



Tidsskriftet
DEN NORSKE LEGEFORENING

Nødvendig helsehjelp eller bemidledes bakvei inn i offentlig helsetjeneste?

KRONIKK

BJØRN HOFMANN

E-post: bjoern.hofmann@ntnu.no

Bjørn Hofmann er professor i medisinsk filosofi og etikk ved Institutt for helsevitenskap, NTNU Gjøvik og Senter for medisinsk etikk, Universitetet i Oslo. Han forsker og underviser innenfor medisinsk filosofi, etikk, vitenskapsteori og teknologivurdering, og har sittet i en rekke råd og utvalg for vurdering av teknologi i helsetjenesten.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

REIDUN FØRDE

Reidun Førde er lege og professor i medisinsk etikk ved Senter for medisinsk etikk, Universitetet i Oslo og medlem av klinisk etikk-komité, Oslo universitetssykehus, som blant annet har drøftet problemstillingen. Hun var også medlem av ankeutvalget for behandling i utlandet, Lønning 2-utvalget og Norheim-utvalget.

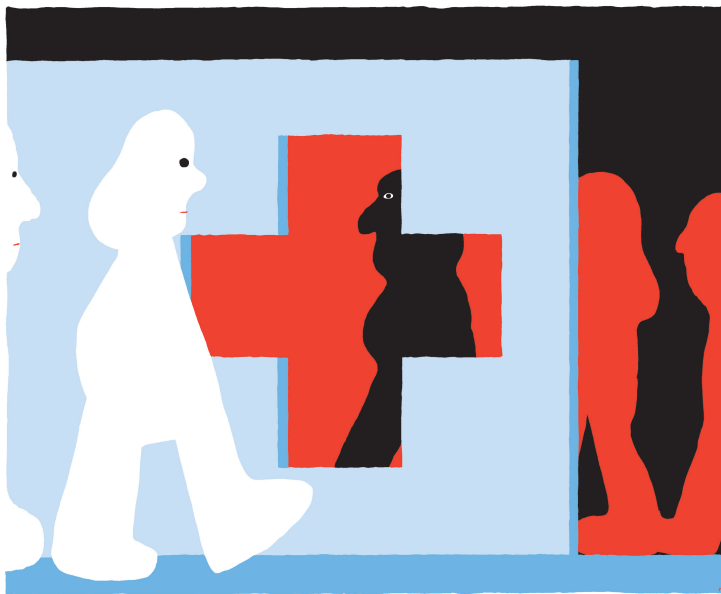
Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

MORTEN MAGELSSSEN

Morten Magelssen er lege og førsteamanuensis i medisinsk etikk ved Senter for medisinsk etikk, Universitetet i Oslo. Han var medlem av Magnussen-gruppen som utredet utforming av alvorlighetskriteriet i prioritering (2015), og er medlem av Bioteknologirådet.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Skal alvorlig syke pasienter som for egne midler har påbegynt kostbar utprøvende behandling som synes å ha positiv effekt, få videreført denne behandlingen i den offentlige helsetjenesten? Nei, mener vi, men disse pasientene bør om mulig inkluderes i forskningsstudier.



Illustrasjon: Espen Friberg

Mediene har belyst saker der enkelte har fått behandling i det offentlige og andre ikke har fått det (1, 2). Det reiser spørsmålet om dette er en bakvei inn i den offentlige helsetjenesten for de ressurssterke. Vår etiske drøfting leder til konklusjonen om at slik behandling ikke bør overtas av den offentlige helsetjenesten.

Den sentrale verdikonflikten – hensynet til nødvendig, potensielt effektiv helsehjelp versus hensynet til likeverdig tilgang til helsetjenester – finner vi igjen i andre situasjoner, slik som bruk av metoder som er under vurdering (unntaksordningen), persontilpasset medisin og bruk av avanserte biomarkører. Diskusjonen kan derfor ha overføringsverdi.

Bakgrunn og fakta i saken

Betegnelsen «utprøvende behandling» brukes i stortingsmelding nr. 10 (2012–13) om «all behandling der effekt, risiko og bivirkninger ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet» (3). Utprøvende behandling forekommer i kliniske forskningsstudier, ved bruk av legemidler utenfor godkjent bruksområde (off label-bruk) og når udokumentert behandling prøves ut på enkeltpasienter (uten å inngå i studier). Vi er her opptatt av det siste: utprøvende behandling til enkeltpasienter.

