

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	24.09.2018	18/08908-2	Einar Andreassen

## **INNSPILL TIL HØRING – JURIDISK OPPFØLGING AV PRIORITERINGSMELDINGEN OG FORSLAG TIL ENDRINGER I SPESIALISTHELSETJENESTELOVEN OG PASIENT- OG BRUKERRETTIGHETSLOVEN**

Statens legemiddelverk viser til høringsnotat av 15-06-2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet om juridisk oppfølging av prioriteringsmeldingen og forslag til endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven.

Legemiddelverket har ansvar for en kunnskapsbasert vurdering av nye legemidler for spesialisthelsetjenesten i systemet Nye metoder. I en slik metodevurdering vurderer vi nytte for pasientene, ressursbruk knyttet til innføring av legemiddelet og sykdommens alvorlighetsgrad, i henhold til føringer fra Stortingsmelding nr. 34 – verdier i pasientens helsetjeneste (Prioriteringsmeldingen). Legemiddelverket gjør tilsvarende vurderinger for nye legemidler finansiert over folketrygden (blåresept). I vårt hørings svar kommenterer vi hovedsakelig som fagmyndighet på legemidler og anliggender for Nye metoder.

### **Legemiddelverket støtter forslag til lov- og forskriftsfesting av Nye metoder**

Departementet beskriver i høringsnotatet hvordan utvikling av nye muligheter for behandling kan skape utfordringer for helsetjenesten. Nye behandlings- og diagnostiseringsmetoder har de siste tiårene gitt stor behandlingsgevinst for pasientene. Den raske medisinske utviklingen utfordrer pasientsikkerhets hensyn og prinsippet om rettferdig og likeverdig tilgang til helsetjenester. Mange nye metoder kan være kostnadskrevende å ta i bruk. Dette medfører at mulighetene og ønskene vil kunne overstige de tilgjengelige ressursene. Legemiddelverket er enig i denne beskrivelsen. Med Nye metoder – der beslutninger er basert på metodevurderinger og de fastsatte prioriteringskriteriene – mener vi spesialisthelsetjenesten er godt rustet til å håndtere utfordringene forbundet med nye behandlingsteknologier, som for eksempel persontilpasset medisin.

Departementet viser i høringsnotatet til Beslutningsforums årsrapport som beskriver at det «i løpet av de fire årene med Nye metoder, er det Beslutningsforum for Nye metoders klare oppfatning at det har blitt større aksept i den offentlige debatten for at det er nødvendig å prioritere.» Legemiddelverket deler denne oppfatningen. Nye metoder har ført til større transparens ved de beslutninger som tas av de regionale helseforetakene. Det har medført en tydeliggjøring av nødvendige prioriteringsbeslutninger som må tas og en bevisstgjøring både i og utenfor helsetjenesten om nødvendigheten av prioriteringer.



Departementet mener det vil styrke legitimiteten og forutberegneligheten til prioritering i spesialisthelsetjenesten dersom kriteriene for prioritering nedfelles i lovverket. Legemiddelverket støtter dette. Det vil gi ytterligere legitimitet til de beslutninger som fattes av de regionale helseforetakene og understøtte målene om likeverdighet og rettferdig fordeling. Det vil tydeliggjøre at kriteriene for prioritering, som Stortinget har sluttet seg til, skal ligge til grunn for prioritering i spesialisthelsetjenesten og at beslutningene om innføring av metoder blir fattet på grunnlag av metodevurderinger. Gjennom en lovforankring av Nye metoder, vil Stortinget bekrefte at det er de fire regionale helseforetakene som i felleskap skal beslutte hvilke metoder som skal brukes i spesialisthelsetjenesten.

Departementet vurderer videre at departementet bør ha adgang til å gi nærmere bestemmelser i forskrift om innretningen av systemet for innføringen nye metoder. Med en slik forskriftshjemmel i spesialisthelsetjenesteloven ny § 4-4 annet ledd kan det stilles krav til særskilte saksbehandlingsregler for Nye metoder. Legemiddelverket støtter at saksbehandlingsregler for Nye metoder fastsettes i forskrift. Legemiddelverket mener videre at disse reglene i størst mulig grad må ses i sammenheng med saksbehandlingsreglene i legemiddelforskriften kapittel 14 når det gjelder metodevarsling, metodevurdering, innhenting av opplysninger fra legemidlets rettighetshaver, kriterier for offentlig finansiering og tidsfrister. Vi foreslår at det i et arbeid med forskriftsfesting kan vurderes å åpne for at tidsfristen på 180 dager for en metodevurdering kan suspenderes (klokkestopp) hvis Legemiddelverket anser det nødvendig å be om tilleggsopplysninger, slik det er åpnet for i legemiddelforskriften §14-10 annet ledd.

