



Helse- og omsorgsdepartementet

Sendt kun pr. e-post:
postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:

Vår ref.: 18/3497

Dato: 24.09.2018

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

Legeforeningen viser til ovennevnte høring og avgir følgende høringssvar. Forslaget har vært på høring hos relevante organisasjonsledd i foreningen.

Legeforeningen har først noen generelle innspill. Konkrete innspill følger deretter knyttet til høringsnotatets kapittelinndeling.

Generelle kommentarer

- Konsekvenser av forslagene i høringsnotatet er i liten grad belyst. Legeforeningen mener at forslagene både hver for seg og samlet vil kunne ha betydelige praktiske konsekvenser som det er vanskelig å forutse virkningene av. Det er uheldig at mulige konsekvenser underkommuniseres og mange steder ikke drøftes overhodet.
- Departementet har sendt denne høringen ut samtidig med en høring om "rapport om alternative modeller for regulering av pasientforløp og registrering av ventetider i spesialisthelsetjenesten". Sistnevnte høring berører også sentrale prioriteringsspmål, og forslag til endringer i for eksempel pbr § 2-1 b presenteres løst fra foreslåtte endringer i samme bestemmelse i denne høringen. Ved å sammenstille disse to høringene er det vanskelig å se hva endringsforslagene i bestemmelsen samlet sett er ment å være. At endringer i en så sentral bestemmelsen (rett til nødvendig helsehjelp) presenteres fragmentarisk og motstridende, gjør det svært vanskelig å kommentere på den.
- Det er behov for en helhetlig gjennomgang (utredning/evaluering) av hele systemet Nye metoder. En lovfesting med utgangspunkt i dagens struktur støttes ikke.

- Det å **innrette** sykehusenes tjenestetilbud etter prioriteringskriteriene er langt mer omfattende enn å gjøre vedtak om **innføring** av **nye** metoder. En lovfesting (om innretning) vil styrke maktkonsentrasjonen på RHF-nivå ytterligere, legenes/fagmiljøenes handlingsrom (for individuelle vurderinger) svekkes tilsvarende. Beslutningsforum har i dag, og gis i forslaget, stor makt og innflytelse over hvilke tiltak og metoder som innføres og dermed hvilken retning tjenesten skal ta. Det er en sjelden og uheldig maktkonsentrasjon som tillegges Beslutningsforum som opererer uten reell politisk styring eller klageadgang på beslutningene som fattes.
- En sannsynlig konsekvens av departementets samlede forslag til regulering er at pasienters tilgang til behandlingstilbud, særlig nye behandlingsmetoder, gjennom individuelle vurderingsordninger begrenses. Dette vil kunne innebære en innskrenkning av rettigheter ift. dagens/tidligere praksis. Legeforeningen foreslår at det lov-/forskriftsfestes en "unntaksordning" for å sikre at relevante regelverk og systemer tar tilstrekkelig hensyn til individuelle forhold slik at den enkelte pasient kan tilbys "unntaksmedisin" i tilfeller der han/hun klart er forskjellig fra pasientgruppen som den overordnede prioriteringsbeslutningen er fattet på.
- Det er svært viktig å involvere klinikere/fagmiljøene i beslutninger om innføring av nye metoder. Legeforeningen har spilt inn behov for økt klinikerinvolvering i beslutningsprosessene i Nye metoder.
- Manglende klageadgang på beslutninger i Nye metoder kan ha betydning for pasientrettigheter
- Et sterkt offentlig helsevesen og økt finansiell ramme til spesialisthelsetjenesten er sentralt for å motvirke en todelt helsetjeneste

