

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Dato: 25. september 2018

Høring – juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringer av regelverk om helsehjelp i utlandet

Deres ref.: 18/2713

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementet brev datert 15.06.2018, og takker for mulighet til å avgi høringssvar. Innholdet i høringsnotatet er diskutert på allmøte for Avdeling for helseledelse og helseøkonomi (Heled) den 31.08.2018.

Høringens del II inneholder forslag som i stor grad er en oppfølging av Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjenester – Melding om prioritering. Endringene omfatter i hovedsak spesialisthelsetjenesteloven, pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften

I høringsnotatet del III foreslås endringer i pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften. Formålet er å gjøre regelverket om dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet klarere og mer oversiktlig.

Dette er et viktig høringsnotat med forslag som vil legge føringer for prioritering i praksis i spesialisthelsetjenesten. I noen tilfeller kan anvendelsen av prioriteringsprinsippene gå på tvers av tolkninger av pasientrettigheter, og i notatet forsøker departementet å avklare pasienters rettslige krav i spesialisthelsetjenesten i forhold til implementering av prioriteringsprinsippene. En del av forslagene fra departementet følger direkte av prioriteringsmeldingen, men det er også tatt stilling til prinsipielle spørsmål som til dels er kontroversielle. Høringsbrevet kunne med fordel pekt på noen av disse prinsipielle avklaringene slik at høringsinstansene lettere kunne komme med relevante innspill.

Fra et prioriteringsperspektiv er alle situasjoner der noen får tilgang til en spesifikk behandling, mens andre ikke, en situasjon som legger press på beslutningen om avslag. På grunn av prinsipper om likebehandling



fungerer de som får en spesifikk behandling som døråpner for de som har fått avslag. Departementets forslag vil redusere slike situasjoner: Samarbeid på regionalt nivå om hva som besluttet innført, ikke dekning for helsehjelp i utlandet for avslått behandling og ikke mulighet til å få administrert egenbetalt avslått medisin. På denne måten vil forslagene gi økt gjennomslagskraft til prioriteringsbeslutningene på overordnet nivå. Departementet slår også fast at det er redusert klageadgang på slike beslutninger, og det gir ytterligere tyngde til beslutningene.

Prioritering i helsevesenet er et betent tema, og departementet har dekning for at de implementerer Stortingets vilje i mange av forslagene. I midlertid er noen tema av kontroversiell karakter for lite drøftet, for eksempel prioriteringsbeslutningers definerende rolle hva gjelder forsvarlig helsehjelp, og adgang til å klage på overordnede prioriteringsbeslutninger. Mange aktører som vil bestride de regionale helseforetakenes dømmende og utøvende makt, som etter vår oppfatning øker, med forslagene departementet her legger frem. For legitimitet i prioriteringsbeslutninger er det viktig at det er politisk tyngde bak denne utviklingen. Selv om forslaget fra departementet øker «systemet for nye metoders» juridiske legitimitet, er det problematisk dersom denne legitimiteten ikke gjenspeiles i befolkningen generelt, pasienter og helsearbeidere.

Resten av høringssvaret er organisert i følgende seksjoner:

- Oppsummering av høringsnotatet
- En samlet vurdering av notatet med våre viktigste kommentarer
- Hvert kapittel med endringsforslag kommenteres separat

Oppsummering fra høringsnotatets innledning

Oppsummering Del II

Høringsnotatet er omfattende med flere tema relatert til juridiske forhold ved implementering av prioriteringsprinsipper i spesialisthelsetjenesten. Det foreslås en naturlig og direkte implementering av meldingen ved å harmonisere ordlyden i alvorlighetsprinsippet i prioriteringsforskriften (kapittel 5), og å lovfeste at de regionale helseforetakene skal følge de tre prioriteringsprinsippene (kapittel 6).

Systemet for nye metoder med samarbeid på tvers av de fire regionale helseforetakene foreslås lovfestet i kapittel 8. Dette er ment til å sikre et likeverdig behandlingstilbud uavhengig av hvor folk bor. I kapittel 8 drøftes klageadgang på prioriteringsbeslutninger i systemet for nye metoder. Her slår departementet fast at slike beslutninger ikke er for enkeltvedtak å regne, og at det derfor ikke er noe krav om formell klageadgang – hverken fra tilbydere av behandling eller fra pasienter.

Kapittel 9 har forslag til at pasienters rettighet til forsvarlig helsehjelp ikke strekker lengre en det som er besluttet å tilby i det offentlige helsevesenet.

