

RAPPORT

# VERDIEN AV MEDISINSK INNOVASJON - FOR PASIENTEN, HELSETJENESTEN OG SAMFUNNET



Foto: Roche

**MENON-PUBLIKASJON NR. 39/2021**

Av Erland Skogli, Erika Karttinen, Caroline Aarre Halvorsen, Ole Magnus Stokke og Siri Vikøren



## Forord

På oppdrag for Roche Norge har Menon Economics vurdert den samfunnsøkonomiske verdien av medisinske innovasjoner.

Prosjektet har vært ledet av Erland Skogli, partner i Menon. Erika Karttinen, Ole Magnus Stokke, Caroline Aarre Halvorsen og Siri Vikøren har bidratt til prosjektet.

Menon Economics er et forskningsbasert analyse- og rådgivningsselskap som bistår med helseøkonomiske og samfunnsøkonomiske vurderinger av ulike tiltak i helse- og omsorgsektoren.

Vi takker Roche for et spennende oppdrag og nyttige innspill underveis. Forfatterne står ansvarlig for alt innhold i rapporten.

---

Juni 2021

Erland Skogli  
Prosjektleder  
Menon Economics

# Innhold

<b>INNHold</b>	<b>2</b>
<b>KORTSAMMENDRAG</b>	<b>3</b>
<b>SAMMENDRAG</b>	<b>4</b>
Leseguide	8
<b>1 INNLEDNING</b>	<b>9</b>
<b>2 VERDIEN AV MEDISINSKE INNOVASJONER</b>	<b>11</b>
2.1 Medisinsk innovasjon øker helsetjenestens produktivitet	11
2.2 Medisinsk innovasjon fører til merverdi for pasienten	12
2.3 Utvikling av medisinske innovasjoner betyr arbeidsplasser, verdiskaping og eksportinntekter	16
2.4 Medisinske innovasjoner vurderes etter sikkerhet, effekt og ressursbruk	20
2.5 Behovet for helsetjenester og medisinsk innovasjon er økende	21
<b>3 MER HELSE FOR PENGENE</b>	<b>24</b>
3.1 Vurdering av medisinske innovasjoner fra et samfunnsperspektiv	24
3.1.1 Et helhetlig syn på helsetjenesten	25
3.1.2 Inkludering av alle kostnader i beslutningsgrunnlaget bidrar til effektiv ressursbruk	29
3.2 Små forbedringer av dagens innføringssystem kan ha stor verdi for pasientene	36
3.2.1 Mer effektive vurderingsprosesser	36
3.2.2 Et system som fanger opp nytten av alle medisinske innovasjoner	39
<b>4 INN I FREMTIDEN – MED FOKUS PÅ VERDI FOR PASIENTEN</b>	<b>45</b>
<b>REFERANSELISTE</b>	<b>48</b>
<b>VEDLEGG A: UTREGNING AV ADMINISTRASJONSKOSTNADER</b>	<b>53</b>

## Kortsammendrag

I denne rapporten, utarbeidet på oppdrag fra Roche, ser Menon på den samfunnsøkonomiske verdien av *medisinske innovasjoner som i dag ikke blir lagt til grunn i vurdering av nye metoder*. Ved hjelp av syv eksempler, både innenfor medisinsk teknologi (diagnostikk) og legemidler (behandling), viser rapporten hvordan nye løsninger kan redde liv, øke kvalitet og effektivitet i helsetjenesten og bidra til andre besparelser i samfunnet. Boksen nedenfor oppsummerer eksemplene.

Hvordan satsing på forskning og innovasjon fører til merverdi for pasienten, illustreres ved:

1. Forbedring av testing og behandling for HER2-positive brystkreftpasienter.

Hvordan utvikling av medisinske innovasjoner bidrar til verdiskapning, illustreres ved:

2. Vaccibody – persontilpassede kreftvaksiner.
3. Biomarkøren NT-proBNP – rask diagnostisering av hjertesvikt.

Verdien av å vurdere medisinske innovasjoner gjennom et mer helhetlig system hvor både ressurser og nytteeffekt blir vurdert i hele helsetjenesten, illustreres ved:

4. Pasientnær diagnostikk av hjertesvikt.

Verdien av å inkludere alle relevante kostnader i metodevurderingen, illustreres ved:

5. Betydningen av et godt behandlingstilbud for alvorlig syke barn med sjeldne diagnoser.
6. Endring i administrasjonsform i behandlingen av HER2-positive brystkreftpasienter.

Verdien av små forbedringer av dagens metodevurderingssystem som blant annet sørger for å fange opp nytten av ulike type metoder, illustreres ved:

7. Screeningteknologi av livmorhalskreft.

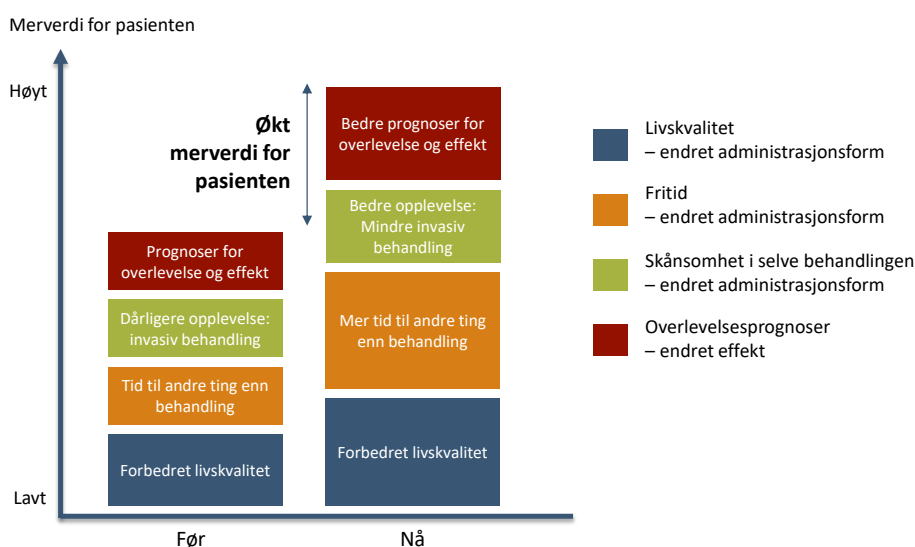
Medisinske innovasjoner har gitt noen av de største fremskrittene for vårt samfunn de siste tiårene. Pandemien har minnet oss på at det er få andre områder i samfunnet hvor teknologiske gjennombrudd har en så fundamental betydning for våre liv. Rapporten peker på viktigheten av å vurdere den *fulle nytten* av nye løsninger, sett opp mot kostnaden ved å innføre løsningen. Det kan ofte være krevende med dagens metodevurderingssystem. Rapportens funn og anbefalinger kan oppsummeres i to hovedpunkter:

- Dagens metodevurderingssystem må moderniseres i takt med den medisinske utviklingen.
  - *Vurderingsprosessene må bli mer effektive, pasienter går i dag glipp av mye nytte mens vurderingen pågår.*
  - *Metodevurderingen må bli mer helhetlig og teknologinøytral, med fokus på verdi for samfunn og pasient heller enn hvilken teknologi og hvilken del av helsetjenesten.*
- Innføring av nye medisinske innovasjoner kan gjøres på en måte som reduserer usikkerheten for den offentlige innkjøper.
  - *Midlertidig innføring.*
  - *Verdibaserte løsninger («value based»), der resultatene («outcome») som er viktige for pasienten, avgjør verdien, og kostnaden («performance based pricing»).*

## Sammendrag

Medisinsk innovasjon kan defineres bredt som utvikling av nye løsninger for diagnostikk og behandling, basert på teknologier og kunnskap som anvendes i forbedring av helsetjenesten. Verdien av medisinske innovasjoner er knyttet til i hvor stor grad de bidrar til å redusere samfunnets negative konsekvenser ved sykdom og ulykker. Utviklingen i diagnostikk og behandling av aggressive typer brystkreft er et eksempel på hvordan medisinske innovasjoner har ført til merverdi for pasienten gjennom bedre livskvalitet, mer presis og effektiv behandling, og forbedret administrasjonsform.

Figur 0-1: Illustrasjon på hvordan medisinsk innovasjon knyttet til brystkreft kan skape merverdi for pasient



De siste hundre årene har oppbygning av en velutviklet helsetjeneste og en rekke medisinske innovasjoner gitt et betydelig løft for den norske folkehelsen. Likevel er behovet for helsetjenester økende, i tråd med økningen i forventet levealder og et økende antall eldre i årene som kommer. Utfordringen er tatt opp i Perspektivmeldingen 2021, og SSB-forskere finner at behovet for årsverk i helse- og omsorgssektoren vil kunne øke fra 13 prosent av arbeidsstyrken i 2017 til nær 30 prosent i 2060. Økt ressursbruk alene er ikke en bærekraftig tilnærming for å møte samfunnets økende behov for helsetjenester. Medisinsk innovasjon åpner for en mer effektiv produksjon av helsetjenester, slik at konsekvensene av sykdom kan bekjempes med en relativt sett lavere ressursbruk. Slik kan avkastningen på samfunnets investering i helsetjenester øke.

I denne rapporten viser vi hvordan medisinske innovasjoner, i form av diagnostikk og behandling, kan bidra med økt nytte i samfunnsøkonomisk forstand, selv om det kan være utfordrende å vise nettopp denne samfunnsøkonomiske nytten med dagens metodevurderingssystem.

### Dagens metodevurderingssystem må moderniseres i takt med den medisinske utviklingen

Det er mange styrker ved det norske systemet for innføring av medisinske innovasjoner i spesialisthelsetjenesten, Nye metoder, men det er også et behov for at systemet utvikles i takt med innovasjonene som det skal vurdere. Medisinske innovasjoner blir stadig mer sammensatte og avanserte. Dette er ikke ukjent for oss som forbrukere: I dag smelter hardware og software stadig mer sammen og bidrar til avanserte tjenester som vi som forbrukere vurderer som nyttige og «kostnadseffektive». Mens vi for få år siden tenkte på TV som en bestemt type underholdning man fikk på en TV-skjerm via en antenne eller kabel-TV, og internett var noe man brukte til å

sende e-post, så har ulike teknologiske plattformer nå «konverget» og innholdet blitt mer uavhengig av teknologiplattform. Slik vil trolig også vår helseteknologiske fremtid se ut: Legemidler, diagnostikk, teknologi for avstandsoppfølging av pasienter og ulike digitale løsninger vil konvergere, og innholdet (som for medisinske innovasjoner er den medisinske effekten) vil bli det sentrale, ikke distribusjonsteknologien.

Dette er noe av bakgrunnen når Nye metoder nå evalueres på oppdrag fra Stortinget. Med stadig mindre pasientpopulasjoner, mer persontilpasset medisin og mer komplekse e-helseløsninger knyttet til hele pasientforløpet stilles det store krav til et mer fleksibelt felles innføringssystem for alle nye metoder som måtte komme.

### **Et system som tar utgangspunkt i hele helsetjenesten**

Et metodevurderingssystem som inkluderer kostnader og besparelser i både primær- og spesialisthelsetjenesten kan legge til rette for å realisere en høyere samfunnsverdi fra medisinske innovasjoner. Dette gjøres i dag for legemidler, men ikke for medisinsk utstyr som skal innføres i primærhelsetjenesten. Det innebærer at diagnostiske løsninger som reduserer kostnadene i primærhelsetjenesten mer enn de øker kostnadene i spesialisthelsetjenesten, i dag ikke kan innføres i Norge. Et eksempel på dette er pasientnær diagnostikk og kontroll av hjertesvikt i primærhelsetjenesten ved bruk av biomarkøren NT-proBNP, som basert på beregninger fra Menon potensielt kunne redusert kostnader i samfunnet 47 millioner kroner hvis den ble tatt i bruk av alle allmennleger.

I tillegg kan grensdragningen mellom primær- og spesialisthelsetjenesten gjøre det vanskelig å innføre metoder som går på tvers av helsetjenesten, for eksempel innenfor persontilpasset medisin og for behandling som skal administreres helt eller delvis av pasienten hjemme.

### **Et heldekkende beslutningsgrunnlag med analyser i et samfunnsperspektiv**

Prioriteringer innenfor helsetjenesten er krevende. Ettersom det alltid er en grense for hvor store ressurser samfunnet kan bruke på helsetjenester, er en prioritering mellom ulike tiltak nødvendig. Likevel vurderes tiltak med helsekonsekvenser i dag forskjellig i ulike sektorer. I helsesektoren er vurderingen basert på en kost-nyttevurdering med eksplisitte prioriteringskriterier (omtalt som helseøkonomiske analyser), mens vurderingene i andre sektorer gjøres basert på samfunnsøkonomiske analyser.

For eksempel kan produksjonstap, som i dag *ikke* inkluderes i beslutningsgrunnlaget ved innføring gjennom Nye metoder, utgjøre en stor kostnad for samfunnet. Uavhengig av om en mener produksjonstap bør inkluderes eller ikke i prioriteringer i helsesektoren, er dette informasjon som er nyttig og viktig å frembringe for å vise den totale verdien for samfunnet av medisinske innovasjoner. Et eksempel på dette er betydningen av et godt behandlingstilbud for alvorlig syke barn med sjeldne diagnoser. I tillegg til at en behandling har en verdi i at den reduserer sykdomsbyrden for pasienten, vil den også ha betydning for familien gjennom redusert produksjonstap når foreldrene bruker mindre tid på håndtering av utfordringer knyttet til barnets sykdom.

Dagens dokumentasjonskrav bidrar til at en del samfunnskostnader i praksis er vanskelige å inkludere i beslutningsgrunnlaget, selv om det potensielt finnes en stor kostnadsreduksjon. Kostnadsreduksjon knyttet til administrasjon ved behandling for aggressiv brystkreft er et slikt eksempel. Et estimat fra Menon viser at dersom alle pasienter med aggressiv brystkreft hadde fått tilbud om behandling som kan gis under huden (subkutant) istedenfor i blodkarene (intravenøst), hadde kostnadene knyttet til tidsbruk for pasient og infusjon ved klinikken blitt redusert med 28 millioner kroner årlig. Den totale nytteverdien for pasienten og samfunnet knyttet til endring i administrasjonsform, er utfordrende å inkludere i dagens metodevurderinger.

### **Mer effektive vurderingsprosesser**

Livssyklusen til medisinske innovasjoner er ofte relativt kort, særlig for medisinsk teknologi som diagnostikk og e-helseløsninger. Jo mer effektiv innføring, desto mer kan vi hente ut av medisinske innovasjoner i form av helsegevinster og besparelser i helsetjenesten. Jo lengre tid vurderingsprosessen tar, desto lengre må pasientene vente på nye innovasjoner som kan redde liv og redusere sykdomsbyrde.

Det er viktig med et system som har en innsendingskanal for alle typer innovasjoner. I dag savnes for eksempel en plattform for innsending av forslag til nye screeningteknologier. Dette fører til at den potensielle nytten av slike innovasjoner ikke får mulighet til å bli vurdert, og dermed ikke kommer pasientene eller samfunnet til gode. Et eksempel på dette er en ny type test for screening av livmorhalskreft, som basert på beregninger fra Menon potensielt kunne redusert helsetjenestekostnadene med 16 millioner kroner i året.

Samarbeid med andre land og gjenbruk av metodevurderinger er tiltak som kan muliggjøre mer effektive metodevurderinger. I tillegg kan pasientene få tilgang til verdifulle metoder raskere hvis finansieringsansvar og risiko deles mellom leverandør og innkjøper i en begrenset periode hvor det fremdeles er usikkerhet knyttet til den kliniske effekten. Avtaler om verdibasert finansiering mellom det offentlige helsevesenet og leverandører har til hensikt å fordele risikoen rundt usikkerheten av en ny metodes effekt. Dersom man tar dette mer i bruk, kan det bygge tillit mellom det offentlige og private og muliggjøre raskere tilgang på legemidler.

### **Midlertidig innføring som mulighet for persontilpasset medisin og fremtidige medisinske innovasjoner**

Det er bred enighet mellom både politikere, leverandører og interesseorganisasjoner om at dagens system ikke er egnet for å vurdere verdien av bl.a. persontilpasset medisin og behandling av sjeldne sykdommer på en god måte. Persontilpasset medisin er rettet mot små pasientpopulasjoner, og i noen tilfeller enkeltindivider, mens vurderingen i nye metoder er basert på gruppenivå. Derfor er det vanskelig å levere nødvendig dokumentasjon og dermed hente ut verdien av ny innovasjon.

I lys av dette pågår det nå en egen evaluering på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet av hvordan blant annet persontilpasset medisin bør vurderes i fremtiden. En vurdering av muligheten for midlertidig innføring av persontilpasset medisin er en sentral del av denne evalueringen. Studien IMPRESS-Norway (*Improving public cancer care by implementing precision medicine in Norway*) er et konkret eksempel på et offentlig-privat forskningsprosjekt hvor kliniske studier går parallelt med en gradvis implementering, noe som gjør at pasienter får raskere tilgang på persontilpasset kreftmedisin. I tillegg er IMPRESS en del av et omfattende internasjonalt samarbeid, som bidrar til at man raskere kan samle informasjon også om sjeldne kreftformer. Dette bidrar til at flere pasienter kan få bedre behandling i fremtiden.

### **Mer fokus på verdien for pasienten**

Det er utfordrende å oppnå et mer fleksibelt metodevurderingssystem som samtidig skal sørge for god sikkerhet og effekt for pasienten, når ressursene er begrenset. En måte å oppnå dette på er å gå i retning av en mer verdibasert helsetjeneste (*value based health care*), der hensikten er et større fokus på den reelle verdien for pasienten gjennom hele behandlingsforløpet. Til tross for en økende bruk av pasientrapporterte utfallsmål i norske kliniske studier er det kun helserelatert livskvalitet målt i form av QALY (kvalitetsjusterte leveår) som kan inkluderes i metodevurderingen. Men ikke all pasientnytte fanges opp med måleinstrumentene for QALY. Et ensidig krav om bruk av QALY som mål på nytte for pasienten vil derfor kunne medføre tap av potensiell verdi for pasienten og samfunnet. Å inkludere pasientenes vurdering av hvordan en ny behandling har fungert totalt sett (PROMS), vil kunne bidra til å forbedre kvaliteten og påvirke prioriteringer. Man oppnår en mer verdibasert helsetjeneste.

Norge har bygget opp flere gode kvalitetsregistre med helsedata, men sammenlignet med våre naboland har vi potensial til å utnytte informasjonen fra disse i helsetjenesten mer enn vi gjør i dag.

Innovasjonspartnerskapet ved Sykehuset Østfold er et eksempel på hvordan vi kan få til mer innovasjon gjennom nye anskaffelsesprosesser som fokuserer mer på verdien av å løse et problem heller enn pris per innkjøpt enhet. Gjennom innovasjonspartnerskap skal det offentlige flytte fokus fra å beskrive spesifikasjoner knyttet til et konkret produkt som skal anskaffes, til å beskrive det problemet som ønskes løst. Dette innebærer blant annet å involvere aktuelle leverandører tidlig i prosessen. Deretter settes det i gang en finansiert utviklingsprosess der leverandøren i samarbeid med det offentlige helsevesenet løser problemstillingen ved utvikling av nye løsninger.

Verdibasert helse som modell, der betalingen er basert på utfallsmål og ikke kun levert kvantitet, bidrar også til å understøtte pasientens behov og forbedre resultatene. Kombinasjonen av anskaffelsesmetoder med fokus på resultat og betalingsmodeller med fokus på verdi, vil kunne åpne opp for at vi som samfunn kan fortsette den innovasjonsreisen vi har vært igjennom på helseområdet de siste tiårene, redusere samfunnskostnadene knyttet til sykdom og skape en bærekraftig helsetjeneste.



## Leseguide

I **kapittel 1** beskriver vi hva medisinske innovasjoner er og hvordan de samspiller med hverandre gjennom behandlingsforløpet.

I **kapittel 2** kan du lese om verdien av medisinske innovasjoner, for pasienten og helsetjenesten, men også for samfunnet i form av arbeidsplasser, verdiskaping og eksportinntekter. I dette kapittelet beskriver vi også hvordan forbedring i testing og behandling for HER-2-positive brystkreftpasienter, forskning og innovasjon fører til merverdi for pasienten. I tillegg belyses verdien av norske medisinske innovasjoner gjennom to eksempler: Bioteknologiselskapet Vaccibody, som utvikler persontilpassede kreftvaksiner, og pasientnær diagnostikk av hjertesvikt ved bruk av biomarkøren NT-proBNP.

I **kapittel 3** presenterer vi gjennom ulike eksempler, forslag til hvordan dagens metodevurderingssystem kan videreutvikles og forbedres. Vi beskriver hvordan pasientnær diagnostikk og kontroll av hjertesvikt i primærhelsetjenesten ved bruk av biomarkøren NT-proBNP reduserer samfunnskostnader, dersom man tar i betraktning kostnader i både primær- og spesialisthelsetjenesten. Dernest ser vi nærmere på verdien et behandlingstilbud for barn med sjeldne diagnoser har, også utover det som i dag inkluderes i metodevurderingen. Vi ser også på verdien av forbedrede administrasjonsformer: en nytteverdi som med dagens dokumentasjonskrav kan være vanskelig å vise. I tillegg beskriver vi verdien av et mer effektivt behandlingstilbud, og av et metodevurderingssystem som fanger opp nytten av alle medisinske innovasjoner. I dag har ikke alle typer nye metoder en etablert kanal for vurdering av nytte. For å illustrere dette ser vi spesifikt på eksempelet med screening for livmorhalskreft.

I **kapittel 4** ser vi nærmere på hvordan Norge kan gå til verks for å oppnå en mer verdibasert helsetjeneste, med fokus på verdi for samfunnet og pasienten gjennom hele behandlingsforløpet.

# 1 Innledning

Helsetjenestene skapes gjennom en kombinasjon av arbeidsinnsatsen fra helsepersonell, bruk av medisiner og medisinsk utstyr, samt helsebygg og annen infrastruktur. Medisinsk innovasjon kan defineres bredt som utvikling av nye løsninger for diagnostikk og behandling, basert på teknologier og kunnskap som anvendes i forbedring av helsetjenesten. Begrepet «nye metoder» er i utgangspunktet et godt og presist alternativ til begrepet «medisinsk innovasjon», som vi benytter i denne rapporten. Når vi ikke benytter «nye metoder» i denne rapporten så skyldes det at begrepet også er navnet på systemet for å evaluere medisinske innovasjoner i Norge.

