

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	16.02.2015	14/15242-2	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Morten Aaserud

LEGEMIDDELVERKETS HØRINGSSVAR TIL NOU 2014:12 ÅPENT OG RETTFERDIG – PRIORITERINGER I HELSETJENESTEN

Innledning

Legemiddelverket gjør daglig prioriteringer på overordnet nivå. Vi vurderer legemidler for opptak i blåreseptordningen, og vi vurderer prioriteringsrelevant dokumentasjon for sykehuslegemidler. Vurderingene er basert på dagens forskriftsfestede prioriteringskriterier og anerkjente metoder for vurdering av disse kriteriene. Prioriteringsutvalgets innstilling og oppfølgingen av den kan derfor få stor betydning for Legemiddelverkets arbeid.

I denne høringsuttalelsen vil Legemiddelverket kommentere utvalgets

1. anbefaling av prioriteringskriterier, overordnet sett
2. konkretisering av hvert av kriteriene
3. konkretisering av avveining av kriteriene i beslutninger
4. vurdering av åpenhet og brukermidvirkning

Legemiddelverkets kommentarer vil først og fremst knytte seg til prioritering på *gruppenivå* eller ledelsesnivå som det kalles av utvalget.

Legemiddelverkets hovedvurdering

Prioriteringsutvalgets utredning er systematisk og velskrevet. Den inneholder relevante temaer presentert på en innsiktsfull måte. Utvalget har fortjenestefullt prøvd å konkretisere operasjonaliseringen av de foreslåtte prioriteringskriteriene og avveiningen mellom dem i beslutninger. Utvalgets arbeid og innstilling danner derfor et nyttig utgangspunkt for videre prioriteringsarbeid.

Legemiddelverket støtter utvalgets

- systematiske tilnærming

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

- mål om å konkretisere prioriteringskriteriene og avveilingen mellom dem, der bruk av grenseverdier anbefales. En slik konkretisering vil kunne gjøre prioritering på overordnet nivå mer forutsigbar og transparent.
- anbefaling om ikke å tillegge selvstendig vekt til de fire potensielle tilleggskriteriene: alder, mangel på alternative tiltak, bidrag til innovasjon og sjeldenhet. I den grad disse kriteriene representerer relevante hensyn oppfatter Legemiddelverket at disse hensynene allerede er ivarettatt i de tre hovedkriteriene.
- fremstilling og synspunkter på temaet åpenhet og brukermedvirkning

Legemiddelverket ønsker at blant annet følgende utredes eller belyses i større grad enn hva utvalget har gjort:

- Valget mellom dagens kriterium, alvorlighet og utvalgets kriterium, helsetap over livsløp. Dagens alvorlighetskriterium kan operasjonaliseres som framtidig helsetap. Tapet kan beregnes som en absolutt størrelse, dvs. framtidig tap av gode leveår som følge av sykdom. Det kan også beregnes som en relativ størrelse der en anslår hvor stor andel av framtidig helse som tapes på grunn den aktuelle sykdommen. Det kan også være andre mulige mål for alvorlighet/helsetap og eventuelt kombinasjoner av ulike mål. Alle alternativene har styrker og svakheter og etiske dimensjoner. Disse bør utredes og legges fram for de folkevalgte på en så tydelig måte at de kan gjøre velinformerte verdivalg.
- Tydeliggjøring av hvordan produksjonsvirkninger faktisk skal vektlegges i f.eks. vurdering av nye legemidler
- Begrunnelse for ikke å diskontere framtidige helsegevinster.
- Konkretiseringen av avveilingen mellom de ulike kriterier, som i trappetrinnsmodellen. Blant annet trengs det mer utredning av forutsetninger for en slik modell, samt utredning av konsekvensene ved bruk av en slik modell.

Alle punktene over innebærer etiske og verdimeslige valg. Det er viktig at de folkevalgte avgjør disse valgene i legitim prosess basert på et klart, godt og dekkende informasjonsgrunnlag.

Informasjonsgrunnlaget som utgjøres av utvalgets rapport bør suppleres og klargjøres på punktene over, og på andre punkter omtalt i dette høringssvaret.

