

# Prioriteringskriterier ved vurdering av nye legemidler

Notat

09.04.2018

*Dette notatet redegjør kort for rammene som er førende for beslutninger om hvilke metoder som skal tilbys som behandling til pasienter i spesialisthelsetjenesten i Norge. Kunnskap om dette er viktig for pasienter og pårørende, så vel som helsepersonell og administrativt ansatte i helseforvaltningen. En av grunnsteinene i «pasientens helsetjeneste» er likeverdige tjenester for pasienter og pårørende, noe som innebærer best mulig helsehjelp uavhengig av diagnose, kjønn, alder bosted og lignede. Å gi likeverdige tjenester med avgrensede ressurser innenfor noe så fundamentalt viktig og personlig som helse, er en krevende øvelse. Særlig krevende kan det være for alle som i hverdagen direkte berøres av fordelingen av goder, nettopp fordi helse både er en personlig- og en samfunns sak.*

*For å kunne gi mest mulig til flest mulig, likeverdig, er vi avhengig av å ha klare og gode rammer for prioritering og fordeling av ressurser, som i dette tilfellet ofte omhandler medikamenter og behandlingsmetoder.*

*Beslutningene som tas rundt hvilken behandling og metode som skal tilbys pasienter i Norge trenger å være både kloke og bærekraftige for å bygge en solid helsetjeneste for Norges innbyggere. Kloke og bærekraftige beslutninger trenger å gjøres på et kyndig avgjørelsesgrunnlag, de trenger åpenhet rundt prosess og de må bygge på godhet. Godhet betyr et ønske om å gi best mulig hjelp til pasienter i Norge. Gi økt livskvalitet, funksjon, mestring i eget liv og verdighet.*

- Linn Bæra, leder regionalt brukerutvalg Helse Vest

# 1. Innledning

Dette notatet er utarbeidet av en arbeidsgruppe bestående av representanter de regionale helseforetak, Sykehusinnkjøp HF (LIS) og Statens legemiddelverk. Notatet er utarbeidet på oppdrag fra Beslutningsforum 2. februar 2018. I notatet angis kortfattet hvilke kriterier som tillegges vekt ved vurdering av nye legemidler<sup>1</sup>. I kapittel 2 gjennomgår vi prioriteringshensyn for alle nye legemidler der det skal besluttes om offentlig finansiering av bruk i sykehus eller gjennom folketrygden. Dette er hentet fra føringer fra Prioriteringsmeldingen og Helse- og omsorgskomiteens innstilling til Prioriteringsmeldingen i Innst. 57 S (2016-2017). I kapittel 3 gjennomgår vi prioriteringshensyn som vurderes i beslutning om finansiering av legemidler i ordning for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig sykdom. Dette er vurdert ut fra føringer fra sentrale kilder som Prioriteringsmeldingen, Helse- og omsorgskomiteens innstilling til denne, samt ny legemiddelforskrift kap 14 og blåreseptforskrift mv. I vedlegget redegjøres det kort for føringene som ligger til grunn for hensynene drøftet i kap. 2 og 3.

## 2. Kriterier som tillegges vekt ved vurdering av nye legemidler

Som grunnlag for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå skal det i utgangspunktet gjennomføres en metodevurdering i tråd med prinsippene for prioritering<sup>2</sup>.

### 1.1 Hovedkriterier for prioritering

- Nye legemidler vurderes ut fra tre prioriteringskriterier – nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet.
  - Et tiltaks prioritet øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Nytten måles ved hvor mange gode leveår tiltaket i gjennomsnitt gir for pasienter i den aktuelle pasientgruppen sammenliknet med relevant behandlingspraksis. Kvalitetsjusterte leveår (QALY) brukes som et uttrykk for gode leveår.
  - Et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på. Ressursbruk inkluderer gjennomsnittlig legemiddelkostnad og øvrig ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten, sammenliknet med relevant behandlingspraksis.
  - Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. Alvorlighet måles ved absolutt prognosetap, dvs. hvor mange gode leveår pasienter i den aktuelle gruppen i gjennomsnitt taper ved fravær av det tiltaket som vurderes.

### 1.2 Sammenveining av kriteriene

De tre prioriteringskriteriene vurderes samlet og veies mot hverandre. For innføring av legemidlet med offentlig finansiering må ressursbruken stå i et rimelig forhold til nytten av legemidlet

---

<sup>1</sup> Bestillingen fra Beslutningsforum omhandler nye metoder og nye legemidler. Dette notatet er avgrenset til nye legemidler.