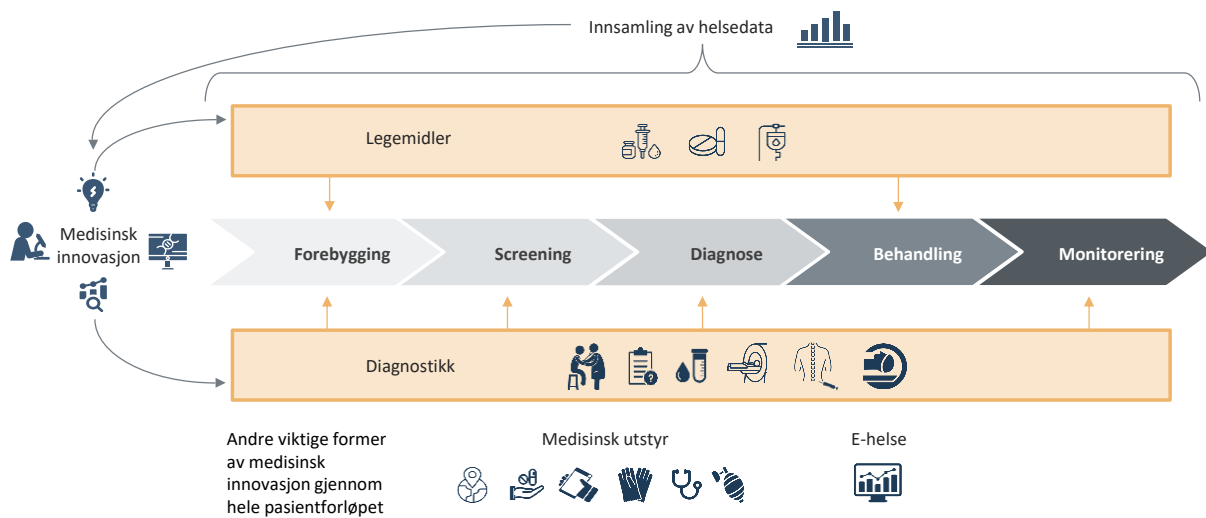
Verdien av medisinske innovasjoner avhenger av i hvilken grad de setter helsetjenesten i bedre stand til å redusere samfunnets negative konsekvenser knyttet til sykdom og ulykker. Utvikling av nye legemidler står for en rekke medisinske innovasjoner av stor samfunnsverdi. Eksempelvis vaksiner utgjør et stort bidrag til folkehelsen og samfunnet, noe som koronapandemien er det seneste eksempelet på. I årene framover er det knyttet særlig store forventninger til medisinske innovasjoner innen persontilpasset medisin.

Utvikling av diagnostikk og annet medisinsk utstyr er også et sentralt ledd i de medisinske fremskrittene. Utvikling av nye verktøy innenfor diagnostikk gir et bedre utgangspunkt for en behandling, slik at man på et tidligere stadium eller med større presisjon kan avgjøre om en pasient har eller ikke har en gitt sykdom. I tillegg kan dette også virke sykdomsforebyggende, hvis en tidlig diagnose gjør at man kan starte behandlingen tidligere, med bedre effekt. Diagnostikkens viktige rolle er blitt spesielt tydelig i løpet av koronapandemien. Med en smittsom sykdom uten vaksine eller effektiv behandling tilgjengelig, har korrekt og rask diagnostikk vist seg å være viktig for å isolere de smittede.

I tillegg til utvikling av stadig bedre legemidler og diagnostikk, skjer det også en utvikling med medisinsk innovasjon innenfor nye teknologiske områder. Ikke minst gjelder dette innenfor e-helse, der bruk av informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) blir en stadig viktigere faktor. Digitaliseringen av samfunnet har åpnet nye muligheter også innenfor helsesektoren, der stadig nye former for velferdsteknologi bidrar til både økt kvalitet og redusert ressursbruk. Eksempler på velferdsteknologiske løsninger er lokaliseringsteknologi, medisindispensere og bevegelsessensorer, men i fremtiden kan det bli aktuelt for eksempel med dronelevering av medisiner, bruke av kunstig intelligens for diagnostisering eller mobil-apper som en del av medisinsk behandling.

Selv om ulike kategorier av medisinske innovasjoner skaper verdi hver for seg, er det godt samspill mellom disse som skaper størst nytteverdi for pasienter og samfunnet. Løsningene danner til sammen et godt grunnlag for en god og helhetlig behandling langs hele pasientforløpet, som vi har illustrert i Figur 1-1. Metoder knyttet til forebygging, screening og diagnostikk er essensielt for å sikre rett behandling til rett tid. Medisinsk utstyr forbedrer og effektiviserer behandlingen gjennom hele pasientforløpet, og utviklingen av e-helseløsninger bidrar til kunnskap- og kvalitetsforbedring, informasjonsflyt og koordinering mellom ulike deler av helsetjenesten og pasienten. Gjennom innsamling av helsedata kan erfaringer fra helsetjenesten brukes i innovasjonsprosessen, for å legge til rette for enda bedre løsninger i fremtiden. I denne rapporten fokuserer vi primært på innovasjon innenfor legemidler og diagnostikk, og innføring av disse i den offentlig finansierte helsetjenesten.

Figur 1-1: Bruk av medisinske innovasjoner i ulike stadier av behandlingsforløpet. Illustrasjon: Menon Economics



På et overordnet nivå tjener alle medisinske innovasjoner samme formål: bedre helsetjenester og dermed en reduksjon av samfunnets totale belastning knyttet til sykdomsbyrde. Historien er full av godt kjente eksempler på hvordan nye medisiner, vaksiner, diagnostikk og annet medisinsk utstyr har bidratt til den utrolige utviklingen i forventet levealder vårt samfunn har vært igjennom de siste hundre årene.

Selv om nye metoder og teknologier kan bidra til å endre folkehelsen fundamentalt, og i noen tilfeller med moderate kostnader (som for eksempel kloring av vann), er det stor variasjon i forholdet mellom nytte og kostnad. Nettopp derfor er det viktig med en god vurdering av kostnader og nytteeffekter ved medisinske innovasjoner. I vurderingen måles den medisinske innovasjonens *kostnadseffektivitet*. For å være kostnadseffektiv må løsningen ha en bedre effekt per krone enn teknologien som innovasjonen erstatter. Prioriteringer innenfor helsetjenesten er krevende. Ettersom det alltid er en grense for hvor store ressurser samfunnet kan bruke på helsetjenester, er en prioritering mellom ulike tiltak nødvendig. For å sikre at samfunnets begrensede ressurser prioriteres til de medisinske innovasjonene som gir mest verdi for samfunnet, er det etablert omfattende nasjonale og internasjonale vurderings- og godkjenningssystemer.

Vurdering og godkjenning av medisinske innovasjoner kan være en krevende oppgave av en rekke ulike årsaker. Utfordringene kan for eksempel være knyttet til at det ikke er etablert en egnet vurderingsmetodikk for den aktuelle innovasjonen, utfordringer med å dokumentere en reell effekt, at det ikke finnes tilstrekkelig med data for å kunne beregne kostnadseffektivitet eller at innovasjonen skaper nytteeffekter som godkjenningssystemet ikke tar høyde for. Utfordringene kan gjøre at kostnadseffektive metoder ikke introduseres i helsetjenesten. Resultatet av dette vil være unødvendig tap av liv og helse, tapt verdiskaping, mindre kostnadseffektive helsetjenester eller andre former for tap for samfunnet.

I denne rapporten viser vi hvordan medisinske innovasjoner, i form av diagnostikk og behandling, kan bidra med økt nytte i samfunnsøkonomisk forstand, selv om det kan være utfordrende å vise nettopp denne samfunnsøkonomiske nytten med dagens metodevurderingssystem.

## 2 Verdien av medisinske innovasjoner

Medisinske innovasjoner kan ha svært stor verdi for samfunnet. Innovasjonene åpner både for en mer effektiv ressursbruk i den norske helsetjenesten og bedre helse hos norske innbyggere. Samtidig er det flere særtrekk ved markedet for medisinske innovasjoner, der ulike former for markedssvikt skaper behov for en markedsregulering.

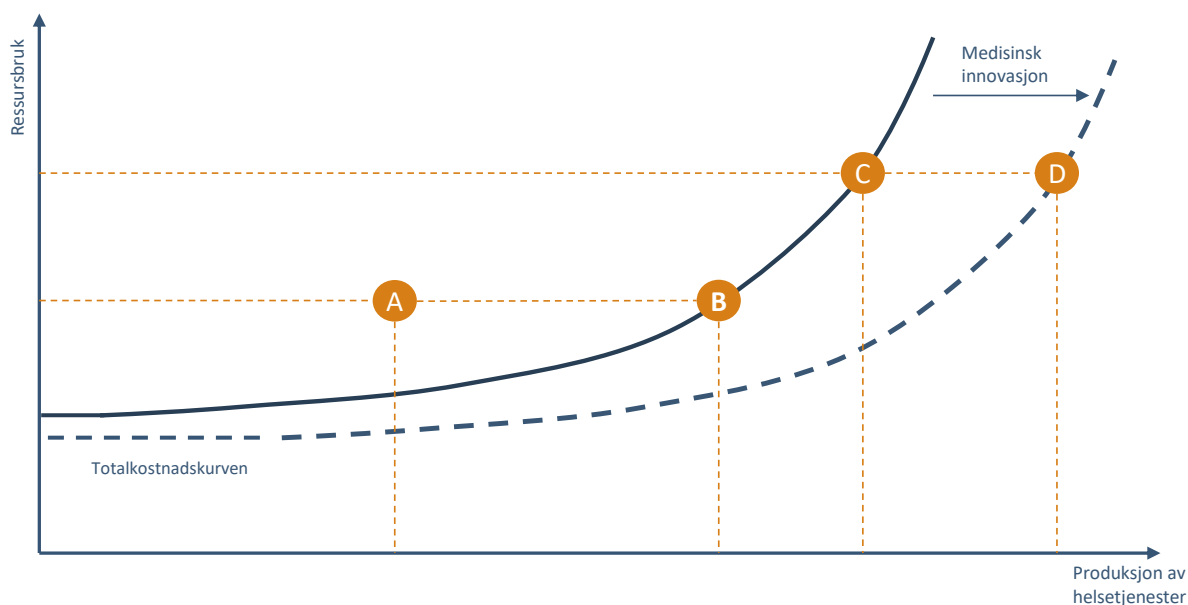
I dette kapitlet viser vi hvordan medisinske innovasjoner skaper verdi fra et samfunnsøkonomisk perspektiv, hvordan innføring i det offentlige helsevesenet reguleres og at behovet for helsetjenester og medisinsk innovasjon er økende.

### 2.1 Medisinsk innovasjon øker helsetjenestens produktivitet

Medisinsk innovasjon åpner for en mer effektiv produksjon av helsetjenester, slik at konsekvensene av sykdom kan bekjempes med en relativt sett lavere ressursbruk og avkastningen på samfunnets investering i helsetjenester øker. Økt ressursbruk alene er ikke en bærekraftig tilnærming for å komme samfunnets økende behov for helsetjenester i møte. Det er derfor viktig at medisinske innovasjoner fortsetter å øke helsetjenestens evne til å produsere helsetjenester.

Helsetjenester kan fra et samfunnsøkonomisk ståsted sees som et produkt av en rekke ulike innsatsfaktorer. Dette omfatter arbeidsinnsatsen fra helsepersonell, bruk av medisiner og medisinsk utstyr, samt helsebygg og annen infrastruktur. Produksjonen av helsetjenester avhenger, i tillegg til hvor mye ressurser som brukes, av hvor effektiv ressursbruken er. Denne effektiviteten legger en begrensning på hvor mye helsetjenester som kan produseres ved en gitt ressursbruk, som er presentert gjennom totalkostnadskurven i Figur 2-1.

Figur 2-1: Hvordan produksjon av helsetjenester kan økes gjennom ressursbruk, effektivitet og innovasjon. Illustrasjon: Menon Economics



Overordnet kan produksjonen av helsetjenester økes på tre måter: gjennom økt effektivitet, økt ressursbruk eller innovasjon.

Produksjonen av helsetjenester kan økes ved å utnytte de ressursene som allerede er i helsesektoren så formålstjenlig som mulig. Dette inkluderer alt fra bedre samhandling til bedre pasientprioritering og en hensiktsmessig kombinasjon av personell og utstyr. I Figur 2-1 er dette illustrert gjennom en forflytning fra A til B. I dette tilfellet fører tilpasningen til en mer effektiv produksjon, hvor det produseres mer helsetjenester innenfor den samme ressursbruken.

Produksjonen av helsetjenester kan også økes gjennom økt bruk av innsatsfaktorer. Vanligvis vil det skje gjennom økte helsebudsjetter, slik at en kan ansette mer helsepersonell, kjøpe mer medisiner, mer medisinsk utstyr, eller bygge flere helsebygg. I figuren er dette illustrert ved en forflytning fra B til C.

Innovasjon kan gjøre medisinske løsninger mer effektive enn tidligere, for eksempel ved å forbedre eksisterende behandlingstilbud, eller ved å åpne opp for behandlingsmuligheter som tidligere ikke eksisterte. Det innebærer at det er mulig å produsere mer helsetjenester enn hva som tidligere var mulig innenfor en gitt ressursbruk. Med andre ord øker *produksjonsmulighetene*, som vist i figuren ved at kurven skifter utover mot høyre. Medisinsk innovasjon muliggjør dermed en forflytning fra C til D; gjennom den økte produktiviteten som implementeringen av nye innovative løsninger muliggjør, øker produksjonen av helsetjenester uten å øke ressursbruken.

## 2.2 Medisinsk innovasjon fører til merverdi for pasienten

Sykdom og ulykker utgjør en stor samfunnsøkonomisk belastning. De negative konsekvensene av sykdom og ulykker fordeles gjerne i tre ulike kategorier. For det første påfører sykdom og ulykker befolkningen tap av liv og helse relatert livskvalitet, som gjerne refereres til som sykdomsbyrde. For det andre fører sykdom og ulykker til redusert verdiskaping ved at personer i arbeidsfør alder holdes utenfor arbeid gjennom sykefravær, uførhet eller tidlig død. Dette refereres gjerne til som produksjonstap. Den tredje kategorien er helsetjenestekostnader, som er en investering vi som samfunn gjør for å redusere sykdomsbyrde og produksjonstap.

Summen av de tre kategoriene samfunnskostnader er estimert til om lag 2200 milliarder kroner i 2021.

Figur 2-2: Samfunnskostnader knyttet til sykdom og ulykker i Norge i 2021. Kilde: Menon Economics, basert på Helsedirektoratets beregninger for 2015. <sup>1</sup>



Fra et samfunnsøkonomisk ståsted er det altså fortsatt et stort potensial knyttet til det å redusere samfunnskostnader ved sykdom og ulykker. Medisinske innovasjoner kan bidra til å redusere disse samfunnskostnadene. Det følgende eksempelet beskriver hvordan utviklingen av ny diagnostikk og behandling har bidratt til å redusere sykdomsbyrden gjennom blant annet økt livskvalitet, bedre overlevelse, og økt kvalitet

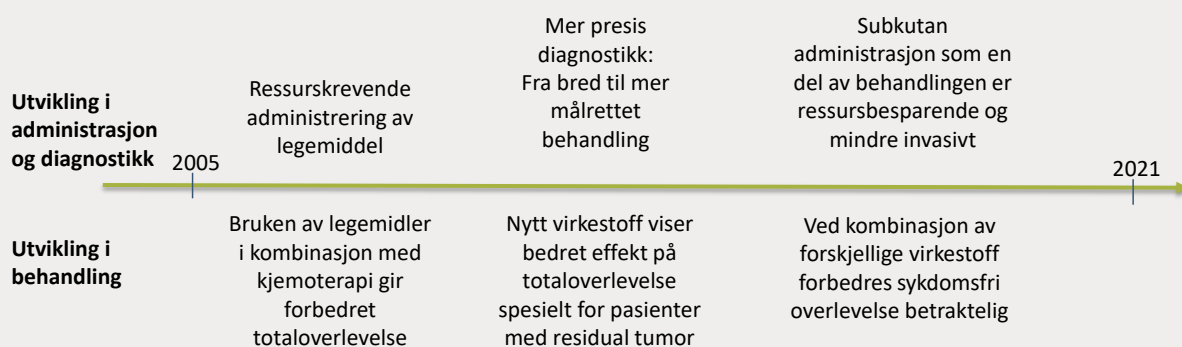
<sup>1</sup> (Helsedirektoratet, 2016)

på behandlingen og diagnostiseringen for HER2-positive brystkreftpasienter. Til tross for at brystkreft fremdeles er den største årsaken til tapte leveår hos kvinner over 65, har den relative overlevelsessannsynligheten hatt en årlig økning for alle de ulike stadiene av brystkreft siden 60-tallet. Dette skyldes at både utredning, diagnostikk, behandling og oppfølging har hatt en positiv utvikling de siste årene, som igjen er en følge av et stort fokus på forskning og innovasjon innenfor dette feltet. Eksemplet illustrerer også hvor viktig det er med et godt samspill mellom behandling og diagnostikk. Vi beskriver dette i detalj på neste side.

## Forbedring av testing og behandling for HER2-positive brystkreftpasienter – et eksempel på hvordan satsing på forskning og innovasjon fører til merverdi for pasienten

Omtrent 13 prosent av alle brystkrefttilfeller er HER2-positive.<sup>2</sup> Dette genet fører til en aggressiv form for brystkreft og pasientene med denne diagnosen har dårligere overlevelsesprognose enn pasienter med flere andre typer brystkreft. Satsingen på medisinsk innovasjon for HER2-positive brystkreftpasienter er en suksesshistorie, ettersom vi har sett en stadig forbedring i diagnostikken og behandlingen for pasientene, men også i hvordan behandlingene administreres. I tidslinjen nedenfor oppsummeres de største forbedringene som har skjedd for denne pasientgruppen.

Figur 2-3: Utviklingen i legemidler for HER2-positive brystkreftpasienter. Kilde: Helsedirektoratet, FHI



En viktig del av satsingen på forskning og innovasjon har vært utviklingen i testingen av HER2-status for brystkreftpasienter. Tradisjonelt utførte man nålebiopsi for å avgjøre HER2-status. Gjennom forskning har man utviklet bedre diagnostikk og man bruker i dag undersøkelser ved immunhistokjemi (IHC) og in situ hybridisering (ISH) som mer presist identifiserer HER2-positive pasienter.<sup>3</sup> Forbedring i diagnostikken har ført til at man har gått fra bred til en mer målrettet behandling. I dag er HER2-status en av de viktigste prognostiske faktorene for å avgjøre hvilken type behandling man bør få, og dagens retningslinjer anbefaler å avklare HER2-status til samtlige invasive brystkrefttilfeller. Dette sikrer i mye større grad at de pasientene som får spesifikk behandling har god effekt.

Bruken av spesifikke legemidler i kombinasjon med kjemoterapi har vist seg å være en effektiv behandling, og har forbedret overlevelsen til HER-2 positive pasienter betraktelig sammenlignet med kjemoterapi alene.<sup>4</sup> Flere pasienter understreker at man i mye mindre grad føler seg som en pasient, og at behandlingen oppleves mye mer skånsom, ettersom man unngår å miste håret og opplever mindre bivirkninger sammenlignet med før.<sup>5</sup> HER2-positive brystkreftpasienter har opplevd en gradvis bedring i livskvalitet som en følge av et kontinuerlig fokus på innovasjon på dette området. I tillegg peker flere studier på at en kombinasjon av virkestoffer forbedrer overlevelsen betydelig,<sup>6</sup> og dagens anbefalte behandling for HER2-positive brystkreftpasienter i Norge består av en kombinasjon av virkestoffer.

I tillegg til den positive utviklingen med stadig bedre effekt har det også skjedd innovasjon knyttet til administreringen av legemiddelet. Administreringen av behandlingen trenger ikke lenger kun å gjøres

<sup>2</sup> (Statens Legemiddelverk, 2019)

<sup>3</sup> (Patologigruppen i DNP, 2019)

<sup>4</sup> (Johansen, et al., 2006)

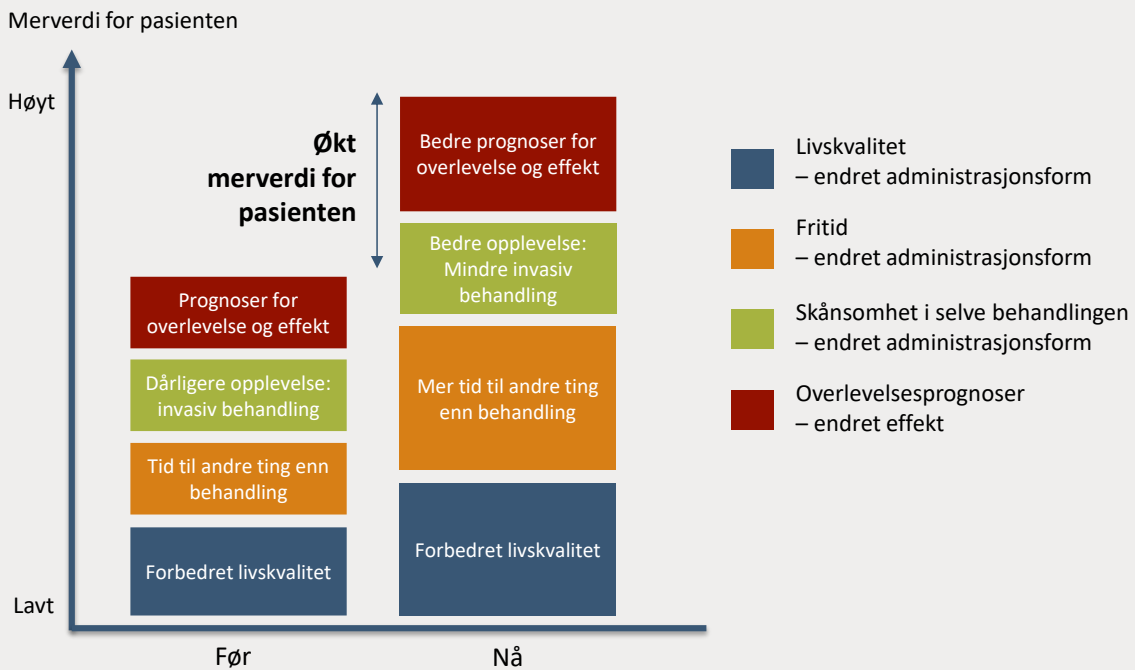
<sup>5</sup> (Pivot, et al., 2014)

<sup>6</sup> (Minckwitz, et al., 2017), (Piccart, et al., 2020), (Denduluri, et al., 2018)

intravenøst (i blodkarene), men kan legges subkutan (under huden). Selv om også subkutan behandling i dag administreres på sykehuset, er intravenøs administrering mer tidkrevende og mindre skånsomt for pasienten. Derfor sparer et skifte til subkutan administrasjon tid for både pasienten og helsepersonell, i tillegg til at det frigjør kapasitet til andre pasientgrupper og reduserer kostnader knyttet til engangsutstyr.<sup>7</sup>

I figuren nedenfor har vi illustrert hvordan fokus på innovasjon i behandlingen av HER2-positiv brystkreft-pasienter har ført til merverdi for pasienten, både i form av effekt, men også som en følge av endring i administrasjonsform. I kapittel 3.1.2 ser vi nærmere på de faktiske besparelsene for både pasienten og helsepersonell ved endring i administrasjonsform for en behandling.