Legeforeningen støtter ikke lovfesting av kriteriene for prioritering (forslag til endring i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a.) Dette har sammenheng med våre innvendinger til deler av Magnussenutvalgets rapport, herunder bruk av alternativkostnader. Vi påpekte i den forbindelse at argumentene som begrunnelse mot å legge betalingsvilje i befolkningen til grunn var svake. Vi påpekte at det er mulig å rigge undersøkelser for å kartlegge betalingsvilje på en måte som gir resultater som kan brukes. Det ble vist til at anslaget for kostnadsnivå i helsetjenesten per godt leveår er meget usikkert, og kan ikke se at hensynet til usikkerhet taler for å legge dette til grunn fremfor betalingsvilje. Manglende samsvar mellom tilbudet som gis og befolkningens egenprioritering er problematisk. Hvis befolkningens egenprioritering av helsetjenester overgår innsatsen, vil deler av befolkningen etterspørre andre løsningsalternativ som igjen fører til to deling av helsevesenet. Disse hensynene bør være avgjørende for å fastsette at det skal etableres en grensekostnad.

Vi bemerket også at kost-nytte analyser er omstridt og det er metodologiske svakheter ved fastsettelse av QALY (gode leveår). Vurderinger hvor menneskers liv kan verdsettes ulikt har også en etisk slagside. En rigid bruk av kost- nytte analyser kan stride mot grunnleggende etisk intuisjon, og kan også gi uhenksomme utslag som kan være vanskelige å overskue.

Både Norheim og Magnussen-utvalget argumenterte for å innføre en betalingsgrense for nye tiltak basert på alternativkostnad, men anbefalte at det ble gjennomført en utredning av hva

denne kostnaden var i norsk spesialisthelsetjeneste. I Prioriteringsmeldingen valgte departementet ikke å følge opp henstillingene. Anslaget for alternativkostnad - som ble lagt til grunn i meldingen - er basert på en overføring fra én enkelt studie fra engelsk helsevesen. Både anslaget og overføringen til norske forhold er høyst usikker. Å overføre et usikkert anslag fra et land med et helt annet kostnadsnivå for helsetjenester er problematisk. Når anslagene er så usikre bør de ikke legges til grunn i den videre beregningen.

Legeforeningen mener at alternativkostnad kun er egnet til bruk i prioriteringsarbeidet i den grad den samstemmer med befolkningens betalingsvilje. Det bør gjøres nærmere undersøkelser av innbyggernes betalingsvilje, og det bør igangsettes et arbeid med sikte på å fastsette alternativkostnad i norsk helsetjeneste. I denne sammenheng bør også andre metoder for fastsettelse av grensekostnad framstilles, og det bør gjøres sammenligninger med betalingsvilje for helseeffekter i andre sektorer enn helse. Det vises i denne sammenheng til Helsedirektoratets anslag for QALY i øvrige sektorer.

Departementet bør også gjøre vurderinger av alternativkostnad for ulike behandlingstiltak som allerede er innført i sektoren, og avveininger rundt hvorvidt behandlinger med høyere kostnad enn etablert grensekostnad skal utfases. Et relevant eksempel er dialysebehandling. Legeforeningen oppfatter ellers at departementet foreslår å etablere et rigid regime basert på et omdiskutert og høyst usikkert anslag for alternativkostnad. Dette er lite hensiktsmessig.

Kapittel 5 og 6 Forslag til endringer i prioriteringsforskriften og regulering av kriterier for prioritering på gruppenivå

Det foreslås å endre prioriteringsforskriften for å sikre lik begrepsbruk i regelverk, veiledere osv som omhandler prioritering (*kapittel 5*). Departementet presiserer at det ikke er ment å endre rettstilstanden. Legeforeningen mener at siden forslaget til endringer i prioriteringsforskriften vil kunne medføre endringer i prioriteringspraksis, kan forslaget ha konsekvenser utover en lovteknisk endring. Det er uheldig at eventuelle konsekvenser enten ikke utredes eller underkommuniseres i høringsnotatet.

