ført til at legemiddelfirmaer skrudde opp prisen på nye (og eksisterende) medikamenter til opp mot dette kostnadstaket, vitende om at det offentlige av rettferdighetshensyn neppe kunne si nei.

I Spinraza-saken har Biogen etter vårt syn hatt den sterkeste forhandlingsmakten, fordi medikamentet de tilbyr er den eneste effektive behandling for en svært alvorlig sykdom. Det kan ses på som «umenneskelig» og etisk uakseptabelt hvis vår velstående nasjon skulle si «nei» til behandling for barn med alvorlig sykdom.

Framover blir det viktig å vurdere hvordan det offentlige kan bedre sin forhandlingsposisjon. Nordiske og europeiske forhandlingssamarbeid har vært foreslått (Engen 2017), det samme har karenstid for pristilbud fra legemiddelfirmaene (Bordvik 2017b), og at Beslutningsforum skal kunne komme med mottilbud (Melberg 2017). En forskyvning i maktbalansen i favør av det offentlige vil være viktig for bærekraften til prioriteringsprosjektet.

5. Beslutningsforums manglende transparens og begrunnelser er problematisk

Beslutningsforum aksepterer hemmelige pristilbud og gir kun svært kortfattede begrunnelser for avgjørelsene. Dette er problematisk fordi det hindrer transparens. Flere har påpekt problemet med manglende transparens (Norheim 2017). Jon Magnussen (2018) skriver at problemet er «at vi ikke får vite hvilken verdsetting som gjøres, ei heller om den er i tråd med de kriteriene vi er blitt enige om. Åpenhet og transparens går fra å være kjerneverdier til å bli honnørord. Viktige beslutninger flyttes ut av det offentlige og inn i det lukkede rom. ... For legitimiteten til vår fellesskapsfinansierte, solidariske helsetjeneste, kan det i verste fall være ødeleggende».

Fraværet av solide begrunnelser skaper problemer også for Beslutningsforum selv. I Spinrazasaken besluttet de en aldersgrense for behandling uten at grensen ble begrunnet eksplisitt. Mange uttalte seg kritisk til aldersgrensen og påpekte at forskjellsbehandling ut fra alder ikke hører hjemme i norsk helsetjeneste og at det endog kan utgjøre ulovlig diskriminering (Elvestad 2018; Omland og Carlsen 2018). Beslutningsforums leder Lars Vorland var tidlig ute og uttalte at aldersgrensen var begrunnet i at det ikke var vitenskapelig evidens for effekt for voksne pasienter. Vi vurderer det som trolig at kritikken og den offentlige debatten kunne vært styrt inn i et mer fruktbart spor om et langt mer detaljert rasjonale for aldersgrensen og de øvrige kriteriene for behandling forelå fra start.

6. Er aldersgrenser i helsetjenesten alltid diskriminerende?

Diskriminering kan defineres som ubegrunnet forskjellsbehandling. Stortinget har knesatt som prinsipp at forskjellsbehandling ut fra kronologisk alder alene ikke skal forekomme i helsetjenesten (Meld. St. 34 (2015–2016)). Vi vil hevde at aldersgrenser i helsetjenesten ikke alltid er diskriminerende.

I denne saken er det tre mulige saklige begrunnelser for en aldersgrense. For det første foreligger det ikke studier som påviser effekt for voksne pasienter. For det andre har Spinraza

sannsynligvis ikke effekt på allerede destruerte nerveceller. For det tredje kan det argumenteres for at barn generelt bør gis høyere prioritet enn voksne, fordi de står i fare for å miste enda flere gode leveår. Etter vårt syn er det ikke klart at aldersgrenser i alle situasjoner vil være ubegrunnet forskjellsbehandling og derfor uetiske.