Figur 2-4: Illustrasjon på hvordan innovasjon skaper merverdi for pasienten. Kilde: Menon



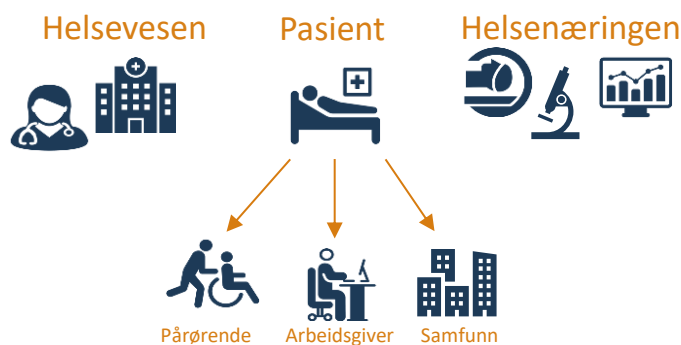
<sup>7</sup> (Tjalma WAA, 2018)



## 2.3 Utvikling av medisinske innovasjoner betyr arbeidsplasser, verdiskaping og eksportinntekter

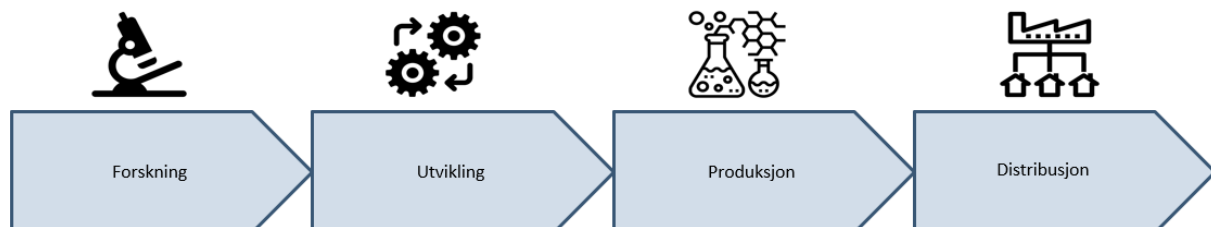
På et overordnet nivå tjener alle former for medisinsk innovasjon det samme formålet: bedre helse til befolkningen. I hvilken grad medisinske innovasjoner oppnår dette formålet definerer den samfunnsmessige verdien av innovasjonen. Den samfunnsmessige verdien av medisinske innovasjoner fordeles mellom en rekke ulike aktører i samfunnet. På den ene siden bidrar medisinske innovasjoner til å redusere samfunnskostnadene knyttet til sykdom og ulykker, med positive netto nyttevirkninger for pasienter, helsevesenet og samfunnet for øvrig. På den andre siden bidrar utvikling og produksjon av medisinske innovasjoner også til verdiskaping, arbeidsplasser og eksportinntekter fra helsenæringen.

Figur 2-5: Verdien av medisinske innovasjoner, fordelt på ulike samfunnsaktører. Kilde: (Menon Economics, 2020)



Produksjonen av medisinske innovasjoner skaper samfunnsverdier gjennom hele verdikjeden, fra forskningsstadiet og fram til et produkt tas inn i pasientbehandling. Samfunnsverdiene inkluderer næringsvirkninger som arbeidsplasser, verdiskaping og eksportinntekter. Kontroll over verdikjeden i et beredskapsperspektiv, med sikker tilgang på samfunnskritiske medisiner og medisinsk utstyr, er en annen verdifull samfunnsvirkning som får stadig større oppmerksomhet i forbindelse med både koronapandemien og generelt økt legemiddelmangel. Hvis utviklingen og produksjonen av medisinske innovasjoner skjer i andre land kommer ikke disse samfunnsverdiene Norge til gode, selv om innovasjonene fortsatt bidrar med verdi gjennom å redusere samfunnskostnadene knyttet til sykdom og ulykker.

Figur 2-6: Helsenæringens verdikjede. Kilde: (Menon Economics, 2020)



Forskning utgjør det første leddet i verdikjeden, og utføres av offentlige aktører som universiteter og sykehus, i tillegg til private forskningsinstitutter og bedrifter. I verdikjedens neste ledd vil eventuelle positive forskningsresultater videreutvikles, ofte i regi av private bedrifter. Utviklingsfasen handler om å anvende kunnskapen som er skapt gjennom forskning, til å utvikle nye produkter til behandling av sykdom. Etter en eventuell godkjenning og markedsføringstillatelse vil de utviklede medisinske innovasjonene gå videre til kommersialisering og produksjon. Innovasjonene vil deretter distribueres på det norske og internasjonale markedet.

Verdikjeden for medisinske innovasjoner skiller seg fra de fleste andre næringer i Norge på flere måter. For det første er ingen andre næringer så intensive i forsknings og utviklingsarbeid. For det andre har heller ingen andre næringer en så høy andel såkalte J-kurvebedrifter, bedrifter som enten ikke har inntekter eller hvor kostnadene er minst dobbelt så høye som inntektene. For det tredje har ingen næringer en så høy andel bedrifter som henter ny kapital i egenkapitalmarkedet hvert år. Høye kostnader til forskning og utvikling før en eventuell kommersialisering betyr at verdikjeden har et særlig behov for å kunne lene seg på en lang rekke aktører som innehar ulike støttefunksjoner. Dette inkluderer blant annet støtte til infrastruktur og testfasiliteter, finansiering, kompetanse, samt tilrettelegging for samarbeid og nettverkseffekter.

Det sterkt økende behovet for medisinske innovasjoner er ikke et særnorsk fenomen, men en global megatrend. Det innebærer at norskutviklede medisinske innovasjoner kan nå et stort marked, ikke bare i Norge, men også internasjonalt. På denne måten vil norsk helsenæring gi verdiskaping, arbeidsplasser og eksportinntekter i Norge, gjennom å utvikle løsninger for å redusere globale samfunnskostnader knyttet til sykdom og ulykker.

På neste side har vi beskrevet to eksempler på hvordan utvikling av medisinske innovasjoner kan bidra til norsk verdiskaping samtidig som de bidrar til bedre behandling for pasienter. Det ene eksempelet er bedriften Vaccibody som utvikler persontilpassede kreftvaksiner og har inngått en samarbeidsavtale med Roche i 2020. Det andre eksempelet er den norske innovasjonen for rask diagnose av hjertesvikt, biomarkøren NT-proBNP.

## **Norske medisinske innovasjoner redder liv og skaper verdi: Vaccibody**

Over de siste ti årene har det vokst frem et norsk forskningsmiljø med verdensledende kompetanse innen bioteknologi. Forskningen har i flere tilfeller ledet fram til medisinske innovasjoner av stor betydning for norsk verdiskaping. Det siste eksempelet på dette er Vaccibody.

Vaccibody ble etablert i 2007, og har siden oppstarten arbeidet med å utvikle DNA-baserte, persontilpassede kreftvaksiner. Den 1. oktober 2020 inngikk Vaccibody en lisens- og samarbeidsavtale verdt 6,7 milliarder kroner pluss prosenter av fremtidige salgsinntekter med amerikanske Genentech, som er en del av Roche-gruppen.

For Vaccibody innebærer avtalen at selskapet nå har tilgang på penger som skal omsettes til verdi. Det er en type utfordring som er motsatt av utfordringene Vaccibody har levd med de siste 13 årene. På veien mot å bli et av Norges mest verdifulle bioteknologiselskap, har Vaccibody konstant kjempet mot utfordringer knyttet til blant annet finansiering og mangelen på produksjonsmuligheter og påfølgende servicefunksjoner lenger ut i verdikjeden. Selskapet opplevde et gjennombrudd i 2014, hvor de fikk 35 millioner kroner i investorstøtte – nok til å ta vaksineteknologien til klinikken for å dokumentere vaksinens effekt. Tidspunktet for gjennombruddet kan ha sammenheng med oppkjøpet av det norske bioteknologiselskapet Algeta, som skjedde tidligere samme år. Algeta, som etter suksess med kreftlegemiddelet Xofigo, ble kjøpt opp av Bayer for 17,6 milliarder kroner. Salget både frigjorde investormidler og synliggjorde det store potensialet ved norskutviklet bioteknologi, i tillegg til å akselerere den norske verdiskapingsveksten knyttet til Xofigo.

Den nye avtalen med Genentech gjør det mulig for Vaccibody å vokse videre. Ved inngangen til 2020 hadde selskapet 28 ansatte. Ett år senere har antall ansatte passert 50, og øker stadig. I den videre satsingen vil Vaccibody bruke grunnbasen i teknologien de har utviklet som en plattform for utvikling av nye vaksiner mot både kreft og infeksjonssykdommer, inkludert korona.

### **Norske medisinske innovasjoner redder liv og skaper verdi: Pasientnær analyse av NT-proBNP**

Pasientnær analyse av NT-proBNP er et annet eksempel på hvordan samarbeid mellom forskere og industrien bidrar til å legge grunnlag for norsk verdiskaping gjennom utvikling av norske medisinske innovasjoner.

I dag er det standard i klinisk praksis å diagnostisere hjertesvikt med hjelp av en biomarkøranalyse, men dette var ikke tilfellet noen tiår tilbake. Dagens bruk av biomarkøren NT-proBNP i diagnostikk og monitorering av hjertesvikt, er et resultat av norsk forskningsarbeid som foregikk hovedsakelig på 90-tallet ved Institutt for kirurgisk forskning på Rikshospitalet. Etter banebrytende forskning på hormoner i blodet før og under hjertesvikt, kom forskerne på sporet av en kobling mellom nivået av NT-proBNP i blodet og ulike sykdomsstadier ved hjertesvikt.

Det er en lang vei fra forskere gjør et nytt funn til dette funnet blir en del av klinisk praksis og kommer pasientene til gode. For å utvikle, produsere og markedsføre et medisinsk verktøy kreves det produksjonsanlegg, riktig personell og finansiell styrke.

Nettopp en slik samarbeidsprosess har ført til at den diagnostiske testen i dag er i bruk. Det er positivt for pasienter, samtidig som utviklingen og produksjonen av diagnostiske verktøy har lagt grunnlaget for arbeidsplasser og verdiskaping. I dag brukes NT-proBNP i diagnostiske tester verden over, for på en presis måte å kunne diagnostisere og monitorere hjertesvikt, som kan være vanskelig å diagnostisere kun basert på en klinisk undersøkelse. Forekomsten av biomarkøren kan analyseres så vel i laboratorium som gjennom pasientnær analyse ved fastlegekontoret. Selv om begge analysemetodene er like nøyaktige, vil en pasientnær analyse kunne føre til at oppstart av behandling skjer på et tidligere stadium hos mange pasienter. Mer om verdien av pasientnær analyse i kapittel 3.1.1.



## 2.4 Medisinske innovasjoner vurderes etter sikkerhet, effekt og ressursbruk

Før legemidler, diagnostikk eller annet medisinsk utstyr kan tas i bruk i Norge, må det dokumenteres at nye metoder både tilfredsstillende krav til sikkerhet og gir merverdi til pasient og samfunn. Dette skjer gjennom en omfattende vurderingsprosess. Prosessen og kravene for godkjenning varierer avhengig av hvorvidt innovasjonen er kategorisert som legemiddel eller som medisinsk utstyr. Felles for godkjenning av alle typer er at de tilfredsstillende angitte krav til sikkerhet og at den nye metoden kan vise til en målbar forbedring av effekt sammenlignet med eksisterende metode, for den aktuelle pasientgruppen. Legemidler som vurderes i Norge har i utgangspunktet allerede blitt godkjent av EMA, men Legemiddelverket er ansvarlig for den regulatoriske godkjenningen i Norge. Legemiddelverket gjør sin helseøkonomiske vurdering basert på dokumentasjon fra leverandøren og sammenligner med eventuell eksisterende behandling på området. Vurderingen av kostnadseffektivitet, hvorvidt effekten står i forhold til kostnaden, legges så til grunn for en avgjørelse i Beslutningsforum av om legemiddelet kan innføres i helsetjenesten. Til forskjell fra legemidler stilles det ikke krav til en forhåndsgodkjenning av medisinsk utstyr. Likevel stilles det en rekke krav som må tilfredsstilles før vurdering av innføring i det norske markedet. Før godkjenningsprosessen må produktet klassifiseres, risikoklassifiseres og samsvarserklæring med CE-merking må foreligge.<sup>8</sup>

Godkjenningsprosessen i Norge varierer både ut ifra hvilken type medisinsk innovasjon som vurderes, og hvorvidt produktet primært skal brukes i spesialisthelsetjenesten eller i andre deler av helsetjenesten. Medisinske innovasjoner til bruk i spesialisthelsetjenesten skal vurderes gjennom Nye metoder<sup>9</sup>, hvor legemidler finansieres gjennom både sykehus, kommuner og gjennom folketrygden.<sup>10</sup> Innføringen av medisinsk utstyr til bruk i andre deler av helsetjenesten følger en mer desentralisert prosess, ofte gjennom lokale anbuds- og innkjøpsprosesser hvor både kommuner og folketrygden har finansieringsansvar.

Det er knyttet både styrker og svakheter til de ulike tilnærmingene for godkjenning av medisinske innovasjoner. Mye av styrken ved et sentralt innføringssystem, slik spesialisthelsetjenesten har gjennom Nye metoder, ligger i at nytte og kostnader ved ulike medisinske innovasjoner kan settes opp mot hverandre og måles etter objektive kriterier. Denne muligheten for en objektiv måling av nytte og kostnader danner grunnlaget for at samfunnets ressurser brukes på de mest kostnadseffektive medisinske innovasjonene. Ved at medisinske innovasjoner er godkjent til bruk på nasjonalt nivå, reduseres tilfeldigheter og andre forhold som kan gi en urettferdig fordeling av tilgang på helsetjenester mellom ulike pasientgrupper og geografiske regioner. Imidlertid innebærer de byråkratiske prosessene også at selve vurderingen av en ny medisinsk innovasjon tar lang tid og at systemet bruker tid på å tilpasse seg utviklingen innen nye teknologiområder. Dagens krav til dokumentasjon, og lite rom for tilpasninger, gjør det vanskelig å synliggjøre den faktiske nytten av medisinske innovasjoner innen blant annet persontilpasset medisin og sjeldne sykdommer. Det er bred erkjennelse rundt at systemet ikke er godt tilpasset vurdering av persontilpasset medisin, sjeldne sykdommer eller medisinsk utstyr, og det gjennomføres nå en evaluering av Nye metoder som skal ta stilling til nettopp dette.<sup>11</sup>

Styrken i en mer desentralisert anbuds- og innkjøpsprosess ligger derimot nettopp i muligheten for fleksibilitet og lokale tilpasninger. Svakheterne, på den andre siden, er blant annet større grad av administrativt dobbeltarbeid, redusert kjøpermakt og lokale skjevheter. Selv om en desentralisert innføring i primærhelsetjenesten

---

<sup>8</sup> Statens legemiddelverk

<sup>9</sup> I enkelte tilfeller, spesielt for medisinsk utstyr, blir mini-metodevurderinger gjennomført på et lokalt nivå (Nye metoder, 2020)

<sup>10</sup> Folketrygden yter stønad til legemidler etter blåreseptordningen og bidragsordningen (hvit resept). (Helsedirektoratet, Tredelt finansieringsansvar for legemidler, 2020)

<sup>11</sup> (Helse- og omsorgsdepartementet, 2020)

tilbyr fleksibilitet og muligheter for lokale tilpasninger, kan den også forhindre at gode innovasjoner kommer i bruk i større deler av landet.

Flere land har de siste årene innført system som ligner det norske systemet for innføring av medisinske innovasjoner i spesialisthelsetjenesten. Det pågår også flere ulike internasjonale samarbeid for utvikling av bedre systemer. Et eksempel er det internasjonale samarbeidet knyttet til metodevarsling (IHSI), som skal fange opp data over relevante kliniske studier. FINOSE er et annet eksempel på samarbeid, hvor de nordiske landene fordeler ulike helseøkonomiske vurderinger mellom seg. Formålet med FINOSE er raskere og mer effektiv gjennomføring av vurderingsprosesser enn om landene hadde gjort vurderingene hver for seg. I tillegg finnes et lignende samarbeid på europeisk nivå, European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). EUnetHTA skal jobbe for effektivitet og samarbeid i HTA-prosesser over hele Europa. Legemiddelverket har deltatt aktivt innenfor EUnetHTA siden 2016.<sup>12</sup>

**Figur 2-7: Metodevurdering i andre land**

#### **Medicinrådet i Danmark**

Medicinrådet i Danmark ligner mye på Nye metoder i Norge, og fra januar 2021 har de også innført QALY (kvalitetsjusterte leveår) som grunnlag for å vurdere nytteverdien av tiltak. Fra 2021 finnes også en ny metodevurderingsinstans, Behandlingsrådet, som skal vurdere innføring av medisinsk utstyr og velferdsteknologi. Vurderingen i Behandlingsrådet skal bygge på effekter og kostnader i hele helsevesenet.

#### **The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), England**

Det britiske systemet har flere likhetstrekk med det norske. Likevel har NICE et tydeligere skille og ulike retningslinjer knyttet til ulike typer medisinsk innovasjon.

#### **Nasjonal innføring av nye legemidler og medisinsk teknisk utstyr i Sverige**

De regionale helseforetakene samarbeider med en rekke ulike råd i vurdering av nye tiltak. Vurderingsprosessen og -kriteriene har flere likhetstrekk med det norske systemet.

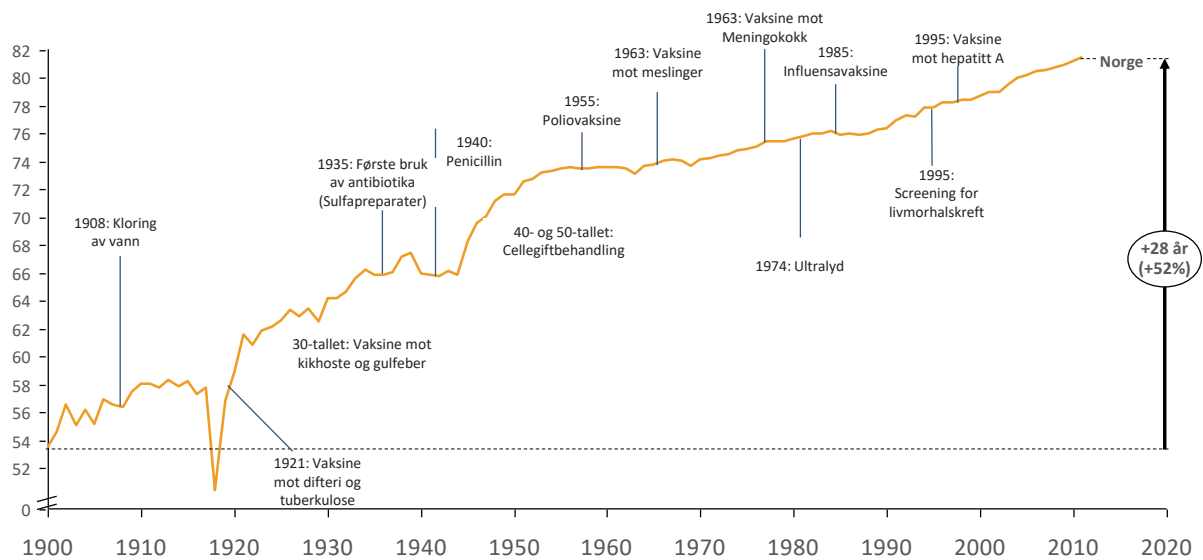
*Kilder: Medicinraadet.dk, Behandlingsraadet.dk, Janusinfo.se, NICE.org.uk*

## **2.5 Behovet for helsetjenester og medisinsk innovasjon er økende**

De siste hundre årene har oppbygning av en velutviklet helsetjeneste og en rekke medisinske innovasjoner gitt et betydelig løft i den norske folkehelsen. Eksempelvis har vaksiner utryddet en rekke barnesykdommer, og oppdagelsen av antibiotika har revolusjonert behandlingen av infeksjonssykdommer. Til sammen har denne utviklingen bidratt til at den forventede levealderen i Norge har økt med mer enn 50 prosent siden begynnelsen av 1900-tallet, se Figur 2-8.

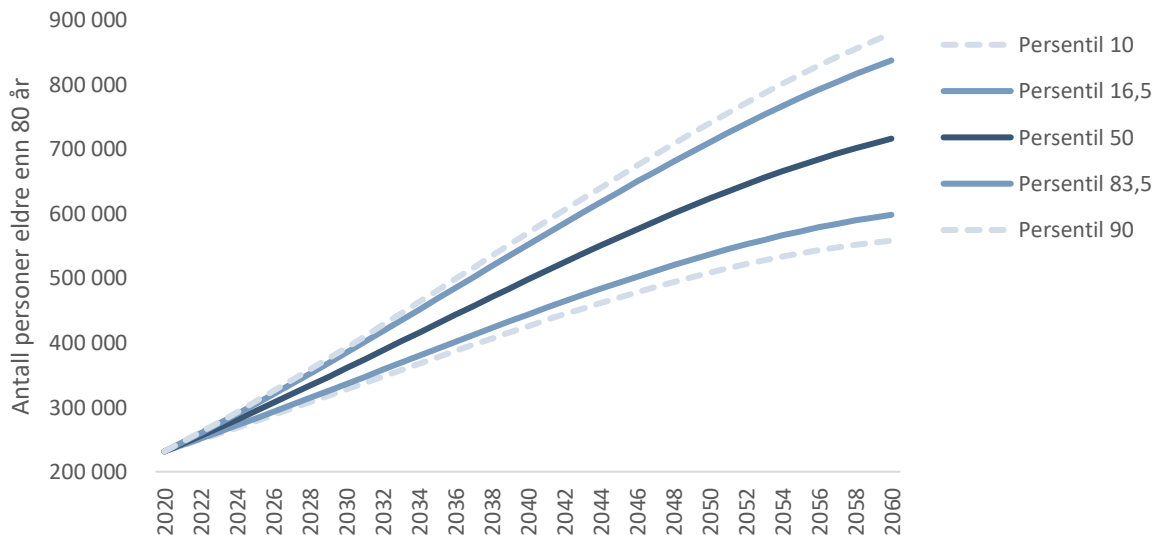
<sup>12</sup> (Statens legemiddelverk, 2020)

Figur 2-8: Medisinske innovasjoner og utvikling i forventet levealder



Til tross for den positive utviklingen øker fortsatt behovet for helsetjenester. I dag er det færre som lider av akutte infeksjonssykdommer, men likevel flere som har kroniske sykdommer.<sup>13</sup> Dette henger sammen med økningen i forventet levealder, se Figur 2-9. I tillegg øker etterspørselen etter helsetjenester også i takt med den medisinske utviklingen og at vi kan behandle stadig flere tilstander.