Høringsnotatet inneholder videre forslag om lovfesting av kriterier for prioritering i spesialisthelsetjenesten for beslutninger som ikke handler om tildeling av pasient- og brukerrettigheter (*kapittel 6*). Det er i dag ingen lov eller forskriftsbestemmelse om at RHFene skal legge vekt på de 3 prioriteringskriteriene når de fatter beslutninger om tjenestetilbudet i spesialisthelsetjenesten. Departementet mener at en slik lovbestemmelse vil sikre forutberegnelighet og tydeliggjøre at kriterier for prioritering skal ligge til grunn for prioritering i spesialisthelsetjenesten generelt og ikke bare avgrenset til vurdering av rett til nødvendig helsehjelp. Legeforeningen mener at en slik lovfesting kan ha konsekvenser som departementet ikke omtaler i høringsnotatet. Lovfestingen kan innebære utfasing av metoder som ikke oppfyller kriteriene for prioritering. Forslaget innebærer en innstramming av klinikers mulighetsrom i valg av behandling for den enkelte pasient idet RHF-ene gjennom beslutninger på gruppenivå kan gi føringer for behandlingsvalg for pasientgrupper ikke bare for nye (nylig innførte) metoder, men for alle metoder tilgjengelig innenfor spesialisthelsetjenesten (inkl. etablerte/allerede innførte metoder). Hvis forslaget innebærer

en plikt for foretakene til å gjennomgå og innrette dagens etablerte tjenestetilbud i tråd med Prioriteringsmeldingens prinsipper og fastsatte alternativkostnad, vil dette medføre store endringer i tjenesten som departementet ikke redegjør for. En rekke tiltak vil ikke la seg innpasse i det systemet som er etablert gjennom Prioriteringsmeldingen, fordi tiltakenes QALY-kostnad langt vil overstige de vedtatte grensene. Et enkelt eksempel er livreddende dialyse.

Legeforeningen går i mot forslaget før konsekvensene er nærmere vurdert og anbefaler at departementet igangsetter arbeid for å klarlegge *alternativkostnaden* i norsk spesialisthelsetjeneste, i tråd med eksplisitte anbefalinger gitt i Norheim- og Magnussenutvalgets rapporter. En mest mulig korrekt beregnet alternativkostnad er en avgjørende forutsetning for at prioriteringsmekanismen - som Stortinget sluttet seg til gjennom Prioriteringsmeldingen - kan fungere etter hensikten. Det er ikke hensiktsmessig å lovfeste at tjenesten skal innrette tjenestetilbudet basert på høyst usikre kostnadsanslag.

Systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (kapittel 7) og forslag til regulering av systemet for nye metoder (kapittel 8)

Legeforeningen støtter ikke den foreslåtte regulering av systemet for nye metoder, men anbefaler en helhetlig gjennomgang av Nye metoder-systemet med sikte på å videreutvikle systemet og forbedre prosessene. Gjennomgangen bør sendes på høring for å få belyst styrker og svakheter ved dagens system og få relevante innspill. Det er svært uheldig at motforestillinger og forbedringsmuligheter i ordningen ikke er drøftet i høringsnotatet. Det er videre uavklart hvordan prioriteringskriteriene skal forstås i primærhelsetjenesten da utvalget som skal vurdere dette ikke har levert. Lovfesting bør derfor avvenges.

En rettslig regulering av Nye metoder innebærer i praksis at modellen med sentrale organer som for eksempel Bestillerforum og Beslutningsforum sementeres, dvs. at det ikke åpnes opp for å drøfte alternative modeller (for eksempel alternative beslutningsorganer, fullmaktsgrense tilsvarende folketrygdfinansierte legemidler m.m.).

Selv om Nye metoder samlet sett har bidratt til større åpenhet om prioriteringer og økte muligheter for medvirkning i prosessene forut for beslutning i Beslutningsforum, har ordningen flere svakheter. For det første er det den samme instans som er ansvarlig for å "sørge for" helsetjenester som selv definerer hva denne helsehjelpen skal omfatte. Andre svakheter ved beslutningsstrukturen er at det i realiteten ikke er en klageadgang og at avgjørelser er unndratt annen etterprøving og også politisk behandling.

