

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Oslo, 25. september 2018

Høringsuttalelse til høring om

Juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringer av regelverket om helsehjelp i utlandet

Legemiddelindustrien (LMI) er positiv til at en lov- og forskriftsendring kan bidra til å tydeliggjøre prioriteringer og behandlingstilbudet i spesialisthelsetjenesten. Flere av forslagene kan imidlertid gi pasienter reduserte rettigheter og svekket behandlingstilbud. Vi mener dette ikke fremgår tydelig av høringsdokumentet. Nedenfor følger LMIs redegjørelse for mulige konsekvenser av forslagene som beslutningstagere må være innforstått med før rettstilstanden endres.

Evaluering av systemet for nye metoder før regelendringer vurderes innført

Helseministeren og flere politikere har tatt til orde for at systemet for nye metoder bør videreutvikles. Vi støtter dette synet. Vi ser en rekke sider ved systemet som med fordel kan bedres, og vi mener at det er et stort behov for å evaluere systemet for nye metoder før regelendringer vurderes innført.

Blant de utfordringene vi ser er:

- Muligheten for gale eller mangelfulle vurderinger i systemet for nye metoder bør åpne for klagerett. Gale eller mangelfulle vurderinger kan hindre pasienter i å få tilgang til legemidler som gir helsegevinst og hindre samfunnet i å ta i bruk kostnadseffektiv behandling. Klagerett kan bidra til en kvalitetssikring av beslutninger i systemet.
- Alvorlighet er et relativt nytt prioriteringskriterium. Beregninger og vurderinger av hvor alvorlig hver enkelt tilstand anses å være vil legge sterke føringer for i hvilken grad pasientgrupper blir prioritert. Dette fører til at nye behandlinger av sykdommer som HIV vil prioriteres lavt fordi dagens behandling anses som effektiv. Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet har fått i oppdrag å vurdere slike problemstillinger og hvordan man kan ivareta smittevern hensynet i metodevurderinger. Oppdraget skal ferdigstilles i løpet av 2018. En juridisk forankring bør ikke implementeres før en slik utredning er gjennomført og konsekvensene er vurdert. Videre vil pasienter eldre enn 60 år vanligvis ikke kunne oppnå status som svært alvorlig rammet, uansett hvilken sykdom de lider av, som følge av måten alvorlighet beregnes på. Slike pasienter vil også kunne prioriteres lavere enn andre pga. av alder. Konsekvensene av dette bør evalueres.

- Mange nye legemidler er rettet inn mot behandling av små pasientgrupper eller sjeldne tilstander. Dette gir større variasjon i effektestimater enn tidligere, med fare for at legemidler som kan gi helsegevinst og være kostnadseffektive likevel ikke blir innført i behandlingstilbudet.
- De regionale helseforetakene har nylig åpnet for å bruke legemidler utenom indikasjon av økonomiske hensyn. Bestillerforum har i tillegg bestilt en metodevurdering som inkluderer et legemiddel som ikke har godkjente indikasjon for den aktuelle sykdommen i metodevurderingen. Det er ikke utredet hvilke konsekvenser dette får for pasientene.
- Pasienter har tidligere hatt tilgang til behandling med legemidler som ennå ikke har fått markedsføringstillatelse, eller som er til vurdering i systemet for nye metoder, via ordninger som godkjenningssfritak, Compassionate use og unntaksordningen i metodevurderingssystemet. Forslaget til regelendring ser ut til å fjerne disse behandlingsmulighetene. Dette vil kunne ramme pasienter hardt som ellers ikke har gode behandlingsmuligheter.
- Både systemet for nye metoder og anbudskonkurranser inngår i spesialisthelsetjenestens innkjøp av legemidler. Vurderinger av effektforskjeller mellom legemidler i systemet for nye metoder blir ofte ikke vektlagt når de samme legemidlene inngår i anbudskonkurranser. Dette fører til at innovasjon, i form av økt helsegevinst, ikke blir tillagt vekt, på tross av at det er et politisk mål at innovasjon skal tillegges vekt ved innkjøp. Dette bidrar til at pasienter kan gå glipp av helsegevinst, og helsepersonell går glipp av behandlingsalternativer.
- Systemet for nye metoder har i dag et relativt rigid syn på pristilbud fra leverandørene. Ved å ikke åpne for nye løsninger kan flere pasientgrupper gå glipp av tilgang til nye, effektive legemidler.
- Systemet for nye metoder gjør i liten grad reelle forhandlinger med leverandørene slik at de må gjette seg frem til hvilken pris som aksepteres. Dette bidrar til langvarige prosesser. En bedring av forhandlingsprosessene vil kunne gi pasientene raskere tilgang til viktige medisiner.

