



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

19/4494-

7. november 2019

Prop. 55 L (2018-2019) Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven

Det vises til brev av 25.10.2019 hvor Helse- og omsorgskomiteen ber om svar på en del spørsmål i forbindelse med behandlingen av Prop. 55 L (2018–2019) endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.).

Innledningsvis vil jeg komme med noen korte bemerkninger om lovforslaget. Lovforslaget handler ikke om å lovfeste dagens system for nye metoder, men å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et *felles system* som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Lovbestemmelsen angir ikke hvordan et slikt system skal være innrettet, bare at de regionale helseforetakene skal ha et slikt felles system. Denne løsningen sikrer mulighetene til å videreutvikle og forbedre dagens system. En lovfesting av dagens system for nye metoder vil etter min vurdering føre til en uheldig sementering som ikke tar høyde for den rivende medisinsk-teknologisk utviklingen som foregår, og særlig mht. utviklingen av persontilpasset medisin. Nettopp av den grunn er lovforslaget ikke detaljert, men lovfester kun kravet om å ha et felles system og ikke den konkrete innretningen. Lovforslaget inneholder derfor ikke regulering av verken Beslutningsforum, Bestillerforum eller detaljer rundt metodevurderinger osv.

Formålet med kravet om et felles system er at det skal bidra til at sentrale målsettinger ivaretas. Målsettinger som blant annet er kommet til uttrykk i spesialisthelsetjenesteloven § 1-1 står sentralt – for eksempel tjenestetilbudets kvalitet og likeverdighet. I proposisjonen har departementet vært opptatt av å understreke at de regionale helseforetakene skal løpende vurdere og evaluere om systemet på en god måte oppfyller sitt formål. Det er i

utgangspunktet de regionale helseforetakenes ansvar å justere og løpende forbedre systemet.

I høringen var flertallet av høringsinstansene positive til lovforslaget om å pålegge de regionale helseforetakene en plikt til å sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Det var likevel mange høringsinstanser som hadde konkrete innspill og forslag til hvordan systemet bør innrettes. Av den grunn foreslo departementet en forskriftshjemmel for å kunne gi nærmere bestemmelser i forskrift om innretningen av systemet.

Jeg vil også nevne at departementet i proposisjonen har vurdert *alternative former* for organisering av prosessene rundt det å ta i bruk i nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Løsninger som innebærer at de regionale helseforetakene fatter beslutningene hver for seg vil etter min vurdering medføre at tilbudet ikke vil bli likeverdig. Kvaliteten på tjenestene vil da kunne bli dårligere i en region sammenliknet med andre regioner. Å gå tilbake til situasjonen som var før et felles system ble opprettet, vil også føre til at åpenheten og transparensen ved vanskelige prioriteringsbeslutninger forsvinner. Det vil føre til at diskusjonen og avgjørelsene foretas kun i fagmiljøene og styrerommene i hver enkelt region, eller i verste fall på hvert enkelt sykehus eller avdeling. Enkeltpasienter og pasientgrupper vil kunne tape på en slik utvikling. Pasientgrupper som har sterke interesseorganisasjoner har større og bedre muligheter til å komme til orde og gi innspill i viktige beslutningsprosesser uavhengig av innretning på systemet. Dagens system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten gjør det imidlertid mulig for alle å få innsyn i prosessen, samtidig som det sikres brukermedvirkning i flere ledd i saksgangen, blant annet i metodevurderingene.

Jeg mener derfor at det å ha et felles system for å sørge for beslutninger om å ta i bruk nye metoder i spesialisthelsetjenesten er den beste løsningen. Min vurdering er at systemet for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten bør være innrettet slik at den som har ansvaret for tjenesten og å sikre et faglig forsvarlig tjenestetilbud, også har ansvaret for finansiering og for å foreta prioriteringer innenfor de tildelte rammer. Jeg mener derfor det er en god løsning at de fire regionale helseforetakene fatter beslutninger om innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten i felleskap og innenfor deres sørge-for-ansvar. Alle andre alternativer for organisering av prosessene og saksbehandlingen som foregår i systemet, som helt eller delvis skiller mellom den som har ansvaret for tjenesten og den som skal finansiere, vil være dårligere alternativer enn dagens organisering. Ingen av disse løsningene vil kunne være bærekraftige på sikt. Dette kan i sin tur innebære at fremtidens helsetjenestetilbud vil bli dårligere og true fremtidige pasienters helsetjeneste.