Utfordringer på institusjonsnivå

7. Prioriteringskonsekvenser for andre grupper forblir ofte skjulte

Når et tiltak prioriteres, krever det ressurser både i form av penger og helsepersonells tid og oppmerksomhet. Hvilke konsekvenser dette får for andre pasientgrupper, vil ofte være vanskelig å bringe på det rene (Magnussen 2018). Spinraza-behandlingen er ressurskrevende både økonomisk og med hensyn til helsepersonells tid og oppmerksomhet, spesielt i oppstartsfasen. Siden gruppen SMA-pasienter er liten, er de totale budsjettvirkningene av å innføre Spinraza moderate. Men utgiftsøkningen må håndteres innenfor de samme budsjettene som før, og ressursene som brukes på Spinraza-behandlingen, innleggelser, anestesi og polikliniske oppfølginger i tillegg til legemiddelet, må i praksis tas fra andre gode formål. Det er et åpent spørsmål hvordan sykehusene vil finansiere ekstrautgiften, men sannsynligvis vil det få negative konsekvenser for andre pasientgrupper i form av økt ventetid og dårligere kvalitet på behandlingstilbudet, konsekvenser som forblir usynlig for offentligheten og Beslutningsforum. De konkrete negative konsekvenser andre grupper vil oppleve, er ofte ikke kjent eller tatt med i betraktningen når vedtak om prioriteringer fattes på overordnet nivå.

Utfordringer på klinisk nivå

8. Det er krevende for leger å ta prioriteringsbeslutninger om enkeltpasienter

Opprettelsen av en nasjonal faggruppe er et interessant grep som kan være et eksempel til etterfølgelse for andre behandlinger. Det gjenstår å se om faggruppen opplever å ha tilstrekkelig autoritet og støtte til å ta de vanskelige beslutningene. Gruppen må ta stilling til hvorvidt det er rett å avslutte behandling hos pasienter som har utilstrekkelig nytte av Spinraza, og hvorvidt det er rett *ikke* å starte hos pasienter som ikke sikkert fyller vilkårene. Det ligger i medisinfagets natur at selv detaljerte faglige retningslinjer ikke kan oppheve behovet for skjønnsutøvelse. Det vil si at jo mindre objektive måleparametere og kriterier for behandling er, jo større skjønnskomponent må til – og jo større er potensialet for at andre aktører og forhold kan påvirke beslutningen. Ved vurdering av effekt av Spinraza vil funksjonstester utført av fysioterapeuter være sentrale parametere. Testene er standardiserte,

men skjønn må tas i bruk i scoringen. I skjønnsutøvelsen inngår også verdivurderinger knyttet til den enkelte pasienten og pasientens familie.

Stilt overfor vanskelige beslutninger om enkeltpasienter, har leger lojaliteter som kan komme i konflikt (Magelssen et al. 2016; Shortell et al. 1998). Legene som skal ta beslutninger om Spinraza-behandling har lojalitet til pasienter og pårørende, mange av legene har fulgt pasienter og familier over år. Det å skulle si nei til enkeltpasienten, eller bidra til at pasienten kan bli ekskludert fra behandling, utfordrer profesjonsetiske intuisjoner om alltid å arbeide for pasientens beste (Magelssen 2018; Danis et al. 2015). Legene har også forpliktelser overfor prioriteringssystemet mer generelt, til kolleger på regionssykehusene som har pasientansvaret, og til vedtatte retningslinjer med start- og stoppkriterier.

Samtidig er brukermedvirkning viktig i all helsehjelp, og framheves også som et prinsipp for prioriteringsbeslutninger (Meld. St. 34 (2015–2016)). Her oppstår et opplagt spenningsforhold. Hvem har mandat til å vurdere effekt og nytte av helsehjelpen, og å vurdere helheten? Det vil være krevende å skulle rapportere nytten av Spinraza uten å være påvirket av pasientenes og pårørendes subjektive behov og vurderinger. Taleføre pasienter og pårørende kan påvirke beslutninger og slik komme til å utfordre prinsippet om likebehandling. Ekstra krevende er det å ta bort et ønsket tilbud når alternativ behandling ikke finnes. Vi ser det som et åpent spørsmål hvorvidt legene kommer til å oppleve at de har støtte til å ta beslutninger som de mener er medisinskfaglig, etisk og skjønnsmessig korrekte også når de er upopulære.