Figur 2-9: Forventet utvikling i antall personer over 80 år. Kilde: SSB



I henhold til SSBs befolkningsframskrivninger vil veksten i antall eldre akselerere i årene framover, og derfor vil også veksten i behovet for helsetjenester øke. Makroanalyser finner gjennomgående at en gitt inntektsvekst isolert sett fører til at en økende andel av inntekten brukes på helsetjenester.<sup>14</sup> Videre økonomisk vekst tilsier derfor at en stadig større andel av samfunnets disponible ressurser vil brukes på helsetjenester. For helse-tjenesten innebærer endringene i hvilke sykdommer som rammer befolkningen ved enhver tid en kontinuerlig

<sup>13</sup> (Folkehelseinstituttet, 2018)

<sup>14</sup> (Hjemås, Holmøy, & Haugstveit, 2019)

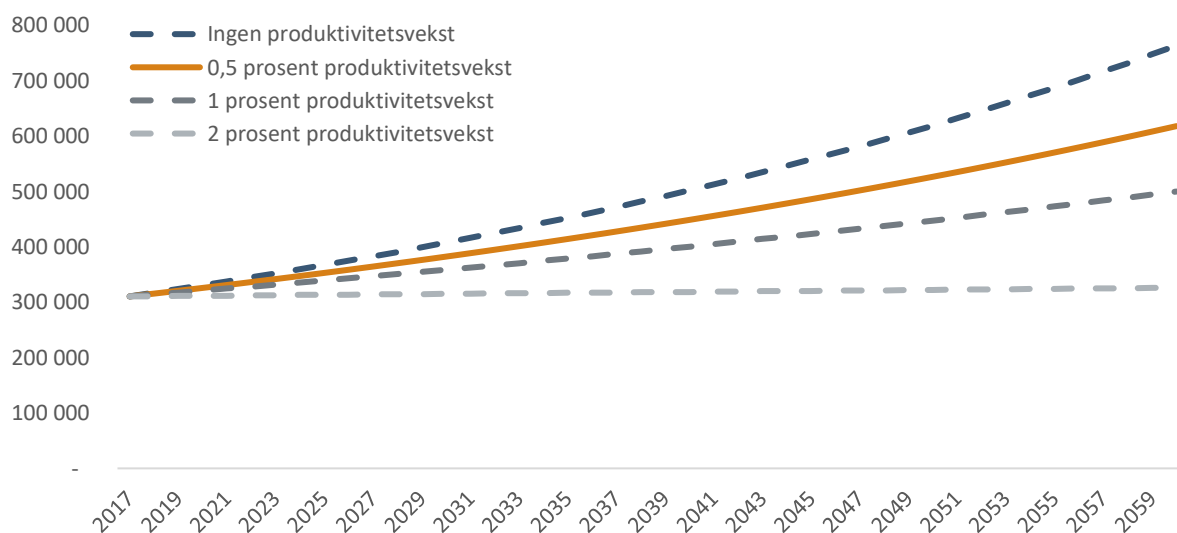
omstilling, samtidig som det økte behovet for helsetjenester stiller krav til økt produksjon av helsetjenester. Utfordringene er godt oppsummert i Stortingsmeldingen om kvalitet og pasientsikkerhet 2017<sup>15</sup>:

«Helse- og omsorgstjenesten må omstilles for å møte fremtidens utfordringer. Viktige utviklingstrekk er blant annet vekst i folketallet, en aldrende befolkning, økt omfang av personer som lever med kroniske og sammensatte lidelser og en rivende utvikling i ny teknologi, behandlingsmetoder og legemidler. Det er bred enighet om at det verken er bærekraftig eller mulig å løse utfordringene gjennom økte ressurser og flere ansatte. Derfor må helse- og omsorgstjenesten allerede nå utvikle nye og bedre måter å arbeide og samhandle på, også for å sikre kvalitet og pasientsikkerhet.» - Meld. St. 11 (2018-2019)

Det sterkt økende behovet for innovasjon innenfor helsetjenesten kommer også fram i en nylig SSB-studie som tar for seg sentrale faktorer som påvirker framtidig behov for helsetjenester.<sup>16</sup> SSB-forskerne finner at behovet for årsverk i helse- og omsorgssektoren vil kunne øke fra å utgjøre 13 prosent av arbeidsstyrken i 2017 til nær 30 prosent i 2060. Utfordringen beskrives også i Perspektivmeldingen 2021.<sup>17</sup>

Utfordringene kan likevel løses med hjelp av produktivitetsøkning gjennom investeringer i medisinsk innovasjon. Når Hjemås et al. ser et behov for 618 000 årsverk innen helse- og omsorgssektoren i 2060, er det lagt til grunn en årlig produktivitetsvekst på 0,5 prosent. Uten produktivitetsvekst vil behovet for årsverk øke til mer enn 760 000 for å dekke den samme etterspørselen. Til sammenligning vil en årlig produktivitetsvekst på én eller to prosent gi en vesentlig lavere veksttakt i behovet for årsverk, med henholdsvis 500 000 og 325 000 årsverk i 2060.

**Figur 2-10: Framskriving av etterspørsel etter arbeidskraft i den offentlig finansierte helse- og omsorgssektoren mot 2060 med ulike grader av produktivitetsvekst. Kilde: Menon Economics**



<sup>15</sup> (Helse- og omsorgsdepartementet, 2018)

<sup>16</sup> (Hjemås, Holmøy, & Haugstveit, 2019)

<sup>17</sup> (Finansdepartementet, 2021)



## 3 Mer helse for pengene

En god gevinstrealisering fra medisinske innovasjoner hviler på en forutsetning om at systemet for å vurdere innovasjonene effektivt kan skille de samfunnsnyttige innovasjonene fra de som ikke tilfører samfunnet økt nytte. Betydningen av effektivitet er i denne sammenheng sammensatt av flere ulike faktorer. Det innebærer blant annet at selve vurderingsprosessen er komprimert i tid, men også at metodene for vurdering er egnet for å fange opp alle relevante nytteeffekter og kostnader fra teknologiområder i rask utvikling. Nettopp den raske utviklingen som skjer innenfor de ulike teknologiene stiller krav til at også systemene for hvordan nyttegevinstene skal måles og dokumenteres, tilpasses en teknologisk utvikling der legemidler, medisinsk teknologi, digitale løsninger, helsedata og forskningsbaserte endringer av klinisk praksis smelter sammen og utgjør fremtidens nye metoder.

Det er mange styrker ved det norske systemet for innføring av medisinske innovasjoner, men det er også et behov for at systemet utvikles i takt med innovasjonene som det skal vurdere. Vekst og hurtighet innenfor digitale innovasjoner øker behovet for raske beslutninger, fordi hurtig innføring sikrer at verdien kommer pasientene og samfunnet til gode. Akkurat som for digital teknologi som konsumenter og bedrifter bruker stadig mer av budsjettene våre på, gjelder det for helseteknologi at verdien reduseres i takt med at nye produkter kommer til: En eldre smarttelefon har ikke samme verdi for oss som siste generasjon. Om vi skulle måtte vente lenge med å kjøpe én bestemt pulsklokke, ville vi etter hvert kanskje valgt en annen og mer moderne modell som vi oppfattet som mer nyttig og bedre. Samtidig vet vi at vi går glipp av nytten i hele perioden mens vi venter på å bli sikre på at kjøpet er «verdt pengene». Dette er et dilemma vi alle kjenner, og som på ingen måte er nytt. Vi har for eksempel i flere tiår visst at en investering i en ny og dyrere bil enn den gamle vi har, trolig vil gi oss økt sikkerhet i trafikken. Offentlig avgiftspolitikker legger også i noen grad til rette for at vi skal ta valget og kjøpe nytt.

Medisinske innovasjoner blir som nevnt også stadig mer sammensatte, der for eksempel legemidler, diagnostikk og e-helseløsninger alle spiller en rolle i å forbedre behandlingen for den enkelte, og der det blir viktigere å legge vekt på løsningen, og ikke hvilken metode som brukes. Igjen er det likheter med teknologisk utvikling vi som konsumenter er godt kjent med: I dag smelter hardware og software stadig mer sammen, og mens vi for få år siden tenkte på TV som en bestemt type underholdning man fikk på en TV-skjerm via en antenne eller kabel-TV mens internett var noe man brukte til å sende e-poster, har ulike teknologiske plattformer nå «konverget» og innholdet har blitt mer uavhengig av teknologiplattform. Slik vil trolig også vår helseteknologiske fremtid se ut: Legemidler, diagnostikk, teknologi for avstandsoppfølging av pasienter og ulike digitale løsninger vil konvergere, og innholdet (som for medisinske innovasjoner er den medisinske effekten) vil bli det sentrale, ikke distribusjonsteknologien (hvorvidt innovasjonen kommer i pilleform eller via wifi).

I dette kapittelet presenterer vi forslag til hvordan dagens system kan videreutvikles og forbedres. I kap. 3.1 ser vi på endringer knyttet til å vurdere medisinske innovasjoner i lys av et mer helhetlig samfunnsperspektiv. I kap. 3.2 ser vi på hvordan selve prosessen for metodevurdering kan forbedres, slik at sikre og kostnadseffektive behandlinger kan nå pasientene så raskt som mulig.

### 3.1 Vurdering av medisinske innovasjoner fra et samfunnsperspektiv

Med et mer helhetlig syn på helsetjenesten i metodevurderingene kan vi legge til rette for en høyere samfunnsverdi av medisinske innovasjoner. Et eksempel på hvordan et helhetlig perspektiv kan gi høyere verdi og ta vurderingen et steg nærmere samfunnsperspektivet, er å inkludere kostnader for både primær- og spesialisthelsetjenesten i metodevurderingene. Dette gjøres i dag for legemidler, men ikke for diagnostikk.

Grensedragningen mellom primær- og spesialisthelsetjenesten kan derfor også gjøre det vanskelig å innføre innovasjoner som er en kombinasjon av legemiddel og diagnostikk, som persontilpasset medisin.

Det er mange kostnader og kostnadsbesparelser som i dag ikke kan inkluderes basert på Nye metoders analyseperspektiv, for eksempel produksjonstap. NOU 2012:16<sup>18</sup> beskriver hvordan produksjonstap skal beregnes i samfunnsøkonomiske vurderinger av tiltak generelt. For å sikre et likeverdig helsetilbud til alle pasienter, fastslår imidlertid Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34) at konsekvenser av helsehjelp for pasientens fremtidige deltagelse i arbeidslivet ikke skal tillegges vekt i prioriteringsbeslutninger.<sup>19</sup> Likefullt inkluderes produksjonstap i analyser av tiltak med helsekonsekvenser utenfor helsetjenesten, og tiltak i helsesektoren kan derfor prioriteres lavere enn tiltak i andre sektorer. Uavhengig av om en mener produksjonstap bør inkluderes eller ikke i prioriteringer i helsesektoren, er dette informasjon som er nyttig og viktig å frembringe for å vise den totale verdien for samfunnet av medisinske innovasjoner.

### 3.1.1 Et helhetlig syn på helsetjenesten

Den norske helsetjenesten er bygget opp av en rekke tjenestefunksjoner som er avgrenset fra hverandre. Dette kan gjøre det vanskelig å sikre at man tar beslutninger som er de beste for både en samlet helsetjeneste og for samfunnet som helhet. Eksempel på slike avgrensninger innenfor helsetjenesten er skillet mellom stat og kommune, mellom offentlig og privat, samt mellom primær- og spesialisthelsetjenesten. Gjennom et mer helhetlig syn på helsetjenesten i metodevurderingene vurderer vi at man kan legge til rette for en høyere samfunnsverdi fra medisinske innovasjoner.

Grensedragningen mellom primær- og spesialisthelsetjenesten kan skape en rekke ulike utfordringer når det kommer til å se på helsetjenesten som helhet i en metodevurderingsprosess. Ofte er uavklarte ansvarsområder og frikoblede, separate budsjetter blant kildene som skaper slike utfordringer. For å kunne avgrense arbeidsområder og holde administrativ kontroll er det naturlig å dele opp store virksomhetsområder i mindre enheter med separate budsjetter. Det gjør det imidlertid vanskelig å vurdere hvordan effekten av et tiltak i én enhet vil påvirke andre enheter, både når det kommer til samlede budsjettkonsekvenser for helsetjenesten og for behandlingsforløpet fra pasientens side.

Metoder som går på tvers av helsetjenesten er et eksempel på når grensedragningen mellom primær- og spesialisthelsetjenesten kan gjøre det vanskelig å innføre medisinske innovasjoner, selv om de er kostnadseffektive. Det som skiller persontilpasset medisin fra vanlig behandling er nettopp presis diagnostikk, som gjør at behandlingen kan tilpasses den enkelte pasient og slik gi bedre effekt. Dette får dermed positive effekter for både primær- og spesialisthelsetjenesten i form av for eksempel færre liggedøgn og redusert behov for oppfølging av pasienten i primærhelsetjenesten før og etter behandlingen. Men siden kostnaden kanskje utelukkende er knyttet til spesialisthelsetjenesten, vil det kunne være mer krevende å innføre metoden hvis kostnad og nytte vurderes fra et spesialisthelsetjenesteperspektiv alene.

Å vurdere hvordan endringer i en del av helsetjenesten gir konsekvenser for pasienten også i andre deler av helsetjenesten, er en måte å vurdere nye tiltak i et mer helhetlig perspektiv. Metoder i spesialisthelsetjenesten vurderes gjennom Nye metoder, der kostnader i både primær- og spesialisthelsetjenesten skal inkluderes i beslutningsgrunnlaget. Likevel er dette ikke tilfelle for metoder som skal innføres i primærhelsetjenesten, der det ikke finnes et sentralisert innføringssystem. En metode som skal innføres i primærhelsetjenesten blir kun godkjent hvis gevinsten i primærhelsetjenesten er høyere enn kostnadene i primærhelsetjenesten. Det vil si at

---

<sup>18</sup> (Finansdepartementet, 2012)

<sup>19</sup> (Helse- og omsorgsdepartementet, 2016)

dersom den største gevinsten ligger i spesialisthelsetjenesten (f.eks. i form av ressursbesparelser), mens kostnaden av produktet ligger i primærhelsetjenesten, undervurderes kostnadseffektiviteten.

På neste side har vi illustrert verdien et mer helhetlig perspektiv kan ha for pasienten og samfunnet gjennom å se på kostnadsbesparelsene ved pasientnær diagnostikk av hjertesvikt i primærhelsetjenesten. Pasientnær analyse<sup>20</sup> i primærhelsetjenesten har blitt tatt i bruk i økende grad. For eksempel kan man monitorere diabetes (HbA1c-nivå), gjøre urinstrimmeltesting eller CRP test på legekontor og legevakt istedenfor gjennom analyse i laboratorium. Pasientnær analyse muliggjør raske analyseresultat, behandling til rett tid og forbedrer pasientflyten. Som en konsekvens av at man vurderer ressursbruk og nytteeffekt isolert mellom primær- og spesialisthelsetjenesten, kan imidlertid verdien av slik diagnostikk bli undervurdert.

---

<sup>20</sup> Analyser som skjer nære pasienten med umiddelbar eller rask tilgang til analysesvar

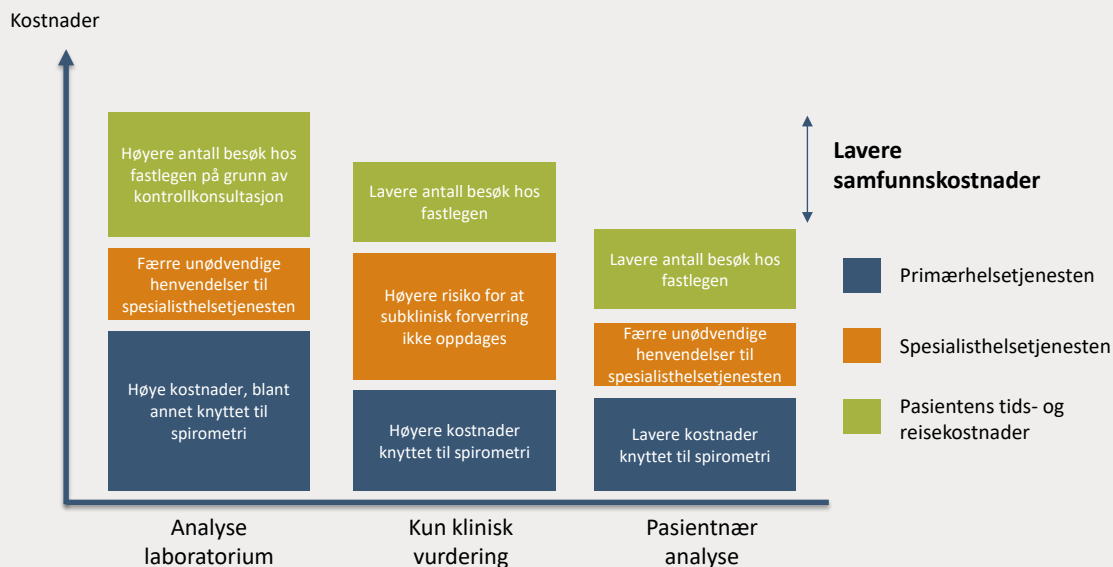
## Diagnostikk og monitorering av hjertesvikt – et helhetlig perspektiv fører til økt samfunnsverdi

Hjertesvikt er en tilstand der hjertet ikke klarer å pumpe ut så mye blod som kroppen trenger. Årsakene til hjertesvikt er mange, men ulike hjerte- og karsykdommer er de vanligste. Symptomer kan være generell tretthet og tung pust, og kan ofte forveksles med generelle alderdomstegn, eller lungesykdom. Derfor kan det være vanskelig å stille en hjertesviktdiagnose.

Når fastlegen har en pasient med mistanke om hjertesvikt, kan han eller hun stille en diagnose ved hjelp av pasientens egne opplysninger om symptomer (anamnese) og legens funn ved klinisk undersøkelse. I tillegg til dette kan fastlegen gjennomføre en hjertesviktsanalyse. I kapittel 2.3 har vi beskrevet den norske biomarkøren NT-proBNP, som norske forskere har fått påvist har en kobling til hjertesvikt. NT-proBNP er en natriuretrisk peptid som det ved hjertesvikt utskilles økte mengder av fra hjertemuskelcellene. Analyse av natriuretriske peptider i blodet er en av de mest presise og brukte hjertesviktsanalyser<sup>21</sup>, og basert på en spørreundersøkelse bruker 78 prosent av norske fastleger regelmessig analyse av natriuretriske peptider for hjertesviktdiagnostikk.<sup>22</sup> Hjertesviktsanalyser kan gjennomføres som en pasientnær analyse i primærhelsetjenesten, der fastlegen får resultatene nesten umiddelbart, eller gjennom å sende blodprøver til et laboratorium.

Et skifte mot mer pasientnær diagnostikk av hjertesvikt bidrar til en bedre pasientflyt, samtidig som det kan redusere samfunnskostnadene knyttet til sykdommen. Basert på en studie fra 2018<sup>23</sup> er kostnadene ved pasientnær analyse av hjertesvikt ved måling av NT-proBNP lavere enn ved klinisk vurdering alene eller analyse i laboratorium av NT-proBNP. Ved pasientnær analyse spares primært kostnader knyttet til spirometri, en undersøkelse for å avdekke lungesykdom, i tillegg til at det krever færre besøk til fastlegen enn ved analyse i laboratorium. I tillegg kan hjertesviktsanalyse ved hjelp av NT-proBNP, pasientnært eller i laboratorium, oppdage subklinisk forverring. Hvis dette oppdages i tide kan fastlegen justere behandlingen, og det blir færre unødvendige henvendelser til spesialisthelsetjenesten.

Figur 3-1: Samfunnskostnader ved diagnostisering av hjertesvikt. Kilde: (Bugge C, 2018)



<sup>21</sup> I tillegg til NT-proBNP gjelder også dette for kvantitativ analyse av BNP (B-type natriuretic peptide) og MR-proANP (midregional proatrial natriuretic peptide)

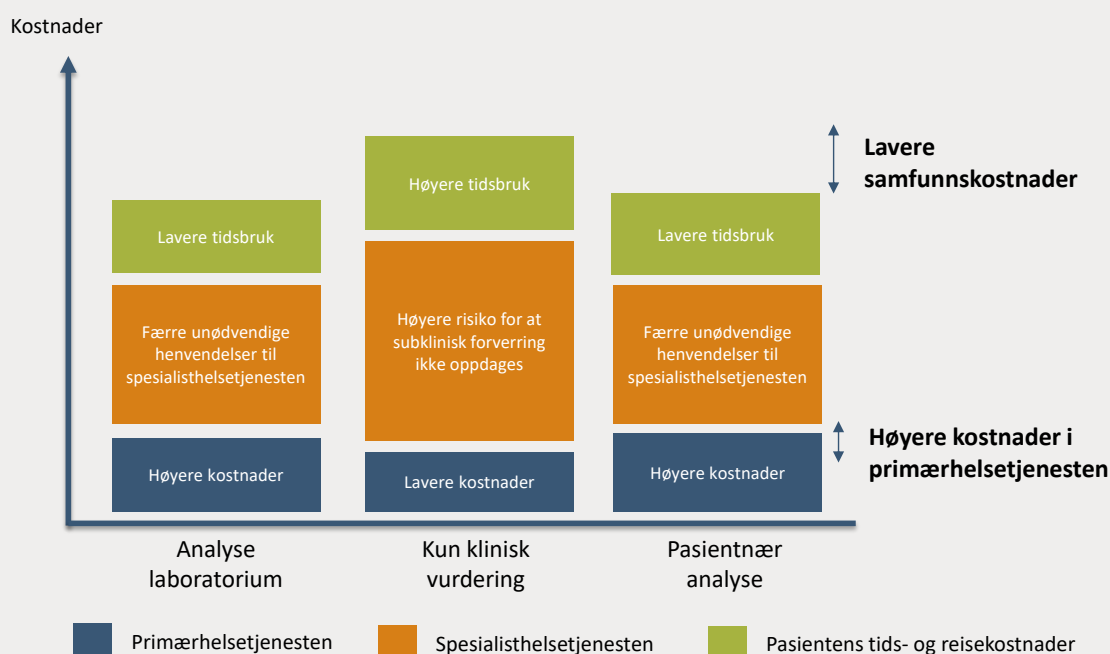
<sup>22</sup> (Sæther, 2016)

<sup>23</sup> (Bugge C, 2018)

Pasienter som behandles for kronisk hjertesvikt går også regelmessig til lege for kontroll (monitorering). Hyppigheten av kontroller vil variere, men fastleger angir ofte fire kontroller i året.<sup>24</sup>

Kontroll av hjertesvikt ved hjelp av NT-proBNP pasientnært kan spare samfunnskostnader. Likevel, basert på en studie fra 2016, øker pasientnær kontroll av hjertesvikt kostnadene i primærhelsetjenesten, sammenlignet med klinisk vurdering og analyse i laboratorium.<sup>25</sup> Hvis en kun vurderer kostnadene i primærhelsetjenesten, er den kliniske vurderingen det rimeligste alternativet, men på grunn av en høyere risiko for unødvendige innleggelser i spesialisthelsetjenesten er dette det dyreste alternativet hvis man ser på de totale helsetjenestekostnadene.