<sup>2</sup> Legemiddelverket har utarbeidet Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler. Retningslinjene er tilgjengelig på [legemiddelverket.no](http://legemiddelverket.no).

hensyntatt tilstandens alvorlighet. Ved høy alvorlighet aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten enn ved lavere alvorlighet.

I metodevurderingen beregnes det en kostnad/effekt-brøk som viser ressursbruk i forhold til nytte. Denne brøken vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad, dvs. nytten for andre pasienter som ellers kunne ha vært realisert med de samme ressursene. Det legges til grunn et anslag på 275 000 kr per QALY for alternativkostnaden. Alternativkostnaden for helsetjenesten på 275 000 kroner per QALY brukes som et grunntall for helsetjenestens betalingsvillighet for en QALY. Dersom et nytt tiltak koster mindre enn 275000 kroner per gode leveår, bør det som hovedregel tas i bruk. Ved mer alvorlige tilstander kan høyere kostnad/effekt-brøker aksepteres.

Skjønnsmessige vurderinger skal inngå i en totalvurdering av et nytt legemiddel. Dette er særlig knyttet til vurderinger av:

- Kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon: Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregninger kan, alt annet likt, gi lavere prioritet.
- Samlede budsjettkonsekvenser av et tiltak: Store budsjettvirkninger kan, alt annet likt, gi lavere prioritet. Dette kan for eksempel være usikkerhet rundt langtidseffekten av et legemiddel, utover det som er vist i underliggende effektstudier.
- Ved vurdering av tiltak rettet inn mot små pasientgrupper med alvorlig tilstand hvor det er vanskelig å gjennomføre kontrollerte studier av effekt, kan et lavere krav til dokumentasjon aksepteres. Dette kan for eksempel være fordi pasientgruppen ofte kan være for liten til at tradisjonelle kontrollerte studier av effekt kan gjennomføres.

### **1.3 Avgrensning av hvilken nytte og ressursbruk som skal vektlegges i prioriteringsbeslutninger**

- Helseforbedringer for pårørende kan i relevante tilfeller telles med i beregning av nytte.
- Konsekvenser av helsehjelp for pasientens framtidige produktivitet skal ikke tillegges vekt.
- All relevant ressursbruk i helsetjenesten skal så langt som mulig tas hensyn til.
- Effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten utløst av tiltak i spesialisthelsetjenesten skal tas hensyn til i metodevurderinger på gruppenivå.
- Pasientens tidsbruk knyttet til gjennomføring av helsehjelpen skal tas hensyn til.
- Konsekvenser av helsehjelp for pasienters framtidige forbruk av offentlige tjenester og mottak av stønader/pensjoner skal ikke tillegges vekt.

Dersom behandlings-, pleie- og omsorgskostnader i vunne leveår gir uønskede fordelingsvirkninger, kan det vises kostnad/effekt-brøk både med og uten disse kostnadene inkludert.

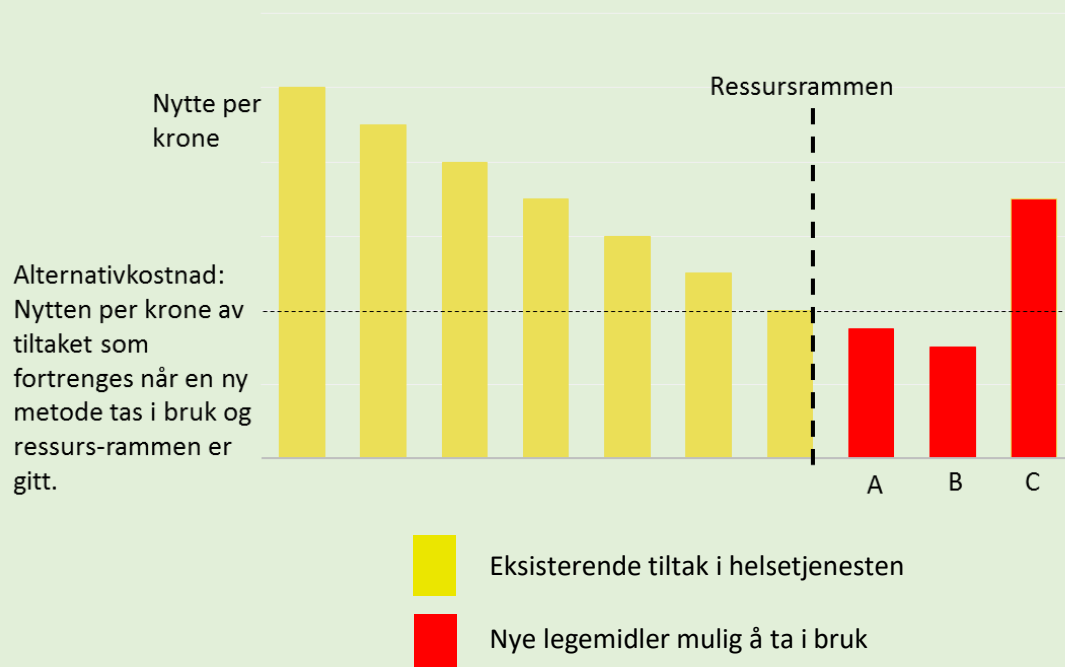
### Boks 1 – Nærmere om alternativkostnaden til et nytt legemiddel

