

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

25. september 2018

Høringssvar: «Juridisk oppfølging av prioriteringsmeldingen og forslag til endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven – Presiseringen i regelverket om helsehjelp i utlandet og EØS»

Roche Norge viser til høringsbrev av 15. juni 2018 om juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringer av regelverket om helsehjelp i utlandet. I høringen foreslås flere lovendringer som har som formål å sikre rettslig forankring av praksis og for å bidra til en enhetlig begrepsbruk.

Prinsipper for prioritering

Prioriteringsmeldingen gir prinsipper for prioriteringer som er vedtatt av Stortinget. Gode prioriteringsprinsipper er vesentlig for å sikre åpenhet om prioriteringsgrunnlaget, og for å sikre at vi bruker knappe ressurser best mulig i helsetjenesten.

Også i forbindelse med regjeringens overordnede mål om en bærekraftig velferdsstat, har Roche Norge forståelse for at det må gjennomføres prioriteringer etter gitte prinsipper. Her har alle aktører, offentlige så vel som private, et ansvar. Samtidig er det avgjørende at alle involverte parter – også myndighetene – holder seg til prinsippene som vedtas og bidrar til forutsigbarhet.

Forskyvning av rettigheter og makt

Departementet viser til at endringene ikke medfører materielle konsekvenser for pasientene.

Vi har imidlertid merket oss Kreftforeningens bekymring for at forslaget innebærer en forskyvning fra individuelle pasientrettigheter til pasientgrupperettigheter. Enkelte uttrykker også bekymring for at dette vil medføre for stor maktkonsentrasjon i Nye Metoder/Beslutningsforum. Vi mener det er grunnlag for disse bekymringene.

Forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd og spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 tredje ledd

Vi ser grunnlag for disse bekymringene, blant annet i forslagene til endringer i *pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd* og *spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 tredje ledd*.

Det førstnevnte forslaget innebærer at individuelle rettigheter ikke vil gå lengre enn hva Nye Metoder har besluttet å tilby på gruppenivå. Dette kan komme i konflikt med forsvarlighetskravet til den enkelte pasient og muligheten til å klage, noe som er en grunnleggende pasientrettighet.

Det andre forslaget innebærer en helt absolutt tilnærming til at pasienten ikke selv kan betale for en hørere standard på helsehjelpen, uten at forslaget er tilstrekkelig konsekvensutredet. Det innebærer at individuelle, persontilpassede behandlingsvalg ikke kan gjøres etter at Nye Metoder har tatt en beslutning på gruppenivå, noe som er problematisk i en situasjon der persontilpasset medisin aktualiseres i stadig større grad.

- ***Roche Norge støtter ikke disse forslagene. Roche Norge tiltrer Kreftforeningens innvendinger om disse forholdene.***

Nye Metoder/Beslutningsforum

Forslaget til ny § 4-4 i spesialisthelsetjenesteloven foreslår å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten.

Nye Metoder skal gi pasientene trygghet for at metodene som innføres er effektive og sikre for pasientene – og understøtte rask og likeverdig tilgang til nye metoder. Dette er viktige formål som Nye Metoder skal ivareta og som vi støtter opp om.

Samtidig erfarer vi at det er utfordringer med Nye Metoder slik det er innrettet per i dag. Dette omhandler først og fremst tre forhold: Lang saksbehandlingstid, manglende tilpasning til persontilpassede metoder/medisin og unntaksordningen.

Lang saksbehandlingstid innebærer en forsinket innføring av nye behandlingsmetoder. Dette er problematisk både for pasientene og fagmiljøene som ikke får tatt i bruk nye metoder. Vi har erfart at Statens legemiddelverk bruker lang tid på ferdigstilte saker og ofte ikke klarer sitt mål om saksbehandlingstid på 180 dager, selv ved enklere saker. I tillegg erfarer vi at de regionale fagdirektørene kan bruke lang tid før de velger å sette saken på dagsorden i Beslutningsforum. Dette gir en opplevelse av uforutsigbarhet og vilkårlighet i et system som skal være forutsigbart. Videre kan det undergrave Nye Metoders legitimitet i sektoren. Det er derfor behov for å sikre kortere saksbehandlingstid, saksbehandlingsfrister i alle ledd og større forutsigbarhet i Nye Metoder/Beslutningsforum.

Det andre forholdet er at Nye Metoder må tilpasses den pågående utviklingen innen persontilpasset medisin. Nye Metoder er tuftet på at prioriteringsvurderinger tas på gruppenivå og at mulighetene for individuell vurdering begrenses, hvilket står i et motsetningsforhold til persontilpasset medisin. Det er derfor et behov for å gjennomgå Nye Metoder med tanke på en tilpasning til persontilpasset medisin.