Ressursbruken forbundet med innkjøp og metodevurdering av legemidler til spesialisthelsetjenesten har etter hvert blitt betydelig. For det første legger systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten beslag på mange årsverk i forvaltningen. Spørsmålet er om ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten, særlig når det gjelder små indikasjonsutvidelser og småpasientpopulasjoner. Kanskje kunne myndighetene oppnå de legemiddelpolitiske målene mer effektivt ved å benytte blåreseptordningen for mange av legemidlene som etter hvert er overført til sykehusfinansiering. Vi stiller spørsmål ved hvilke kvalitetssystemer som er innført for å sikre en god og effektiv forvaltning av systemet.

Bestillerforum i systemet for nye metoder bør vurdere om det kan gjøres en inndeling av metodevurderinger i ulike grupper, der nye legemidler og legemidler med nye indikasjoner kan gjennomgå ulik saksbehandling avhengig av antagelser om helsegevinst, kostnader, alvorlighet og budsjetteffekt. Enkelte saker kan antagelig saksbehandles raskere enn de tilmålte 180 dagene i systemet for nye metoder. En slik ordning ville kunne frigjøre ressurser og sikret raskere tilgang til behandling for pasientene.

Gjeldende rett

Departementet viser i høringen til at det samlede tilbudet innen den offentlige helsetjenesten vil måtte gis innenfor budsjettammene, og det er erkjent at disse rammene ikke er tilstrekkelig til å gi alle pasienter det aller beste tilbudet. Dette har også Stortinget gitt sin tilslutning til, blant annet ved behandlingen av Prioritetsmeldingen (Meld. St. 34 (2015-2016)), se Innst. 57 S (2016-2017). Det er derfor nødvendig å prioritere hvilke pasienter som skal gis hvilket tilbud. Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) høring om oppfølging av prioriteringsmeldingen inngår i statens arbeid med prioritering innen spesialisthelsetjenesten.

Pasientens rettigheter til spesialisthelsetjenester fremkommer av lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pbrl.) med tilhørende forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften). Spesialisthelsetjenestens korresponderende plikt til å yte spesialisthelsetjenester følger av lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven). Etter pbrl. § 2-1 b har pasienten rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Helseforetakene skal etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a sørge for at personer tilbys spesialisthelsetjenester. Gjennom dette skal de bidra til å fremme folkehelsen og forebygge sykdom og skade. Sørge-for-ansvaret innebærer en plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestenes omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov eller forskrift. Etter samme lov § 2-2 følger det at de helsetjenester som tilbys skal være forsvarlige.

Spesialisthelsetjenesten må først ta stilling til om pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pbrl. § 2-1 b. I henhold til prioriteringsforskriften § 2 har pasienten en slik rett når vedkommende kan ha forventet nytte av helsehjelpen og de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt. Med forventet nytte av helsehjelpen menes at kunnskapsbasert praksis tilsier at aktiv medisinsk eller tverrfaglig spesialisert helsehjelp kan bedre pasientens livslengde eller livskvalitet med en viss varighet, at tilstanden kan forverres uten helsehjelp eller at behandlingsmuligheter forspilles ved utsettelse av helsehjelpen, jf. § 2 andre ledd. Spesialisthelsetjenesten tar deretter stilling til hvilken prioritet pasienten skal få med hensyn til å motta nødvendig helsehjelp. I henhold til prioriteringsforskriften § 2a skal spesialisthelsetjenesten prioritere pasienter med rett til nødvendig helsehjelp ut fra alvorlighets- og hastegrad. I prioriteringen av pasienter skal det legges vekt på prognosetap med hensyn til livslengde og livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes. Avgjørelser tatt av spesialisthelsetjenesten vedrørende rett til nødvendig helsehjelp kan i medhold av pbrl. kapittel 7 påklages til Fylkesmannen. Når det gjelder pasientens rett til å bli behandlet med et bestemt legemiddel, omtaler HOD dette i høringsnotatet punkt 9.3.2:

Rettighetsbestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 skal sikre at pasientene raskt får vurdert om de har rett til nødvendig helsehjelp og når de kan forvente å motta denne hjelpen. Det nærmere innholdet og fremdriften i pasientforløpet er ikke regulert ut over dette, se Prop. 118 L (2012-2013) s. 51. Det er dermed i utgangspunktet opp til den behandlende kliniker å vurdere hvordan helsehjelpen skal gjennomføres, herunder beslutte hvilke metoder og legemidler som skal benyttes i behandlingen. Pasientene har rett til å medvirke i valgene og til å få informasjon om behandlingen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-1 og 3-2. Og det er et grunnleggende krav til at alle pasienter skal få forsvarlig behandling i hele pasientforløpet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Departementet legger dermed til grunn at valg av det enkelte legemiddel ikke faller inn under vurderingen av om pasienten har rett til nødvendig helsehjelp, men er en vurdering som foretas av den enkelt lege med hensyn til om behandlingen er faglig forsvarlig.

Vurdering av om forslaget innebærer en reell svekkelse av pasientenes rettigheter

2.1 Lov- og forskriftsfesting av de prinsipper som ble foreslått i prioriteringsmeldingen

I forslaget foreslås å lov- og forskriftsfeste de prinsipper for prioritering på klinisk nivå som ble foreslått i prioriteringsmeldingen ved at disse inntas i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a og i prioriteringsforskriften § 2 og 2a. Det regionale helseforetaket skal etter forslaget innrette sitt tjenestetilbud i tråd med nytten av tiltak i pasientbehandling, ressursbruk i spesialisthelsetjenesten som tiltak legger beslag på og alvorlighetsgraden av de tilstander som skal behandles. Etter forslaget har pasienten rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten når pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen, og den forventede ressursbruken står i et rimelig forhold til den forventede nytten av helsehjelpen. Forventet nytte av helsehjelpen vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for a) overlevelse eller redusert funksjonstap, b) fysisk eller psykisk funksjonsforbedring, c) reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag. For de pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp foreslås det at disse skal prioriteres ut fra følgende kriterier:

a) helsehjelpens prioritet øker i tråd med den forventede nytten av helsehjelpen. Den forventede nytten av et tiltak vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for:

- overlevelse eller redusert funksjonstap
- fysisk eller psykisk funksjonsforbedring
- reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag.

b) helsehjelpens prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra:

- risiko for død eller funksjonstap
- graden av fysisk og psykisk funksjonstap
- smerter, fysisk eller psykisk ubehag

c) helsehjelpens prioritet øker desto mindre ressurser den legger beslag på. Både nå-situasjonen, varighet av liv og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp."

Ovennevnte formuleringer gjenfinnes i prioritetsmeldingen. Departementet uttrykker i høringen (punkt 5.3) at forslaget ikke innebærer en endring av rettstilstanden, men vil være en presisering av prinsipper for prioritering i kliniske situasjoner. Helse- og omsorgskomiteens flertall uttrykte i Innst. 57 S (2016-2017):

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Venstre, vil understreke at prioriteringsmeldingen i seg selv ikke vil føre til bedre prioriteringsarbeid i helsetjenesten. Prinsippene den bygger på er det i hovedsak bred oppslutning om, og de er i stor grad en presisering av de samme kriteriene som helsetjenesten allerede forholder seg til, og som ikke har sikret nødvendig og rettferdig prioritering i sektoren. Flertallet slutter seg til Legeforeningens beskrivelse av meldingen som en intensjonsmelding. Synlige endringer i helsetjenestens prioriteringer vil kreve politisk initierte reformer i ledelse, organisering og finansiering av helsetjenestene.