Utvikling av norsk helsetjeneste har vært preget av innovasjon. Hvis sentrale beslutningsmekanismer blir for rigide og sentraliserte vil det kunne svekke utvikling i tjenesten. Innovasjon og god utvikling av tjenestetilbudet avhenger også av at fagmiljøene har en viss grad av selvstendig handlingsrom. For sterk sentral styring kan svekke dynamikken i tjenesten. Beslutninger om innføring av nye metoder med betydelig økonomisk effekt bør underlegges en mer uavhengig faglig behandling.

Legeforeningen mener at større beslutninger knyttet til innføring av nye metoder også bør underlegges politisk behandling.

Legeforeningen savner en erkjennelse fra HOD om at saksbehandlingstiden innenfor Nye metoder allerede i dag er for lang og at dette går utover pasientgrupper som ikke får rask nok offentlig tilgang til nye metoder med dokumentert effekt. Dette gjelder spesielt for alvorlige dødelige tilstander som kreft, hvor man risikerer alvorlig prognosetap eller død dersom man ikke får tilgang til ny behandlingen så raskt som mulig. Det er fare for at dette problemet vil øke med fremveksten av mer persontilpasset medisin, fordi Nye metoder-systemet er tuftet på at alle prioriteringsvurderinger skal tas på overordnet «gruppenivå» og at muligheten for individuell vurdering begrenses av sterk sentral styring. Organisatoriske og rettslige virkemidler må vurderes i lys av dette.

Legeforeningen mener at hverken politiske myndigheter, HOD eller beslutningstakere innenfor Systemet for nye metoder har vært tilstrekkelig opptatt av å finne midlertidige løsninger for pasienter med alvorlig livstruende tilstander, der en metode fyller et udekket medisinsk behov og all annen relevant tilgjengelig behandling er prøvd. I dag finnes ingen reell sikkerhetsventil i slike situasjoner. Dette er et politisk ansvar som i dag er delegert til Nye metoder. Vi er bekymret for at den avstanden som er trukket opp mellom politiske bevilgende myndigheter/forvaltning og de som skal bestemme innholdet i spesialisthelsetjenesten blir for stor, slik at det politiske ansvaret blir mindre tydelig. Dette er etter vår oppfatning ikke tilstrekkelig diskutert i høringsnotatet.

Legeforeningen fremhever også behovet for økt klinikerinvolvering i Nye metoder og vi gir i det følgende noen innspill til forbedringsområder.

Dagens saksbehandling- og beslutningsprosesser gir ikke klinikere og kliniske fagmiljøer tilstrekkelig mulighet for innsyn og medvirkning. Av dette følger liten mulighet for å påvirke prosessen og utfallet av nasjonale prioriteringsbeslutninger om innføring av nye metoder i norske sykehus.

Legeforeningen har sett at informasjon på nettsiden til Nye metoder om hvilke metoder som er åpne for innspill før eventuell nasjonal metodevurdering, og hvilke tidsfrister som gjelder, er vanskelig tilgjengelig. Tilgang til denne informasjon krever et "aktivt" søk og at "søker" selv setter sammen informasjon om metode og tidsfrist. Videre opereres det med "høringsfrister" ned i bare 2 uker som følge av sent oppdatert database. Dette tidsrommet er for kort for relevante fagmedisinske foreninger å involvere sine medlemmer. God klinikerinvolvering i denne prosessfasen (innspill forslag/ metodevarsel) forutsetter en videreutvikling og en rask oppdatering av informasjonen på nettsiden.

Det publiseres referater fra møtene i Bestillerforum, men metodevurderingene blir først gjort offentlig (med sladdede legemiddelpriser) når rapportene er klarert av RHF-fagdirektørene og foreligger som sakspapirer til møte i Beslutningsforum. Eventuelle innspill og kommentarer

fra fagmiljø og andre berørte aktører og interessenter innhentet som del av den RHF-interne utrederprosessen blir først publisert i ettertid.

