



KREFTFORENINGEN

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo, 18. september 2018

Deres ref.:
Vår ref.: 18/00163-2
Saksbehandler: Camilla Fosse / Beate Heieren
Hundhammer / Nina Anensen

Høring - juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringer av regelverket om helsehjelp i utlandet

Kreftforeningen er en av de største bruker- og interesseorganisasjonene i Norge med 118 000 medlemmer og 27 500 frivillige. Kreftforeningens formål er å arbeide for å forebygge og bekjempe kreft samt bedre livskvaliteten for pasienter og pårørende. Over 260 000 mennesker i Norge har eller har hatt kreft. Årlig rammes nær 33 000 mennesker og 11 000 dør hvert år som følge av kreftsykdom. Kreft er hyppigste dødsårsak for de under 75 år og det forventes en markant økning av nye krefttilfeller de nærmeste årene. Ett av tre krefttilfeller kan forebygges. Kreftforeningen er en av de største nasjonale bidragsyterne til kreftforskning. I 2017 ble det bevilget 232 millioner kroner til ulike prosjekter ved norske forskningsinstitusjoner.

Kreftforeningen viser til høringsbrev av 15. juni 2018 om juridisk oppfølging av forslag i Meld. St. 34 (2015-2016) «Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering» (prioriteringsmeldingen) og presiseringer av regelverket om helsehjelp i utlandet. Vi takker for muligheten til å gi innspill.

1) Kreftforeningens overordnede kommentarer til foreslåtte lovendringer

Det foreslås i denne høringen en rekke lovendringer som har som formål å sikre rettslig forankring av en praksis som i dag følger av departementets styringsdialog med helseforetakene, og å presisere og bidra til enhetlig begrepsbruk. Vi merker oss at departementet er av den oppfatning at de foreslåtte lovendringene ikke medfører faktiske endringer for pasientene.

Kreftforeningen er tvert imot bekymret for at de foreslåtte lovendringene vil føre til at pasienters rett til forsvarlig helsehjelp blir betydelig svekket:

- Kreftforeningen er bekymret for at forslaget innebærer en forskyvning fra individuelle pasientrettigheter til pasientgrupperettigheter og mener det må åpnes for unntak på individnivå
- Kreftforeningen er bekymret for at individuelle klagemuligheter for overprøving av hva som kan regnes som forsvarlig helsehjelp blir svekket
- Kreftforeningen er bekymret for at de foreslåtte lovendringene, gjennom å begrense individuelle rettigheter, ikke i tilstrekkelig grad tar hensyn til utvikling av persontilpasset medisin

- Kreftforeningen er bekymret for at pasienters rett til behandling i utlandet blir svekket

2) Prioritering i helsetjenesten

Systematisk prioritering i helsetjenesten er essensielt for å utnytte ressursene best mulig og sikre at de mest nødvendig tiltakene prioriteres først. I en slik prosess er det viktig at det er åpenhet om prioriteringsgrunnlaget. På den måten kan befolkningen ha tillit til beslutningene som fattes. Pasienter som opplever at tiltak rettet mot dem blir nedprioritert, må ha tillit til at selve beslutningsprosessen er rimelig og rettferdig, selv om de ønsker et annet resultat. Dette gjøres gjennom å være åpen om prosessen, argumentene og vurderingene som ligger bak. Kreftforeningen vil derfor benytte anledningen til å understreke betydningen av størst mulig åpenhet i beslutningsprosessene. Det er vår holdning at norske myndigheter må jobbe for størst mulig åpenhet også om priser og betalingsvilje, men går i denne omgang ikke nærmere inn på dette.

Meld. St. 34 (2015-2016) «Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering» gir prinsipper for prioritering som er vedtatt av Stortinget. Det er naturlig at disse også følger av loven. Kreftforeningen støtter derfor forslaget om å inkludere de vedtatte prioriteringskriteriene i lovverket.