Departementet foreslår at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene i ny § 2-1 a i spesialisthelsetjenesteloven. Andre ledd bokstav b) omhandler ressursbruk og lyder: «ressursbruk i spesialisthelsetjenesten som tiltak legger beslag på». Legemiddelverket har to kommentarer til dette. For det første mener vi at bestemmelsen ikke bør avgrense til ressursbruk i spesialisthelsetjenesten. I merknaden til denne bestemmelsen står det at ved tiltak som vurderes på gruppenivå skal all relevant ressursbruk i helsetjenesten så langt som mulig tas hensyn til, herunder blant annet effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og pasientens tidsbruk knyttet til gjennomføring av helsehjelpen. Det er i tråd med prioriteringsmeldingen at beslutningstakere på gruppenivå må se hele helse- og omsorgstjenesten i sammenheng for å oppnå helhetlige pasientforløp og effektiv ressursbruk samlet sett. Dersom de regionale helseforetakene kun skal vurdere konsekvenser mht. økt eller redusert ressursbruk innad i spesialisthelsetjenesten, vil dette kunne gi insentiver til å velge tiltak som i et større perspektiv ikke er det beste for pasienten eller den helhetlige tjenesten.

For det andre, formuleringen «legge beslag på» peker på økt ressursbruk ved et tiltak, og ikke mulig frigjøring av ressurser andre steder, eksempelvis redusert bruk av sykehusplasser ved innføring av poliklinisk behandling.

Legemiddelverket foreslår at bokstav b) omformuleres og at «spesialisthelsetjenesten» og «legge beslag på» tas ut.

Legemiddelverket deler departementets vurdering om at Nye metoder er under kontinuerlig utvikling og at en lov- eller forskriftsregulering som begrenser handlingsrommet for å utvikle systemet vil være uheldig. Vi mener det er viktig med fleksibilitet i systemet til å håndtere utviklingen innenfor det medisinsk-teknologiske feltet. Det vil være behov for å gjøre tilpasninger i systemet for å håndtere både den økende mengden av nye metoder, men også den økende kompleksiteten i de vurderinger som skal foretas.

### **Egenfinansiering av helsehjelp**

Departementet mener at det i utgangspunktet ikke skal være mulig for pasienter innenfor det offentlige helsevesenet å betale for enten å oppgradere helsehjelp ved egenbetaling eller ved at



spesialisthelsetjenesten administrerer et legemiddel som pasienten selv har finansiert. Departementet mener dette kan åpne for en todeling av helsevesenet innenfor den offentlige finansierte helsetjenesten, bryte med det grunnleggende prinsippet om lik rett til helsehjelp, og at slikt prinsipp kan påvirke utviklingen av tjenestene negativt. Videre kan det påvirke de prisforhandlingene som foregår i forbindelse med vurderingen av om et nytt legemiddel skal tas i bruk i den offentlige helsetjenesten eller ikke.

Legemiddelverket støtter denne vurderingen og departementets forslag. Dersom pasientene finansierer hele eller deler av legemidlet selv, vil legemiddelprodusenten få mindre insentiv til å senke prisen i forhandlingene med offentlige myndigheter. Dette vil alle pasienter som har behov for legemidlet tape på. Med samme argument støtter Legemiddelverket departementets forslag om at utgifter til helsehjelp i utlandet som Nye metoder har besluttet å ikke innføre i Norge, ikke dekkes.

#### **Mindre presiseringer til høringsnotatet**

I høringsnotatet kapittel 9.3.3 Klage- og domstolskontroll omtales ordningene i spesialisthelsetjenesten som ivaretar individuelle hensyn til den enkelte pasient, herunder muligheten for å gjøre individuelle vurderinger dersom en pasient avviker vesentlig fra pasientgruppen som metodevurderingen omhandler. Blant ordningene som omtales nevnes også: «Blant annet kan det 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, aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak». Legemiddelverket vil presisere at alle nye metoder skal metodevurderes – også metoder til *særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand* – før det besluttes om metoden kan tas i bruk med offentlig finansiering. I vurderingen og beslutningen kan det aksepteres lavere krav til dokumentasjon og en høyere kostnad-effekt ratio for metoder til særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand enn for andre metoder.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Audun Hågå  
direktør

Elisabeth Bryn  
enhetsleder

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*

Mottaker:  
Helse- og omsorgsdepartementet, Postboks 8011 Dep, 0030 OSLO