I flere tilfeller der det ikke finnes behandling med dokumentert effekt, har pasienter selv betalt for utprøvende behandling i det private helsevesenet, og tilsynelatende hatt god effekt av dette. Når pasientene ønsker at behandlingen skal videreføres i den offentlige helsetjenesten, har noen fått avslag fra helseforetakene, begrunnet i at dette vil undergrave hensynet til likeverdige tjenester. Andre har imidlertid fått godkjent videreføring av behandlingen innenfor den offentlige helsetjenesten, blant annet etter medieomtale.

Hvem er berørt?

Den sentrale part er alvorlig syke pasienter som ikke har hatt effekt av konvensjonell behandling eller har fått uakseptable bivirkninger, og som derfor selv har betalt utprøvende behandling og opplevd vesentlig bedring, stadfestet medisinsk. De ønsker da at behandlingen skal gis i offentlig helsetjeneste.

Behandlerne helsepersonell ønsker på sin side å hjelpe pasientene på best mulig måte. Det å ta i bruk nye behandlingsformer er dessuten faglig interessant, men all behandling må tilfredsstillende standarder for faglig forsvarlighet.

Andre alvorlig syke pasienter, som ikke har råd til å betale utprøvende behandling, og som derved ikke vil få tilgang til potensielt livreddende behandling, er indirekte involvert. Det

er også andre pasienter som konkurrerer om ressurser og som eventuelt ikke vil få tilgang til dokumentert effektiv behandling for sine tilstander.

Samfunnet berøres ved behovet for rettferdig ressursallokering og prioritering i tråd med likhetsprinsippet og vedtatte kriterier.

Legemiddelindustrien er involvert ved at økt bruk av utprøvende behandling kan øke inntjening og samtidig redusere insentivene for grundig dokumentasjon av behandlingen. Det kan også bidra til å redusere pasientenes insentiver til å delta i kliniske studier (3).

Verdier og etiske prinsipper

Rettferdighetsprinsippet tilsier at begrensede helseressurser skal fordeles i tråd med allment aksepterte normer (4–6). Dette er i norsk helsevesen operasjonalisert gjennom de tre prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet (7). Kriteriene skal brukes samlet og legger til rette for at helsehjelpen som prioriteres gir mest helse per krone, men fordelt slik at pasienter med de alvorligste tilstandene prioriteres høyest.

Rettferdighetsprinsippet tilsier at begrensede helseressurser skal fordeles i tråd med allment aksepterte normer

Utprøvende behandling avviker fra kravet om nytte ved at man mangler tilstrekkelig dokumentasjon om effekt og risiko. Derfor tillates den ikke som ordinær behandling. Utprøvende behandling kan likevel gis ved deltagelse i kliniske forskningsstudier, ved bruk av legemidler utenfor godkjent bruksområde og ved utprøvende behandling til enkeltpasienter. I alle tre tilfellene utfordres et viktig aspekt ved rettferdighetsprinsippet – kravet om likhet (likeverdighet). Ved deltagelse i forskningsstudier begrunnes forskjellen med at pasientene bidrar til å fremskaffe ny kunnskap. I de to siste tilfellene begrunnes forskjellen ut fra et sterkt ønske om å hjelpe enkeltpasienter som kanskje ikke har noe alternativ. Dersom noen pasienter får utprøvende behandling på bekostning av andres tilgang til dokumentert effektiv og sikker behandling, er dette etisk problematisk.

En viktig forståelse av likhetsprinsippet er dessuten at det ikke skal være forskjell på pasienters tilgang til offentlige helsetjenester ut fra deres betalingsevne. I denne konkrete saken utfordres dette, da pasientene har kjøpt behandling privat og gjennom dette fått tilgang til goder som andre pasienter i tilsvarende situasjon ikke har. Likhetsprinsippet utfordres derfor på to plan: Først gjennom den skjønsmessige vurderingen av nytte ved utprøvende behandling av enkeltpasienter, som kan praktiseres ulikt i de ulike regionene, og dernest gjennom forskjeller som følger med bruk av private helsetjenester.