Det er viktig at de folkevalgte gjør disse valgene, slik at beslutningstakere i helsetjenesten får operasjonaliserbare prioriteringsprinsipper å forholde seg til. Hvis ikke vil ikke-folkevalgte beslutningstakerne i stor grad likevel måtte foreta de etiske valgene. Da risikerer man en prioriteringspraksis som ikke er forutsigbar, og som også kan variere.

1. Valg av prioriteringskriterier, overordnet sett (NOU'ens kapittel 7-10 samt vedlegg 4)

Dagens gjeldende, forskriftsfestede prioriteringskriterier er

- Alvorlighetskriteriet
- Nyttekriteriet
- Kostnadseffektivitetskriteriet

Utvalget har foreslått at disse kriteriene erstattes av

- Helsetapskriteriet
- Helsegevinstkriteriet
- Ressurskriteriet

Legemiddelverket vil knytte følgende kommentarer til utvalgets forslag til og navn på kriterier, overordnet sett:

Det er flere argumenter for utvalgets forslag og begrepsbruk:

- Helsetap er en kort, dekkende term for hvordan utvalgets faktisk foreslår å operasjonalisere dette kriteriet som erstatter alvorlighetskriteriet.
- Å erstatte det nåværende nyttekriteriet og kostnadseffektivitetskriteriet med helsegevinstkriteriet og ressurskriteriet, vil medføre at en unngår dobbelttellingen av nytte i dagens sett av kriterier: Nytte inngår der både som eget kriterium og som del av kostnadseffektivitetskriteriet.
- Sett i sammenheng, slik utvalget anbefaler, vil de to kriteriene, helsegevinst- og ressurskriteriet, dekke det tidligere kostnadseffektivitetskriteriet.

Det er imidlertid viktig at begrepene som brukes på kriteriene gir god intuitiv mening for alle som skal gjøre prioriteringsavveininger i sitt daglige virke. Utvalgets forslag kan i så måte ha potensielt problematiske sider:

- Helsetapskriteriet kan for noen være vanskeligere å forstå enn det mer innarbeidete alvorlighetskriteriet.
- Helsetap kan komme til å tolkes som bare negasjonen av helsegevinst, dvs. kriterium nr. 2.
- Dagens kostnadseffektivitetskriterium har de senere årene i økende grad blitt innarbeidete og akseptert i overordnede prioriteringer i helsetjenesten. Utvalgets forslag om å splitte kriteriet i to, i ressursbruk og gevinst (som dog skal sees i sammenheng), kan medføre en økt risiko for fokusering på samlet ressursbruk ved et tiltak og ikke på ressurser i forhold helsegevinst. En kan da risikere at tiltak med svært høy kostnad per gevinst, men med lave totalutgifter på grunn av få pasienter, blir prioritert. Og en kan risikere at tiltak med svært lav kostnad per

gevinst, men med høye totalutgifter på grunn av mange pasienter, ikke blir prioritert. Dette kan være problematisk.

Legemiddelverket tar ikke konkluderende stilling til

- Utvalgets forslag om å erstatte alvorlighetskriteriet med helsetapskriteriet (helsetap over livsløp). Dette er i stor grad et verdispørsmål som bør ha en politisk behandling. Legemiddelverket vil imidlertid påpeke følgende:
 - Forslaget har flere appellerende sider. Det løfter fordeling av helse opp som et eksplisitt kriterium. Tidligere har fordeling av helse ikke vært et selvstendig, operativt prioriteringskriterium, men et mer generelt mål i helsepolitikken. Ved å ta dette inn som ett av tre prioriteringskriterier kan et mål om fordeling av helse muligens nås i større grad.
 - Operasjonalisering av helsetap over livsløp vil også inneholde flere elementer fra beregning av alvorlighetsgrad, dvs. mulig operasjonalisering av dagens prioriteringskriterium. Dette fordi en ved beregning av helsetap over livsløp også beregner framtidig helsetap ved en sykdom eller tilstand.
 - Legemiddelverket vil imidlertid påpeke at forslaget om å erstatte alvorlighet med absolutt helsetap over livsløp samtidig innebærer at andre viktige prinsipper i helseprioriteringen tones ned. Det gjelder prinsippet om å få tjenester etter behov og etter vurdering av prognosen dersom pasienten ikke får behandling. Hvilke prinsipper som skal telle mest – av helseutjevning og behov/alvorlighet – er et verdispørsmål. Slike spørsmål bør avgjøres av folket ved de folkevalgte i legitime prosesser.

