

Innspill til Helsereformutvalget – problembeskrivelse/utfordringsbildet

Legemiddelindustrien (LMI) takker for muligheten til å bidra til Helsereformutvalgets arbeid med å beskrive utfordringsbildet. Dette notatet vil sette søkelys på problembeskrivelsen, vi vil deretter sende et ytterligere notat med innspill til systemendringer.

En helhetlig helsereform må ta utgangspunkt i de reelle strukturelle utfordringene helsetjenesten står overfor: økende behov for helsetjenester, knapphet på personell og ressurser, strammere økonomiske rammer og økende ulikhet i tilgang til helsetjenester.

LMI mener gode prioriteringer er en forutsetning for en bærekraftig helsetjeneste, og at dagens utfordring – at prioriteringskriteriene kun brukes systematisk på en liten del av helsebudsjettet – må løses. Gode styringssystemer og modeller er avgjørende for å bidra til dette. I dette innspillet løfter vi fram to grunnleggende utfordringer som etter vårt syn må adresseres dersom helsetjenesten skal være bærekraftig og rettferdig også i framtiden.

1. Manglende helhetlig prioritering undergraver bærekraft

En bærekraftig helsetjeneste forutsetter at ressursene brukes der de gir mest helse for pengene. I dag er det imidlertid bare en liten del av helsetjenestens samlede ressursbruk som underlegges systematiske prioriteringskrav. Legemidler utgjør om lag 5–6 prosent av de samlede offentlige helseutgiftene, men er gjenstand for omfattende metodevurderinger, detaljerte kostnad–nytte-analyser og harde prioriteringsbeslutninger. For resten av helsebudsjettene mangler det tilsvarende systematikk. Store deler av ressursbruken er enten aldri vurdert opp mot prioriteringskriteriene eller bygger på manglende kunnskap om effekt og kostnadseffektivitet. Det er anslått at rundt 10 prosent av tiltakene i helsetjenesten har liten eller ingen dokumentert verdi, mens betydelige deler har ukjent kostnadseffektivitet¹.

Dette skaper flere utfordringer:

- Helsetjenesten er uoversiktlig og gjør antageligvis ikke prioriteringer som gir mest mulig helse per krone.
- Når nye tiltak innføres fortrenger de i teorien andre tiltak, men det mangler kunnskap om hvorvidt eventuelle tiltak som fortrenses gir mer eller mindre helse enn tiltaket som innføres.
- Prioriteringsdebatten blir skjev og lite tillitsskapende, fordi strenge krav kun stilles til én del av budsjettet.
- Så lenge prioriteringskravene kun gjelder legemidler, vil prioriteringene i helsetjenesten verken være helhetlige, reelle eller bærekraftige.

Fragmentert finansiering og styring forsterker utfordringen. Legemidler behandles ofte som en isolert kostnadslinje, fremfor en innsatsfaktor i pasientforløp, kapasitet og beredskap. Når finansieringsansvaret

¹ [Bjørn Atle Bjørnbeth: – 10 prosent av det vi gjør har ingen verdi, Dagens Medisin 22.11.24](#)

er delt mellom blå resept, H-resept og sykehusbudsjetter, bidrar dette til silobudsjettering som hemmer helhetlige vurderinger og forsinker innføring av tiltak som kan redusere samlet ressursbruk på tvers av nivåer. Det gir begrenset rom for å se legemidler som en del av løsningen på personellmangel og bærekraftutfordringer, og favoriserer kortsiktig budsjettbalanse framfor langsiktig helse- og samfunnsgevinst. Å styre mer systematisk på verdi – pasientrelevante utfall, totalforløpskostnader og samfunnseffekter – vil redusere lav-verdi-aktivitet, støtte likeverdige tjenester og gi bedre utnyttelse av ressursene.