Som utgangspunkt må det derfor antas at lov- og forskriftsfesting av prioriteringskriteriene i seg selv ikke svekker pasientenes rettigheter. Avgjørende for pasientenes rettigheter vil være hvordan prioriteringskriteriene anvendes i praksis. Stortinget har uansett gitt sin tilslutning til prioriteringsmeldingen, og forslaget til lov- og forskriftsfesting av kriteriene for prioritering på klinisk nivå vurderes å være i samsvar med de prinsipper som ble foreslått i prioriteringsmeldingen.

Det er imidlertid ikke definert hva et *rimelig forhold mellom forventet ressursbruk og forventet nytte* innebærer. Dermed blir det uklart hva grunnlaget for prioriteringer skal være. Videre skal nytten av helsehjelpen vurderes ut fra *kunnskapsbasert praksis*. Dette er også et definisjonsspørsmål hva som menes med dette. Vi ber departementet om en utdypning av begrepene.

2.2 Lovfesting av at helseforetakene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som tilbys i spesialisthelsetjenesten

I forslaget foreslås å lovfeste at helseforetakene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som tilbys i spesialisthelsetjenesten. Nye metoder er i høringen beskrevet som legemidler, nye kirurgiske metoder, diagnostikk, rehabilitering og nytt medisinsk utstyr. Et system for innføring av nye metoder ble etablert i 2013 ved at Helse- og omsorgsdepartementet gjennom foretaksmøte og gjennom eierstyring i oppdragsdokumentet ga de regionale helseforetakene i oppdrag å etablere et slikt system. Departementet viser i høringen til at en rettslig forankring av systemet vil bidra til en tydeliggjøring av de regionale helseforetakenes ansvar og styrke legitimiteten til selve systemet.

Systemet for nye metoder har vært under stadig utvikling siden det ble etablert i 2013. Selve lovfestingen av plikten til å sørge for et felles system vil i seg selv ikke svekke pasientenes rettigheter med hensyn til å bli behandlet med blant annet nye legemidler. Det avgjørende vil være hvordan systemet videre utformes og benyttes i praksis, og hvilke forskrifter som eventuelt vil gis med hjemmel i bestemmelsen som foreslås.

Det foreslås imidlertid å lovfeste at beslutningene som fattes i systemet ikke er å anse som enkeltvedtak. Det innebærer i så fall at beslutninger i systemet for nye metoder ikke kan påklages. Legemiddelindustrien har tidligere gjort gjeldende at slike beslutninger er enkeltvedtak, og at de derfor har klagerett på de beslutninger som fattes i systemet for nye metoder. Departementet har gitt uttrykk for det motsatte – at det ikke er klagerett på avgjørelser truffet i system for nye metoder. Sivilombudsmannen har i uttalelsene av 4. april 2018 uttalt følgende:

Vilkårene for enkeltvedtak er ikke oppfylt, og forvaltningslovens regler om klage får derfor ikke anvendelse. Avgjørelsene er hovedsakelig underlagt statens private autonomi, og kan ikke i særlig grad karakteriseres som offentlig myndighetsutøvelse. Beslutningsforums avgjørelser er neppe bestemmende for rettigheter og plikter til legemiddelfirmaene som tilbyder av metodene. Reelle hensyn taler ikke for at avgjørelsene regnes som enkeltvedtak. Det er ikke rettslig grunnlag for å utlede en ulovfestet klagerett av prinsippet om forsvarlig saksbehandling.

Blir lovforslaget vedtatt som foreslått, vil dette slå fast at slike vedtak ikke kan påklages etter bestemmelsene i forvaltningsloven. Dette vil potensielt svekke pasientenes rettigheter, ved at beslutninger om ikke å ta i bruk nye metoder i helsetjenesten ikke kan overprøves gjennom forvaltningsklage.