Roche Norge mener også at det utgjør en svekkelse av pasientenes rettigheter at det nå fastslås at spesialisthelsetjenestens beslutninger på gruppenivå ikke kan påklages etter bestemmelsene i forvaltningsloven.

Klagerett bidrar til at feil endres og vil også bidra til å sikre at metodevurderinger i fremtiden forbedres. Det disiplinere også myndighetene til å følge sitt eget regelverk. At klage på metodevurderinger bestemmes ut i fra om legemiddelet skal finansieres under blåreseptordningen eller av spesialisthelsetjenesten fremstår tilfeldig.

For pasienter som har stort medisinsk behov, er det innført en unntaksregel, slik at de kan få tilgang til nye behandlingsmetoder i påvente av beslutning i Nye Metoder.

Det tredje forholdet er at denne ordningen praktiseres ulikt og ikke gir likeverdig tilgang til nye metoder. Unntaksordningen har imidlertid potensial for å imøtekomme utviklingen innenfor persontilpasset medisin. Det er behov for en gjennomgang av unntaksordningen, slik at den ivaretar kravet til likeverdig tilgang til nye metoder, samt for eventuelt å tilpasse ordningen til en utvikling med mer persontilpasset medisin.

- ***Roche Norge støtter forslaget til ny § 4-4 i spesialisthelsetjenesteloven.***
- ***Roche Norge mener Nye Metoder er et godt utgangspunkt for en god og likeverdig helsetjeneste.***
- ***Roche Norge mener imidlertid at det er behov for en evaluering og videre utvikling av systemet, særlig for å sikre raskere saksbehandlingstid og større forutsigbarhet, for å legge til rette for persontilpasset medisin, samt sørge for at unntaksordningen ivaretar kravet til likeverdig tilgang.***

Persontilpasset medisin

Vi ønsker å knytte noen særlige kommentarer til forslaget til endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 5-5. Roche utvikler og leverer både diagnostiske verktøy og legemidler. Den kombinerte styrken ved å ha både diagnostikk og legemidler under ett tak, har gjort Roche til en sentral aktør innen persontilpasset medisin. Gjennom persontilpasset medisin kan vi forebygge, diagnostisere og behandle på en mer presis og målrettet måte, med utgangspunkt i biologiske forhold hos den enkelte.

Etter vår vurdering, vil lovforslaget gi utilsiktede begrensninger til en ønsket tilpasning til utviklingen innen persontilpasset medisin.

Forslaget til ny § 5-5 innebærer at sykehusene ikke skal kunne administrere legemidler som Nye Metoder har sagt nei til, som følge av manglende kostnadseffektivitet på gruppenivå. Vi mener utviklingen fremover vil gi grunnlag for å behandle enkeltpasienter med et gitt legemiddel, selv om dette ikke vurderes å være kostnadseffektivt på gruppenivå. Slik Norsk onkologisk forening anfører, kan forslaget til ny § 5-5 også innebære at sykehuset ikke skal bruke legemidler som Nye Metoder har sagt nei til innenfor studier eller «compassionate use» for nye indikasjoner.

Vi er kjent med at departementet har gitt de regionale helseforetakene i oppdrag å utrede hvordan persontilpasset medisin kan håndteres i Nye Metoder. Forslaget til ny § 5-5 bør derfor ikke iverksettes, men avvende denne utredningen.

Vi håper utredningsarbeidet vil skje i samarbeid og dialog med legemiddelbransjen og helseteknologibransjen slik at vi i fellesskap kan finne gode løsninger.

Med vennlig hilsen

Roche Norge

Hans Christian Hansson
Direktør samfunnskontakt og kommunikasjon

Roche er en global pioner innen legemidler og diagnostikk som fremmer medisinsk vitenskap og forbedrer menneskers liv. Den kombinerte styrken ved å ha legemidler og diagnostikk under ett tak, har gjort Roche ledende innen persontilpasset medisin.

Roche har utviklet 30 medisiner som inngår i Verdens helseorganisasjons liste over essensielle legemidler, blant dem livreddende antibiotika, antimalariamedisin og kjemoterapi. For tiende året på rad er Roche anerkjent i Dow Jones Sustainability Index som det mest bærekraftige selskapet innen legemidler, bioteknologi og livsvitenskap.

Roche har hovedkvarter i Basel, Sveits og har 94 000 medarbeidere i mer enn hundre land. I 2017 investerte Roche 87 milliarder norske kroner i forskning og utvikling av et totalt salg på 447 milliarder norske kroner. Genentech i USA er et heleid selskap av Roche. Roche er også majoritetseier i Chungai Pharmaceutical, Japan. For mer informasjon, se www.roche.com.