Klinikere/klinisk fagmiljø har ingen rolle i Beslutningsforum. Brukerutvalgene er eneste medlem (observatør) utover de fire RHF-direktørene. Det er heller ingen bisittere som representerer klinisk fagmiljø. Legeforeningens fagmedisinske akse bør være representert i Beslutningsforum, som observatør (med talerett).

Nye metoder har etablert et panel av eksperter som rekrutteres for ulike oppgaver i Nye metoder-systemet (bistå i metodevurderinger og i den RHF-interne saksforberedelsen før Beslutningsforum). Disse ekspertene (nær 200 stk.) er alle rekruttert i egenskap av å være ansatt i de regionale helseforetakene. Oppnevningen foregår uten at relevante fagmedisinske foreninger er involvert. Legeforeningen argumenterer sterkt for at oppnevning av fageksperter bør gå via fagmedisinske foreninger. Det er en fare for at systemet velger å konsultere fageksperter som i sin lojalitet til sitt arbeidsforhold (RHF) vektlegger økonomiske hensyn fremfor faglige vurderinger og pasienthensyn. Fagmedisinske foreninger (i alt 46 stk.) representerer et samlet nasjonalt fagmiljø (nær alle legespesialister er organisert i fagmedisinsk forening), foreningen har god oversikt over hvem som er best på sitt felt og vil kunne oppnevne uavhengig kliniker med rett kompetanse. Dette gir en langt bredere og mer strukturert og systematisk involvering av fagmiljøene enn bruk av enkelt eksperter. Resultatet er en styrket legitimitet i fagmiljøene for de beslutninger som tas. På denne grunn foreslår Legeforeningen å formalisere klinikerinvolveringen i Nye metoder ved (også) å rekruttere kliniske fageksperter fra fagmedisinske foreninger.

Legeforeningen ser behov for involvering av relevante fagmedisinske foreningene, evt. etablering av rådgivende nasjonale faggrupper/fagråd med medlemmer av alle fire regioner som kan bistå RHF-ene/Beslutningsforum i prioriteringsbeslutninger ("modell Spinraza").

Gitt at eksisterende beslutningsstruktur i Nye metoder forblir gjeldende modell i fremtiden (slik forslag til lovregulering tyder på), mener Legeforeningen det er svært viktig å sikre gode prosesser i forkant av prioriteringsbeslutningene, der organiseringen av utrednings- og beslutningsprosessene ivaretar behovene for åpenhet og medvirkning.

Kapittel 9: Forslag til regulering av forholdet mellom pasientenes rett til nødvendig helsehjelp og beslutninger fattet i systemet for nye metoder

I kap. 9.3.2 foreslår departementet å presisere retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b, om at rettigheten gjelder "de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere". Det betyr at den individuelle rettigheten ikke går lengre enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte av tjenester.

Stortinget har besluttet nytte, ressurs og alvorlighet som "nye" prioriteringskriterier og at disse skal vurderes samlet og være gjennomgående i hele spesialisthelsetjenesten, dvs. ligge til grunn for prioriteringsbeslutninger både på gruppenivå (avgjør hvilke behandlingsmetoder som til enhver tid er tilgjengelig på sykehus) og individnivå (avgjør pasienters rett til behandling og innholdet i behandlingen). Departementets forslag til endringer i pasient- og