Velgjørenhetsprinsippet tilsier at pasienter skal tilbys behandling som er til pasientens beste (6). I dette tilfellet kan det utvilsomt virke som at den aktuelle behandlingen er til pasientens beste, men strengt tatt vet vi ikke om det er den konkrete behandlingen som har gitt den aktuelle bedringen. Vi vet heller ikke hvorvidt den samme behandlingen kommer til å ha effekt videre.

Prinsippet om respekt for pasientens autonomi tilsier at pasienten skal medvirke i beslutninger om helsehjelp. Pasienten kan bare velge alternativer som helsepersonellet mener er faglig forsvarlige og som oppfyller prioriteringskriteriene.

Det å unnlate å gi pasienten videre behandling kan være til skade for pasienten og gjør ikke-skade-prinsippet relevant. Samtidig vil andre pasientgrupper lide dersom helseressurser brukes på kostbar behandling hos enkelte.

Tabell 1 gir en oversikt over ulike behandlingstyper og noen utvalgte etiske utfordringer med hver av disse.

Tabell 1

Oversikt over ulike behandlingstyper og sentrale etiske utfordringer. Temaet for denne kronikken er markert i kursiv.

Behandlingstyper	Noen utvalgte etiske utfordringer
Dokumentert og etablert behandling	Har vi nok ressurser? Finnes andre og mer kostnadseffektive alternativer?
Utprøvende behandling	Bruk av legemidler utenfor godkjent bruksområde Skades pasienten uten nytte? Utnytter vi desperate personer eller situasjoner? Bedriver vi ukontrollerte eksperimenter uten reelt samtykke?
	<i>Utprøvende behandling til enkeltpasienter</i> Hvordan sikre faglig forsvarlighet? Hvordan sikre tilgang til helsehjelp? Hvordan unngå forskjeller i tilgang til helsetjenester?
	Kliniske forskningsstudier Hvordan balansere interessene til enkeltmennesket (forsøkspersonen) versus hensynet til samfunnet?
Bruk av metoder som er under vurdering (unntaksordningen)	Undergraves prioriteringsordningen? Skaper vi ulikhet gjennom skjønnsutøvelse?

Hvilke handlingsalternativer har vi?

I slike situasjoner foreligger det tre handlingsalternativer:

1. Tilby oppfølgende utprøvende behandling i det offentlige
2. Tilby oppfølgende utprøvende behandling i det offentlige forutsatt at pasientene kan inngå i et forskningsprosjekt som kan gi god kunnskap om virkningen av slik behandling og der ressursene ikke tas fra dokumentert effektiv behandling til andre pasienter
3. Ikke tilby oppfølgende utprøvende behandling når slik behandling er startet opp i den private helsetjenesten

Alternativ 1 kan oppleves av mange som det rette av hensyn til den enkelte pasient, blant annet ut fra velgjørhetsprinsippet og hjelpeplikten, men det bryter med likhetsprinsippet. Alternativ 2 bryter verken med likhetsprinsippet eller prinsippet om rettferdig prioritering. Det forutsetter at de kliniske forsøkene er finansiert med forskningsmidler, slik at det ikke trekkes ressurser fra annen helsehjelp, og at også andre som ikke har mulighet til å skaffe behandlingen privat, kan delta. Alternativ 3 vil løse utfordringen med likhetsprinsippet, men vil kunne bryte med (en tolkning av) velgjørhetsprinsippet og helsepersonells opplevde hjelpeplikt. Det vil også være utfordrende i tilfeller der pasienter allerede får tilbud om slik eller tilsvarende behandling.

Dette viser at ulike prinsipper og verdier står mot hverandre, og at det kan argumenteres for og mot alle alternativene.

Hva skal vi gjøre?

Grunnen til at pasienter ikke tilbys behandling i det offentlige etter at de har finansiert den privat, er at medikamentet ikke er godkjent for den aktuelle tilstanden eller at behandlingen ikke tilfredsstiller prioriteringskriteriene. Det som kompliserer saken, er at man kan hevde at kost-nytte-vurderingen endrer seg: De som har effekt av behandlingen – og derfor vinner gode leveår – vil ha en lavere kostnad per vunnet leveår enn den uselekterte gruppen av pasienter. Dermed kan prioriteringskriteriene være oppfylt.