Ved prioritering i helsetjenesten er alternativkostnaden av et tiltak den relevante størrelsen å sammenlikne et nytt tiltak med. Dette mente Lønning II-utvalget, Norheimutvalget og Magnussengruppen, og dette ble videreført i Prioriteringsmeldingen. Alternativkostnaden angir hvor mye nytte et tiltak fortrenger per krone når ressurser benyttes på dette tiltaket framfor andre tiltak.

Figuren under illustrerer prinsippet om alternativkostnaden av et nytt legemiddel som skal innføres i helsetjenesten. Hver søyle representerer et tiltak/legemiddel. Jo høyere søylen er jo mer effektiv er behandlingen, dvs. at behandlingen gir mer nytte for pasientene per krone brukt på den aktuelle behandlingen.

Den lodrette stiplede linjen representerer den totale ressursrammen for helsetjenesten. De gule søylene representerer de eksisterende tiltakene i helsetjenesten, rangert etter nytte per krone. Det minst effektive av de gule tiltakene per krone representerer da alternativkostnaden på marginen. De røde søylene A, B og C representerer nye legemidler som man vurderer å innføre. Om ett av disse legemidlene innføres, dvs. at en rød søyle skal innenfor ressursrammen, må en av de gule søylene ut. Dersom det innføres et legemiddel som gir lavere nytte per krone enn alternativkostnaden, for eksempel legemidlene A og B, vil den samlede nytten bli lavere. Dette er fordi nytten per krone for legemiddelet som innføres er mindre enn nytten per krone for legemidlene/tiltakene som må ut. Sagt på en annen måte, gevinsten av legemiddelet til den aktuelle pasientgruppen er mindre enn det som tapes av helse for andre pasientgrupper som nå mister sitt tilbud. Det kan likevel rettferdiggjøres at disse legemidlene skal finansieres innenfor ressursrammen dersom det nye legemiddelet er til behandling av en mer alvorlig sykdom, jf. vekting av alvorlighetskriteriet.

Det er mest vanlig å uttrykke forholdet mellom nytte og ressursbruk som ressursbruk per nytteenhet, dvs. som en kostnad/effekt-brøk. Det legges til grunn et anslag på 275000 kr per QALY for alternativkostnaden i den norske helsetjenesten.



### 3. Ordning for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand.

Også for legemidler til særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand skal det i utgangspunktet beregnes en kostnad/effekt-brøk og absolutt prognosetap, jf. hovedkriteriene for prioritering i kap. 2. For legemidler som kvalifiserer til ordningen kan det, imidlertid, aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak<sup>3</sup>. Begrunnelsen for dette framgår av Prioriteringsmeldingen og er nærmere omtalt i notat av 15.12.17 på legemiddelverket.no.

*Nivået* for hvor høy kostnad/effekt-brøk som er akseptabel i denne ordningen er derfor høyere enn for legemidler som ikke kvalifiserer til ordningen. *Innenfor* ordningen vil nivået på hva som er akseptabel kostnad/effekt-brøk kunne variere, basert på følgende:

- Alvorlighetsgrad: Jo høyere absolutt prognosetap, jo høyere kostnad/effektbrøk kan aksepteres.
- Antall pasienter som bruker legemidlet: Jo færre pasienter som antas å bruke legemidlet, jo høyere kostnad/effektbrøk kan aksepteres<sup>4</sup>.