brukerrettighetsloven § 2-1 b annet ledd innebærer at beslutninger fattet i Nye metoder-systemet påvirker, og kan begrense, den enkelte pasient sin tilgang på behandlingsmetoder. Forslaget innebærer at pasientens individuelle rettigheter ikke går lenger enn den helsehjelp som spesialisthelsetjenesten tilbyr. På den annen side har departementet i liten grad beskrevet "unntakssituasjoner" der systemet tillater at det gjøres vurderinger av individuelle forhold som grunnlag for behandlingsvalg. Unntaksbruk av legemidler som er til vurdering innenfor Nye metoder er et nærliggende eksempel. For legemidler omfatter unntaksbruk ikke bare legemidler som er til vurderingen innenfor Nye metoder, men også medikamenter som ikke er meldt inn til metodevurdering, og medikamenter som er vurdert men som har fått "nei" fra Beslutningsforum. Departementet bør i regelverket ikke ensidig tydeliggjøre begrensninger i pasientens individuelle rettigheter, men også hvilke muligheter som foreligger og de forutsetninger som må innfris for at pasienter skal få en individuell vurdering. Den rettslige reguleringen er streng i den forstand at nytt regelverk kan innsnevre den individuelle vurderingsmuligheten ved å begrense pasienters rettigheter og klinikers mulighet for faglig skjønnsutøvelse.

Legeforeningen støtter ikke forslaget slik det er formulert. Vi mener at forslaget kan innebære en innskrenkning av retten til nødvendig helsehjelp, eller i det minste innholdet i den hjelpen som helsetjenesten skal tilby ved at det defineres at «... rettigheten gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere». Forslaget må ses i sammenheng med departementets forslag om lovfesting av Nye metoder og at Bestillerforum og Beslutningsforum skal bestemme tjenestens innhold. Departementet foreslår videre at det skal være klageadgang til Fylkesmann og domstolene, men presiseres at «nødvendig og forsvarlig helsehjelp ikke strekker seg lengre enn det tilbudet som spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte». I realiteten vil dette kunne redefinere og avgrense dagens rettighet. Med departementets forslag påvirkes innholdet i helsetjenestetilbudet til det tilbudet Beslutningsforum måtte vedta. Legeforeningen anbefaler derfor innføring av en hjemmel for "unntaksprosedyre" på individnivå bør derfor også reguleres i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b). Med dette mener vi at det bør åpnes for unntak dersom en pasient avviker vesentlig fra pasientgruppen som metodevurderingen omfatter, og åpne for at det gjøres individuelle vurderinger.

Kapittel 10: Egenfinansiering av helsehjelp

Departementet foreslår at det skal lovfestes i spesialisthelsetjenesten § 5-5 at det ikke skal være mulig for pasienter innenfor det offentlige helsevesenet å: 1) betale for å oppgradere eller få en annen type helsehjelp, og 2) få administrert legemidler som pasienten selv har betalt. Formålet med bestemmelsen er at egenfinansiering øker risikoen for et todelt helsevesen. En forutsetning for diskusjonen om adgang til egenfinansiering er at pasienten får forsvarlig helsehjelp, men selv ønsker å betale for et bedre tilbud.

Legeforeningen påpeker innledningsvis at finansiering av offentlige tjenester ikke har holdt tritt med den overordnede økonomiske utviklingen og vekst i privat kjøpekraft - dette er en viktig årsak til fremveksten av private tilbud. Årsakene til fremveksten av private tilbydere er ikke omtalt i høringsnotatet. Dette er beklagelig, og bør i større grad være fokus i prioriteringsdebatten og finansiering av den offentlige helsetjenesten.

Legeforeningen støtter likevel forslaget og legger da vekt på at ved å åpne for egenfinansiering for personer som har mulighet til å betale for bedre behandling, dyrere utstyr enn de som ikke har råd, vil øke todelingen i helsevesenet.

Kapittel 12-14: Helsehjelp i utlandet

Legeforeningen støtter ikke at Nye metoders avgjørelser også bør være bestemmende for helsehjelp som Norge dekker i utlandet. Som departementet selv skriver i høringsnotatet vil den foreslåtte koblingen av dekning til utgifter til helsehjelp i utlandet til systemet for nye metoder innskrenke retten som pasienter har til å velge "tilsvarende behandling" i EØS land etter dagens forskrift (om stønad til helsetjenester i EØS).

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Lars Duvaland
Avdelingsdirektør

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)