Problemet er at dette kun gjelder behandlingen som har vært gjennomført, ikke fremtidig behandling. Resonnementet forutsetter strengt tatt det som skal vises. Uten dokumentasjon om langtidsvirkningene kan man ikke foreta presise nyttevurderinger for prioriteringsbeslutninger.

Dersom disse pasientene får dekket behandling i det offentlige, er utfordringen at pasienter vil bli forskjellsbehandlet. De som har råd til å prøve kostbar diagnostikk eller behandling, vil ha en dobbel fordel. Først får de en fordel dersom behandlingen virker. Dernest får de fortsatt behandling finansiert av offentlige midler. Pasienter kan oppfatte dette som et gunstig lotteri der gevinsten er stor og kostnaden moderat. Problemet er at ikke alle vil ha råd til å kjøpe lodd. Det skaper forskjellsbehandling ut fra pasienters privatøkonomi. Dette vil dessuten kunne undergrave tilliten til og oppslutningen om velferdsstaten. Dersom udokumentert behandling tas i bruk i den offentlige helsetjenesten og fortrenger annen, dokumentert effektiv helsehjelp, genererer dette problemer.

Pasienter kan oppfatte dette som et gunstig lotteri der gevinsten er stor og kostnaden moderat. Problemet er at ikke alle vil ha råd til å kjøpe lodd

Det er derfor et problem at enkelte pasienter i dag har fått dekket behandling mens andre ikke har det i situasjoner som synes like moralsk sett. Grunnene til forskjellsbehandlingen kan være at prinsippene for utprøvende behandling er uklare og at skjønnsutøvelsen varierer.

Myndighetene har ansvar for å gi klare retningslinjer og sørge for rettferdig fordeling av knappe ressurser. Samtidig vil behandlere, helsepolitikere og myndigheter møte stort press fra enkeltpasienter som står frem i mediene, og som har hatt vesentlig bedring av utprøvende behandling i det offentlige eller gjennom privatfinansiert behandling.

For å komme nærmere en løsning kan vi se på løsningen av tidligere saker der likebehandlingsprinsippet har vært sentralt:

1990-årenes ankeutvalg for behandling i utlandet vurderte søknader fra alvorlig syke pasienter som ikke fikk behandling i Norge. Utvalget hadde som prinsipp for å gi økonomisk refusjon at behandlingen ble forhåndsgodkjent. Pasienter som søkte om refusjon i ettertid på grunn av opplevd effekt, fikk avslag. Eksemplet støtter handlingsalternativ 3.

Helse- og omsorgsdepartementet konkluderte i 2015 vedrørende administrasjon av egenfinansierte legemidler «at pasienten ikke kan kreve at sykehuset skal bistå i tilfeller hvor pasienten har kjøpt inn et legemiddel som ikke er tatt i bruk av spesialisthelsetjenesten» (8). Eksemplet støtter alternativ 3.

Pasienter som har oppdaget alvorlig sykdom ved privat testing, blir i mange tilfeller fulgt opp i den offentlige helsetjenesten. Et eksempel er når private gentester viser sykdom eller risiko for sykdom og det offentlige så tilbyr videre undersøkelser og oppfølging. Dette støtter alternativ 1. Også dette kan oppfattes som en «bakvei» inn i den offentlige helsetjenesten. Dessuten vil oppfølging i den offentlige helsetjenesten avhenge av statusen til den kunnskapen som er fremskaffet. For eksempel skal testresultater med lav kvalitet (lav prediktiv verdi) og/eller der nyttig helsehjelp ikke finnes, ikke prioriteres.

Pasienter som har startet behandling privat og som får alvorlige komplikasjoner, vil få behandling for komplikasjonene i det offentlige. Et eksempel kan være komplikasjoner etter kosmetisk kirurgi. Det støtter alternativ 1, men en mulig moralsk relevant forskjell er at man for behandling av komplikasjoner kun vil benytte metoder med veldokumentert effekt.