Det kan reises innvendinger mot departementets forslag. Beslutninger tatt i systemet for nye metoder skjer på gruppenivå og har dermed stor betydning for et stort antall pasienter,

helsetjenesten og for farmasøytisk industri. Etter vår vurdering er dette i seg selv et forhold som tilsies at slike beslutninger bør kunne påklages. Beslutninger om å ta i bruk nye legemidler i spesialisthelsetjenesten skjer på grunnlag av en metodevurdering utført av Statens legemiddelverk (Legemiddelverket). Legemiddelverket foretar også metodevurderinger av legemidler som vurderes for forhåndsgodkjent refusjon under blåreseptordningen. For slike vedtak har industrien hatt klagerett etter forvaltningsloven i lang tid, og klageretten fremkommer nå uttrykkelig av legemiddeloven § 6 hvor klageretten ble særskilt lovfestet gjennom lov 27. april 2018 nr. 14 om endring i legemiddeloven. Det er ingen begrunnelser for at ulikt finansieringsansvar bør medføre ulik rettstilstand for samme type vurderinger. Det ble her vedtatt at ved klage over vedtak om forhåndsgodkjent refusjon av legemiddel over folketrygden, kan klageinstansen bare prøve lovmessigheten. Dette innebærer at det blant annet kan klages over at Legemiddelverket har lagt feil faktum til grunn for sin avgjørelse, anvendt rettsreglene feil eller at det er mangler ved sakens utredning. Siden det faglige grunnlaget – og prinsippene for prioritering på gruppenivå – for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon og vedtak fattet i systemet for nye metoder er de samme, fremstår det som en klar forskjellsbehandling at industrien ikke gis klagerett over de avgjørelser som treffes i systemet for nye metoder.

Etter forslaget vil adgang til å klage over Legemiddelverkets metodevurderinger dermed bestemmes av myndighetenes forutgående vurdering av om legemidlet skal finansieres i blåreseptordningen, eller av spesialisthelsetjenesten. At dette forholdet skal avgjøre klageadgangen fremstår som tilfeldig. Industriens rett til å påklage slike avgjørelser vil også på dette området være en viktig rettsikkerhetsgaranti. Klager bidrar til å kvalitetssikre enkeltavgjørelser og Legemiddelverkets saksbehandling. Feil ved metodevurderinger forekommer, og det vises til at Helse- og omsorgsdepartementet det siste året har opphevet (minst) to vedtak om avslag på søknad om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler. For begge tilfeller ble det vist til at Legemiddelverket hadde lagt til grunn galt faktum, gal rettsanvendelse, manglende opplysning av saken og mangelfull begrunnelse. Slike feil kan blant annet føre til at behandlingen ikke vurderes som kostnadseffektiv mens man ved å legge til grunn korrekt og faktisk grunnlag kunne kommet til motsatt resultat. Slike feil medfører at legemidlet ikke godkjennes for bruk i spesialisthelsetjenesten, og har dermed en direkte negativ konsekvens både for pasientene, helsetjenesten og for industrien. Klageretten bidrar dermed til at feil korrigeres og vil også bidra til å sikre at metodevurderinger i fremtiden gjennomføres forsvarlig. Pasienters klagerett vil heller ikke kunne avhjelpe manglende klagerett for industrien. Slike klager krever høy fagkompetanse som typisk besittes av legemiddelprodusenter.

Pasienten kan bare klage på at den helsetjenesten som mottas ikke er forsvarlig. Her vil den rettslige problemstillingen være om den nedre grense for forsvarlighet er overtrådt. Departementet skriver i høringen punkt 9.3.3:

Spørsmålet om retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste har en nedre grense for forsvarlighet, dvs. at i det konkrete tilfellet må vurderes om pasienten får forsvarlig helsehjelp. Indirekte vil dermed klageinstans og domstol gjennom å prøve om pasienten får forsvarlig helsehjelp i realiteten i visse tilfeller kunne ta stilling til rammene for hva som er spesialisthelsetjenestens ansvar. Fylkesmannen og domstolene kan imidlertid ikke beslutte hva som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten i tilfeller hvor det er klart at pasienten får forsvarlig helsehjelp, dvs. vurdere tilgang til metoder i skjønnsrommet over forsvarlighetskravet.