Kapittel 10 behandler et tilstøtende tema, og departementet foreslår her at det ikke skal være anledning for de regionale helseforetakene å administrere medisiner som er avslått i systemet for nye metoder, men som pasientene har betalt selv.

Oppsummering Del II

Presiseringer i regelverk som gir pasienter rett til å motta nødvendig helsehjelp utenfor riket der det ikke finnes et (adekvat) tilbud i riket. Dernest presisering av at retten også skal gjelde i de tilfeller helsehjelpen i utlandet er mer virkningsfull enn helsehjelpen som tilbys i av det offentlige i Norge. Det foreslås også en justering i bestemmelsene for fristbrudd. Disse presiseringene er i hovedsak foreslått som en konsekvens av en uttalelse fra EFTAs overvåkningsorgan for EØS-avtalen (ESA), der man mener at norsk regelverk ikke samsvarer med EØS-reglene.

I sammenheng med prioriteringsmeldingen er det viktigste forslaget at behandlinger som er avslått i systemet for nye metoder ikke omfattes av retten til å kreve dekning.

Oppsummering av viktigste kommentarer til høringsnotatet

Det følger av prioriteringsmeldingen at lovverk og regelverk må endres for å være i samsvar med Stortingets intensjoner. Forslagene i kapittel 5 og seks sørger for konsistens i ordlyd og at prioriteringsprinsippene skal være førende i spesialisthelsetjenesten. Dette er åpenbart etter Stortingets intensjon. Forslagene til lovforankring av prioriteringer på overordnet nivå gjennom systemet for nye metoder sørger for likebehandling hva gjelder slike prioriteringsbeslutninger, uavhengig av hvor i landet man bor. Ved å lovfeste organer for prioriteringsbeslutninger i spesialisthelsetjenesten styrkes legitimiteten til prioriteringsbeslutninger tatt på overordnet nivå i spesialisthelsetjenesten. Denne legitimiteten er med på å stadfeste at når Stortinget har gitt prioriteringsprinsippene, er det «en armlengdes avstand» mellom politikere og beslutningstakere på overordnet nivå i spesialisthelsetjenesten.

På bakgrunnen av denne legitimiteten gis også prioriteringsbeslutningene økt tyngde med forslag om at behandling som er avslått med bakgrunn i prioriteringsprinsippene ikke kan fås via «bakveier» som via helsehjelp i utlandet eller at helseforetak kan administrere medisiner som pasientene har kjøpt privat.

Slik vi leser forslagene, vil de også være med på å motvirke en rettsliggjøring av prioriteringsbeslutninger, ettersom det slås fast at slike beslutninger ikke er å anse som enkeltvedtak, og at forvaltningslovens klageadgang knyttet til enkeltvedtak ikke gjelder. Dette omfatter både leverandører av behandlingstilbud, for eksempel legemiddelprodusenter, og pasienter som tilhører pasientgruppen som er aktuell for behandling.

En viktig konsekvens av forslagene i kapittel 9 er at rettigheten til «forsvarlig helsehjelp» etter pasient og brukerrettighetsloven begrenses til hva som til en hver tid er tilgjengelig i spesialisthelsetjenesten. Dette innebærer at nye metoder systemet og beslutningsforum får en definerende rolle hva gjelder forsvarlighetsbegrepet. Ved lovforankring av disse systemene bør departementet derfor vurdere inkorporere forsvarlighet i mandatet.

Samlet sett øker forslagene de regionale helseforetakenes myndighet i prioriteringsbeslutninger, særlig med tanke på at det slås fast at det ikke er klageadgang på beslutningene, og definisjonsmakten av hva som er forsvarlig helsehjelp. Disse forslagene er av stor prinsipiell og praktisk betydning. Høringsbrevet fra departementet underkommuniserer til en viss grad viktigheten av disse prinsipielle spørsmålene som det her er tatt stilling til.

Spesifikke kommentarer til hvert kapittel som inneholder endringsforslag Del II

Kapittel 5: Endring i prioriteringsforskriften for å presisere prinsipper i kliniske beslutningssituasjoner

Stortinget har bestemt at prioriteringsprinsippene skal være førende i spesialisthelsetjenesten. Således vurderes det at departementet implementerer Stortingets intensjon ved å endre ordlyden i prioriteringsforskriften ment til bruk i kliniske beslutningssituasjoner til å harmonere med slik det er beskrevet i Stortingsmeldingen.