Basert på metodevurderinger skal skjønnsmessige vurderinger inngå i en totalvurdering av tiltak på gruppenivå. Skjønnsmessige vurderinger kan eksempelvis være knyttet til verdighet for pasientgruppen og om behandlingen gir verdier for pasient eller pårørende som ikke er fanget tilstrekkelig opp i beregning av kostnad/effekt-brøken. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal ikke nødvendigvis gi like stor reduksjon i prioritet for legemidler i denne ordningen, som for legemidler som inngår i den ordinære metodevurderingsordningen.

---

<sup>3</sup> Det er definert tre veiledende kriterier som skal tilfredsstilles for at legemidler skal kunne vurderes i denne ordningen. Disse er beskrevet i vedlegg, og i notat av 15.12.17 som finnes på legemiddelverket.no.

<sup>4</sup> Begrunnelsen for å rettferdiggjøre økt betalingsvillighet til legemidler for særskilt små pasientgrupper er at prisen kan være høy fordi det er få å dele utviklingskostnadene på.

## 2 Vedlegg

### 2.1 Arbeidsgruppen

Med bakgrunn i *Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering*, ba Helse- og omsorgsdepartementet Statens legemiddelverk i samråd med regionale helseforetak om å iverksette et arbeid med sikte på å etablere en felles praksis for hvordan prinsippene for prioritering skal vektas i beslutningene om å finansiere nye legemidler og nye metoder.

Statens legemiddelverk, de regionale helseforetakene og Sykehusinnkjøp HF avd. legemidler (LIS) opprettet en arbeidsgruppe med hensikt å foreslå en praksis for beslutninger om finansiering av legemidler, og legemidler til særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand.

Arbeidsgruppen bestod av følgende personer:

Baard-Christian Schem – Fagdirektør Helse Vest

Henrik Andreas Sandbu – Fagdirektør Helse Midt-Norge

Geir Tollåli – Fagdirektør Helse Nord

Hanne Husom Haukland – Medisinsk rådgiver Helse Nord

Michael Vester – Spesialrådgiver Helse Sør-Øst

Asbjørn Mack – Forhandlingsleder legemidler Sykehusinnkjøp HF

Iselin Dahlen Syversen – Rådgiver forhandlinger Sykehusinnkjøp HF

Elisabeth Bryn – Enhetsleder Statens legemiddelverk

Kristin Svanqvist – Enhetsleder Statens legemiddelverk

Morten Aaserud – Fagdirektør Statens legemiddelverk

Kirsti Hjelme – Seniorrådgiver Statens legemiddelverk

Einar Andreassen – Seniorrådgiver Statens legemiddelverk

## 3 Føringer fra Prioriteringsmeldingen, Stortingets behandling av denne – samt nye forskrifter

### 3.1.1 Generelt

I Prioriteringsmeldingen (1) foreslår Regjeringen følgende: Tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra tre kriterier – nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. I meldingen gis det følgende føringer for hvordan kriteriene skal veies mot hverandre:

- *Norheimutvalgets og Magnussengrubbens anslag på alternativkostnad legges til grunn for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå, dvs. 275 000 kroner per gode leveår.*
- *Et tiltak skal vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad, dvs. nytten for andre pasienter som ellers kunne ha vært realisert med de samme ressursene. Det skal i tråd med dagens praksis beregnes en kostnad-effektbrøk som vurderes opp mot alternativkostnaden.*
- *Kostnad-effektbrøken skal vektas med alvorligheten. For å bli tatt i bruk skal et tiltak tilføre mer nytte per krone, justert for alvorlighet, enn tiltaket fortrenger. Svært alvorlige tilstander kan tillegges en høy vekt, moderat alvorlige tilstander en moderat vekt og lite alvorlige tilstander en lav vekt. Jo mer alvorlig en tilstand er jo høyere kostnad-effektbrøk aksepteres. Dagens praksis gir et rimelig uttrykk for samfunnets vektlegging av høy alvorlighet i beslutninger på gruppenivå.*

- *Basert på metodevurderinger skal skjønsmessige vurderinger inngå i en totalvurdering av tiltak. Dette er særlig knyttet til vurderinger av:*
  - *Kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet.*
  - *Samlede budsjettkonsekvenser av et tiltak»*