Legemiddelverket ønsker

- en grundigere utredning av *valget mellom alvorlighet* (dagens kriterium), målt ved framtidig tap av helse som absolutt eller relativ størrelse, og *absolutt helsetap over livsløp*. En slik utredning bør inneholde mer omfattende etiske pro et contra-vurderinger og data fra preferansestudier. Dette vil bedre grunnlaget for en folkebasert avgjørelse i dette verdispørsmålet. Med andre ord skulle Legemiddelverket gjerne sett at utvalget begrunnet valget av (absolutt) helsetap over livsløp bredere og dypere.
- en mer inngående utredning av målet om *utjevning*. Utjevning av helse over livsløpet er bare et av flere mål på utjevning innen helsepolitikken. Utjevning og fordeling kan også gjelde likhet i tilgang til tjenester. Det kunne vært ønskelig om utvalget hadde diskutert pro et contra, både etisk og mht befolkningspreferanser for de ulike fordelingsmålene, før de konkluderte med det valgte målet.
- en undersøkelse av hvordan beslutningstakere – og eventuelt andre aktører – vil tolke og bruke de foreslåtte prioriteringskriteriene, helsetap – helsegevinst – ressursbruk, i praksis. I samme undersøkelse burde en også spørre om bruk og tolkning av dagens kriterier, alvorlighet- nytte - kostnadseffektivitet.

2. Konkretisering av hvert av kriteriene (NOU'ens kapittel 7-10 samt vedlegg 4)

2.1 Helsetapskriteriet

Legemiddelverket støtter utvalgets vurdering om at

- prioriteringskriteriene bør inkludere et hovedkriterium utover helsegevinst- og ressurskriteriene.
- Helsetapskriteriet bør konkretiseres og gjøres operasjonaliserbart, dersom en velger dette kriteriet. Dette vil i seg selv kunne bringe det praktiske prioriteringsarbeidet videre fra foregående prioriteringsutvalg.

Legemiddelverket ønsker

- nærmere utredning av hvordan helsetap over livsløp skal beregnes i praksis, med konkrete eksempler fra saker. Eksempelvis:
 - Alder. Selv om alder ikke foreslås som et spesifikt prioriteringskriterium, slår alder indirekte ut i utvalgets forslag. Prioritering etter absolutt helsetap over livsløp vil, alt annet likt, i større grad favorisere yngre framfor eldre, sammenliknet med prioritering etter f.eks. alvorlighetsgrad basert på relativt framtidig helsetap. Med sistnevnte menes hvor stor andel av resterende helse som vil tapes dersom tiltaket ikke tas i bruk. Heller ikke relativt framtidig helsetap er aldersnøytralt, men aldersutslagene blir mindre. Alder slår allerede indirekte ut i kostnadseffektivitetsberegningene, dvs. i kostnader i fht helsegevinst. Jo yngre pasientene er, jo større potensiale for helsegevinst over mange år. Dette gjelder imidlertid også med dagens kostnadseffektivitetskriterium.
 - Forebygging. Utvalget foreslår at helsetapet skal beregnes ut fra sykdommen det forebygges mot. Dersom det er tilstrekkelig at ett svært alvorlig tilfelle kan forebygges, vil kravet til øverste helsetapklasse oppfylles. Utvalgets forslag vil da føre til at svært mange forebyggingstiltak kommer i øverste helsetapklasse. For å illustrere: Legemidler som primært er mot den relativt lite alvorlige hudsykdommen aktinisk keratose, men som kan forebygge ytterst få tilfeller av hudkreft, kan da havne i høy helsetapklasse og dermed i høyeste prioriteringsklasse.
 - Komorbiditet. Ut ifra utvalgets rapport er det uklart om en på *gruppenivå* (eller *subgruppenivå*) skal trekke inn komorbiditet i beregning av helsetap.