Kapittel 6: Forslag til regulering av kriteriene for prioritering på gruppenivå

Stortingets intensjon følges også opp med forslag i kapittel 6 om å endre spesialisthelsetjenestelovens §2-1 ved å ta inn at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud basert på prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet. I følge prioriteringsmeldingen skal prinsippene for

prioritering gjelde i hele spesialisthelsetjenesten, og slik sett er forslaget en direkte implementering. I midlertid kunne departementet her vært tydeligere på hva som menes med «tjenestetilbudet». Ved vurderinger av organisatorisk karakter, som f. eks å investere i nye bygg, opprettelse av nye enheter osv kan det bli problemer med operasjonalisering av prinsippene. Forventes det her at man følger malen til vurdering av én spesifikk behandling for spesifikke pasientgrupper? En oversikt over gevinst i form av QALYs, og en tallfesting av alvorlighetsgrad likeledes er utopisk i slike situasjoner. Prinsippene kan fortsatt være førende for hvor de regionale helseforetakene beslutter å sette sine ressurser i slike spørsmål, men det hadde vært ønskelig med mer informasjon om hvordan man kan implementere kriteriene på organisatorisk nivå, dersom det er intensjonen.

Kapittel 8: Forslag til regulering av systemet for nye metoder

Departementet anfører at noe av bakgrunnen for at man ønsker å lovfeste systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten er at forskjellige aktører har ytret kritikk som angår rammene for systemet. Departementet vurderer videre at de regionale helseforetakene er ansvarlige for å gi forsvarlige helsetjenester innenfor de rammene de er tildelt, og at systematisk dokumentasjon av nye og etablerte metoder er viktig for å sikre et godt beslutningsgrunnlag. Et samarbeid mellom de regionale helseforetakene er nødvendig for å sikre likebehandling av pasienter på gruppenivå, uavhengig av hvor i landet de bor (s. 51).

Fra et prioriteringsperspektiv er dynamikken i forskjellsbehandling også viktig. Det er vanskelig å trekke tilbake behandlinger som har blitt godkjent. Det vil si at dersom en behandling er godkjent i én region, men avslått i en annen, vil man stort sett (med likebehandling som argument) ende opp i en situasjon der den regionen som har gitt avslag vil få et sterkt press om å godkjenne behandlingen. Alle slike tilfeller der noen har tilgang til behandling, mens andre ikke får tilgang, vil fungere som en brekkstang for at alle får tilgang.

Vi vurderer at et felles beslutningssystem utvilsomt vil bidra til å sikre likebehandling på tvers av regioner. Vi er enige i departementets vurdering om at gjennom en lovforankring av systemet for nye metoder vil Stortinget bekrefte at det er de fire regionale helseforetakene som i fellesskap skal beslutte hvilke metoder som skal brukes i spesialisthelsetjenesten. Vi støtter videre departementets vurdering om at det vil være en uheldig begrensning av handlingsrommet dersom lovfesting eller forskriftsfesting hindrer muligheten til å gjøre tilpasninger i systemet.

Departementet drøfter i avsnitt 8.3.4 forskriftshjemmel for nærmere regulering av saksbehandling. Departementet vurderer at de bør ha adgang til å gi nærmere bestemmelser om saksgangen, men det fremkommer ikke noe konkret forslag som vi kan ta stilling til. Vår forståelse er at departementet har anledning til å komme med forskrifter i denne sammenhengen, og at disse forslagene må vurderes når det kommer konkrete forslag.

En svært viktig sak i kapittel 8 er departementets vurdering av klageadgang på prioriteringsbeslutninger i systemet for nye metoder. Det slås fast at beslutninger i systemet for nye metoder ikke er å regne for enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Dette har som konsekvens at den utstrakte rettigheten til å klage på slike avgjørelser ikke gjelder. Det betyr at leverandører av produkter eller tjenester til spesialisthelsetjenesten ikke kan klage på avgjørelser som treffes i systemet for nye metoder. Også i relasjon til pasienter og andre er de samme beslutningene ikke å anse som enkeltvedtak. Det betyr at heller ikke pasientene har noen formell klagerett på beslutningene. Departementet mener at den rettslige situasjonen er at det aldri har vært en slik klageadgang, men videreformidler likevel en uttalelse fra sivilombudsmannen der vurderingen er mer usikker: her sies det at dersom etableringen av Beslutningsforum hadde vært del av et lovarbeid ville det ikke være noe usikkerhet rundt vurderingen om hvorvidt avgjørelsene er enkeltvedtak. Lovforankringen av systemet for nye metoder som foreslås tidligere i kapittelet vil dermed styrke departementets vurdering av gjeldende rett.