I meldingen foreslås det at alvorlighet skal kvantifiseres, altså uttrykkes i målbare størrelser, ved absolutt prognosetap, i metodevurderinger på gruppenivå. Absolutt prognosetap (APT) er det samme som tap av forventede framtidige gode leveår ved fravær av den behandlingen som vurderes. APT er forskjellen i gode leveår mellom gjennomsnittet for befolkningen og utsiktene for den aktuelle pasientgruppen, før den nye behandlingen evt. innføres. Gode leveår inneholder to dimensjoner – levetid og livskvalitet – og skal uttrykkes ved kvalitetsjusterte leveår (QALYs). Absolutt prognosetap skal således angis ved tapte QALYs.

I Stortingets behandling av Prioriteringsmeldingen ble det gjort vedtak i samsvar med Helse- og omsorgskomiteens innstilling

I sin innstilling støttet komiteen Prioriteringsmeldingens forslag slik<sup>5</sup>:

«Komiteen slutter seg til de tre foreslåtte prioriteringskriteriene, og at det ikke er mulig å sikre konsistens i prioriteringsbeslutninger på gruppenivå uten å kvantifisere, selv om det innebærer en forenkling av virkeligheten og at noen nyanser av alvorlighet og nytte går tapt. Derfor må de kvantifiserte kriteriene suppleres med skjønsmessige vurderinger i en totalvurdering av et tiltak.»  
«I metodevurdering på gruppenivå skal alvorlighetskriteriet måles med hvor mange gode leveår som tapes ved fravær av den vurderte behandlingen, dvs. absolutt prognosetap.»

- «Komiteen slutter seg til at et tiltaks prioritet skal øke i takt med den forventede nytten av tiltaket.»
- «Komiteen støtter at et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på.»
- «På gruppe- og samfunnsnivå skal prioriteringskriteriene vurderes samlet og veies mot hverandre. Et tiltak skal vurderes opp mot nytten for andre pasienter med samme ressursbruk. Komiteen viser til at Norheimutvalget og Magnussengruppen anslo alternativkostnaden til å være 275 000 kroner per gode leveår. Dersom et nytt tiltak koster mindre enn 275 000 kroner per gode leveår, bør det som hovedregel tas i bruk. Komiteen viser til at det i meldingen erkjennes at det er usikkerhet knyttet til dette anslaget, men slutter seg til at dette er det beste anslaget på alternativkostnaden i helsetjenesten i dag. Komiteen vil for øvrig legge til at forslagene om prinsipper for prioritering på gruppenivå ikke medfører vesentlige endringer i den praksis som Statens legemiddelverk og Beslutningsforum har fulgt de senere år.»

Disse føringene er fra 1. januar 2018 tatt inn i legemiddelforskriften kap 14 og blåreseptforskriften. I legemiddelforskriften §14-5 står:

#### **§ 14-5. Kriterier for forhåndsgodkjent refusjon**

«Statens legemiddelverk kan innvilge forhåndsgodkjent refusjon for bruk av legemidler som omfattes av blåreseptforskriften § 1b.

<sup>5</sup> <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2016-2017/inns-201617-057s/?m=1>



Forhåndsgodkjent refusjon kan bare innvilges dersom ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet. Ved høy alvorlighet aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten enn ved lavere alvorlighet.

Et legemiddel som ikke tilfredsstillt kravet etter annet ledd kan likevel i særskilte tilfeller innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom legemidlet er rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand der forventet nytte av legemidlet er stor. Ressursbruken må likevel stå i et akseptabelt forhold til nytten.

Beslutning baseres på en metodevurdering, jf. § 14-3. Kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon og budsjettkonsekvenser av et tiltak skal tillegges vekt ved beslutningen.»

I blåreseptforskriften §1b står:

#### **«§ 1b. Stønad til legemidler**

Folketrygden yter stønad etter § 2 og § 3 til dekning av utgifter til legemidler som skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom, og der det er behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode.

Folketrygden yter ikke stønad til bruk av legemidler når

- a) initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten,
- b) inntak eller tilførsel av legemidlet krever fysisk overvåkning eller beredskap av spesialisthelsetjenesten eller
- c) inntak eller tilførsel av legemidlet krever utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten.