2.2 Helsegevinstkriteriet

Legemiddelverket støtter utvalgets

- valg av *gode leveår som generelt hovedmål* på helsegevinst på gruppenivå. Målet tar hensyn til både effekt på levetid og livskvalitet over tid. Vi støtter også utvalget idet det anfører QALY-metodikken som den mest aktuelle måten å beregne gode leveår på.
- forslag om at det må utvikles norske verdsettingstariffer for instrumenter som måler helserelatert livskvalitet. Hvis «gode leveår» skal benyttes som generelt hovedmål på helsegevinst i Norge, bør dette arbeidet prioriteres.
- konklusjon om *ikke å anbefale en minimumsverdi* for helsegevinst
- vurdering om at tilstrekkelig *god dokumentasjon* av helsegevinster bør kreves. Legemiddelverket vil påpeke at også det regulatoriske systemet for godkjenning av legemidler burde nevnes som kilde til dokumentasjon. For metodevurdering av nye legemidler vil vurdering av dokumentasjonen i europeisk godkjenningssprosess være helt avgjørende. Metodevurdering for legemidler kan ikke «frikobles» fra den europeiske regulatoriske godkjenningssprosessen.

Legemiddelverket ønsker

- *supplerende mål* på helsegevinst, som leveår, brukt i prioriteringsvurderinger. QALYs og andre mål på gode leveår kan ved livsforlengende tiltak medføre at selve livsforlengelsen verdsettes høyere jo høyere livskvalitet pasientene har i utgangspunktet. Dette kan være etisk problematisk.
- *ikke* at det må være et krav om at helsegevinsten for et nytt tiltak sammenliknet med eksisterende, aktiv behandling *må være positiv*. Dette fordi kostnadene ved det nye tiltaket kan være så mye mindre enn kostnadene ved det eksisterende tiltaket, at flere gode leveår kan oppnås ved å flytte ressursene til det nye tiltaket.
- en grundigere utredning og diskusjon omkring *diskontering* av framtidige helsegevinster. Utvalget anbefaler at man ved prioritering måler helsegevinster i udiskonterte enheter (kap 10.2.2.). Dette bryter med Helsedirektoratets veileder for økonomisk evaluering av helsetiltak og dagens retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser i Norge. I veilederen og retningslinjene anbefales det at framtidig helsenytte, i likhet med framtidige kostnader, diskonteres med 4 % per år. I flere andre land diskonteres også helsegevinstene i prioriteringsvurderinger på gruppenivå. Spørsmålet om, og i hvilken grad, framtidige helsegevinster skal diskonteres er imidlertid omdiskutert. Legemiddelverket er åpent for at helgevinster på samfunnsnivå skal kunne diskonteres med en annen rate enn kostnader, men dette bør utredes grundigere enn det er gjort i utvalgets rapport. Det bør blant gjøres en systematisk oppsummering og vurdering av teoretiske og empiriske studier av befolkningens og beslutningstakers tidspreferanser mht helsegevinster – eventuelt supplert med ytterligere studier av tidspreferanser i en norsk kontekst. Legemiddelverket vil påpeke at på kort sikt kan det å endre diskonteringsraten av helsegevinster fra 4 % til 0 % gi en *skalavirkning*: Helsegevinster vil framstå som større. Flere tiltak enn i dagens praksis kan da bli vurdert som kostnadseffektive – gitt dagens uformelle grenser for kostnadseffektivitet. For legemidler vil dette medføre økte utgifter for folketrygden og for sykehusene. På litt lengre sikt vil imidlertid den foreslåtte fjerningen av diskontering

kunne medføre at grensene for kostnadseffektivitet justeres ned, slik at ikke flere tiltak enn før vurderes som kostnadseffektive. En vil da få en annen virkning, en *vridningsvirkning*: Tiltak med langsiktige helsegevinster – som forebygging – vil i større grad prioriteres sammenliknet med tiltak med mer kortsiktige helsegevinster.