Opprettelsen av en nasjonal faggruppe er et interessant eksperiment som vi ønsker velkommen, og et eksempel på et prioriteringsvirkemiddel vi gjerne vil se mer av, som kan knytte overordnede prioriteringsføringer til klinisk praksis. Kliniske etikkomiteer kan være et annet slikt hjelpemiddel dersom de brukes (Magelssen et al. 2017).

9. Dagens lovverk gir neppe tilstrekkelig støtte

Kritikken som har kommet mot Beslutningsforum i Spinraza-saken, tyder på at lovverket ikke gir klinikere og andre beslutningstakere støtten de trenger for de vanskelige valgene. Lov og forskrift er ikke i overensstemmelse med prioriteringskriterienes logikk (Norheim 2018). Flere jurister har her hevdet at det er ulovlig av helsetjenesten å nekte Spinraza-behandling til SMA-pasienter da det er «nødvendig helsehjelp» (Lehrmann 2018; Taalesen 2018). Det har

også blitt hevdet at FNs barnekonvensjon gjør det ulovlig å holde tilbake Spinraza til barn (Taalesen 2018). Kommer beslutninger om å avstå fra Spinraza til enkeltpasienter til å bli prøvd i rettssystemet, og hva blir i så fall utfallet? (Norheim 2018).

Vi tror ikke at prioriteringskriteriene og lovverket gir tilstrekkelig hjelp til klinikerne som skal sørge for at bare de pasientene med sikker påvist effekt får tilgang til den kostbare behandlingen. Det er i beste fall tvil om jussen gir klinikerne støtten de trenger til å ta vanskelige prioriteringsbeslutninger – i Spinraza-saken og i andre situasjoner. Til tross for de gode intensjonene som ligger i tenkningen om «pasientens helsetjeneste» og styrkingen av pasientrettigheter i lovgivningen, kan slike tiltak ha som utilsiktet effekt at det blir vanskeligere å gjøre nødvendige og rettferdige prioriteringer. Vårt inntrykk er i hvert fall at mange helsepersonell er usikre på hvilket mandat de har i slike spørsmål og hvilke lovhjemler de kan støtte seg på.

Konklusjon

Spinraza er et medisinsk gjennombrudd som skaper glede og håp hos en pasientgruppe som hittil har manglet behandlingsmuligheter. Spinraza-saken viser hvordan arbeidet med overordnede prioriteringskriterier er utilstrekkelig når nye behandlingsmuligheter for en svært alvorlig sykdom oppstår. Den illustrerer hvordan legemiddelindustrien, medier og sterke pasientgrupper blir prioriteringsaktører som gjør det vanskelig å fastholde nasjonale krav og idealer om tilstrekkelig dokumentasjon av behandlingseffekt, åpenhet og vurdering av alternativ bruk av helseressurser. I tillegg til å være velegnet som pedagogisk virkemiddel i den offentlige debatten, viser Spinraza-saken at det kreves nye og forbedrede virkemidler for pasientnære prioriteringer som kan gi klinikere støtte og veiledning i vanskelige valg.

Vi takker Jon Magnussen for nyttige kommentarer til artikkelen.

Oppgitte interessekonflikter: Morten Magelssen har mottatt foredragshonorar fra Sanofi-Aventis. Reidun Førde har mottatt foredragshonorar fra Novartis. Hun var medlem av to prioriteringsutvalg, Lønning II-utvalget og Norheimutvalget.

Litteratur

Album, D. og S. Westin (2008). Do diseases have a prestige hierarchy? A survey among physicians and medical students. *Social Science & Medicine*, 66, 182–188.