Helsedirektoratet beslutter om et legemiddel, eller en bestemt bruk av et legemiddel, omfattes av annet ledd. Liste over hvilke legemidler folketrygden ikke yter stønad til etter annet ledd er vedlegg til denne forskriften.

Folketrygden yter ikke stønad til legemidler for behandling av nikotinavhengighet.»

Legemiddelverket og de regionale helseforetakene skal ha lik tilnærming til vurderinger av og beslutninger om finansiering av nye legemidler til særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, jf. Prioriteringsmeldingen og høringsnotat til endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften<sup>6</sup>.

### **3.1.2 Særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand**

I Prioriteringsmeldingen legges følgende føring for vurdering av små pasientgrupper:

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

Prioriteringsmeldingen begrunner dette med følgende: «Industrien kan ha svakere insentiver for å utvikle legemidler fordi det bl.a. er få pasienter å dele utviklingskostnaden på, og dersom et legemiddel blir utviklet kan prisen ofte bli høy».

En tverrfaglig arbeidsgruppe med representanter fra de regionale helseforetakene, Sykehusinnkjøp HF, FHI, Helsedirektoratet og Legemiddelverket utarbeidet tre veiledende kriterier for når et legemiddel kan inngå i en ordning der det kan aksepteres høyere ressursbruk enn for andre tiltak. Disse tre kriteriene ble forslått av Helse- og omsorgsdepartementet i høringsnotat til endringer i

---

<sup>6</sup> og <sup>7</sup>Høringsnotatet kan leses på: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/endringer-i-legemiddelforskriften-og-blareseptforskriften-mv/id2550213/>

legemiddelforskriften og blåreseptforskriften<sup>7</sup> og publisert på Legemiddelverkets nettsider i notat av 13.12.17 og er følgende<sup>8</sup>:

- Særskilt liten pasientgruppe:
  - *Mindre enn ca 1 pasient per 100 000 innbyggere på verdensbasis per legemiddel (prevalens på verdensbasis)*
  - *Mindre enn ca 50 pasienter i Norge per metode (steady state prevalens i Norge).*
  - *Svært alvorlig tilstand: Alvorlighetsgrad målt ved absolutt prognosetap tilsvarer minimum ca.30 tapte gode leveår.*
  - *Stor forventet nytte av legemiddel/metode: Forventet nytte av den aktuelle behandlingene er betydelig og minimum ca. 2 vunnet gode leveår sammenlignet med standard behandling.*

Prioriteringsmeldingen la også opp til at finansieringsansvaret skal følge behandlingsansvaret, og at prinsippene for prioritering også skal gjelde for individuell stønad av legemidler. Dette har blitt fulgt opp i revidert blåreseptforskrift og legemiddelforskrift kap 14, jf. over.

Helse- og omsorgskomiteen fastslo i innstilling til Prioriteringsmeldingen at sjeldenhet ikke er et prioriteringskriterium i seg selv, men komiteen viste til at sjeldne tilstander med høy alvorlighetsgrad der aktuell behandling gir god nytte for pasienten, vil få prioritet med de foreslåtte kriteriene. Flertallet i Komiteen understreket at «intensjonen bak ordningen med individuell stønad må ivaretas i det oppfølgende forskriftsarbeidet etter Stortingets behandling av meldingen». Angående overføring av finansieringsansvar til sykehusene hadde komiteen følgende kommentar: «Komiteen ber regjeringen følge spesielt opp behandlingstilbudet til personer med sjeldne sykdommer, slik at de fortsatt får et likeverdig tilbud etter at sykehusene overtar finansieringsansvaret for legemidler som tidligere ble finansiert over folketrygden». Videre la flertallet i Komiteen «til grunn at de fleste nye legemidler for sjeldne, alvorlige tilstander som kunne ha vært aktuelle for individuell stønad, vil bli finansiert av sykehusene».

### 3.2 Referanser

1. Helse- og omsorgsdepartementet. Meld. St. 34 Verdier i pasientens helsetjeneste. 2015-2016. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/>
2. Magnussen, J. et al. På ramme alvor - alvorlighet og prioritering. 2015. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/pa-ramme-alvor/id2460080/>

---

<sup>8</sup> Notatet kan leses her: <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/dokumentasjon-for-metodevurdering/hvordan-sikre-tilgang-til-legemidler-for-serskilt-sma-pasientgrupper-med-svert-alvorlig-tilstand>