**Figur 3-2: Samfunnskostnader ved kontroll av hjertesvikt. Kilde: (Sæther, 2016)**



I dag utfører kun 2,5 prosent av fastleger pasientnær diagnostikk av hjertesvikt ved hjelp av NT-proBNP.<sup>26</sup> Dette skyldes minst to faktorer. For det første finnes ikke et sentralisert innføringssystem i primærhelsetjenesten, som gjør det vanskelig å spre god behandlingspraksis. For det andre ligger kostnadsbesparelsene av pasientnær diagnostikk i spesialisthelsetjenesten, mens kostnadsøkningen skjer i primærhelsetjenesten. Ettersom man i dag ved innføring av diagnostikk i primærhelsetjenesten vurderer endringer i ressursbruk og nytteeffekt kun i primærhelsetjenesten, er denne diagnostiske metoden vanskelig å innføre da den tilsynelatende kun øker kostnadene. Konsekvensene av dette er at helsetjenesten og samfunnet går glipp av kostnadsbesparelser og får mindre helse for pengene.

Basert på en studie fra 2016 er det omtrent 40 000 pasienter med hjertesvikt i Norge, og 12 500 får diagnosen hjertesvikt årlig. Hvis alle disse hadde blitt diagnostisert og monitorert pasientnært, hadde man kunnet redusere samfunnskostnadene med 47 millioner kroner årlig sammenlignet med dagens praksis for diagnostisering og monitorering av hjertesvikt.<sup>27</sup>

<sup>24</sup> (Sæther, 2016)

<sup>25</sup> (Sæther, 2016)

<sup>26</sup> (Sæther, 2016)

<sup>27</sup> Menon Economics basert på samfunnskostnadsestimat for de ulike metodene i (Sæther, 2016). Basert på en antakelse om at 22 prosent av fastleger bruker kun klinisk vurdering i dag, og at av de fastlegene som bruker analyse av natriotiske peptider bruker 97,5 prosent analyse i laboratorium og 2,5 prosent pasientnær analyse i primærhelsetjenesten. Tallet er i 2020-kroner.

### 3.1.2 Inkludering av alle kostnader i beslutningsgrunnlaget bidrar til effektiv ressursbruk

I dag vurderes kostnader og kostnadsbesparelser i Nye metoder ut ifra hva som er definert som et «utvidet helsetjenesteperspektiv».<sup>28</sup> Dette betyr at man kan inkludere enkelte nytteeffekter som ikke direkte kommer pasienten til gode, som økt livskvalitet for pårørende, og enkelte kostnader som ikke er direkte knyttet til helsetjenesten, som for eksempel transportkostnader og kostnader knyttet til tidsbruk. Det er likevel mange kostnadsbesparelser som ikke kan inkluderes, og som kunne inkluderes hvis analysen hadde blitt gjort fra et samfunnsøkonomisk perspektiv. I dag kan for eksempel lavere verdiskaping og effekter knyttet til trygd, pensjonsutbetalinger og konsekvenser for fremtidig bruk av helsetjenester ikke uten videre inkluderes.

Under er en oversikt over hvilke kostnader som kan inkluderes i Nye metoders analyseperspektiv, og hvilke som ikke kan det. Kostnader som kan inkluderes i Nye metoders analyseperspektiv er kostnader knyttet til helsetjenesten, pasienten og de pårørende. Kostnader for arbeidsgiver, som sykedager som en følge av sykdom eller kostnader knyttet til anskaffelse av vikariat, kan ikke inkluderes, og det kan heller ikke kostnader for samfunnet knyttet til lavere verdiskaping og mindre arbeidsstyrke.

**Figur 3-3: Oversikt over kostnadsbesparelser som kan/ikke kan inkluderes i Nye metoders analyseperspektiv i dag. Kilde: Illustrasjon basert på (Statens legemiddelverk, 2020) og Helse- og omsorgsdepartementet (2016)**



Mange av kostnadsbesparelsene i figuren som ikke kan inkluderes i Nye metoders analyseperspektiv er relatert til produksjonstap fra sykdom, som skal beregnes og inkluderes i samfunnsøkonomiske vurderinger av tiltak generelt basert på NOU 2012:16.<sup>29</sup> Produksjonstapet oppstår når sykdommen holder individer i arbeidsfør alder ute av arbeid gjennom sykefravær, uførhet eller tidlig død. For å sikre et likeverdig helsetilbud til alle pasienter, fastslår imidlertid Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34) at konsekvenser av helsehjelp for pasientens fremtidige deltagelse i arbeidslivet ikke skal tillegges vekt i prioriteringsbeslutninger.<sup>30</sup> På pasientnivå er det gode etiske grunner for å holde produksjonstap utenfor prioriteringskriteriene. På befolkningsnivå kan likevel konsekvensen bli at sykdommer med høyt produksjonstap nedprioriteres, sett i forhold til samfunnskostnadene som de representerer. Dette kan videre medføre at nyttesiden av tiltak i helsesektoren undervurderes sammenlignet

<sup>28</sup> (Statens legemiddelverk, 2020)

<sup>29</sup> Se (Finansdepartementet, 2012)

<sup>30</sup> (Helse- og omsorgsdepartementet, 2016)

med tiltak med helsekonsekvenser i øvrige sektorer hvor produksjonstap inkluderes i beregningene. I høringsutgaven av Helsedirektoratets veileder *Helseeffekter i samfunnsøkonomiske analyser* står det at: «Til tross for at det er metodiske forskjeller [mellom analysepraksis i helsesektoren og andre samfunnssektorer], som f.eks. en eksplisitt vektning av alvorlighet, kan det likevel være grunn til å vurdere om liv og helse verdsettes ulikt i ulike samfunnssektorer.»<sup>31</sup>

Helsedirektoratet konkluderer i høringsutgaven at selv om sammenligningen av vurderingene i helsesektoren og andre samfunnssektorer er vanskelig, er det grunn til å tro at verdsetting av QALY i helsetjenesten og i andre samfunnssektorer er i relativt godt samsvar. Likevel skriver Helsedirektoratet at det uansett kan være gode grunner for å arbeide med å gjøre beslutningsgrunnlag og analysemetoder mer like i alle samfunnssektorer, og at: «Analyser i et samfunnsperspektiv, der alle virkninger på liv og helse inngår med demokratisk fastsatte og offentlig tilgjengelige verdier, kan bidra til et opplyst beslutningsgrunnlag selv om (de primære) målene med ulike tiltak kan være forskjellige i de ulike samfunnssektorene.»<sup>32</sup>

Det er viktig å presisere at økt transparens om samfunnseffektene av tiltak i helsesektoren, ikke betyr at prioriteringskriteriene for vurderinger i helsetjenesten må endres. Synliggjøring av alle samfunnseffekter og konsistente analysemetoder på tvers av sektorer gir et mer opplyst beslutningsgrunnlag, men ikke for automatisk endring av beslutning.

På neste side har vi illustrert betydningen av et godt behandlingstilbud for alvorlig syke barn med sjeldne diagnoser. I tillegg til at en behandling har en verdi i at den reduserer sykdomsbyrden for pasienten, vil den også ha betydning for familien. Gjennom å inkludere denne verdien i beslutningsgrunnlaget, kan vi få frem den fulle verdien en ny, innovativ behandling mot en sjelden diagnose har for samfunnet.

---

<sup>31</sup> (Helsedirektoratet, 2018)

<sup>32</sup> (Helsedirektoratet, 2018)

### Sjeldne diagnoser – Den fulle verdien behandlinger har for familier med et alvorlig sykt barn

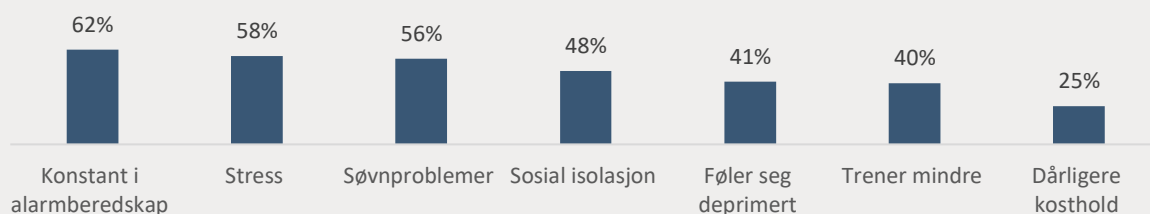
Gjennom å inkludere samtlige kostnader og kostnadsreduksjoner ved vurdering av nye behandlinger for sjeldne sykdommer kan en få frem den fulle verdien behandlinger har for pasienter, pårørende og samfunnet.

Sjeldne diagnoser er et samlebegrep som omfatter en rekke sjeldne, for det meste medfødte og arvelige, diagnoser. Symptomene kan derfor ofte vise seg rett etter fødsel. Ofte er ikke kurative behandlinger tilgjengelige, men behandlinger for å forebygge og begrense symptomer finnes for en del diagnoser. En diagnose regnes som sjelden i Norge når færre enn 1 per 2000 personer har diagnosen. Likevel finnes også mange diagnoser med betydelig mindre pasientpopulasjoner enn dette. Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser beregner at antallet diagnoser er omtrent 7000, og at 30 000–100 000 personer i Norge har en sjelden diagnose.<sup>33</sup>

Å leve med en sjelden, arvelig diagnose kan være vanskelig og forårsake høy byrde for pasienten. En behandling kan derfor ha en høy verdi for den enkelte. Spesielt hvis pasienten er et barn, kan diagnosen i tillegg påvirke hele familien. For det første trenger foreldrene å bruke tid på omsorg og pleie av den syke. Det er vanskelig å estimere omfanget av denne pleien, særlig for sjeldne diagnoser som det generelt er lite tilgjengelig informasjon om. SSB har likevel estimert at pårørendes samlede arbeidsinnsats knyttet til pleie og omsorg totalt utgjorde 136 000 årsverk i 2017.<sup>34</sup>

I tillegg kan den pårørendes egen helse påvirkes både som en følge av fysisk belastning fra omsorg og pleie eller som en følge av følelsesmessig belastning av å se sitt eget barn alvorlig sykt. Basert på en spørreundersøkelse blant norske pårørende generelt oppgir 62 prosent at de er i konstant alarmberedskap, mens 58 prosent opplever stress på grunn av pårørendeansvaret. Av de pårørende som har svart på spørreundersøkelsen er 50 prosent pårørende til barn og unge mellom 0-35 år. Gitt at alvorlige sjeldne diagnoser er særlig utfordrende for pårørende da behandling ikke nødvendigvis er tilgjengelig, er det grunn til å tro at tallene under kan være enda høyere for foreldre til barn med sjeldne diagnoser.

**Figur 3-4: Prosent av pårørende som oppgir at deres helse påvirkes negativt av ulike faktorer knyttet til pårørendeansvaret.**  
Kilde: Pårørendealliansen<sup>35</sup>



I tillegg er produksjonstapet knyttet til sykdommer som denne høyt, ettersom foreldre til syke barn mister arbeidstid både på grunn av tid brukt på omsorg og konsekvenser for egen helse. Basert på en spørreundersøkelse utført blant norske pårørende har 22 prosent gått ned i stilling eller antall timer på grunn av pårørendeansvaret, og 11 prosent har sluttet i arbeid.<sup>36</sup> Også dette er tall for pårørende generelt, og kan være høyere for foreldre av alvorlig sykt barn. I tillegg kan pasientene få redusert mulighet for arbeid i fremtiden hvis de ikke kan få tilgang til symptomlindrende behandlinger.

<sup>33</sup> <https://www.helsenorge.no/sjeldne-diagnoser/hva-er-en-sjelden-diagnose/>

<sup>34</sup> (Hjemås, Holmøy, & Haugstveit, 2019)

<sup>35</sup> Pårørendealliansens spørreundersøkelse er rettet til pårørende i Norge, men utgjør ikke nødvendigvis et representativt utvalg av alle pårørende. Derfor skal resultatene ses som veiledende. Pårørendealliansen, september (2018), Raske fakta – psykisk helse og avhengighet

<sup>36</sup> Pårørendealliansen, mai (2012), Raske fakta – pårørende i arbeidslivet



En symptomlindrende behandling som reduserer sykdomsbyrden for pasienten, reduserer også effekten sykdommen har på pasientens pårørende. Gjennom å inkludere denne verdien i analysen, kan vi få frem den fulle verdien en ny, innovativ behandling mot en sjelden diagnose har for samfunnet. I dag kan produksjonstap ikke inkluderes i vurderingen av nye behandlinger, hverken for pasienter eller pårørende. Det er likevel mulig å inkludere kostnader knyttet til pårørendes omsorg og pleie og effekter på pårørendes helse relaterte livskvalitet. Begge disse kan likevel i praksis være vanskelige å inkludere på grunn av høye dokumentasjonskrav. For pårørendes helse relaterte livskvalitet er det til og med spesifisert at alle analyser som inkluderer dette må presenteres både med og uten.<sup>37</sup> Mer om høye dokumentasjonskrav på neste side.



---

<sup>37</sup> (Statens legemiddelverk, 2020)

### **Dokumentasjonskrav er nødvendige, men kan innebære at relevante kostnader ikke inkluderes**

Alle kostnader må ha tilstrekkelig dokumentasjon for å kunne inkluderes i metodevurderingene. Ettersom det ofte er vanskelig å oppfylle dokumentasjonskravene for kostnader som ikke er direkte knyttet til helsetjenesten på innsendingstidspunktet, kan de i praksis utelukkes fra vurderingen. I oversikten til Nye metoder av gjennomførte metodevurderinger<sup>38</sup> finnes det få eksempler på at ressursbruk utenfor spesialisthelsetjenesten er vurdert konkret, eller at pårørendebyrden er inkludert i metodevurderingen. Å inkludere denne informasjonen vil potensielt kunne endre resultatet og beslutningen kunne i noen tilfeller trolig ha blitt annerledes.

Høye krav til dokumentert effekt er viktig. Det sikrer at samfunnets begrensede midler prioriteres til tiltak med verdi for samfunnet. Samtidig vil en for rigid tilnærming til hvilken dokumentasjon som kreves og hvordan dokumentasjonen skal fremstilles, kunne føre til ineffektiv ressursallokering hvis noen tiltak påvirkes mer enn andre. Særlig relevant er dette i møte med nye teknologiområder, for eksempel innenfor persontilpasset medisin og sjeldne diagnoser, der nytten ikke fanges opp fullt og helt med tradisjonelle målekriterier, og til smale sykdomsområder der dokumentasjonsgrunnlaget av naturlige årsaker vil være mindre enn for store folkesykdommer. Med rigide dokumentasjonskrav kan disse innovasjonene bli underprioritert sammenlignet med mer tradisjonelle behandlinger. Dette gjelder ikke kun for nye legemidler, men også for medisinsk utstyr. Å tillate en høyere usikkerhet for nye teknologiområder eller ha kriterier som er mer tilpasset de ulike behandlingene er en måte å sikre en riktigere ressursbruk. Se diskusjonen i kapittel 3.2.2 for mer om dette.

Kostnader knyttet til ulik administrasjonsform av legemidler er et eksempel hvor endring i ressursbruk kan være vanskelig å dokumentere tilstrekkelig. I eksempelet nedenfor ser vi spesifikt på de mulige kostnadsbesparelsene for endret administrasjonsform i behandlingen for pasienter med brystkreft.

---

<sup>38</sup> (Nye metoder, 2021)

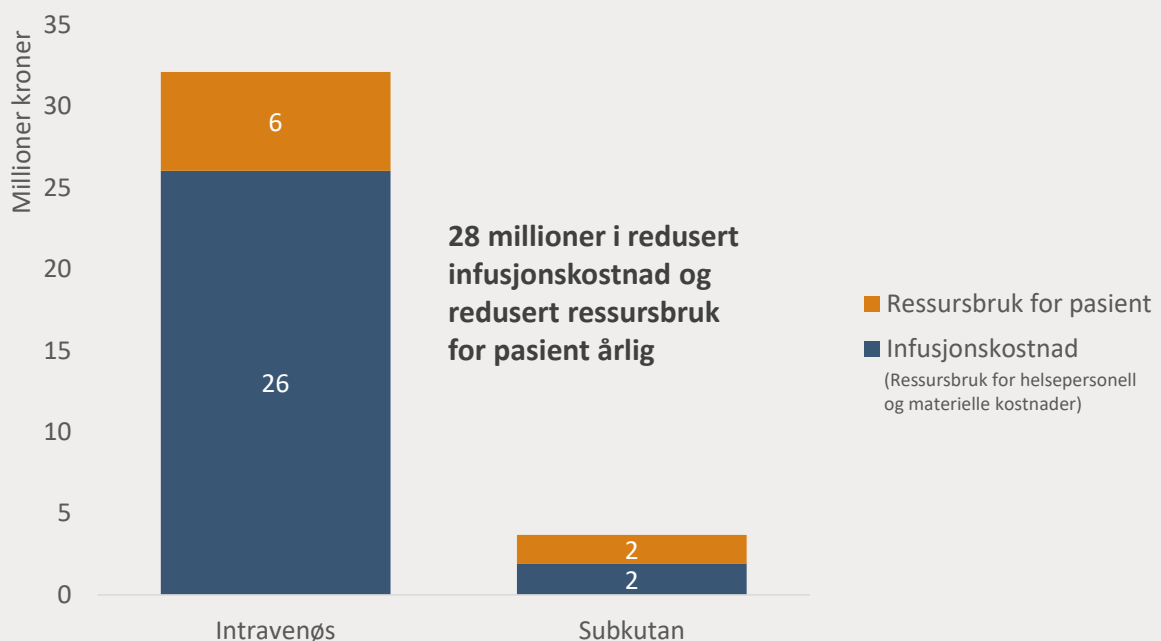
## Administrasjonskostnader – Eksempel på hvordan endring i administrasjonsform kan ha stor betydning for helsepersonell og pasient i behandlingen av HER2-positiv brystkreftpasienter

Administrasjonen av et legemiddel, hvordan en pasient får en behandling, kan utføres på mange måter. En del legemidler er piller eller kremer. Andre må gis gjennom infusjon, eksempelvis intravenøst (i blodkarene) eller subkutan (under huden).

Den viktigste funksjonen en behandling har er reduksjon av sykdomsbyrde, en totaleffekt på overlevelse og endring i livskvalitet. En endring i administrasjonsform kan være med på å redusere sykdomsbyrden, i tillegg til å ha en rekke andre gevinster for pasienter, helsevesenet og samfunnet i sin helhet. Flere studier viser hvordan subkutan infusjon av legemidler fremfor intravenøst både reduserer tidsbruk for helsepersonell og fører til mindre smerte, ubehag og stress for pasienten.<sup>39</sup> Både forberedelser, selve administrasjonen og monitorering er mindre ressurskrevende for subkutan administrasjonsform sammenlignet med intravenøs.<sup>40</sup> Et legemiddel som krever intravenøs infusjon legger beslag på mye av sykepleiernes tid samt romareal og kapasitet på klinikkene. I tillegg krever det mye tid av pasienten, både i form av reisetid og lang behandlingstid.<sup>41</sup> Dette er samfunns-kostnader som en enklere administrering kan redusere.

I 2019 var det i underkant av 500 nye tilfeller av HER2-positiv brystkreft i Norge.<sup>42</sup> Illustrasjonen nedenfor viser hvordan en subkutan sammenlignet med en intravenøs administrasjonsform for HER2-positiv brystkreftpasienter både gir merverdi til pasienten og helsetjenesten gjennom å kun se på kostnadene knyttet til infusjon, inklusive tidsbruk for helsepersonell<sup>43</sup>, samt besparelser knyttet til tidsbruk for pasient.

**Figur 3-5: Forskjell i årlig ressursbruk (totale infusjonskostnader og ressursbruk for pasient) mellom intravenøs og subkutan administrasjonsform. Kilde: Menon<sup>44</sup>**



<sup>39</sup> (Hedayati, et al., 2019) (Pivot, et al., 2014)

<sup>40</sup> (Tjalma WAA, 2018)

<sup>41</sup> <https://sml.snl.no/infusjon>

<sup>42</sup> (Statens legemiddelverk, 2019), (Helsedirektoratet, 2019)

<sup>43</sup> Inkluderer tidsbruk for helsepersonell, produksjon på apotek, engangsutstyr, kostnader for tilleggsmedikasjon og overheadkostnader

<sup>44</sup> For detaljer rundt utregning, se vedlegg A

De totale infusjonskostnadene i tillegg til ressursbruken til pasienter kan reduseres med 28 millioner kroner dersom samtlige HER2-2 positive brystkreftpasienter hadde fått subkutan behandling i stedet for intravenøst.

Dette skyldes i all hovedsak større kostnader til forberedelse av intravenøs administrasjon, i tillegg til at det tar mye lengre tid å administrere selve behandlingen (infusjonen). En pasient må sette av tre ganger så mye tid til behandling intravenøst i forhold til subkutan behandling. Helsepersonell ville brukt 4,4 mindre årsverk dersom all behandling hadde gått over til subkutan.<sup>45</sup> Dette tilsvarer en besparelse på over 3 millioner kroner.<sup>46</sup> Dette er også kapasitet som kunne ha blitt frigjort til andre viktige pasientrelaterte oppgaver.

I tillegg til de besparelsene vi beskriver ovenfor tilkommer også samfunnsverdi knyttet til økt verdiskaping som en følge av at brystkreftpasienter i større grad fortsetter å være en del av arbeidsstyrken. Gjennom en mer skånsom og mindre tidkrevende behandling vil pasientene i større grad unngå tapt arbeidstid. Gjennomsnittsalderen for brystkreftpasienter er 62 år<sup>47</sup>, noe som betyr at man i gjennomsnitt har flere arbeidsdyktige år igjen. Dette viser et potensielt produksjonstap dersom fokuset på innovasjon i brystkreftbehandlingen ikke hadde funnet sted. Verdien av forbedringen i livskvalitet som en følge av endring i administrasjonsform, er heller ikke tatt med i eksempelet, men utgjør også en stor del av gevinsten for pasientene.

Subkutan administrasjon åpner også opp for hjemmebehandling eller behandling hos fastlege. Dersom samme pasientgruppe som i eksempelet ovenfor skulle gjennomført en subkutan hjemmebehandling, med samme antall behandlinger årlig som gjennomføres på klinikk, ville dette i tillegg tilsvart besparelser på omtrent 10 millioner kroner i pasientreisekostnader årlig alene<sup>48</sup>. Reisekostnaden inkluderer kun transportkostnaden for helseforetakene og HELFO, etter at egenbetalingen til pasient er trukket fra. 10 millioner kroner kan derfor argumenteres å være et konservativt estimat ettersom den totale kostnaden for pasienten ikke er inkludert.