For klageinstans og for domstolen vil dermed den rettslige problemstillingen være om den helsehjelpen som tilbys er under nedre grense for forsvarlighet. Dette vil imidlertid være en annen vurdering enn den som foretas i systemet for nye metoder, og vil dermed ikke bidra til å korrigere feil som er gjort i vurderingen av om metoden skal prioriteres på gruppenivå. Basert på dette – og motsatt av hva Sivilombudsmannen har lagt til grunn – foreligger det reelle hensyn som støtter at

beslutninger i systemet for nye metoder bør anses som enkeltvedtak, og at disse skal kunne påklages.

2.3 Forslag om å lovfeste at den individuelle rettigheten ikke går lengre enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte av tjenester

Det er videre foreslått å innta en bestemmelse i pbrl. § 2-1 bokstav b om at retten til helsehjelp gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a og 4-4. Bestemmelsen viser dermed til helseforetakenes sørge-for-ansvar og bestemmelsen for lovfesting av et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Av høringsnotatet punkt 9.3.2 fremkommer (side 64):

Nye behandlingsmetoder, herunder legemidler, metodevurderes og vurderes innenfor systemet for nye metoder. Det er innenfor dette systemet at det besluttes om en ny metode skal tas i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten. Disse beslutningene tas på gruppenivå, og er ikke konkrete individuelle vurderinger. Det er dermed systemet for nye metoder som setter rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet for pasienter som er vurdert til å ha rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste.

Departementet skriver videre (side 65):

Formålet med systemet er å sikre likeverdige tjenester til alle pasienter, uavhengig av geografi. Dette vil bli undergravet dersom helsepersonell foretar individuelle vurderinger i strid med beslutninger fattet i systemet for nye metoder som skal gjelde for hele spesialisthelsetjenesten. Det er et behov for å få frem sammenhengen mellom individuelle vurderinger og vurderinger på gruppenivå også i regelverket. Det sikrer at helsepersonell, pasienter og andre gis forutsigbarhet og forståelse for hvordan systemet henger sammen, og hva som kan forventes av hjelp i den offentlige spesialisthelsetjenesten.

Videre fremkommer på side 66:

Retten til nødvendig helsehjelp og et forsvarlig pasientforløp skal forstås innenfor rammen av de tjenester som spesialisthelsetjenesten har besluttet innført.

I behandlingen av pasienter er det dermed metoder som er besluttet innført som skal benyttes. Konsekvensen av dette forslaget er at individuelle vurderinger skal være i samsvar med vurderinger på gruppenivå, se merknadene til § 2-1 b andre ledd (høringsnotatet side 96). Etter vår vurdering innebærer dette en svekkelse av individuelle pasientrettigheter. Forslaget innebærer at behandlende helsepersonell ikke lenger kan foreta individuelle vurderinger av om pasienten bør behandles med et legemiddel som ikke er godkjent i systemet for nye metoder. Forslaget tar heller ikke hensyn til uttalelser gitt i forbindelse med Stortingets behandling av prioriteringsmeldingen. Helse- og omsorgskomiteens flertall uttrykte i Innst. 57 S (2016-2017) (s.22):

Komiteens flertall ... støtter forslagene til endringer i ordningen med individuell stønad. Flertallet viser samtidig til at det kan finnes pasienter som skiller seg klart ut fra flertallet med samme diagnose når det bl.a. gjelder hvordan sykdommen utvikler seg, og respons på behandling. Selv om en metodevurdering indikerer at det ikke er aktuelt å gi refusjon for hele den aktuelle pasientgruppen, støtter flertallet forslaget i meldingen om at det i noen tilfeller kan settes vilkår om at stønad ytes etter søknad for den enkelte pasient. Prioriteringskriteriene kan i særskilte tilfeller være oppfylt på individnivå selv om de ikke

er det på gruppenivå. Flertallet vil derfor understreke at intensjonen bak ordningen med individuell stønad må ivaretas i det oppfølgende forskriftsarbeidet etter Stortingets behandling av meldingen.