Alternativmedisinsk behandling der pasienten selv mener å ha opplevd markert bedring blir i dag ikke finansiert av det offentlige. Dersom helsetjenesten etablerer en praksis der det «overtar» behandlinger der pasienten opplever bedring, vil dette kunne resultere i at man også må overta andre former for udokumentert behandling. Utfordringen er at utprøvende behandling ofte kun bidrar til anekdotisk kunnskap, noe helsetjenesten anser

som ugyldig ved alternativ behandling. Eksemplet støtter alternativ 3.

Da kostbar immunterapibehandling for føflekkreft og prostatakreft ble vurdert å være for dyr, foreslo daværende helseminister Jonas Gahr Støre at behandlingen skulle inngå som forskningsprosjekt. Eksemplet støtter alternativ 2.

Da enkelte pasienter med myalgisk encefalopati hadde kjøpt privat utprøvende behandling med rituksimab med tilsynelatende gode resultater, ville flere at dette skulle tilbys som standard behandling av det offentlige. Samtidig fikk fylkeslegen i Rogaland bekymringsmelding på grunn av manglende dokumentasjon. Senere vitenskapelige studier har ikke klart å påvise effekt. Eksemplet støtter alternativ 2 og 3. Det finnes også eksempler der andre (privatpersoner, organisasjoner eller legemiddelfirmaer) har betalt for videre behandling. Dette bør man selvsagt tillate, men det faller utenfor problemstillingen her.

Konklusjon

Skal alvorlig syke pasienter som for egne midler har påbegynt kostbar utprøvende behandling som synes å ha positiv effekt, følges opp med behandling i den offentlige helsetjenesten? Her står rettferdighetsprinsippet mot velgjørenhetsprinsippet.

Rettferdighetsprinsippet bør vinne frem. Faren for å skape urettferdig forskjellsbehandling av pasienter som har ressurser til å forsøke utprøvende behandling, må veie tungt i vår helsetjeneste, der likebehandling, solidaritet og tillit er grunnverdier. Om ressursene må tas fra pasientgrupper som det finnes dokumentert effektiv behandling for, er det problematisk. Om pasientene derimot kan inngå i et forskningsprosjekt som kan gi god kunnskap om virkningen av slik behandling over tid, og der ressursene ikke tas fra dokumentert effektiv behandling til pasienter, mener vi at slik behandling kan tilbys i den offentlige helsetjenesten. Der dette ikke er mulig, mener vi at slik behandling ikke bør tilbys i det offentlige. Samtidig kan man ikke, og bør man ikke, forhindre disse pasientene å fortsette med den utprøvende behandlingen privat. Helsemyndighetene bør gjennomgå reglene for utprøvende behandling og for oppfølging av helsehjelp initiert i det private. Dette vil kunne redusere rommet for skjønn og gjøre helseforetakenes praksis likere.

LITTERATUR:

1. Huuse C, Bratås B. Skal kartlegge bruken av nye kreftmedisiner i Norge: – Historisk. VG 10.4.2019. <https://www.vg.no/nyheter/innenriks/i/g7knk9/skal-kartlegge-bruken-av-nye-kreftmedisiner-i-norge-historisk> Lest 20.8.2019.
2. Horn M. La lommeboka ligge hjemme! VG 8.4.2019. <https://www.vg.no/nyheter/meninger/i/gvpAwp/la-lommeboka-ligge-igjen-hjemme> Lest 20.8.2019.
3. Meld. St. 10 (2012–13). God kvalitet – trygge tjenester. Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-10-20122013/id709025/> Lest 20.8.2019.
4. Cookson R, Dolan P. Principles of justice in health care rationing. J Med Ethics 2000; 26: 323–9. [PubMed][CrossRef]
5. Gill B. Justice in health care provision. A fair go: Some issues of social justice in Australia. Altona: Common Ground Publishing, 2004: 131–46.
6. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. Oxford: Oxford University Press, 2001.
7. Magnussen J. På ramme alvor. Alvorlighet og prioritering. Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/pa-ramme-alvor/id2460080/> Lest 20.8.2019.
8. Spørsmål om plikt til å bistå pasienter med administrering av legemidler som pasientene på egen hånd har finansiert. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2015.

Publisert: 2. oktober 2019. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.19.0353

Mottatt 14.5.2019, første revisjon innsendt 3.7.2019, godkjent 20.8.2019.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no