---

<sup>45</sup> (Tjalma WAA, 2018)

<sup>46</sup> For detaljer rundt utregning, se vedlegg A

<sup>47</sup> (Kreftregisteret, 2021)

<sup>48</sup> Kostnad for pasientreise er basert på SLVs enhetskostnad for pasientreiser = 11168 2021-kroner t/r per pasient

## 3.2 Små forbedringer av dagens innføringssystem kan ha stor verdi for pasientene

Informasjon bidrar til å redusere usikkerheten rundt en beslutning. Jo mer fakta man har, desto lettere er det å dokumentere effekten av en ny metode. Likevel er det en avveining mellom hvor mye tid og ressurser man skal bruke på å samle inn informasjon, og risikoen for at pasienter går glipp av en ny og bedre behandling i mellomtiden. I tråd med Legemiddelmeldingen skal man sørge for sikre legemidler av god kvalitet, til lavest mulig pris. I tillegg er det et mål å sikre likeverdig og rask tilgang.<sup>49</sup> De ulike legemiddelpolitiske målene skaper dermed en avveining der blant annet kravene til dokumentert kostnadseffektivitet må settes opp mot kostnaden av ventetiden på en behandling med god forventet nytteeffekt.

Med stadig mindre pasientpopulasjoner, mer persontilpasset medisin og mer komplekse e-helseløsninger knyttet til hele pasientforløpet stilles det store krav til et innføringssystem for alle nye metoder som måtte komme. Dette er noe av bakgrunnen når nye metoder nå evalueres på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Målet med evalueringen er å sørge for at dagens organisering og vurdering gir en rask og likeverdig introduksjon av nye metoder.<sup>50</sup>

For å sikre hurtig tilgang til medisinske innovasjoner, trenger vi mer effektive vurderingsprosesser. Særlig for e-helseløsninger er det i dag høy risiko for at innovasjonen er utdatert når den er ferdig vurdert. Et utvidet samarbeid med andre land og gjenbruk av andres helseøkonomiske vurderinger er trukket fram som potensielle tiltak.

Det er krevende å tilrettelegge for et felles system hvor alle medisinske innovasjoner skal passe inn. En mulighet er å se til andre land hvor man opererer med tilpassede retningslinjer for ulike typer medisinsk teknologi. Det er fullt mulig å holde fast ved de tre prioriteringskriteriene vi har vedtatt i Norge, samtidig som vi åpner opp for forskjellige dokumentasjonskrav til ulike medisinske innovasjoner.

### 3.2.1 Mer effektive vurderingsprosesser

Livssyklusen til medisinske innovasjoner er ofte kort, særlig for medisinsk teknologi som diagnostikk og andre digitale e-helseløsninger. Jo mer effektiv innføring, desto mer kan vi få ut av medisinske innovasjoner i form av helsegevinster og besparelser i helsetjenesten. En grundig vurdering av alle nye behandlinger innenfor helsetjenesten er viktig for å sikre deres sikkerhet og effekt, og at helsebudsjettet brukes på en rettferdig måte. Likevel, jo lengre tid vurderingsprosessen tar, desto lengre må pasientene vente på nye innovasjoner som kan redde liv og redusere sykdomsbyrde.

I løpet av Covid-19-pandemien har vi sett mange gode eksempler på verdien som kan oppnås ved effektiv innføring av nye behandlinger. Koronakrisen har kostet oss som samfunn dyrt: vi har satt livene våre på vent og brukt et hundretalls milliarder kroner.<sup>51</sup> Samtidig har vi sett at hurtige investeringer i helsevesenet, i form av eksempelvis presis diagnostikk og gode e-helseløsninger, reduserer konsekvensene av pandemien og er verdifullt for samfunnet i sin helhet. Tett samarbeid mellom private leverandører og myndighetene har ført til at samfunnet har fått raskere tilgang til gode diagnostiske verktøy. Selv om dette har blitt gjort i en unntakstilstand, viser det både verdien av godt samarbeid mellom det private og det offentlige, og at hurtig innføring er mulig med dagens system.

---

<sup>49</sup> (Helse- og omsorgsdepartementet, 2015)

<sup>50</sup> (Helse- og omsorgsdepartementet, 2020)

<sup>51</sup> (Holdenutvalget, 2020)

Metodevurderingene som er en del av Nye metoders prosess for innføring av blant annet legemidler og diagnostikk i spesialisthelsetjenesten tar ofte lang tid. I tillegg er det en omfattende forhåndsgodkjenningssprosess før metodevurderingen kan starte.<sup>52</sup> Tidsfristene for dagens metodevurderinger er mellom seks og tolv måneder avhengig av hvilken type metodevurdering det gjelder, se Tabell 3-1 under. Metodevurderingene med lengst tidsfrist er fullstendige metodevurderinger, som kan begrunnes med at det blant annet er en omfattende kunnskapsoppsummering om flere metoder som må legges frem. De oppgitte fristene kan i praksis bli lenger enn hva som er skissert. For eksempel kan en forenklet metodevurdering konkludere med at en mini-metodevurdering eller en annen forenklet vurdering må gjennomføres. Dermed kan fristen for et nytt diagnostisk verktøy i praksis bli opptil tolv måneder, altså like lenge som for en fullstendig metodevurdering.

Tabell 3-1: Tidsfrister for ulike typer metodevurderinger. Kilde: Menon Economics basert på Nye Metoder (2021)

Type metodevurdering	Innhold	Eksempler på type tiltak	Nivå	Tidsfrist fra innsendt dokumentasjon
<b>Fullstendig metodevurdering</b>	Omfattende systematisk vurdering av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. Inneholder ofte etiske, juridiske og samfunnsmessige konsekvenser	Legemidler, hele terapiområder	Nasjonalt	6-12 måneder
<b>Hurtig metodevurdering</b>	Kunnskapsoppsummering med fokus på effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet.	Legemidler	Nasjonalt	180 dager <sup>53</sup>
<b>Forenklet metodevurdering</b>	Fungerer som en bestillings-/beslutningsstøtte for en eventuell hurtig- eller fullstendig metodevurdering.	Diagnostiske verktøy, kirurgiske prosedyrer	Nasjonalt	1-6 måneder
<b>Mini-metodevurdering</b>	Mindre omfattende vurdering av effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser og etiske problemstillinger	Medisinsk utstyr, prosedyre relatert til diagnostikk og behandling	Lokalt	180 dager <sup>54</sup>

Det er flere kilder som viser at tidsfristene i Tabell 3-1 ikke blir holdt. På Nye metoder sine hjemmesider kan man søke opp alle metoder som har blitt foreslått, er under metodevurdering eller allerede har fått en beslutning. Under metodevurderingene som ikke handler om legemidler er det flere vurderinger som har gått langt over fristen allerede.<sup>55</sup> Dette er et særlig stort problem for digitale innovasjoner med tanke på at mye kan skje bare i løpet av ett år.

For å muliggjøre mer effektive metodevurderinger, er samarbeid med andre land og gjenbruk av metodevurderinger potensielle tiltak. Her er for eksempel det nordiske samarbeidet FINOSE allerede godt i gang og er et viktig initiativ for å få til mer effektive metodevurderinger. Siden 2018 har man klart å gjennomføre tre felles metodevurderinger og det ble nettopp besluttet å fortsette samarbeidet. Potensialet for å gjennomføre flere

<sup>52</sup> Når det gjelder legemidler må man også avgjøre om man skal foreta en hurtig eller fullstendig metodevurdering. For diagnostikk havner man ofte på en forenklet eller mini-metodevurdering, men det er ofte uklart hvilken metode som skal benyttes etter at dokumentasjon har blitt sendt inn, og det tar tid.

<sup>53</sup> Hurtige metodevurderinger har en frist på 180 dager fra mottatt dokumentasjonspakke fra leverandør eller produsent. Dokumentasjonspakken består av innsendte dokumenter fra leverandør som inneholder de nødvendige analysene.

<sup>54</sup> Antall dager fra dokumentasjon er innsendt til leverandør

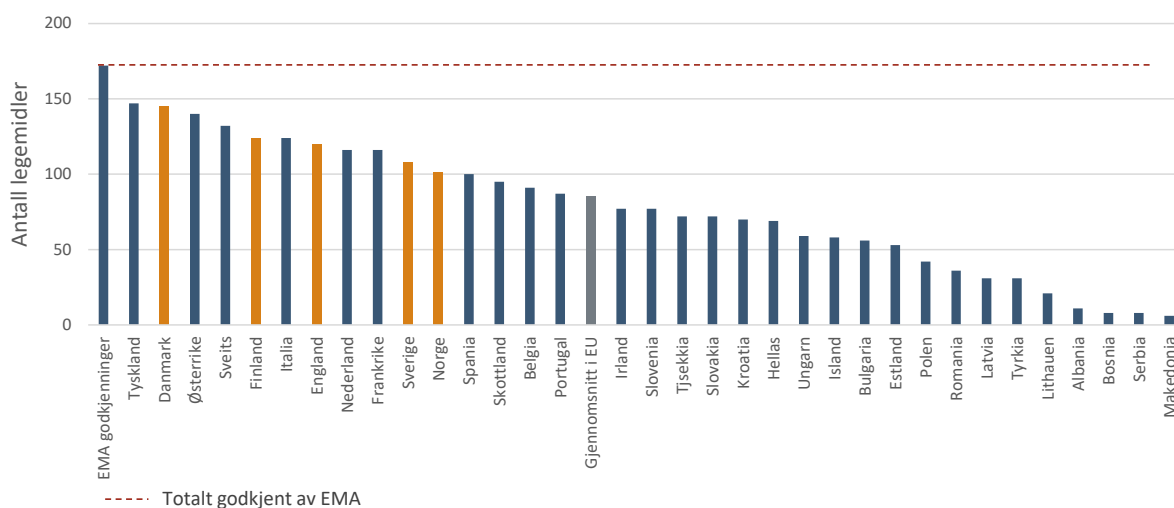
<sup>55</sup> <https://nyemetoder.no/metoder>

felles metodevurderinger er stort og leverandører og produsenter oppfordres til å ta kontakt for mulig deltakelse.<sup>56</sup>

Flere europeiske land innfører nye metoder hurtigere enn Norge. Den årlige rapporten fra IQVIA kartlegger tilgjengeligheten på ulike legemidler for de europeiske landene og hvor lang tid det i gjennomsnitt tar å få legemidlene tilgjengelig.<sup>57</sup> Ifølge denne statistikken tok det årene 2015-2018 i gjennomsnitt 436 dager fra et legemiddel fikk EMA godkjenning til det ble innført i det offentlige finansieringssystemet i Norge. Dette var 355 dager senere enn i Danmark. Det var også betydelig senere enn i Sverige, Finland og UK. En rekke andre europeiske land får tilgang på legemidler mellom seks og tolv måneder før Norge.<sup>58</sup> Andre indikatorer i studien tyder også på at ventetiden har økt de siste årene fra 333 dager i snitt mellom 2014 og 2017 til hele 522 dager i snitt fra 2015 til 2018. Norske pasienter risikerer å miste (kvalitetsjusterte) leveår som en direkte konsekvens av dette.

Figur 3-6 nedenfor basert på samme rapport av IQVIA viser tilgjengeligheten av legemidler i ulike europeiske land i forhold til hvilke legemidler som har blitt godkjent av EMA i samme periode. I rapporten har man definert tilgjengelighet som at legemiddelet har blitt innført som et tilbud gjennom finansieringssystemet i det respektive landet. Både samarbeidslandene våre gjennom FINOSE, i tillegg til blant annet Danmark og England, tilbød flere legemidler gjennom deres offentlige finansieringssystem sammenlignet med Norge i perioden 2015-2018.

**Figur 3-6: Oversikt over tilgjengelighet på nye legemidler i perioden 2015-2018 for europeiske land. Kilde: (IQVIA, 2020)**



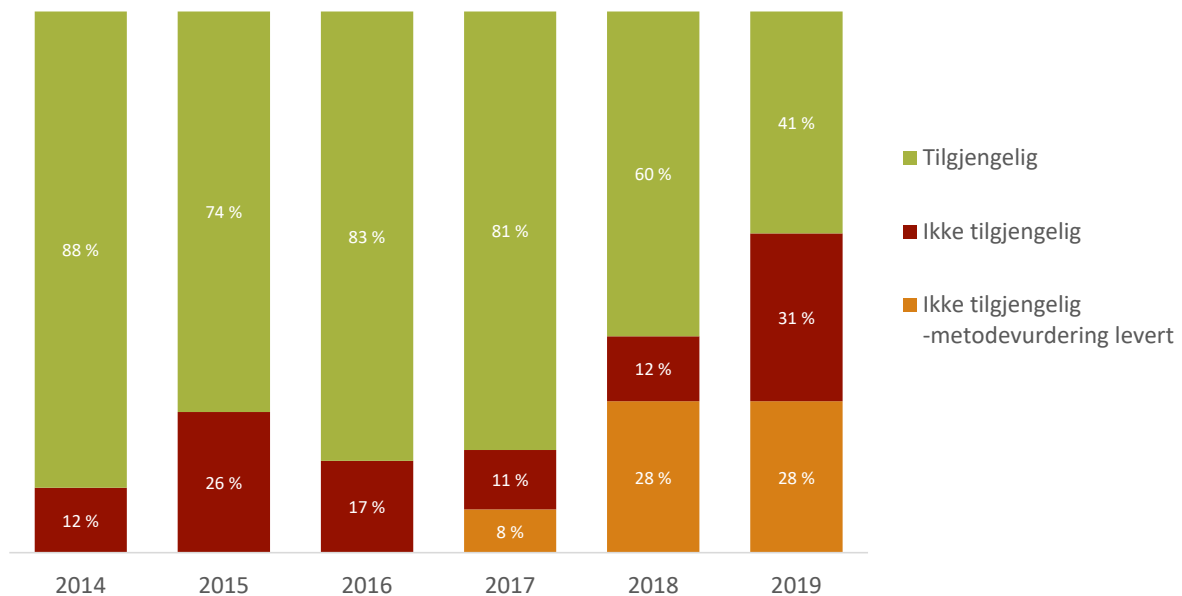
Det kan være flere grunner til at Norge tilbød færre nye legemidler enn andre land i denne perioden, som for eksempel uenighet om pris mellom legemiddelleverandør og myndighetene. For eksempel er 26 prosent av de produktene som ble godkjent av EMA i 2015 ikke tilgjengelige, og metodevurderingen i Norge er avsluttet, se Figur 3-7. Dette betyr at norske pasienter ikke har tilgang på like mange nye legemidler i forhold til mange andre europeiske land, men er ikke forårsaket av tregheter i systemet for metodevurderinger. Samtidig er også 28 prosent av produktene som ble godkjent av EMA i 2018 og 2019 ikke tilgjengelige i Norge, og metodevurderingen er fortsatt i gang. Det kan være at heller ikke disse blir tilgjengelige i Norge, men at de fortsatt ikke er vurdert viser likevel en viss treghet i systemet.

<sup>56</sup> (Nilsen, 2020)

<sup>57</sup> (IQVIA, 2020)

<sup>58</sup> Definisjonen på tilgjengelighet varierer noe fra land til land. For mer info rundt dette se (IQVIA, 2020, side 9-10.)

Figur 3-7: Produkter tilgjengelig vs. ikke tilgjengelig i Norge etter EMA godkjenning år. Kilde: IQVIA (2021)



Dersom finansieringsansvaret deles mellom leverandør og innkjøper i en begrenset periode hvor man fremdeles undersøker effekten, kan det føre til at pasientene får tilgang til verdifulle metoder raskere. Å betale for ytelse, såkalte pay-for-performance-kontrakter mellom det offentlige helsevesenet og leverandører, har som hensikt å fordele risikoen rundt usikkerheten av en ny metodes effekt. Slike modeller kan også sies å være en form for offentlig-privat samarbeid. Her er det likheter med offentlig-privat samarbeid i andre sektorer i Norge, særlig i samferdselssektoren. I tradisjonelle prosjekt har det offentlige fullt ansvar i hele prosjektperioden, mens en privat aktør i et offentlig-privat samarbeidsprosjekt kan ha ansvar fra planlegging via bygging, til drift og vedlikehold i 20-30 år. Dersom man hadde tatt denne ordningen, som er veletablert i andre sektorer, mer i bruk i helsetjenesten, hadde det trolig kunnet bidra til raskere innføring av medisinske innovasjoner i helsetjenesten.

### 3.2.2 Et system som fanger opp nytten av alle medisinske innovasjoner

Jo mindre føringer man legger på hvordan en oppgave skal løses, desto mer innovative løsninger kan man få. Også for pasienten er det sluttresultatet som er det viktigste, ikke hvordan oppgaven løses. Det er en generell konvergens mellom ulike teknologier i helsesektoren, akkurat som i andre sektorer, illustrert for eksempel ved samspillet mellom diagnostikk, digitale løsninger, avstandsoppfølging og legemidler.

Det er derfor bra med et felles system for metodevurderinger, slik som Nye metoder i Norge. Likevel er det viktig at dette systemet fanger opp nytten til samtlige medisinske innovasjoner, slik at de kan vurderes på like vilkår. Dagens retningslinjer i Norge har spesifikke krav på hva ulike analysedeler skal inneholde. Ettersom retningslinjene ofte omfatter en bred kategori av medisinske innovasjoner, kan det blir vanskelig å vise den faktiske nytten av enkelte innovasjoner som ikke passer de spesifikke kravene. Dette vil kunne føre til både over- og undervurderinger av nytteverdi. Nedenfor går vi gjennom hvordan dette påvirker innføring av diagnostikk, persontilpasset medisin, sjeldne sykdommer og screening-teknologi.

#### Diagnostikk

Presis diagnostikk kan avgjøre hvorvidt en pasient får videre behandling eller ikke, hvilken type videre behandling man skal tilby og i hvilken grad behandlingen skal tilbys (dosering, varighet etc.). Valg og grad av behandling vil ha en direkte påvirkning på utfallet for pasienten. Derfor vil det være naturlig å inkludere disse utfallene når man



vurderer effekten av en diagnostisk test. I tråd med prioriteringsmeldingen<sup>59</sup> skal samtlige utfall av nytteverdi måles i kvalitetsjusterte leveår, QALY.<sup>60</sup> QALY måler endringen i kvalitetsjusterte leveår av en behandling, sammenlignet med en annen. Det vil være utfordrende å beregne denne verdien av en diagnostisk test, da det er krevende å konstatere hvorvidt det er behandlingen i seg selv eller det faktum at man har fått riktig, raskere og/eller mer presis behandling som endrer livskvaliteten til pasienten.

Norge har like retningslinjer for legemidler og annet medisinsk utstyr, men dette er ikke tilfelle i alle land. Ifølge EU-kommisjonens kartlegging er det kun 5 av 36 europeiske land som opererer med tilnærmet like metodevurderinger for legemidler og medisinsk utstyr slik Norge gjør.<sup>61</sup> I praksis innebærer dette at Norge i de fleste tilfeller<sup>62</sup> kun godtar randomiserte kontrollerte studier (RCTer) som vurderingsgrunnlag for både legemidler og medisinsk utstyr. Dette til tross for at RCTer på blant annet diagnostiske verktøy er sjeldne. I samme rapport dokumenteres det at omtrent 80 prosent av europeiske land bruker QALY som måleinstrumentet for nytte i metodevurderinger for legemidler, mens kun 65 prosent av samme utvalg bruker QALY for annet medisinsk utstyr.

En mulighet for å gjøre det enklere å vurdere verdien av diagnostiske verktøy er å etablere egne retningslinjer for dem. Dette har man gjort for eksempel i Storbritannia. I disse retningslinjene beskrives det i detalj hvordan kostnader og nytteverdier skal måles i lys av at diagnostisk verktøy ikke nødvendigvis har de samme egenskapene eller formålene som legemidler. I Boks 3-1 har vi oppsummert noen av punktene Storbritannia legger vekt på, og som også kunne være av verdi å inkludere i et norsk system.<sup>63</sup>

#### Boks 3-1: Eksempler på hva som inkluderes i retningslinjene for innføring av diagnostikk i UK. Kilde: NICE 2021

##### **Diagnostic Assessment Programme manual, Storbritannia**

I Storbritannia har man utviklet egne retningslinjer for diagnostiske verktøy hvor man peker på utfordringene ved å måle den faktiske kost/nyttens av slike innovasjoner sammenlignet med andre medisinske innovasjoner. Her nevner vi noen av punktene som beskrives:

- ❖ Det er tydelig beskrevet at man kan inkludere flere populasjoner et diagnostisk verktøy kan påvirke i den samme analysen.
- ❖ Nytteverdien riktig diagnostikk gir i form av reduksjon av senere behandling skal inkluderes i analysen, og det er tydelige retningslinjer for hvordan dette skal gjøres
- ❖ Hvis EQ-5D er vanskelig å bruke som måleenhet, åpnes det for bruk av andre måleinstrumenter som er mer sensitive til det sykdoms- eller behandlingsområdet man skal belyse.
- ❖ Verdien av å vite at man får en mer presis og riktig behandling blir også eksplisitt beskrevet som noe man burde inkludere i analysen. Dette inkluderer verdien av:
  - Mindre uro og angst over å ikke vite
  - Å kunne planlegge bedre

#### **Persontilpasset medisin**

Det er bred enighet mellom både politikere, leverandører og interesseorganisasjoner at dagens system ikke er egnet for å vurdere verdien av persontilpasset medisin. Persontilpasset medisin er rettet mot enkeltindivider og

<sup>59</sup> (Helse- og omsorgsdepartementet, 2015)

<sup>60</sup> Basert på indirekte preferansebaserte scoringssystemer (Drummond, 2015)

<sup>61</sup> (Kristensen, 2017)

<sup>62</sup> Under visse forutsetninger kan man godta annen dokumentasjon enn RCT. Denne dokumentasjonen må derimot matches mot andre studier, noe som også ofte er utfordrende.

<sup>63</sup> (NICE, 2011)

små pasientpopulasjoner, mens vurderingen i Nye metoder er basert på gruppenivå. Det er derfor vanskelig å levere nødvendig dokumentasjon.

