



Norsk onkologisk
forening

DEN NORSKE LEGEFORENING

20. sept 2018

Høringssvar:

Vedrørende

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

Høringsnotatet er omfattende og består hovedsakelig av situasjonsbeskrivelse av dagens system og presiseringer av hvordan lovverket skal forstås. Konkrete forslag til lov- og forskriftsendringer følger i dokumentets tre siste sider.

Norsk Onkologisk Forening vil advare mot at Stortinget vedtar forslag til ny §5-5 i spesialisthelsetjenesteloven. Slik forslaget er utformet vil det utilsiktet kunne hindre Systemet for nye metoder i å tilpasse seg utviklingen innenfor persontilpasset medisin. Begrunnelse følger:

Vedr. Forslag til ny § 5-5 i spesialisthelsetjenesteloven:

Det nye lovforslaget lyder: «*Pasienter kan ikke betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys etter spesialisthelsetjenesteloven, jf. § 2-1 a. Sykehuset skal ikke bistå med administrering av legemidler som er besluttet ikke tatt i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten.*»

Lovfesting av at pasienter ikke skal betale for en høyere standard på helsehjelp er en grei avklaring som vil bidra til å tydeliggjøre grensen for hva som kan tilbys innenfor det offentlige. Vi mener imidlertid at neste ledd i lovforslaget, som sier at sykehus ikke skal kunne bistå med administrering av legemidler som er besluttet ikke tatt i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten, vil kunne gi utilsiktede begrensninger for en ønsket tilpasning til en fremtid med økende muligheter innenfor persontilpasset medisin. Vi forstår at premisset for lovforslaget er ønske om lik og rettferdig fordeling av ressurser og å motvirke et todelt offentlig helsevesen. Vi mener likevel at det er feil å gå så langt som å kategorisk lovfeste at sykehus ikke skal kunne administrere legemidler som Systemet for nye metoder gjennom Beslutningsforum har sagt nei til pga. manglende kostnadseffektivitet på gruppenivå. Lovforslaget stenger i praksis alle muligheter til å gjøre individuelle vurderinger etter at en beslutning er tatt på gruppenivå. Vi ser allerede i dag at pasienter underbehandles innenfor det offentlige fordi regulatoriske og bevilgende myndigheter ikke klarer å tilpasse seg til den raske utviklingen innenfor biomedisin og er bekymret for at økende regulering vil sementere dette. Vi mener at intensjonen i lovforslaget bør kunne oppfylles gjennom fagadministrativ styring av sykehusavdelingene og at en lovregulering er unødvendig.

Vi kan heller ikke se at det eksisterer et problem i dag som tilsier at dette området trenger lovregulering.

Systemet for nye metoder har åpnet opp for unntak fra den generelle bestemmelsen om at legemidler som er til vurdering ikke skal benyttes. Kriteriet for unntak slik prosedyren i dag er utformet er at en pasient skal skille seg klart fra pasientgruppen forøvrig. Beslutningen skal tas av fagdirektør ved det aktuelle sykehuset. Vi mener at en tilpasning av denne «unntaksordningen» vil kunne være et av flere virkemidler for å imøtekomme den raske utviklingen innenfor persontilpasset medisin. Økende biomedisinsk kunnskap vil fremover kunne gi grunnlag for å behandle enkeltindivider med spesifikke legemidler selv om legemiddelet ikke er vurdert å være kostnadseffektivt på gruppenivå. En fremtidig utvidelse av unntaksordningen bør etter vår vurdering kunne inkludere både legemidler som ennå ikke er meldt inn til metodevurdering og legemidler som er vurdert, men som har fått nei fra Beslutningsforum fordi de ikke er kostnadseffektive på gruppenivå. Muligheten for en slik dreining vil være låst med den foreslåtte lovendringen. Formuleringen i lovforslaget vil også kunne tolkes dithen at sykehusene ikke skal kunne bruke legemidler som Beslutningsforum har sagt nei til innenfor studier eller «compassionat use» for nye indikasjoner. Dette vil være svært uheldig.

I høringsnotatet refereres det indirekte til «unntaksprosedyren» i kapittel 9.3.3, siste avsnitt, som lyder slik: *«Dersom en pasient avviker vesentlig fra pasientgruppen en metodevurdering omfatter vil det være mulig å gjøre individuelle vurderinger. Dette vil gjelde dersom særskilte forhold ved pasienten gjør at nytten av behandlingen, ressursbruken eller tilstandens alvorlighet for denne pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen forøvrig. Blant annet kan det ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten, aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak».*

Vi mener at denne forståelsen fra HOD om hvordan unntaksordningen bør kunne brukes understøtter vårt syn om at forslag til ny §5-5 i spesialisthelsetjenesteloven ikke bør vedtas.

Det er forøvrig påfallende at HOD i dette høringsnotatet kommer med et konkret eksempel på en pasientgruppe som skal kunne få unntak når det fra politisk hold aldri tidligere har blitt gitt konkrete føringer for hvordan «unntaksprosedyren» skal forvaltes (bortsett fra at den skal gjøres kjent blant sykehusene og at den skal forvaltes likt: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/oppfolging-og-utvikling-av-system-for-nye-metoder/id2568160/>). Vi ønsker velkommen spesifikke føringer for hvem som bør få unntak, men mener det bør avklares om HOD med dette mener at politisk ledelse fremover kommer til å gi flere føringer for hvilke grupper som skal kunne få unntak eller om dette fremdeles skal være opp til fagadministrativ toppledelse i sykehusene slik det har vært til nå.

Vedr. Forslag til ny § 4-4 i lov om spesialisthelsetjenesten:

Det foreslås å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. I praksis betyr dette at Systemet for nye metoder videreføres slik det er etablert i dag. Vi kan

ikke se at denne regulatoriske endringen vil medføre praktiske endringer i drift av sykehusene eller pasientbehandling. Det pekes på at Systemet for nye metoder må være fleksibelt og under kontinuerlig utvikling for blant annet å tilpasse seg den raske utviklingen innenfor persontilpasset medisin og genterapi. NOF støtter dette og vil igjen påpeke at denne utviklingen vil kunne bli hemmet dersom forslaget til ny § 5-5 i spesialisthelsetjenesteloven blir vedtatt.

Vi savner en erkjennelse fra HOD om at saksbehandlingstiden innenfor Systemet for nye metoder allerede i dag er for lang og at pasientgrupper lider av at de 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 Systemet for nye metoder er tuftet på at alle prioriteringsvurderinger skal tas på overordnet «gruppenivå» og at muligheten for individuell vurdering begrenses av sterk sentral styring. NOF 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 Systemet for 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.

Arne Stenrud Berg, nestleder
På vegne av styre i Norsk Onkologisk Forening