Før jeg besvarer de konkrete spørsmålene fra komiteen vil jeg likevel si at dagens system for nye metoder ikke er perfekt. På enkelte områder er det et stort utviklingspotensial. Særlig med tanke på persontilpasset medisin er jeg svært opptatt av å videreutvikle og forbedre systemet for å håndtere denne utviklingen. Hvilke tiltak som enten er igangsatt eller skal

igangsettes for å videreutvikle og forbedre systemet vil bli berørt i de konkrete spørsmålene fra komiteen.

Spørsmål 1 - Kan statsråden gjøre rede for hvorfor det ikke har skjedd en evaluering i tråd med Stortingets klare føringer, og hvorfor ikke Stortinget har fått framlagt en evaluering før forslaget om lovfesting blir fremmet?

I brevet begrunnes spørsmålet med at "Stortinget i 2017 stilte seg bak en total gjennomgang av systemet, og at det i 2015 ble satt av penger i statsbudsjett til evaluering."

Som nevnt innledningsvis er ansvaret for videreutvikling, drift og løpende evaluering av Nye metoder lagt til de regionale helseforetakene. Dette er bakgrunnen for at Nye metoder i 2015 ble tildelt til sammen 4 mill. kr fordelt på 1,95 mill. kr til Statens legemiddelverk, 1 mill. kr til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, og 1 mill. kr. til Sekretariatet for Nye metoder v/ Helsedirektoratet. Midlene til Statens legemiddelverk og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (i dag innlemmet i Folkehelseinstituttet) gikk til å gjennomføre metodevurderinger på oppdrag fra de regionale helseforetakene. Formålet med midlene som ble tildelt sekretariatet for Nye metoder, som den gang lå i Helsedirektoratet, var å styrke sekretariatsfunksjonene, herunder deres oppdrag knyttet til fortløpende evalueringstiltak av daglig drift og koordineringsoppgaver i systemet. Dette er presisert i Prop. 1 S (2014 – 2015), s 203: *"Det er behov for å styrke og utvide sekretariatets funksjoner når det gjelder igangsetting av nødvendige evaluerings- og monitoreringstiltak, samt styrking av informasjonsvirksomhet rettet mot helsetjenesten."* Oppdraget ble fulgt opp med et oppdrag til Helsedirektoratet i tildelingsbrevet for 2015. Midlene skulle gå til å understøtte Helsedirektoratets funksjon i systemet for innføring av nye metoder når det gjelder igangsetting av nødvendige evaluerings- og monitoreringstiltak, samt styrking av informasjonsvirksomhet rettet mot helsetjenesten. Midlene var således ikke tenkt å omfatte en helhetlig evaluering av systemet for Nye metoder.

Jeg har for øvrig ikke funnet dokumentasjon på Stortingets behandling i 2017 slik det vises til i komiteens brev (2. avsnitt).

Spørsmål 2 - Kan statsråden gjøre rede for hvordan departementet antar at det å sementere et system med lav tillit og legitimitet gjennom lovfesting, vil øke systemets legitimitet?

Jeg er på lik linje med komiteen opptatt av å ikke sementere en ordning, men videreutvikle og forbedre dagens system. Nettopp derfor har jeg ikke foreslått å lovregulere systemet i detalj fordi det ville ført til lite fleksibilitet ved at enhver endring måtte gjennom Stortinget. Jeg ønsker det motsatte, et system som raskt er i stand til å endre seg i tråd med de krav utviklingen setter og de forventinger som pasienter og helsepersonell har til tjenesten.

Lovforslaget handler i realiteten om å regulere prinsippet om at de fire regionale helseforetakene skal ha et *felles system* for å ta stilling til nye metoder i

spesialisthelsetjenesten. Det handler ikke om å lovfeste verken Bestillerforum eller Beslutningsforum, eller hvem som skal sitte i ulike fora. Hvordan et felles system for å innføre nye metoder best kan innrettes skal være noe som diskuteres, evalueres og videreutvikles til enhver tid.

I proposisjonen uttaler departementet at en rettslig forankring vil bidra til en tydeliggjøring av de regionale helseforetakenes ansvar og derigjennom styrke legitimiteten til selve systemet og beslutningene. En lovfesting av plikten til å sørge for et felles system vil ikke gi legitimitet i seg selv. Det sentrale er å fremheve den oppgaven som påhviler de fire regionale helseforetakene om å beslutte hva som skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten i tråd med prioriteringsprinsippene og innenfor de rammer som Stortinget setter. Denne oppgaven mener departementet at er en så viktig del av sørge-for-ansvaret til de regionale helseforetakene at det bør fremgå av lov. Ansvaret bortfaller ikke dersom oppgaven ikke lovfestes, men det blir mer utydelig og mindre tilgjengelig for allmennheten hvilke oppgaver og ansvar som faktisk tillegges de regionale helseforetakene.