3) Systemet for nye metoder

Kreftforeningen mener det er fornuftig med et nasjonalt, felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten, og at Nye metoder er et godt utgangspunkt for en god og likeverdig helsetjeneste.

Vi opplever likevel at det er utfordringer med systemet slik det er utformet i dag. Siden oppstarten har lang saksbehandlingstid medført systematisk forsinkelse av innføring av nye behandlingsmetoder. Dette til stor fortvilelse for livstruende syke pasienter som risikerer å bli sykere – eller i verste fall dø - i mangel på behandling.

For at pasienter med store medisinske behov skal kunne få tilgang til nye behandlingsmetoder, i påvente av beslutningen om disse skal innføres i helsevesenet, er det innført en unntaksregel etter visse kriterier. Det er imidlertid grundig dokumentert at det er vanskelig å få tilgang til medisiner gjennom unntaksordningen og at ordningen praktiseres ulikt ved ulike sykehus. Det er uakseptabelt at pasienter skal oppleve ulik tilgang til behandling ut fra hvor de bor. Bruk av unntak må derfor praktiseres likt på tvers av helseforetak og helseregioner, uten at det betyr en innstramning for pasientene.

Departementet har tatt bekymringene på alvor og gitt de regionale helseforetakene i oppdrag å iverksette tiltak. Dette er vi glade for og imøteser effektive løsninger slik at pasienter med store behov sikres rask tilgang til nye medisiner.

Stortinget behandlet i vår Representantforslag 93 S (2017-2018), om å legge ned beslutningsforum for Nye metoder. Kreftforeningen uttalte i den forbindelse at systemet må tilpasses den pågående utviklingen av mer persontilpassede behandlingsmetoder og medisiner. Forskning og behandling må i større grad enn i dag ses samlet. Det bør vurderes ulike modeller for innføring av nye behandlingsmetoder som kan bidra til at de kommer raskere til pasienten.

I innstillingen fra Helse- og omsorgskomiteen ved behandling av forslaget heter det:

Komiteen viser til at Kreftforeningen anbefaler en gjennomgang av systemet Nye metoder i sin helhet. De viser til at det er flere temaer som trenger justering enn det representantforslaget tar opp, og viser til strenge krav til dokumentasjon på effekt for de legemidler som besluttet innført som etablert metode i helsetjenesten. Kreftforeningen mener det bør åpnes for at det på innføringstidspunktet av et nytt legemiddel vil kunne være mangelfull dokumentasjon, men at dette kan opparbeides i etterkant i vanlig klinisk praksis. Kreftforeningen viser også til utviklingen med stadig mer personlig tilpassede behandlingsmetoder og medisiner, og at det bør vurderes ulike modeller for innføring som kan bidra til at nye metoder kommer raskere til pasienten.

Komiteen mener at regjeringen må vurdere disse innspillene fra Kreftforeningen, for å få til en god praktisering av beslutninger om nye metoder i fremtiden.

Selv om systemet per i dag har sine utfordringer og kan forbedres, støtter Kreftforeningen et nasjonalt, felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Den foreslåtte lovteksten gir et overordnet krav om et slikt felles system. I tillegg gis det mulighet for å regulere innretningen av systemet i forskrift. Det er positivt at det kan gis saksbehandlingsregler i forskrift uten å måtte gå veien om en lengre prosess for å få endret loven.

Kreftforeningen støtter derfor forslaget til ny § 4-4 i spesialisthelsetjenesteloven, men ser frem til videre utvikling av innretning og administrative prosesser i Nye metoder.

4) Forholdet mellom pasientenes rett til nødvendig helsehjelp og beslutninger fattet i systemet for nye metoder

Departementet foreslår å presisere i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b at retten til nødvendige spesialisthelsetjenester gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere. Det betyr at den individuelle rettigheten ikke vil gå lengre enn hva spesialisthelsetjenesten gjennom Nye metoder har besluttet å tilby på gruppenivå. Nye metoder bestemmer dermed hva som er forsvarlig behandling for den enkelte pasient.