Også for legemidler som benyttes i spesialisthelsetjenesten vil prioriteringskriteriene i særskilte tilfeller være oppfylt på individnivå selv om de ikke er det på gruppenivå. Regelverket bør derfor legge til rette for at pasientene kan behandles med slike legemidler, også i tilfeller der Beslutningsforum har kommet til at prioriteringskriteriene ikke er oppfylt på gruppenivå. Ordningen med individuell stønad som det vises til over fremkommer i dag av § 3 i forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften). Bestemmelsen ble endret gjennom forskrift 15. september 2017 nr. 1408 for å gjennomføre prinsippene fra prioriteringsmeldingen. Paragraf 3 gjelder imidlertid bare for legemidler som er forskrevet av lege til bruk utenfor sykehus, og det fremgår uttrykkelig at folketrygden ikke yter stønad til bruk av legemidler når initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten, se blåreseptforskriften § 1a og 1b. Denne forskriften gir derfor ikke pasientene tilgang til sykehuslegemidler som ikke er godkjent i systemet for nye metoder, men der prioriteringskriteriene er oppfylt på individnivå.

Forslaget innebærer videre at vurderingen av forsvarligheten av helsetjenester begrenses, slik at man i denne vurderingen ikke lenger kan ta hensyn til nye metoder som ikke er besluttet innført. Det er nærliggende at dette vil senke den nedre grensen for hva som anses forsvarlig. Etter vår vurdering burde konsekvensene av forslaget om å lovfeste at den individuelle rettigheten ikke går lengre enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte av tjenester vært bedre beskrevet. Særlig savnes departementets vurdering av ulempene ved at helsepersonell ikke lenger kan anvende de individuelle prioriteringskriteriene på metoder som ikke er besluttet innført i spesialisthelsetjenesten. Forslaget innebærer at også på dette området gis ulike regler for legemidler som brukes i og utenfor spesialisthelsetjenesten.

I henhold til eksisterende praksis i spesialisthelsetjenesten, benyttes legemidler uten markedsføringstillatelse. I medhold av "Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse", datert 12. februar 2018, kan slike legemidler gjøres tilgjengelig gjennom «compassionate use programmer» godkjent av Statens legemiddelverk, eller gjennom søknad om forskrivning på spesielt godkjenningsfritak. Videre har de regionale helseforetakene en unntaksordning som brukes når legemidler ennå ikke er godkjent for bruk i systemet for nye metoder. Det fremkommer av høringsnotatet side 67 at lovendringene som foreslås ikke skal ha betydning for ordningene i spesialisthelsetjenesten som i dag ivaretar individuelle hensyn til den enkelte pasient. Eksempelvis er det vist til at legemidler som skal brukes utenfor godkjent bruksområde, eller som ikke har markedsføringstillatelse i Norge, tilbys gjennom bl.a. godkjenningsfritak, «compassionate use programmer», inngå i kliniske studier, eller som utprøvende behandling for enkeltpasienter. Det foreliggende lovforslaget ivaretar imidlertid ikke dette. Forslaget til ny § 2-1 a andre ledd i spesialisthelsetjenesteloven angir positivt at de regionale helseforetakene har plikt til å innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene, mens det etter § 4-4 angir at beslutninger skjer i medhold av systemet for nye metoder. Noe unntak fra dette er ikke foreslått. Tvert i mot fremkommer i merknadene til § 2-1 b andre ledd i pasient- og brukerrettighetsloven at systemet for nye metoder vil bli undergravet dersom helsepersonell foretar individuelle vurderinger i strid med beslutninger fattet i systemet for nye metoder (se høringsnotatet side 96). Legemidler som benyttes etter godkjenningsfritak og i «compassionate use programmer», eller som inngår i kliniske studier, eller som utprøvende behandling vil ikke være vurdert etter prioriteringskriteriene i systemet for nye metoder. Lovforslaget må etter vår vurdering derfor endres for å klargjøre at dagens etablerte praksis kan videreføres i fremtiden.