- Bordvik, M. (2017a). Fagmiljøet ber om rask Spinraza-løsning. *Dagens Medisin*, 24.10.2017.
- Bordvik, M. (2017b). Vurderer karenstid på pristilbud fra industrien. *Dagens Medisin*, 18.12.2017.
- Bringedal, B. (2015). Verdensmester i teoretisk prioritering. *Nytt norsk tidsskrift*, 79–87.
- Danis, M., S.A. Hurst, L. Fleck, R. Førde og A. Slowther (red.) (2015). *Fair Resource Allocation and Rationing at the Bedside*. New York: Oxford University Press.
- Elvestad, L. (2018). Når ble alder et gyldig prioriteringskriterium? *Dagens Medisin* (blogg).
- Engen, Ø. (2017). Frp ber om nordisk innkjøpssamarbeid. *Dagens Medisin*, 03.11.2017.
- Finkel, R.S., E. Mercuri og B.T. Darras et al. (2017). Nusinersen versus Sham Control in Infantile-Onset Spinal Muscular Atrophy. *New England Journal of Medicine*, 377, 1723–1732.
- Johansson, K., I. Miljeteig og O.F. Norheim (2009). Høykostnadsmedisin – mangler vi åpne og legitime prosedyrer for prioritering? *Tidsskr nor legeforen*, 129, 17–20.
- Lehrmann, L. (2018). Kampen for Spinraza: – Må forvente mer av det norske helsevesenet enn av et U-land. *TV2.no*.
- Magelssen, M. (2018). Er prioritering forenlig med helsepersonells profesjonsetikk? I H.S. Aasen, B. Bringedal, K. Bærøe og A.M. Magnussen (red.), *Prioritering, styring og likebehandling. Utfordringer i norsk helsetjeneste*. Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- Magelssen, M., P. Nortvedt og J.H. Solbakk (2016). Rationing at the bedside: Immoral or unavoidable? *Clinical Ethics*, 11, 112–121.
- Magelssen, M., I. Miljeteig, R. Pedersen og R. Førde (2017). Roles and responsibilities of clinical ethics committees in priority setting. *BMC Medical Ethics*, 18.
- Magnussen, J. (2018). Åpent og rettferdig? *Agenda Magasin* (nett), 19.03.2018.
- Magnussen, J. og O.F. Norheim (2017). Etter prioriteringsmeldingen – hva nå? *Dagens Medisin*, 20.04.2017.
- Melberg, H.O. 2017. Vi kan få til et bedre system for prisforhandlinger. *Dagens Medisin* 23.11.2017.
- Meld. St. 34 (2015–2016). Verdier i pasientens helsetjeneste. Melding om prioritering.
- Mercuri, E., B.T. Darras, C.A. Chiriboga et al. (2018). Nusinersen versus Sham Control in Later-Onset Spinal Muscular Atrophy. *New England Journal of Medicine*, 378, 625–635.
- Nilsen, L. (2015). Har strukket QALY-grensen langt. *Dagens Medisin*, 23.04.2015.
- Norheim, O.F. 2017. Verdien av en åpen og kritisk debatt. *Dagens Medisin* 30.10.2017.
- Norheim, O.F. 2018. Verdens underligste rettighetslov? *Dagens Medisin* 05.04.2018.

- NOU 1987:23. *Retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste.*
- NOU 1997:18. *Prioritering på ny – Gjennomgang av retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste.*
- NOU 2014:12. *Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten.*
- Nye Metoder (2017). *Den vanskeligste saken vi noen gang har behandlet.*
<https://nyemetoder.no/nyheter/den-vanskeligste-saken-vi-noen-gang-har-behandlet>.
- Nye Metoder (2018). *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%20år.pdf>.
- Omland, E. og H. Carlsen (2018). Vurderer Spinraza-omkamp for pasienter over 18 år.
NRK.no, 12.02.2018.
- Shortell, S.M., T.M. Waters, K.W. Clarke og P.P. Budetti (1998). Physicians as double agents: Maintaining trust in an era of multiple accountabilities. *JAMA*, 280, 1102–1108.
- Statens legemiddelverk (2017). Hurtig metodevurdering. Nusinersen (Spinraza) ved behandling av spinal muskelatrofi (SMA).
- Taalesen, H. (2018). – Ulovlig å nekte barn medisinen. *TV2.no*, 14.01.2018.
- Wyller, T.B. (2014) Politikk eller kvasivitenskap? *Tidsskr nor legefören*, 134(3), 320–322.