Jeg vil vise til helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 om nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer. Disse bestemmelsene sier at det er Helsedirektoratet som skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten. Før disse lovbestemmelsene fremkom Helsedirektoratets rolle og ansvar av ulike styringsdokumenter. I Prop. 91 L (2010-2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) foreslo departementet å lovfeste dette ansvaret. I proposisjonen ble det uttalt at lovfesting av dette ansvaret kan bidra til at Helsedirektoratets rolle blir tydeligere i helse- og omsorgstjenesten. Lovfestingen var rettslig sett ikke strengt nødvendig, men ønskelig for å få frem Helsedirektoratets rolle og ansvar. Det er samme tankegang som ligger til grunn for forslaget om å lovfeste plikten til å sørge for et felles system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Det å skape legitimitet og tillit oppnås ikke gjennom lovgivning alene. Legitimitet og tillit må skapes gjennom bruk av andre virkemidler og ikke minst gjennom konkrete handlinger. Likevel vil jeg minne om at en grunnleggende utfordring for helsetjenesten er at mulighetene overstiger ressursene. Derfor må vi prioritere. Gode helsetjenester krever gode prioriteringer. De medisinske mulighetene er store og blir stadig større. Ny kunnskap, teknologi og behandling gjør det mulig å gi et stadig bedre tilbud. Det vil ikke gi legitimitet og tillit dersom vi sier ja til alt nytt som kommer på markedet. For å sikre likeverdig tilgang til spesialisthelsetjenester har Stortinget slått fast at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prinsippene for prioritering. Uten slike prinsipper vil prioriteringene bli mer tilfeldige, pasienter med likartede behov får ulik behandling og det kan bli vanskeligere å oppnå legitimitet om vanskelige beslutninger. Proposisjonen som ligger til behandling i komiteen handler i stor grad om hvordan man skal operasjonalisere dette arbeidet innenfor de prinsipper som Stortinget tidligere har vedtatt.

Som nevnt innledningsvis er jeg samtidig svært opptatt av å videreutvikle og forbedre systemet for nye metoder. Og det er et kontinuerlig arbeid. Lovforslagene i Prop. 55 L (2018-2019) er derfor bare ett av mange tiltak.

Spørsmål 3 - Hvorfor fremmes et forslag om lovfesting av systemet for nye metoder før det er gjort klare føringer for hvordan dette systemet kan ta høyde for utviklingen av persontilpasset medisin, og hvordan mener regjeringen at dette nå skal kunne ivaretas?

Jeg mener det lovforslaget som er sendt Stortinget ikke er til hinder for innføringen av persontilpasset medisin. Tvert imot mener jeg at den lovfestingen som er foreslått vil bidra til å tydeliggjøre de regionale helseforetakenes ansvar for at persontilpasset medisin innføres på en måte som gir pasienter rask og likeverdig tilgang til nye behandlingsmetoder, og som samtidig er bærekraftig og i tråd med prinsippene for prioritering.

Samtidig er jeg den første til å anerkjenne at den medisinske utviklingen gjør at det også er behov for å videreutvikle systemet. Vi må sikre at systemet er i stand til å vurdere nye diagnostiske metoder og nye legemidler, og å ta beslutninger om små grupper og enkeltpasienter. Jeg ga derfor sommeren 2018 de regionale helseforetakene i oppdrag å utrede hvordan innføring og bruk av persontilpasset medisin kan håndteres i Nye Metoder i tråd med de vedtatte prioriteringskriteriene, herunder beslutninger på enkeltpasientnivå. Jeg ba dem også vurdere om ekspertpanelet kan ha en rolle i dette arbeidet.

I sin rapportering på oppdraget våren 2019, peker de regionale helseforetakene på at det er noen forutsetninger som må endres. For det første bør metoder kunne innføres midlertidig før de har markedsføringstillatelse, og annen type dokumentasjon enn kliniske studier (for eksempel registerdata) bør kunne benyttes som grunnlag for effektdokumentasjon ved vurdering av nye metoder. For det andre bør det tilrettelegges for midlertidig innføring av nye metoder med evaluering etter en tid. De regionale helseforetakene mener at med disse forutsetningene, kan Nye Metoder håndtere innføring av persontilpasset medisin. Jeg kommer til å gi de regionale helseforetakene i oppdrag å arbeide videre med dette, blant annet i samarbeide med Statens legemiddelverk, som følger utviklingen internasjonalt på området tett.