Av forslaget til ny § 5-5 tredje ledd i spesialisthelsetjenesteloven skal pasienter ikke kunne betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys etter spesialisthelsetjenesteloven, jf. § 2-1 a. Sykehus skal heller ikke bistå med administrering av legemidler som er besluttet ikke tatt i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten. Selv om § 5-5 har overskriften "pasienters egenbetaling", bør departementet likevel presisere i lovteksten at forbudet mot bistand til administrering kun gjelder i de tilfellene pasientene betaler for legemidlene selv, og ikke gjelder ved administrering av legemidler som er gjort tilgjengelig for pasienten gjennom systemet for «compassionate use» eller godkjenningssfritak mm.

2.4 Egenfinansiering av helsehjelp

Følgende bestemmelse er foreslått inntatt i spesialisthelsetjenesteloven § 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." Pasientenes mulighet til å betale for en høyere standard på helsehjelpen ble nærmere omtalt i prioriteringsmeldingen. I behandlingen av denne uttalte Helse- og omsorgskomiteen:

Komiteen er svært kritisk til prinsippet om at det skal gis mulighet for å betale for en høyere standard på helsehjelpen. Det bryter mot det grunnleggende prinsippet om lik rett til helsehjelp, og i meldingen argumenteres det også godt for hvordan et slikt prinsipp vil påvirke negativt utviklingen av tjenestene ved at helsetjenestene tilpasses en mulighet til å ta seg ekstra betalt.

Stortinget har dermed sluttet seg til departementets forslag. Departementet har blant annet vist til at en slik ordning vil bryte med spesialisthelsetjenestelovens formål om likeverdig tjenestetilbud, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 1-1. Departementet har videre lagt til grunn at så lenge pasienten får forsvarlig helsehjelp, har ikke pasienten et rettslig krav på å få bistand til å få en annen type helsehjelp enn den spesialisthelsetjenesten tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette. Departementet har imidlertid uttalt at det ikke kan utledes fra regelverket at sykehuset er forpliktet til å si nei til å hjelpe en pasient som har kjøpt inn et legemiddel selv. Dette vil i utgangspunktet være en konkret vurdering som sykehuset selv må foreta, blant annet ut fra prioriteringskriteriene. I realiteten fjerner dermed forslaget den eventuelle muligheten som i dag finnes for at pasientenes mulighet til å betale for en høyere standard på helsehjelpen.

Konklusjon

Basert på ovennevnte gjennomgang vurderer vi det slik at forslaget til regelendringer i realiteten innebærer en reell svekkelse av pasientenes rettigheter. Dette skjer ved at det nå fastslås at spesialisthelsetjenestens beslutninger på gruppenivå ikke kan påklages etter bestemmelsene i forvaltningsloven.

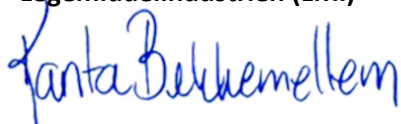
Videre innebærer forslaget en svekkelse ved at spesialisthelsetjenesten ikke lenger kan foreta individuelle vurderinger av om pasienter bør behandles med et legemiddel som ikke er godkjent i systemet for nye metoder. Det bør fortsatt være mulig for helsepersonell å behandle etter individuelle medisinske forhold hos pasienter, og for pasienter å få behandling med legemidler før Beslutningsforum har konkludert, slik som innen ordninger som «Compassionate use», godkjenningssfritak og unntaksordningen i systemet for nye metoder.

Det er også nærliggende at nedre grensen for hva som anses som forsvarlig helsehjelp senkes, som følge av at vurderingen av hva som er et forsvarlig pasientforløp skal forstås innenfor rammen av de tjenester som spesialisthelsetjenesten har besluttet innført.

Legemiddelindustrien (LMI) mener at systemet for nye metoder bør evalueres før regelendringer innføres. Det samme gjelder effektiviteten i forvaltningen.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem
Adm. dir.



Line Walen
Seniorrådgiver