På bakgrunn av dette pågår det nå en evaluering på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet av hvordan persontilpasset medisin bør vurderes i fremtiden.<sup>64</sup> En vurdering av muligheten for midlertidig innføring av persontilpasset medisin er en sentral del av denne evalueringen. Midlertidig innføring innebærer at man innfører behandlingen samtidig som man studerer og overvåker effekten av den. Kreftforeningen har eksempelvis lenge tatt til orde for å peke på verdien av midlertidig innføring av nye tiltak.<sup>65</sup> Tidligere generalsekretær i kreftforeningen Anne Lise Ryel viste til hvordan blant annet Danmark og England har kommet langt med midlertidig innføring av spesielt kreftmedisiner. Dette har ført til at færre reiser til utlandet for behandling, off-label behandling har blitt redusert og flere pasienter er fornøyde med behandlingstilbudet. Tidlig innføring av legemidler gjør også land mer attraktive til å utføre kliniske studier i. Et økt antall kliniske studier er et uttalt mål for Helse- og omsorgsdepartementet gjennom den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier 2021-2025.<sup>66</sup>

IMPRESS-Norway (*Improving public cancer care by implementing precision medicine in Norway*), er et konkret eksempel på et forskningsprosjekt hvor kliniske studier går parallelt med en gradvis implementering. Dette er en nasjonal norsk studie for presisjonsmedisin i kreftbehandling og skal gjennomføres som et offentlig/privat samarbeid der legemiddelindustrien vil bidra med medikamenter. Pasientene som deltar, vil få gjennomført en detaljert genetisk analyse og få identifisert krefttypen for å skreddersy behandlingen. Roche var det første legemiddelselskapet som i februar 2021 deltok i IMPRESS, og skal bidra med åtte legemidler og en diagnostisk gentest via selskapet Foundation Medicine som er en del av Roche-gruppen.<sup>67</sup>

Ettersom man i IMPRESS parallelt med klinisk utprøving har en gradvis implementering, kan pasienter få raskere tilgang på kreftmedisin. I tillegg er IMPRESS i Norge en del av et omfattende internasjonalt samarbeid, som bidrar til at man raskere kan samle informasjon også om svært sjeldne kreftformer. Dette øker sannsynligheten for at flere pasienter kan få bedre behandling i fremtiden. I tillegg øker Norge også volumet på kliniske studier, noe som er i tråd med handlingsplanen for kliniske studier 2021-2025.<sup>68</sup>

### **Sjeldne diagnoser**

Sjeldne diagnoser står overfor mye av de samme utfordringene som persontilpasset medisin, ettersom behandlingene er rettet mot små pasientgrupper. Det er utfordrende for små pasientpopulasjoner å legge frem tilstrekkelig dokumentasjon på effekt, og dagens krav til klinisk forskning tar utgangspunkt i større pasientgrupper over lang tid. Flere sjeldne diagnoser er ekstremt alvorlige, og gjennomsnittlig overlevelse er lav. For å kunne innføre innovasjoner rettet til små pasientpopulasjoner i fremtiden, er det behov for en innføringsmodell som gir rask tilgang, samtidig som man kontinuerlig øker evidensgrunnlaget slik at man får vite mer om nytten av legemiddelet. Også her kan midlertidig innføring muliggjøre innføring av innovative behandlinger for små pasientpopulasjoner.

---

<sup>64</sup> Oppdragsbeskrivelsen for evaluering av nye metoder: "Hvorvidt systemet er rustet organisatorisk og faglig for medisinsk-teknologisk utvikling fremover, herunder særskilt håndtering av persontilpasset medisin".

(Helse- og omsorgsdepartementet, 2020)

<sup>65</sup> (Kreftforeningen, 2018)

<sup>66</sup> (Helse- og omsorgsdepartementet, 2021)

<sup>67</sup> (Oslo universitetssykehus, 2021)

<sup>68</sup> (Helse- og omsorgsdepartementet, 2021)

## Screening-teknologi

For aktørene som sender inn forslag til Nye metoder kan det være utfordrende å forstå hva de ulike vurderingene skal inneholde og hva man kan legge vekt på.<sup>69</sup> Ved forslagsinnsending av medisinsk utstyr er det for eksempel uklart på forhånd hvilke kriterier som skal benyttes og hvilken type metodevurdering som faktisk skal utføres.

Et konkret eksempel på denne utfordringen er vurderingen av nye screening-teknologier. Ifølge Nye metoder sine egne hjemmesider «skal innføring av nye screening-metoder eller metoder som bør tilbys som nasjonale tjenester alltid løftes til nasjonalt nivå.»<sup>70</sup> I fjor besluttet Helse- og omsorgsdepartementet at både etablering av nye og forbedring av eksisterende screeningprogram ikke skal vurderes av Nye metoder, men håndteres av Helsedirektoratet selv. Nesten ett år etter er det fremdeles uklart for leverandøren hvor og hvordan man skal sende inn forslag til både nye metoder og forbedringer av eksisterende metoder knyttet til screening-teknologi. For dem som har en innovasjon å presentere for beslutningstaker savnes det også en innsendingskanal. I Nye metoder sin egen database finner man per januar 2021 flere forslag til forbedring av eksisterende screeningprogram, som har blitt sendt videre til Helse- og omsorgsdepartementet på ubestemt tid. På neste side belyser vi denne problematikken med et eksempel.

---

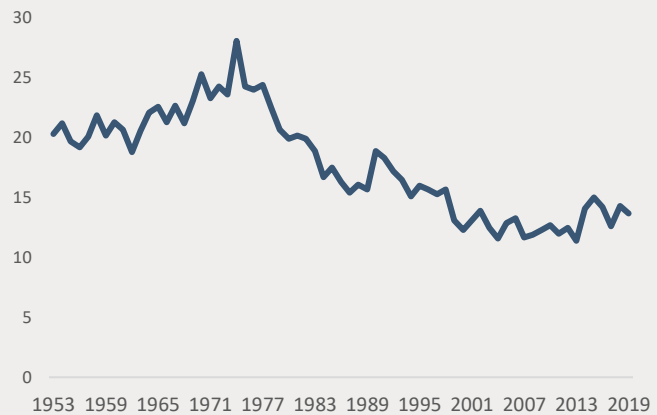
<sup>69</sup> Se innspill fra aktører til evalueringen av Nye metoder <https://nettsteder.regjeringen.no/evaluering-nye-metoder/innspill/>

<sup>70</sup> (Nye metoder, 2021) Avsnitt: Arbeidet med metodevurderinger på lokalt nivå

## Screening-teknologi av livmorhalskreft – et eksempel på verdien av en ny metode som i dag savner en innsendingskanal

Livmorhalskreft er en krefttype som oppstår i nedre del av livmorhalsen, forårsaket av infeksjon med humant papillomavirus (HPV). Det finnes over 200 ulike varianter av viruset, hvorav kun noen få er kreftfremkallende. HPV16 og 18 er blant de farligste variantene av viruset, og står for hhv. 60 og 10 prosent av tilfellene som utvikler seg til kreft. Omtrent halvparten av dem som blir rammet er under 50 år. Helt siden 70-tallet har antall tilfeller av livmorhalskreft hatt en avtakende trend. Dersom sykdommen oppdages tidlig, har man i dag 95,1 prosent fem års relativ overlevelse.

Figur 3-8: Insidensrate per 100 000 (alderstandardisert) tilfeller av livmorhalskreft i Norge siden 50-tallet. Kilde: Kreftregisteret, 2020



Gjennom Livmorhalsprogrammet anbefales kvinner mellom 25 og 69 år å ta en cytologisk prøve, en celleprøve som undersøkes i mikroskop, hvert tredje år, som en del av screeningprogrammet for livmorhalskreft. Allerede i 1995 ble programmet landsdekkende, og man har estimert at omtrent 80 prosent av alle tilfeller av livmorhalskreft i Norden blir forhindret i dag.<sup>71</sup> I dag brukes cytologiske prøver basert på en metodologi som heter PAP.

Innen 2022 endres screeningprogrammet til at en HPV-test skal benyttes i første ledd av screeningprosessen for kvinner over 34 år. Et av hovedargumentene for endringen er at en HPV-test er mer sensitiv på å oppdage forstadier til livmorhalskreft og man kan dermed fange opp forstadier av kreft tidligere enn ved en vanlig celleprøve.

### Triage(prioritering)-tester er viktige for å unngå overbehandling

Selv om vi ser at screeningprogrammet for livmorhalskreft har hatt stor suksess, er det viktig å hele tiden forbedre programmet. Det innebærer både å arbeide for å unngå overdiagnostisering, for å redusere ubehaget for pasienten så mye som mulig, samt å sørge for at tidsbruken til leger optimeres.

En forbedringsmulighet er å undersøke bruken av HPV-tester. HPV-tester har høyere sensitivitet<sup>72</sup> enn celleprøvene og flere studier peker på at langt flere kvinner med alvorlige celleforandringer oppdages i første screeningrunde med HPV-tester, sammenlignet med dagens praksis. Likevel viser Helsedirektoratet til at HPV-tester har for lav spesifisitet<sup>73</sup>, noe som kan føre til overdiagnostisering. Derfor må en tilleggstest benyttes for å utelukke de friske fra programmet, men ikke til å bekrefte de som er syke. En positiv HPV-test skal etterfølges av en slik prioriteringstest, også omtalt som en Triage-test, for å unngå unødvendige henvisninger til mer inngripende prosedyrer.<sup>74</sup>

Et eksempel på en prioriteringstest er en cytologisk prøve som bruker metoden dobbeltfarging for å identifisere kreftceller. De tydelige fargene på cellen forenkler identifiseringsprosessen av pasienter som burde henvises til videre undersøkelser. Ettersom denne testen har mye høyere spesifisitet enn HPV-testen, vil den samtidig

<sup>71</sup> (Kreftregisteret, 2020)

<sup>72</sup> Sensitivitet er sannsynligheten for at en person faktisk er syk når testen er positiv (dvs. indikerer at personen er syk)

<sup>73</sup> Spesifisitet er sannsynligheten for at person faktisk er frisk når testen er negativ (dvs. indikerer at personen er frisk)

<sup>74</sup> (Helsedirektoratet, HPV-TEST I PRIMÆRSKREEMING MOT LIVMORHALSKREFT, 2013)

redusere antall unødvendige videre henvisninger betydelig. Dette er ressursbesparende, samtidig som det reduserer unødvendig bekymring for pasientene.

### Hva sier litteraturen om Triage-tester?



I dag brukes cytologiske prøver basert på PAP-metodologi for å avgjøre hvorvidt en pasient skal bli henvist til videre undersøkelser eller ikke etter en positiv HPV-test. Flere studier peker likevel på at dobbelfarging av cytologiske prøver er mer presis enn PAP-metodologi.

En studie fra USA viser at dobbelfarging var signifikant mer sensitiv enn PAP metodologi, samtidig som spesifisiteten var tilnærmet lik.<sup>75</sup> Videre sier studien at dobbelfarging alene eller i kombinasjon med HPV 16/18 gentesting var en mer sensitiv og mer effektiv prioritering av videre undersøkelser. I en studie fra Tyskland er flere screeningsscenarier modellert<sup>76</sup> og konklusjonen i studien viser tydelig hvordan strategiene som inkluderer dobbelfarging fanget opp krefttilfellene bedre sammenlignet med eksempelvis PAP-metodologi. Strategiene som inkluderte dobbelfarging, medførte også lavere kostnader. En europeisk studie viser til lignende resultat, og fant at dobbelfarging hadde høyere sensitivitet og lik spesifisitet i forhold til bruk av PAP-metodologi.<sup>77</sup> I et annet studie fra USA konkluderte man med at dobbelfarging reduserer unødvendige videre undersøkelser med 32 prosent sammenlignet med PAP-metodologi.<sup>78</sup>

Det virker rimelig å iverksette en gjennomgang om hvilken prioriteringstest som skal brukes i forbindelse med livmorhalsprogrammet. Samtidig er det uklart hvor og hvordan slik teknologi blir vurdert etter at Helsedepartementet har vurdert at etablering av screening-program og utvidelser av eksisterende screeningprogram ikke skal gjennom Nye metoder, men styres av Helsedirektoratet.<sup>79</sup>

Ifølge en budsjettkonsekvensanalyse utført i Belgia vil det å bruke dobbelfarging for å sortere positive HPV-tilfeller sammenlignet med å primært bruke PAP-metodologi redusere det belgiske helsebudsjettet med over 20 prosent, med en gjennomsnittlig besparelse på omtrent 4 euro per person som blir screenet.<sup>80</sup> Ifølge Kreftregisteret sine egne tall tas det i overkant av 400 000 prøver årlig i Norge.<sup>81</sup> Dersom man antok at besparelsene var tilnærmet like i Norge som i Belgia per pasient, tilsvarer dette en årlig besparelse alene på 16 millioner norske kroner i 2021.<sup>82</sup>

<sup>75</sup> (Wright, et al., 2016)

<sup>76</sup> (Petry, Barth, Wasem, & Neumann, 2017)

<sup>77</sup> (Hans Ikenberg, 2013)

<sup>78</sup> (Wentzensen, et al., 2019)

<sup>79</sup> (Nye metoder, 2020)

<sup>80</sup> (Tjalma, Kim, & Vandeweyer, 2017)

<sup>81</sup> (Kreftregisteret, 2020)

<sup>82</sup> 4 euro i 2017 tilsvarer 40,30 norske kroner per februar 2021, justert for KPI og Norges Banks valutakurser.

## 4 Inn i fremtiden – med fokus på verdi for pasienten

Vi har i kapittel 3 løftet både muligheter og utfordringer knyttet til vurderingsprosessen av medisinske innovasjoner. Ved å vurdere nye tiltak fra et mer helhetlig samfunnsperspektiv, for eksempel gjennom å inkludere endring i ressursbruk og nytteeffekt fra samtlige deler av helsetjenesten, vil man få en mer presis vurdering av faktisk endring i ressursbruk og nytteeffekt for alle parter involvert. Et av målene ved evalueringen av Nye metoder er å sørge for raskere tilgang til nye behandlinger for pasientene. En mulighet for å bedre dette er samarbeid med andre land og gjenbruk av metodevurderinger. I fremtiden ser vi et behov for et enda mer fleksibelt metodevurderingssystem for å kunne ta i bruk nye, innovative behandlinger der det ofte er vanskelig å vise tilstrekkelig effekt før innføring. Løsningene kommer til å bli stadig mer komplekse, og omhandler ikke kun ett konkret problem eller retter seg mot én bestemt pasientgruppe.

Det er vanskelig å oppnå et mer fleksibelt metodevurderingssystem som samtidig skal sikre god sikkerhet og effekt for pasienten, med et begrenset budsjett. For helsetjenesten som helhet vurderer vi at en av måtene å oppnå dette på er å gå i retning av en mer såkalt *verdibasert helsetjeneste* (fra det engelske «value-based health»).

Det finnes mange definisjoner på hva som menes med en verdibasert helsetjeneste, men et mer pasientorientert fokus er noe som går igjen i både EUs, WHO's og flere land sine definisjoner på hva en verdibasert helsetjeneste er.<sup>83</sup> I en verdibasert helsetjeneste er hensikten at resultatene av viktige utfallsmål for pasienten («outcome») blir veid opp mot kostnader for å oppnå disse resultatene. For å få til dette er en løsning at leverandører blir betalt basert på det observerte resultatet tjenesten har for pasienten, og ikke som i dag, basert på mengden helsetjenester leverandører leverer.

EUs ekspertpanel på effektive metoder å investere i helse (*Expert panel on effective ways of investing in health*) definerer verdibasert helse som et konsept basert på fire hovedpilarer:<sup>84</sup> 1) personlig verdi, 2) teknisk verdi, 3) allokeringsverdi og 4) samfunnsverdi. Personlig verdi beskrives som å tilpasse riktig omsorg til hver enkelt pasient for å oppnå pasientens mål. Teknisk verdi handler om å oppnå best mulig resultat gitt de begrensede ressursene man har. Allokeringsverdi beskriver hvordan man skal tilstrebe en rettferdig fordeling av tilgjengelige ressurser på tvers av pasientgrupper. Samfunnsverdi defineres som det å ha et fokus på helsetjenestens bidrag til samfunnet i sin helhet.

Å gå i retning av en mer verdibasert helsetjeneste er noe som har blitt diskutert og fremdeles diskuteres i flere land. Det europeiske institutt for innovasjon og teknologi innenfor helse (EIT Health) har utarbeidet en håndbok for å hjelpe land med implementeringen av en mer verdibasert helsetjeneste.<sup>85</sup> De vurderer at å måle resultatene av et nytt tiltak fra et pasientperspektiv er nøkkelen i en slik tilnærming. I håndboken pekes det på hvordan standardiserte utfallsmål kan hindre at den faktiske verdien av et tiltak kommer frem. I en rapport fra OECD blir pasientorienterte utfallsmål (PROM) og målinger av prosesser vurdert som noen av verktøyene som burde bli tatt mer i bruk for å fange opp den presise nytten av et nytt tiltak.<sup>86</sup> PROM er et måleinstrument som måler endring i livskvalitet hos pasienter og pårørende, men til forskjell fra eksempelvis QALY, som er generisk, har man utviklet en spesifikk PROM for hvert enkelt sykdomsområde.<sup>87</sup> På denne måten fanger man opp flere dimensjoner hos pasienter og pårørende. I en evaluering gjort av Kreftens Bekæmpelse i Danmark 2016 vurderer de at PROM forbedrer kommunikasjonen mellom pasient og helsepersonell og unngår at pasienten glemmer

---

<sup>83</sup> (WHO, 2020)

<sup>84</sup> (*Expert Panel on effective ways of investing in health (EXPH)*, 2019)

<sup>85</sup> (*EIT Health*, 2020)

<sup>86</sup> (OECD, 2019)

<sup>87</sup> PROM questionnaire utviklet av: *The International Consortium for Health Outcomes Measurements, ICHOM*, <https://www.ichom.org/>

eller ikke nevner viktige bivirkninger eller forbedringer.<sup>88</sup> Mål på pasientenes erfaring i møte med helsetjenesten (PREM) er også viktig å måle for å fange opp det helhetlige pasientperspektivet. Pasientens tilfredshet med helsesystemet som helhet er en viktig indikator for å kunne kartlegge hvilke deler av helsetjenesten som må forbedres og hvilke som fungerer. I strategien for det regionale arbeidet med medisinske kvalitetsregistre 2016-2020 blir det eksplisitt nevnt at medisinske kvalitetsregistre skal inneholde pasientrapporterte effektmål, spesielt for å kunne sammenligne med andre land. Til tross for en økende bruk av pasientrapporterte utfallsmål i norske kliniske studier samtidig som helsemyndighetene oppfordrer til bruk av PROM<sup>89</sup>, er det kun helserelatert livskvalitet målt gjennom QALY som kan bli inkludert i metodevurderingen. Å inkludere pasientenes vurdering av hvordan en ny behandling har fungert totalt sett (PROMS), vil kunne bidra til å forbedre kvaliteten og påvirke prioriteringer. Man oppnår en mer verdibasert helsetjeneste.

De siste hundre årene har oppbygning av en velutviklet helsetjeneste og en rekke medisinske innovasjoner gitt et betydelig løft i den norske folkehelsen. Et konkret eksempel på dette er hvordan den relative overlevelsen til prostatakreft har gått fra 77 prosent til hele 88 prosent bare de siste 10 årene.<sup>90</sup> Til tross for en stor forbedring i prognoser lider fremdeles mange menn av impotens og inkontinens etter behandling.<sup>91</sup> Dersom man ikke benytter seg av PROM eller andre spesifikke utfallsmål i vurderingen av ny behandling er det mulig at noe som oppleves som et veldig viktig utfallsmål for pasienten ikke fanges opp, og derfor heller ikke tas tak i. Å ekskludere slike utfallsmål kan også føre til at avvik fra optimal bruk (basert på validert effekt og sikkerhet) gir konsekvenser for livskvalitet til pasienter og unødvendig ressursbruk.

Til tross for at blant annet NHS<sup>92</sup> ser på en verdibasert helsetjeneste som en rettferdig, bærekraftig og transparent løsning,<sup>93</sup> er det flere utfordringer knyttet til et slikt system. For å kunne operere med mer pasientorienterte utfallsmål knyttet til spesifikke sykdomsområder eller sykdomsforløp, er det en forutsetning at man har tilgang på data av god kvalitet, og har et system som registrerer dataen. Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) vurderer at for å få til en verdibasert helsetjeneste er det viktig med et multidisiplinært engasjement. De peker likevel på at det er utfordrende å få ulike aktører i økosystemet, både myndighetene, leverandører og pasienter til å samarbeide og kommunisere.

Sverige er et av landene i Europa som har implementert en mer verdibasert helsetjeneste i flere ledd i helsetjenesten og innenfor en rekke ulike sykdomsområder. God tilgang og høy kvalitet på ulike registre og helsedata pekes på som noen av hovedfaktorene for at Sverige har lyktes med implementeringen av en mer verdibasert helsetjeneste. God integrasjon mellom ulike datasystemer slik at ulike kvalitetsindikatorer kontinuerlig blir oppdatert og er tilgjengelige, blir også trukket frem.<sup>94</sup> Sverige har et omfangsrikt kvalitetsregister som inneholder en rekke kvalitetsindikatorer. I tillegg til å bruke kvalitetsindikatorer som utfallsmål har Sverige også tatt i bruk PROM i flere av vurderingsprosessene.

Norge har også bygget opp flere kvalitetsregistre på helsedata. Likevel indikerer sammenligningen med våre naboland at det er potensial for å utnytte dette mer enn i dag. Sammenlignet med Sverige har Norge et betydelig uutnyttet potensial. På neste side redegjør vi for to eksempler der Norge allerede er i gang med å implementere en mer verdibasert helsetjeneste.

---

<sup>88</sup> (Dørflinger, Grønabæk, & Rahbek, 2016)

<sup>89</sup> (Enden, Bernklev, Jelsness-Jørgensen, & Amdal, 2018)

<sup>90</sup> (Helsedirektoratet, 2018)

<sup>91</sup> (Nag, 2018)

<sup>92</sup> Det britiske forvaltningsorganet under Helsedepartementet i UK

<sup>93</sup> (Hurst, et al., 2019)

<sup>94</sup> (Wohlin, et al., 2017)

### **Verdibaserte anskaffelser**

Tanken med verdibaserte anskaffelser er at man skal ta betalt for resultatet av behandlingen/prosedyren, det helserelaterte utfallet. Ideelt sett skal vurderingen av leverandøren ikke utgå fra hvilken teknologi som skal anskaffes, men fra hvilket problem anskaffelsen skal løse. I sin enkleste form handler verdibaserte anskaffelser om å vurdere leverandørens løsning også på andre kriterier enn pris. Denne vurderingen blir bedre jo mer data man har tilgjengelig av behandlingens resultat i hele pasient- og behandlingsforløpet, gjennom blant annet måling av PROM eller andre relevante utfallsmål. Modellen krever at det bygges opp tillit mellom leverandører og det offentlige helsevesenet. I tillegg krever modellen en verdibasert tilnærming til helsetjenesten, med måling av relevante utfallsmål. Det er også en måte å legge en større del av finansieringsansvaret og innovasjonsrisikoen på leverandørene.