2.3 Ressurskriteriet

Legemiddelverket støtter utvalgets

- anbefaling om at ressurskriteriet ikke skal brukes alene, men sammen med de andre kriteriene. På gruppenivå bør netto ressursbruk ved et tiltak sett i forhold til helsegevinsten ved tiltak vurderes ved kostnads-effektanalyser.
- vurdering om at ressurskriteriet ikke primært handler om ressurser, men om hvor mye helse som skapes av knappe ressurser, samt om fordeling av helse.

Legemiddelverket ønsker

- en nærmere klargjøring av hva utvalgets anbefaling om *helsetjenesteperspektiv* vil ha for vurdering og prioritering av legemidler på gruppenivå. Utvalget anbefaler at betydelige helsegevinster og ressursbruk utover helsektoren kan inkluderes i tilleggsanalyser så fremt ikke fordelingsvirkningene er uakseptable. Spørsmålet er om hensynet til mulige negative fordelingsvirkninger vil medføre at tilleggsanalyser med fordelingsvirkninger ikke blir aktuelle i legemiddelsaker på gruppenivå. Hensyntaken til *produksjonsvirkninger* ville kunne gi ulike utslag på tvers av legemiddelsaker. For noen legemidler kan positive produksjonsvirkninger som følge av helseeffekten av legemidlet bidra til at legemidlet prioriteres, mens for andre legemidler kan fravær av produksjonsvirkninger medføre at legemidlet ikke prioriteres. Noen legemidler kan ha større potensiale for positive produksjonsvirkninger enn andre fordi de i større grad retter seg mot en potensielt yrkesaktiv populasjon (f.eks. yngre voksne) enn andre legemidler. Da vil slike legemidler kunne prioriteres i større grad enn andre legemidler, alt annet likt, noe som kan betraktes som uheldig negative fordelingsvirkninger på gruppenivå. Dette fordrer derfor en diskusjon om hva som er uakseptable fordelingsvirkninger. Slik dette er formulert i utredningen tolker Legemiddelverket dette slik at produksjonsvirkninger ikke skal tillegges vekt i legemiddelsaker. De kan inkluderes som tilleggsanalyser, men i praksis vil dette innebære at de vil være unødvendige.
- en nærmere klargjøring om andre indirekte kostnader, som for eksempel tidskostnader relevante for tiltaket, skal inkluderes eller ikke. For eksempel kan en ny legemiddelform spare pasient og pårørende for å reise frem og tilbake til sykehus for behandling. For store deler av landet kan dette være store tidskostnader bespart.
- en avklaring om hvorvidt utvalget mener at beregningen av kostnadene i et helsetjenesteperspektiv skal inkludere *merverdiavgift*. Legemiddelverket inkluderer ikke

merverdiavgift ved beregninger av kostnader i dagens analyser. Inklusjon av merverdiavgift vil øke nivået på kostnader per enhet helsegevinst. Dersom merverdiavgift inkluderes bør eventuelle grenseverdier for hva en mener er rimelig forhold mellom kostnader og effekt fastsettes ut i fra data der merverdiavgift er inkludert.

Legemiddelverket vil påpeke:

I Legemiddelverkets nåværende *Retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser* og i Helsedirektoratets *Veileder for økonomisk evaluering av helsetiltak* anbefales et *samfunnsperspektiv* i hovedanalysene. Riktignok er samfunnsperspektivet sterkt begrenset. Såkalte skattekostnader og ikke-tiltaksrelaterte kostnader i vunne leveår inkluderes ikke. Dessuten anbefaler retningslinjene at analysene presenteres med og uten produksjonsvirkninger. Slik sett vil utvalgets forslag til helsetjenesteperspektiv i praksis ikke skille seg vesentlig fra et sterkt begrenset samfunnsperspektiv – med eventuelt unntak knyttet til om man inkluderer merverdiavgift eller ikke, og om produksjonsvirkninger vektlegges eller ikke.