Dersom vurderinger for den enkelte pasient alltid skal bestemmes av hva som gjelder for hele pasientgruppen, kan dette komme i konflikt med forsvarlighetskravet. Forsvarlighetskravet innebærer at dersom en bestemt type helsetjeneste er eneste alternativ for å yte et forsvarlig tilbud til den enkelte pasient, har vedkommende et rettskrav på den bestemte behandlingen (Prop. 61 L (2015–2016) s. 13 og Prop. 118 L (2012-2013) s. 102).

Kreftforeningen frykter at forslaget vil innebære at pasientens rett til å motta individuell vurdering begrenses. Departementet diskuterer på s. 67 i høringsnotatet hvordan pasienter som avviker vesentlig fra pasientgruppen for øvrig kan gis individuell vurdering. Denne diskusjonen hopper over hvordan individuelle vurderinger kan ivaretas når pasienter som avviker vesentlig fra pasientgruppen for øvrig, har behov for en behandling som er besluttet ikke innført. Vi opplever at Departementet har lagt for liten vekt på om forsvarlighetskravet ivaretas i disse tilfellene.

Når det presiseres i lovens merknader at individuelle vurderinger skal være i samsvar med vurderinger på gruppenivå, mener Kreftforeningen at endringene i pasient- og brukerrettighetslovens § 2-1 b vil begrense pasienters individuelle rettigheter og at pasienter – til tross for at de avviker fra pasientgruppen for øvrig – ikke blir gitt tilstrekkelige muligheter til individuell vurdering.

Vi er kjent med at dagens praksis tilsier at beslutning om ikke å innføre en metode betyr at ingen pasienter får tilgang til denne. Vi mener at individuell vurdering bør være mulig for pasienter som avviker vesentlig fra pasientgruppen for øvrig.

Vi foreslår en unntaksordning etter gitte kriterier som ivaretar pasientens krav på forsvarlig behandling. En slik unntaksordning bør følge av loven.

Vi viser til at det i Danmark er innført en mulighet for slik individuell vurdering. Det sjuende prinsipp for prioritering av sykehuslegemidler i Danmark sier at det skal være mulig ut fra en konkret legefaglig vurdering å behandle med legemidler som er avvist som standardbehandling. Dette bør ivaretas også i Norge.

I dag har pasienter en lovfestet rett til å klage dersom de mener at helsehjelpen de får – eller nektes tilgang til – ikke er forsvarlig. Forsvarlighet er en grunnleggende pasientrettighet som skal sikre at hver enkelt pasient får god nok behandling. For å sikre at lovens krav følges skal dette vurderes konkret i hver enkelt sak. Denne rettigheten begrenses når loven foreslås endret slik at individuelle vurderinger skal samsvare med vurderinger på gruppenivå. Pasienten mister en reell klagemulighet og får dermed ikke prøvet om det har vært en forsvarlig vurdering eller ikke.

Vi opplever at forslaget til endring i pasient- og brukerrettighetslovens § 2-1 b vil innebære at Nye metoder gis definisjonsmakt over hva som regnes som forsvarlig helsehjelp. Det er svært uheldig og innebærer en betydelig svekkelse av grunnleggende pasientrettigheter. Kreftforeningen kan derfor ikke støtte den foreslåtte lovendringen.

5) Persontilpasset medisin

Med persontilpasset medisin menes forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging tilpasset biologiske forhold hos den enkelte. Ny kunnskap gjør det mulig å tilby pasientene mer presis og målrettet diagnostikk og behandling (Strategi for persontilpasset medisin – Helsedirektoratet 2016).