Kapittel 9: Forslag til endringer i regulering av 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 om retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste, at rettigheten gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere. Den individuelle rettigheten er altså begrenset av hva som til en hver tid er tilgjengelig behandling i spesialisthelsetjenesten. Med andre ord kan man ikke bruke denne loven og hevde at man ikke får innfridd sin rettighet om forsvarlig helsehjelp dersom man ikke får en behandling som er avslått i systemet for nye metoder.

Pasienters rett til å klage på behandling de får i helsevesenet er vid, men det slås i denne høringen fast at begrepet «forsvarlig behandling» gjelder innenfor rammene av det som er prioritert inn i spesialisthelsetjenesten. Det vil si at klageretten etter pasient- og brukerrettighetsloven §7-2 om forsvarlig helsehjelp ikke kan benyttes dersom begrunnelsen er at man ikke får tilgang til en medisin som på overordnet nivå er besluttet å ikke oppfylle prioriteringskriterier. Begrepet «forsvarlig helsehjelp» er altså med forslaget definert med hva systemet for nye metoder beslutter. Dette er en såpass viktig prinsipiell konsekvens av forslaget, at departementet bør vurdere om dette skal berøres i lovforankringen av systemet for nye metoder – altså at beslutningen fortsatt må anses som forsvarlig etter at de tre prioriteringsprinsippene er anvendt.

Unntak

I høringsnotatet kapittel 9 anføres som hovedregel at beslutninger på gruppenivå må følges når det gjøres individuelle vurderinger, ellers vil beslutninger på overordnet nivå i praksis ha liten eller ingen funksjon. Imidlertid åpnes det for at dersom en pasient skiller seg markant fra pasientgruppen som beslutning om tilgang til en gitt behandling er gitt kan beslutninger på individnivå likevel gå på tvers av overordnede

beslutninger. Den individuelle beslutningen må da ta hensyn til om det for denne pasienten kan forventes økt nytte, mindre kostnader, eller at sykdomsgraden er mer alvorlig.

Vi vil her påpeke at dette kan være en kilde til ulikhet i behandlingstilbud. Det har allerede vært flere saker i media som belyser at klinikere i svært forskjellig grad argumenterer at sine pasienter skiller seg fra en pasientgruppe på en slik måte at de burde få behandling som det på overordnet nivå er avslått.

Vi vil anbefale at departementet kommer med presiseringer om unntaksbestemmelsen – ingen pasienter er like, og for halvparten av pasientene i en gruppe som har fått avslått en behandling vil behandlingen være mer kostnadseffektiv enn gruppens median. Hvor skal lista ligge for å få unntak? Unntaksbeslutningene vil være på individnivå, og vurderingene vil selv ved anvendelse av prioriteringsprinsippene i større grad være åpne for skjønn. Hvordan vil slike unntaksbestemmelser fungere for behandlinger som kalles for persontilpasset medisin? Her bør departementet være forkant med retningslinjer for unntaksbestemmelser.

Hvordan skal klageadgangene være på vurderinger om man skiller seg nok ut fra resten av pasientgruppen for hvis den overordnede beslutningen er tatt? Her vil det med all sannsynlighet komme flere saker i fremtiden. Dersom en pasient skiller seg tilstrekkelig fra gruppen for hvis beslutningen er tatt – kan man da si at man ikke får «forsvarlig helsehjelp»?

Kapittel 10: Forslag til egenfinansiering av helsehjelp

Departementet foreslår at helseforetakene ikke gis anledning til å administrere legemidler som spesialisthelsetjenesten ikke tilbyr, selv om pasienten selv betaler legemiddelet.

Diskusjonen i høringsnotatet synes noe kort i forhold til beslutningens viktige prinsipielle karakter. Vi tar her ikke stilling til om dette er riktig konklusjon, men vil bemerke at dette er en beslutning som på departementet bør vurdere om skal være gjenstand for ytterligere politisk behandling. Det vil øke beslutningens legitimitet.

Spesifikke kommentarer til Del II

Vi vil her bare kommentere forslag i 15.4 som dreier seg om dekning av helsehjelp i utlandet i relasjon til systemet for nye metoder.

Departementet foreslår at det lovfestes i pasient –og brukerrettighetsloven at utgifter til helsehjelp som system for nye metoder har besluttet å ikke innføre ikke dekkes. Det er vurdert at en slik presisering vil gi forutsigbarhet og transparens i beslutninger om dekning av helsehjelp i utlandet.

Vi støtter denne vurderingen.

Med hilsen

Liv Ariane Augestad
(førsteamanuensis ved Heled)

På vegne av Heled