3. Avveining mellom prioriteringskriteriene (NOU'ens kapittel 7-10 samt vedlegg 4)

Legemiddelverket støtter utvalgets vurdering om at

- avveiningen mellom prioriteringskriteriene bør konkretiseres og gjøres operasjonaliserbar. Dette vil i seg selv kunne bringe det praktiske prioriteringsarbeidet videre fra foregående prioriteringsutvalg og dagens situasjon.
- grenseverdier vil være formålstjenlige ved overordnede prioriteringer.
- grenseverdier for kostnad per vunne gode leveår bør avhenge av helsetap (som utvalget foreslår) - eller avhenge av alvorlighetsgrad (som utvalget ikke foreslår, men som er et alternativ), f.eks. målt som absolutt eller relativt prognosetap.
- grenseverdiene kan settes opp i et grovt intervallsystem basert på et fåtalls helsetapklasser - eller alvorlighetsgradklasser.
- anslaget på grenseverdier prinsipielt bør ta utgangspunkt i hva alternativkostnaden er for det tiltaket som blir vurdert.
- for legemiddelprioriteringer på overordnet nivå vil det beste anslaget for alternativkostnaden være gjennomsnittlig kostnad per gode leveår vunnet (justert for helsetap eller alvorlighetsgrad) i helsetjenesten ved marginale endringer i helsebudsjettet. Det kan imidlertid være vesentlige utfordringer knyttet til det å estimere denne kostnaden i praksis.

Legemiddelverket ønsker

- at det settes i gang et arbeid med *videreutvikling av utvalgets tentative skisse for trappetrinnsmodell* for avveining av prioriteringskriterier på gruppenivå. Arbeidet bør
 - bygge på resultater av våre foreslåtte utredninger og ønsker om avklaringer nevnt foran i dette notatet – som valget av helsetap/alvorlighetsgradmål, diskonteringsrate, inklusjon/eksklusjon av merverdiavgift og produksjonsvirkninger.
 - baseres på en norsk versjon av den engelske «Claxton-studien» for *estimering av gjennomsnittlig kostnad per gode leveår vunnet (justert for helsetap eller alvorlighetsgrad) i helsetjenesten ved marginale endringer i helsebudsjettet*. Før en setter i gang med en slik ressurskrevende studie bør en være trygg på at metode og norsk datagrunnlag er tilstrekkelig god/godt.
 - sikre en *konsistens* i anslagene på grenseverdier brukt i trappetrinnsmodellen. Utvalgets tentative forslag til grenseverdier tar utgangspunkt i engelske tall for gjennomsnittlig kostnad per gode leveår vunnet i helsetjenesten ved marginale endringer i helsebudsjettet. I den engelske utregningen er antakelig framtidige helsegevinster diskontert med 3,5 % og merverdiavgift ikke inkludert i kostnadene. Dette er ikke konsistent med utvalgets forslag om ikke å diskontere helsegevinster og beregne kostnader i et helsetjenesteperspektiv noe som antakelig innebærer inklusjon av merverdiavgift. De konkrete grenseverdiene må være konsistente med måten kostnader og helsegevinster beregnes på.
 - ta hensyn til at dersom helsetap over livsløp brukes, vil det *ved gjennomsnittlig livsløp tapes 10-13 gode leveår* sammenliknet med utvalgets foreslåtte referansemål på 80 gode leveår. Forventet helsetap er rundt 13 år ved fødsel. Sum av opplevd helsetap og forventet gjenstående helsetap for en gjennomsnittlig 60-åring er rundt 10 gode leveår. På gruppenivå vil helsetap ved sykdommen som tiltaket gjelder for komme *i tillegg*. Det ser ikke ut til at utvalgets tentativt foreslåtte grenseverdier tar hensyn til dette, og slik sett er satt for høyt.
 - basere konkrete grenser/intervaller for helsetapklasser og tilhørende grenser/intervaller for kroner per vunne gode leveår på *systematisk gjennomgang av empiriske studier av sammenheng mellom helsetap/alvorlighetsgrad og grenseverdier/alternativkostnader/betalingsvillighet for helsegevinster*.