Demografiske og epidemiologiske endringer øker etterspørselen etter tjenester og behandling. En analyse fra Oslo Economics² viser at utgiftsveksten for legemidler i hovedsak drives av volum (flere pasienter og behandlinger), ikke pris per enhet. Likevel behandles legemidler som en kostnad, ikke som en investering. Gevinster som færre innleggelser, mindre pleiebehov, redusert sykefravær og økt arbeidsevne fanges i liten grad opp når de faller utenfor helsebudsjettene. Samfunnsøkonomiske effekter inngår ikke i beslutningsgrunnlaget. Personellmangelen er strukturell, og dagens styring og finansiering er dårlig rigget for å ta i bruk legemidler og vaksiner som kan redusere behovet for personellkrevende tjenester. Dette kan fremme kortsiktige budsjettvalg.

2. Et beslutningssystem for innføring av nye metoder som ikke fungerer etter hensikten

Legemidler besluttes innført og finansieres på ulike måter i spesialisthelsetjenesten og over folketrygden. For legemidler som skal finansieres over folketrygden (blå resept), fungerer systemet for opptak av nye legemidler stort sett etter intensjonen. Som regel fattes beslutningene innenfor forskriftsfristen på 180 dager. Unntaket er legemidler som overskrider fullmaktsgrensen (d.v.s. at forventende merutgifter for folketrygden er på mer enn 100 millioner kroner om fem år). Slike legemidler kan først bli tilgjengelige på blå resept etter at Stortinget har fattet et vedtak om finansiering. Siden dette vanligvis skjer i forbindelse med behandlingen av statsbudsjettet, kan prosessen her ta veldig lang tid. Totalt sett er det et forholdsvis lite antall legemidler som har blitt rammet av fullmaktsgrensen de siste ti årene (under ti tilfeller).

Dagens beslutningssystem for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten fungerer ikke etter hensikten. Systemet ble etablert for å sikre likeverdig, kunnskapsbasert og kostnadseffektiv innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. I praksis har resultatet blitt det motsatte: Sen tilgang, lav forutsigbarhet, høy administrativ belastning og svekket tillit.

- Bare 37 prosent av innovative legemidler som fikk sentral markedsføringstillatelse fra European Medicines Agency (EMA) i perioden 2020–2023, var tilgjengelige i Norge per januar 2025³. Dette plasserer Norge bak flere sammenlignbare europeiske land når det gjelder pasienters tilgang til helt nye behandlinger. Norske pasienter venter over 500 dager fra EU har godkjent et legemiddel til det er tilgjengelig i den offentlige helsetjenesten.
- Systemet er ikke tilpasset den medisinske-teknologiske utviklingen. Utviklingen går mot persontilpasset medisin, avanserte terapier, behandlinger mot sjeldne sykdommer og kombinasjonsbehandlinger. For disse behandlingene finnes det ofte begrensede datagrunnlag ved

² [Hvor mye bruker staten egentlig på legemidler – og hvordan har dette utviklet seg over tid?](#) Oslo Economics, 2025

³ [EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 Survey](#)

lansering, nettopp fordi det er uetisk å vente på langvarige studier når behovet er stort og forventet nytte høy. Selv om det eksisterer metoder for håndtering av usikkerhet, som f.eks. midlertidig innføring, resultatbaserte avtaler og bedre bruk av helsedata, brukes de i liten grad i praksis fordi systemet ikke er rigget for det.