Kreftforeningen merker seg at flere av landets ledende onkologer har uttalt at Nye metoder per i dag ikke i tilstrekkelig grad tar hensyn til den enkelte, og er lite egnet til å ivareta persontilpasset medisin. Til Dagens medisin (27. juli 2018) uttalte Arne Berg, onkolog ved Drammen sykehus og nestleder i Norsk onkologisk forening, følgende: «- *Innenfor kreftbehandling møter vi av og til pasienter hvor det basert på individuelle biologiske forhold kan være gode medisinske grunner til å gi et medikament - selv om det ikke foreligger formell indikasjon eller beslutning om offentlig finansiering*».

Kreftforeningen er bekymret for at det reviderte lovverket skal gi ytterligere rigiditet til et allerede lite fleksibelt system. Vi ber departementet vurdere hvorvidt lovverket i tilstrekkelig grad vil legge til rette for at individuelle, persontilpassede behandlingsvalg kan ivaretas.

I revidert oppdrag til de regionale helseforetakene (RHF) av juni i år, ber departementet disse utrede hvordan innføring av persontilpasset medisin kan håndteres i nye metoder i tråd med prioriteringskriteriene, herunder beslutninger på enkeltpasientnivå. Det er understreket i revidert oppdrag at det bør vurderes om ekspertpanelet kan ha en rolle i dette arbeidet. Når vi ser dette oppdraget i forhold til de foreslåtte lovendringene, er Kreftforeningen bekymret for at det ikke i tilstrekkelig grad tas hensyn til utvikling av persontilpasset medisin.

6) Regulering av egenfinansiering av helsehjelp

Departementet foreslår følgende endring i spesialisthelsetjenestelovens § 5-5:

Pasienter kan ikke betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys etter spesialisthelsetjenesteloven, jf. § 2-1 a. Sykehus skal ikke bistå med administrering av legemidler som er besluttet ikke tatt i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten.

Vi oppfatter at den foreslåtte lovteksten er for absolutt. Vi mener man bør se nærmere på hvilke konsekvenser dette har for dagens og fremtidens praksis.

Vi tolker også bestemmelsen slik at sykehus ikke skal kunne administrere legemidler som nye metoder gjennom beslutningsforum har sagt nei til. Heller ikke dersom det offentlige betaler. Dette stenger i praksis alle muligheter til å gjøre individuelle vurderinger etter at en beslutning er tatt på gruppenivå. Kreftforeningen kan derfor ikke støtte dette forslaget.

7) Helsehjelp i utlandet

Vi er helt enige med departementet i at det er ryddig å samle behandling i utlandet i en bestemmelse for ulike ordninger som kan gi grunnlag for utgiftsdekning av helsehjelp i et annet EØS-land og i utlandet ellers.

Vi støtter i utgangspunktet at det er en sammenheng mellom bestemmelser som regulerer tilgang på behandling nasjonalt og i utlandet. Vi er likevel bekymret for at formuleringen i pasient- og brukerrettighetsloven forslag til ny § 2-4 a «utgifter til helsehjelp som er besluttet ikke innført i Norge dekkes ikke, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-4» kan gi uheldige virkninger.

I dag har pasienter rett på behandling i utlandet når det mangler kompetanse i Norge. Vi er bekymret for at ny lovtekst vil bety at dersom det vurderes å bygge opp manglende kompetanse nasjonalt, men så besluttet likevel ikke å gjøre det, vil konsekvensen for pasientene bli at de heller ikke lenger får tilbud om behandling i utlandet (jf. formulering «helsehjelp som er besluttet ikke innført i Norge dekkes ikke»). Dette vil være uakseptabelt og vi kan ikke støtte et slikt forslag.

Kompetansemangel vil særlig være en utfordring ved behandling av sjeldne sykdommer og barn. Det må være et mål at pasienter skal ha tilgang til nødvendig behandling der kompetansen finnes – i Norge eller i utlandet – uavhengig av størrelse på pasientgruppen.

Videre er det viktig at det ikke legges hindringer i veien for godt samarbeid om kliniske studier på tvers av landegrenser – og særlig i Norden.

Med vennlig hilsen
Kreftforeningen

Anne Lise Ryel
generalsekretær