4. Åpenhet og brukervedvirkning (NOU'ens kapittel 11 og 12.5.1)

Legemiddelverket slutter seg i stor grad til utvalgets fremstilling og synspunkter på temaet åpenhet og brukervedvirkning. Vi er enige med utvalget i at det er en avveining mellom verdien åpenhet og helsegevinsten som kan oppnås ved at penger det offentlige sparer på grunn av konfidensielle forretningsbetingelser kommer andre helseformål til gode. Legemiddelverket får tilsendt mye informasjon fra legemiddelfirmaene i forbindelse med at vi beslutter om legemidler skal på blå resept og ved at vi vurderer kostnadseffektivitet ved legemidler på vegne av helseforetakene. Derfor har vi

noe praktisk erfaring med spørsmål om åpenhet om informasjonen. Legemiddelverket må da behandle begjæringer om dokumentinnsyn innen 5 virkedager og ellers i tråd med gjeldende rett.

Hovedregelen, jf. offentleglova, er at forvaltningens dokumenter er offentlige. Det kreves hjemmel i lov eller forskrift for å unnta informasjon fra offentlighet. Et forvaltningsorgan kan heller ikke innskrenke innsynsretten ved avtale.¹ For en del opplysninger har forvaltningen taushetsplikt. Her er forvaltningslovens § 13 første ledd nr. 2 relevant og verner om opplysninger ”som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde”. I følge Justisdepartementets veileder må det «kunne føre til økonomisk tap eller redusert gevinst for verksemda dersom (opplysningane) blir kjende, anten direkte eller ved at konkurrentar kan utnytte dei.» Praksis i en sak hos Sivilombudsmannen viser at enhetspriser kan være omfattet av taushetsplikt med hjemmel i denne bestemmelsen.²

Legemiddelverket har etter hvert fått noe praktisk erfaring med situasjoner hvor legemiddelfirma ønsker at informasjon om priser m.m. skal omfattes av taushetsplikt. Som en følge av dette har Legemiddelverket i enkelte tilfeller sladdet enhetspriser i refusjonsrapporter o.l. Det hender imidlertid at legemiddelfirma hevder at også andre typer informasjon er omfattet av taushetsplikt. Eksempler på slik informasjon er X og Z her:

- Eksempel 1. Dersom pasienten har brukt legemidlet i X uker, vil legemiddelfirmaet dekke kostnaden ved bruk av legemidlet ut over X uker.
- Eksempel 2. Hvis Z pakninger er solgt innen en periode, vil de øvrige pakningene som selges dekkes av firmaet.

Legemiddelverket har funnet lite veiledning i lov, forskrift eller praksis som tilsier om X og Z skulle omfattes av taushetsplikten.

Legemiddelverket synes det er utfordrende å ta stilling til hvor langt taushetsplikten strekker seg i slike tilfeller. Flere andre offentlige virksomheter som er mottakere av denne typen informasjon, kan være i samme situasjon. Vi ser derfor behov for at virksomhetene, i oppfølgingen av utvalgets innstilling, får nærmere veiledning i spørsmålet. Legemiddelverket er positivt til å bidra med sin erfaring i arbeidet.

Avslutning

Utvalgets arbeid og innstilling danner et nyttig utgangspunkt for videre prioriteringsarbeid. Legemiddelverket støtter en rekke av utvalgets forslag og tilnærminger.

Valg av prioriteringskriterier og føringer for bruken av disse innebærer flere etiske og verdimessige problemstillinger. Det er viktig at de folkevalgte avgjør disse valgene og føringene i legitim prosess

¹Se Justisdepartementets «Rettleiar til offentleglova» kap. 6.1.3.

²<https://www.sivilombudsmannen.no/unntak-pga-taushetsplikt/taushetsplikt-for-opplysning-om-enhetspris-paa-influensavaksine-article1461-507.html>

basert på et klart, godt og dekkende informasjonsgrunnlag. Informasjonsgrunnlaget som utgjøres av utvalgets rapport bør suppleres og klargjøres på flere punkter.

Legemiddelverket bidrar gjerne i arbeidet med oppfølgingen av Prioriteringsutvalgets innstilling.

Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Elisabeth Bryn
avdelingsdirektør