- Nye Metoder er i tillegg etablert utenfor det ordinære forvaltningssystemet. Det finnes ingen klageadgang, begrunnelsene oppfattes som generelle og svake og det er ikke innsyn i hvordan beslutningsgrunnlaget faktisk vektlegges. Dette bidrar til lav tillit blant både pasienter, helsepersonell og industri. Til sammenlikning er det klagerett etter Forvaltningsloven for vedtak om finansiering i folketrygden. Helse- og omsorgsdepartementet har siden 2017, etter klage, opphevet seks av ni vedtak der Direktoratet for medisinske produkter (DMP) hadde avslått søknader om forhåndsgodkjent refusjon slik at legemidlet kan forskrives på blå resept. Direktoratet får i flere tilfeller sterk kritikk for saksbehandlingen⁴ Dette understreker viktigheten av klageadgang.
- Systemet Nye Metoder ble evaluert av PROBA i 2021 på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet⁵. Evalueringen pekte på flere utfordringer, blant annet måltrenghet, lav tillit, manglende kapasitet, treg tilgang og dårlig tilpasning til framtidens terapier, og konkluderte med at systemet ikke var tilstrekkelig rustet for fremtiden. Fire år senere er lite endret, og manglende tillit til systemet er en vesentlig, og økende utfordring.

Sen og uforutsigbar innføring av nye legemidler bidrar også til økende ulikhet. Når offentlig tilgang lar vente på seg, åpnes det for private kjøp, behandling i utlandet og bruk av private helseforsikringer. Over 800 000 personer i Norge har privat behandlingsforsikring, og andelen øker⁶. Dette bidrar til et mer todelt helsevesen og svekker tilliten til at prioriteringene i offentlig helsetjeneste er rettferdige og kunnskapsbaserte.

God folkehelse er grunnleggende for samfunnets beredskap, og legemidler og vaksiner er en sentral innsatsfaktor for å ivareta befolkningens helse. Høy vaksinasjonsdekning kan bidra til å redusere sosiale forskjeller og avlaste helsetjenesten. Vaksiner er blant de mest kostnadseffektive forebyggende tiltakene og en del av beredskapen; likevel er ikke alle FHI-anbefalte vaksiner innført i program, og det mangler et effektivt innføringssystem. I løpet av de to siste årene er det ikke innført en eneste ny vaksine.

Avslutning

En helhetlig helsereform må ta tak i de strukturelle svakhetene i dagens systemer. Det er ikke bærekraftig å stille strenge krav til kostnadseffektivitet kun for seks prosent av helsebudsjettet, samtidig som resten i stor grad er skjermet fra tilsvarende vurderinger. Beslutningssystemet for nye metoder må reformeres slik at det gir raskere, mer forutsigbar og mer tillitsskapende tilgang til effektive og innovative behandlinger, der verdi på tvers av sektorer hensyntas.

Med én helsetjeneste bør det finnes et enhetlig system for finansiering og innføring av legemidler, som kan demme opp for ressursknapphet, ulikhet og lav tillit – til beste for både pasienter, helsepersonell og samfunnet som helhet. Legemidler bør sees og behandles som en innsatsfaktor i pasientforløp, kapasitet

⁴ [Departementet opphevet seks av ni refusjonsvedtak](#), MedWatch, 171024

⁵ [Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten, PROBA, 2021](#)

⁶ FinansNorge, [Helseforsikring](#)

og beredskap, og utvalgets videre arbeid bør inkludere utfordringsbildet vi beskriver for å sikre helhet, rettferdighet og bærekraft.

Utvalgets arbeid skal bidra til høy kvalitet, likeverd og helhetlige pasientforløp med effektiv ressursbruk. Utfordringene vi beskriver—manglende helhetlig prioritering og et beslutningssystem som ikke leverer forutsigbar, kunnskapsbasert innføring—står i veien for disse målene. Ved å behandle legemidler og vaksiner som innsatsfaktorer, redusere lav-verdi-aktivitet og forbedre prosessene for innføring, kan utvalget legge til rette for mer likeverdig tilgang, bedre kapasitetsutnyttelse, sterkere forebygging og høyere tillit. Dette er grunnleggende for en bærekraftig helsetjeneste og vi mener derfor utfordringsbildet vi beskriver i innspillet bør inngå i utvalgets videre arbeid.

I det videre arbeidet vil LMI bidra med et nytt notat der vi, basert på denne problembeskrivelsen, vil gi forslag til systemendringer.