Innovasjonspartnerskap fasilitert av sykehuset Østfold er et eksempel på hvordan man kan legge til rette for en mer verdibasert helsetjeneste og innføring av medisinske innovasjoner gjennom gode anskaffelsesprosesser. Med innovasjonspartnerskap skal det offentlige flytte fokus fra å beskrive løsningen, til å beskrive problemet som ønskes løst, for så å utfordre leverandørene på å finne nye, kostnadseffektive måter å løse problemet. Deretter settes det i gang en finansiert utviklingsprosess der private aktører prøver å løse problemstillingen på en innovativ måte. Etter utviklingsprosessen kan det offentlige kjøpe produktet uten å lyse ut anskaffelsen en gang til. Sykehuset Østfold har fått tildelt midler fra Innovasjon Norge for å utvikle innovative løsninger knyttet til to prosjekt: sikker prøvetaking i hjemmet og et nyskapende pasientforløp med hjemmoppfølging for blant annet kreftpasienter. Arbeidet skal utføres i samarbeid med private leverandører for å utvikle brukervennlige og innovative instrumenter og tjenester. Begge prosjekter har som utgangspunkt at løsningene kan bidra til betydelige samfunnsgevinster gjennom raskere behandling og bedre behandling, og bedre ressursutnyttelse i helsetjenesten.<sup>95</sup>

Det kreves fortsatt en del endringer både i helseindustrien og det offentlige før verdibaserte metoder kan tas i bruk i full skala i helsetjenesten. Likevel kan verdibasert anskaffelse være et steg på veien mot en mer verdibasert helsetjeneste.

### **Forløpsbasert finansiering**

Forløpsbasert finansiering flytter fokuset fra kostnad til effekt ved å tilby en samlet refusjon for hele det forhåndsbestemte pasientforløpet, basert på spesifikke utfallsmål.<sup>96</sup> Et av de første eksemplene i verden på dette var implementeringen av en mer verdibasert helsetjeneste på flere ortopediske klinikker i Sverige. I 2009 gikk alle ikke-kompliserte hofteoperasjoner på både offentlige og private sykehus i Stockholm over i et slikt system. Dette omfattet over 4000 operasjoner årlig. Det svenske refusjonssystemet er basert på utfallsmål hvor en andel av den samlede refusjonen ble holdt igjen og kun refundert dersom utfallsmålene viste de resultatene leverandøren og/eller helsetjenesten hadde lovet på forhånd. I løpet av to år ble både revisjoner og komplikasjoner ved kne- og hofteoperasjoner redusert med over 20 prosent sammenlignet med kontrollgruppen som brukte tradisjonelle refusjonssystemer.<sup>97</sup> I 2020 tok Norge dette i bruk i forbindelse med standardiserte hofteoperasjoner. Selv om man ikke knyttet spesifikke kvalitetsmål til selve behandlingen, rapporteres flere kvalitetsmål separat til helsemyndighetene. Ifølge uttalelser fra Helsedirektoratet selv, er det snakk om en trinnvis implementering, og at spesifikke utfallsmål vil inkluderes etter hvert.<sup>98</sup>

<sup>95</sup> (Sykehuset Østfold, 2020)

<sup>96</sup> (Mjåset, Byrkjeflot, Hanssen, & Wynn-Jones, 2020)

<sup>97</sup> (Wohlin, et al., 2017)

<sup>98</sup> (Mjåset, Ikram, Nagra, & Feeley, 2020)



## Referanseliste

- Bugge C, S. E. (2018). Diagnosing heart failure with NT-proBNP point-of-care testing: lower costs and better outcomes. A decision analytic study. *BJGP Open*.
- Dørflinger, L., Grønabæk, C. H., & Rahbek, T. H. (2016). *Klinisk anvendelse af Patient Reported Outcome Measures (PROM) - en evalueringsrapport*. København: Kreftens Bekæmpelse. Hentet fra [www.cancer.dk/prom](http://www.cancer.dk/prom)
- Drummond, M. F. (2015). *Methods of Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press.
- EIT Health. (2020). *Implementing value-based health care in Europe: Handbook for Pioneers*. Gregory Katz.
- Enden, T., Bernklev, T., Jelsness-Jørgensen, L.-P., & Amdal, C. D. (2018). Pasientene kjenner best egen helse. *Tidsskriftet Den norske legeforening*, 17(1054).
- Expert Panel on effective ways of investing in health (EXPH). (2019). *Defining value in "value-based healthcare"*. EU.
- Finansdepartementet. (2012). *NOU 2012:16 Samfunnsøkonomiske analyser*.
- Finansdepartementet. (2021). *Meld. St. 14 (2020-2021) Perspektivmeldingen 2021*. Hentet fra <https://www.regjeringen.no>
- Folkehelseinstituttet. (2017). *Håndtering av medisinsk utstyr i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og oppdatering av skjema or mini-metodevurdering*. Oslo.
- Folkehelseinstituttet. (2018). Folkehelse i Norge 1814 - 2014. *Folkehelse rapporten*.
- Hans Ikenberg, C. B.-T. (2013). Screening for Cervical Cancer Precursors With p16/Ki-67 Dual-Stained Cytology: Results of the PALMS Study. *JNCI*, ss. 1550-1557.
- Hedayati, E., Fracheboud, L., Srikant, V., Greber, D., Wallberg, S., & Stragliotto, C. L. (2019). Economic benefits of subcutaneous trastuzumab administration: A single institutional study from Karolinska University Hospital in Sweden. *PLoS ONE*, 2, ss. 1-8. doi:<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0211783>
- Helleve, T. (2020, april). *Forskning.no*. Hentet fra ærre dyreforsøk og meir grunnforskning kan gje nye legemiddel raskare: <https://forskning.no/fysikk-medisiner-partner/faerre-dyreforsok-og-meir-grunnforskning-kan-gje-nye-legemiddel-raskare/1667031>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2015). *Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen - Riktig bruk - bedre helse*.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2016). *Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helsetjeneste — Melding om prioritering*.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2018). *Meld. St. 11 (2018-2019) Kvalitet og pasientsikkerhet 2017*.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2019). *Meld. St. 7 (2019-2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023*.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2020). *Oppdragsbeskrivelse av konkurranseutlysning for evaluering av nye metoder*. Hentet fra

[https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/fellesdok/sha/kfi/kontrakt\\_bilag1\\_opdragsbeskrivelse\\_nyemetoder.pdf](https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/fellesdok/sha/kfi/kontrakt_bilag1_opdragsbeskrivelse_nyemetoder.pdf)

Helse- og omsorgsdepartementet. (2021). Nasjonal handlingsplan for kliniske studier.

Helsedirektoratet. (2013). *HPV-TEST I PRIMÆRSCREENING MOT LIVMORHALSKREFT*. Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet. (2016). *Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten*. Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet. (2016). Samfunnskostnader ved sykdom og ulykker 2015.

Helsedirektoratet. (2018). *Helseeffekter i samfunnsøkonomiske analyser, Veileder, Høringsutgave*.

Helsedirektoratet. (2018). *Prostatakraft - fem års relativ overlevelse*. Oslo: Helsedirektoratet. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/statistikk/kvalitetsindikatorer/kreft-behandling-og-overlevelse/fem-%C3%A5rs-relativ-overlevelse-etter-h%C3%B8yrisiko-prostatakraft>

Helsedirektoratet. (2019). *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft*. Helsedirektoratet. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer>

Helsedirektoratet. (2020). *Tredelt finansieringsansvar for legemidler*. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/legemiddelfinansiering/refusjon-av-legemidler>

Hjemås, G., Holmøy, E., & Haugstveit, F. (2019). Fremskrivninger av etterspørselen etter arbeidskraft i helse- og omsorg mot 2060. *Statistisk sentralbyrå*.

Holdenutvalget. (2020, April 7). Samfunnsøkonomisk vurdering av smitteverntiltak - Covid 19 - første rapport.

Hurst, L., Mahtani, K., Pluddemann, A., Lewis, S., Harvey, K., Briggs, A., . . . Heneghan, C. (2019). *Defining Value-based Healthcare in the NHS*. University of Oxford. Hentet fra <https://www.cebm.net/2019/04/defining-value-based-healthcare-in-the-nhs/>

IQVIA. (2020). *EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2019 Survey*. IQVIA. Hentet fra <https://www.efpia.eu/media/554526/patients-wait-indicator-2019.pdf>

IQVIA. (2021). *Evaluering av tilgang på nye innovative legemidler i Norge*. Hentet fra lmi.no: <https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2021/05/IQVIA-Presentation-29-april-2021-1.pdf>

Kreftforeningen. (2018, oktober). *Kreftforeningen.no*. Hentet fra 7 tiltak for et bedre statsbudsjett: <https://kreftforeningen.no/aktuelt/7-tiltak-for-et-bedre-statsbudsjett/>

Kreftregisteret. (2020). *Kreftregisteret.no*. Hentet fra Fakta om Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (Cervixscreeningprogrammet): <https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Nyheter/Fakta-om-Masseundersokelsen-mot-livmorhalskreft-eller-Cervixscreeningprogrammet/>

Kreftregisteret. (2020). *Resultater og forbedringstiltak fra Livmorhalsprogrammet 2017-2018*. Kreftregisteret. Hentet fra <https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/livmorhalskreft/arsrapport/livmorhals-2017-18.pdf>

- Kreftregisteret. (2021). *Brystkreft*. Hentet fra krefregisteret.no: <https://www.kreftregisteret.no/Temasider/kreftformer/Brystkreft/#:~:text=Median%20alder%20for%20brystkreft%20er,3.1%20i%20Brystkreftregisterets%20%C3%A5rsrapport%202019>.
- Kreftregisteret. (2021). *Kreftregisteret*. Hentet fra Brystkreft: <https://www.kreftregisteret.no/Temasider/kreftformer/Brystkreft/>
- Kristensen, F. B. (2017). *Mapping of HTA methodologies in EU and Norway*. Brussel: European Commission.
- Menon Economics. (2020). *Helsenæringens verdi 2020*.
- Mjåset, C., Byrkjeflot, H., Hanssen, F. A., & Wynn-Jones, W. (2020). En introduksjon til forløpsbasert finansiering. *Tidsskriftet den norske legeforening*. doi:10.4045/tidsskr.20.0367
- Mjåset, C., Ikram, U., Nagra, N. S., & Feeley, T. W. (2020). Value-Based Health Care in Four Different Health Care Systems. *NEJM Catalyst Innovations in Care Delivery*. doi:10.1056/CAT.20.0530
- Nag, N. e. (2018). "Development of Indicators to Assess Quality of Care for Prostate Cancer. *European Urology Focus*, 1, ss. 57-63. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.euf.2016.01.016
- NICE. (2011). *Diagnostics Assessment Programme manual*. London: National Institute for Health and Clinical Excellence .
- Nilsen, L. B. (2020, 07). *dagensmedisin.no*. Hentet fra Nordisk samarbeid på metoder forlenges med tre år: <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2020/07/10/forlenger-nordisk-metodesamarbeid-med-tre-ar/>
- Nye metoder. (2020). Møte i Bestillerforum RHF 30. mars 2020. (ss. Sak 049-20). Nye metoder. Hentet fra [https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20%28%20innkallinger%20og%20referater%29/Protokoll\\_M%C3%B8te%20i%20Bestillerforum%20RHF%2030.%20mars%202020.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20%28%20innkallinger%20og%20referater%29/Protokoll_M%C3%B8te%20i%20Bestillerforum%20RHF%2030.%20mars%202020.pdf)
- Nye metoder. (2021). *Finn metode*. Hentet fra Nye metoder: <https://nyemetoder.no/metoder>
- Nye metoder. (2021, 01 20). *nyemetoder.no*. Hentet fra Metodevurderinger: <https://nyemetoder.no/om-systemet/metodevurderinger>
- OECD. (2019). *Measuring what matters: The patient-reported indicator survey*. OECD. Hentet fra <http://www.oecd.org/health/health-systems/Measuring-what-matters-the-Patient-Reported-Indicator-Surveys.pdf>
- Oslo universitetssykehus. (2021, januar 29). Hentet mars 26., 2021 fra <https://oslo-universitetssykehus.no/om-oss/nyheter/roche-norge-forste-legemiddelselskap-i-impress-norway>
- Pårørendealliansen. (2018). *Raske fakta – psykisk helse og avhengighet*.
- Patologigruppen i DNP. (2019). *HER2 status ved brystkreft - oppdatering 2019*. Patologigruppen i DNP. Hentet fra <https://www.legeforeningen.no/contentassets/5ef063a7413e47379bac186702d9d1e9/retningslinje-for-her-2-besvarelse.pdf>

- Petry, K. U., Barth, C., Wasem, J., & Neumann, A. (2017). A model to evaluate the costs and clinical effectiveness of human papilloma virus screening compared with annual papanicolaou cytology in Germany. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, ss. 132-139. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.03.029>
- Pivot, X., Gligorov, J., Muller, V., Curigiliano, G., Knoop, A., Verma, S., . . . Fallofield, L. (2014). Patients' preferences for subcutaneous trastuzumab versus conventional intravenous infusion for the adjuvant treatment of HER2-positive early breast cancer: final analysis of 488 patients in the international, randomized, two-cohort PrefHer study. *Annals of Oncology*, 10, ss. 1979-1987. doi:<https://doi.org/10.1093/annonc/mdu364>
- Sæther, E. M. (2016). *Diagnostisering og monitorering av hjertesvikt med bruk av pasientnær analyse (NT-proBNP) i primærhelsetjenesten*. Oslo Economics.
- SLV, FHI, & Helsedirektoratet. (2013). *Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten*. Oslo: SLV; FHI; Helsedirektoratet.
- Statens legemiddelverk. (2019). *Trastuzumab emtansine (Kadcyla) til adjuvant behandling av HER2 positiv, tidlig brystkreft*. Statens Legemiddelverk.
- Statens legemiddelverk. (2020). *Legemiddelverket 2019. Årsrapport*.
- Statens legemiddelverk. (2020). *Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler*. Gyldig fra 01.01.2018. Oppdatert 20.05.2020.
- Sykehuset Østfold. (2020, juli 3). *Sikker prøvetaking og analyse i hjemmet utført av pasient*. Hentet april 4, 2021 fra [sykehuset-ostfold.no](https://sykehuset-ostfold.no): <https://sykehuset-ostfold.no/helsefaglig/innovasjon/innovasjonspartnerskap/sikker-provetaking-og-analyse-i-hjemmet-utfort-av-pasient>
- Tjalma WAA, V. d. (2018). Subcutaneous trastuzumab (Herceptin) versus intravenous trastuzumab for the treatment of patients with HER2-positive breast cancer: A time, motion and cost assessment study in a lean operating day care oncology unit. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*.
- Tjalma, W. A., Kim, E., & Vandeweyer, K. (2017). The impact on women's health and the cervical cancer screening budget of primary HPV screening with dual-stain cytology triage in Belgium. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, ss. 171-181. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.01.010>
- Wentzensen, N., Clarke, M. A., Bremer, R., Poitras, N., Tokugawa, D., Goldhoff, P. E., . . . Lorey, T. S. (2019). Clinical Evaluation of Human Papillomavirus Screening With p16/Ki-67 Dual Stain Triage in a Large Organized Cervical Cancer Screening Program. *JAMA Internal Medicine*, 7, ss. 881-888. doi:[10.1001/jamainternmed.2019.0306](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2019.0306)
- WHO. (2020). *From value for money to value-based health services: a twenty-first century shift*. WHO. Hentet fra <https://www.who.int/choice/publications/vbhs.pdf?ua=1>
- Wohlin, J., Stalberg, H., Ström, O., Rolfson, O., Willers, C., & Brommels, M. (2017). *Effects of introducing bundled payment and patients' choice of provider for elective hip and knee replacements in Stockholm county*.

Karolinska Institutet, Department of Learning, Informatics, Management and Ethics. Hentet fra <https://ki.se/media/95244/download>

Wright, T. C., Behrens, C. M., Ranger-Moore, J., Rehm, S., Sharma, A., Stoler, M. H., & Ridder, R. (2016). Triaging HPV-positive women with p16/Ki-67 dual-stained cytology: Results from a sub-study nested into the ATHENA trial. *Gynecologic Oncology*, ss. 51-56. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2016.10.031>

## Vedlegg A: Utrekning av administrasjonskostnader

For å verdsette kostnads- og ressursbesparelsene man kan oppnå ved intravenøs behandling i forhold til subkutan behandling har vi valgt å kun se på kostnader knyttet til selve behandlingen i tillegg til ressursbesparelsen for helsepersonell samt tiden spart for pasienter.

For å tallfeste kostnader knyttet til selve behandlingen har vi tatt utgangspunkt i Statens legemiddelverks enhetskostnader for infusjonsbehandling (intravenøst og subkutan). Denne enhetskostnaden er basert på en gjennomsnittskostnad av fire ulike legemidler hvor tidsbruk for helsepersonell, produksjon på apotek, engangsutstyr, kostnader for tilleggsmedikasjon og overheadkostnader er inkludert. Dette utgjør de totale direkte kostnadene knyttet til ulike administrasjonsform. Kostnadene var oppgitt i 2019-kroner og er derfor KPI-justert til 2021-kroner.<sup>99</sup>

I tillegg til direkte kostnader har vi sett på ressursbruken ved de ulike administrasjonsformene, både gjennom den totale tidsbruken for helsepersonell i tillegg til tidsbruken for pasienter. Vi har tatt utgangspunkt i en observasjonsstudie fra Belgia (2018) for å tallfeste tidsbesparelsene.<sup>100</sup>

Ifølge Helsedirektoratets retningslinjer for adjuvant behandling har pasienter som får behandling både intravenøst og subkutan 17 kurer årlig.<sup>101</sup> Dette har vi brukt som utgangspunkt når vi har skalert opp til årlige kostnader.

Omtrent 13 prosent av alle brystkrefttilfeller tester også positivt for HER2-genet.<sup>102</sup> I 2019 hadde Norge 3726 tilfeller av brystkreft.<sup>103</sup> Det er disse andelene vi har tatt utgangspunkt i denne utregningen.

### Tidsbesparelser knyttet til helsepersonell

Tidsbesparelsene for helsepersonell har blitt verdsatt som en lønnsomhetsberegning fastsatt i norske 2021-kroner. Ifølge DFØ sitt rammeverk skal alle nyttevirkninger (herunder tidsbesparelser) verdsettes til det man antar at befolkningen samlet er villig til å betale for å unngå en ulempe. Finansdepartementets rundskriv R-109/2014 viser til at betalingsvilligheten kan reflekteres gjennom kalkulasjonspriser.

$$\text{Verdien av virkning (per år)} = \text{kalkulasjonspris} \times \text{kvantum (per år)}$$

hvor i dette tilfellet virkning = tidsbesparelser, kalkulasjonspris = arbeidskraftkostnad, og kvantum = antall timer spart.

$$\text{Verdien av tidsbesparelser (per år)} = \text{Arbeidskraftkostnad} \times \text{Antall timer spart (per år)}$$

Arbeidskraftkostnad tilsvarer bruttolønn, som vil si lønn inklusiv skatt, arbeidsgiveravgift og sosiale kostnader (herunder pensjonskostnader). I tabellen nedenfor har vi laget en oversikt over hvordan vi har beregnet arbeidskraftkostnaden til spesialsykepleiere, som er brukt som estimat i dette eksempelet.

<sup>99</sup> KPI fra 2019 til februar 2021 var 1,04 (SSB)

<sup>100</sup> (Tjalma WAA, 2018)

<sup>101</sup> (Helsedirektoratet, 2019)

<sup>102</sup> (Statens legemiddelverk, 2019)

<sup>103</sup> (Kreftregisteret, 2021)

Tabell C-1: Utregning av gjennomsnittlig timelønn for utvalgte yrkesgrupper i 2020-kroner. Kilde: SSB, Tabell 11418<sup>104</sup>

Yrkestittel	Månedslønn	Årslønn	Pensjonskostnad	Arbeidsgiveravgift	Arbeidskraftkostnad	Timelønn 2021
Spesialsykepleier	50640	607680	25401	89264	722345	435

### Tidsbesparelser knyttet til pasienter

I tillegg til tiden en pasient bruker for å komme seg til og fra klinikken som utfører behandlingen må pasienten sette av tid til selve behandlingen. En endring i administrasjonsform som gjør at pasienten slipper å tilbringe mye tid på klinikken er dyrebart. Dette kan enten være tapt tid til arbeid, altså produksjonstap, eller tap av fritid.

For å beregne endringen i spart pasienttid mellom de ulike administrasjonsformene har vi tatt utgangspunkt i veilederen for hurtige metodevurderinger til Statens Legemiddelverk.<sup>105</sup> Ifølge disse retningslinjene anbefales det at verdien av tid beregnes ved en felles sats for alle pasienter og pårørende uavhengig av deres arbeidslivs-tilknytning, og at denne satsen er gitt ved verdien av fritid. Verdien av økt/reduert fritid er gitt ved gjennomsnittslønn i Norge etter skatt, basert på et årsverk på 1750 timer. Dette tilsvarer en timelønn på 256 2021-kroner.

I tabellen under har vi oppsummert utregningene av lønnsomhetsberegningene for helsepersonell, pasienter (totalt tidsbruk for pasienter og stoltid<sup>106</sup>).

Figur C-1: Lønnsomhetsberegninger ved intravenøs behandling for helsepersonell og pasienter i 2021-kroner. Kilde: Menon

Intravenøs behandling	Gjennomsnittlig tidsbruk i minutter per behandling	Gjennomsnittlig tidsbruk årlig per pasient	Totalt antall timebruk årlig per pasient	Totalt antall timebruk for hele utvalget	Totalt antall årsverk	Årlige lønnskostnader/ verdi av fritid
Helsepersonell	68	1156	19	9332	5,5	kr 4 056 656
Pasient	173	2941	49	23743		kr 6 071 685
Stoltid for pasient	137	2329	39	18802		kr 4 808 213

Figur C-2: Lønnsomhetsberegninger ved subkutan behandling for helsepersonell og pasienter i 2021-kroner. Kilde: Menon

Subkutan behandling	Gjennomsnittlig tidsbruk i minutter per behandling	Gjennomsnittlig tidsbruk årlig per pasient	Totalt antall timebruk årlig per pasient	Totalt antall timebruk for hele populasjonen	Totalt antall årsverk	Årlige lønnskostnader/ verdi av fritid
Helsepersonell	14	238	4	1921	1,1	kr 835 194
Pasient	50	850	14	6862		kr 1 754 822
Stoltid for pasient	11	187	3	1510		kr 386 061

<sup>104</sup> Med utgangspunkt i at pensjonssats for helse og sosial næring i 2020 = 4,18 %, arbeidsgiveravgift for sone 1 =14,1 % og at antall timer i ett årsverk i turnusstilling = 1695

<sup>105</sup> (Statens legemiddelverk, 2020)

<sup>106</sup> Stoltid regnes som tiden pasienten faktisk sitter og mottar behandling. Ved intravenøs behandling er en del av prosedyren å vente/sitte rolig en stund etter at behandlingen er mottatt.