Spørsmål 4 - Hvordan vil statsråden sikre at systemet for nye metoder ikke svekker tilgangen til kostnadseffektiv behandling for enkeltpasienter som skiller seg fra flertallet i pasientgruppa?

Beslutninger i systemet for nye metoder er ikke konkrete individuelle vurderinger, men fattes i utgangspunktet for en pasientgruppe. Innad i en pasientgruppe vil det kunne være individuelle forskjeller, for eksempel med tanke på effekt av behandling. Det kan være tilfeller der prinsippene for prioritering ikke er oppfylt for hele pasientgruppen et legemiddel har indikasjon for, men kan være oppfylt for en subgruppe av pasientgruppen. De kan også være oppfylt for enkeltpasienter innad i gruppen for eksempel basert på biomarkører. Det er svært viktig at beslutninger om innføring av metoder relateres til pasienter der prinsippene for prioritering er oppfylt. Det er en integrert del av systemet at beslutninger om innføring av

spesifikke metoder relateres til de pasientgrupper eller pasienter der prinsippene for prioritering er oppfylt. Mengden av mulige utfall for de regionale helseforetakenes beslutninger om innføring av nye metoder er stort.

Jeg vil understreke at systemet for Nye metoder kontinuerlig må videreutvikles for å møte den medisinske utviklingen og behovet for å fatte beslutninger rettet mot mindre pasientgrupper og enkeltpasienter. Det kan dreie seg både om beslutningsstrukturen i systemet og tilrettelegging for innføring av mer persontilpasset medisin i tjenesten. Dette har jeg drøftet nærmere i mitt svar på spørsmål 3 ovenfor.

Spørsmål 5 - Kan statsråden garantere at Beslutningsforum ved en lovfesting vil følge forvaltningsrettens krav til åpne prosesser, ankemuligheter og innsyn?

Uavhengig av hvordan et felles system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten innrettes, ligger det fast at forvaltningsloven gjelder for de regionale helseforetakenes virksomhet. Dette følger av helseforetaksloven § 5. Forvaltningslovens bestemmelser danner det rettslige rammeverket for saksbehandlingen i de regionale helseforetakene. Loven gir alminnelige regler om hvordan forvaltningssaker skal behandles – f.eks. gir kapittel II regler om inhabilitet og kapittel III inneholder forskjellige alminnelige regler om saksbehandling i offentlig forvaltning, blant annet om veiledningsplikt (§ 11). Kapittel VI har regler om klage over og omgjøring av enkeltvedtak. Ingen av disse bestemmelsene er foreslått endret og vil fremdeles gjelde for systemet for nye metoder.

Når det gjelder innsyn, vises det til at de regionale helseforetakene blir regnet som selvstendige rettssubjekter og er omfattet av offentleglova, jf. offentleglova § 2 første ledd bokstav c. Helseforetakene kan bare nekte innsyn i et dokument dersom det er hjemmel for dette i lov eller i regler gitt i medhold av lov, jf. offentleglova § 3 første punktum. Unntak kan fremgå av offentleglova selv, av forskrifter gitt i medhold av loven, andre lover eller av forskrifter gitt med hjemmel i andre lover. Også dette ligger fast.

Spørsmål 6 - Kan statsråden gjøre rede for hvorfor systemet for nye metoder ansees å være omfattet av enkelte bestemmelser i forvaltningsloven (forvaltningslovens alminnelige regler om saksbehandlingen, derunder habilitet og veiledningsplikt), mens andre bestemmelser i samme lov ansees ikke å gjelde systemet (adgangen til å påklage enkeltvedtak)?

I proposisjonen er det foreslått at det uttrykkelig skal fremgå av spesialisthelsetjenesteloven at beslutninger truffet i systemet for nye metoder ikke er enkeltvedtak eller forskrift. Dette forslaget endrer ikke gjeldende rett. Departementet mener at forvaltningslovens bestemmelser må forstås slik at beslutninger truffet i systemet for nye metoder ikke er enkeltvedtak. Stortingets ombudsmann for forvaltningen (Sivilombudsmannen) har i uttalelse av 4. april 2018 sluttet seg til at denne forståelsen av forvaltningsloven er riktig.

Selv om foreslått lovendring ikke endrer gjeldende rett, har regjeringen vurdert at foreslåtte bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 tredje ledd vil tydeliggjøre at beslutninger truffet i systemet for nye metoder ikke er enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand.

Sivilombudsmannens uttalelse og flere av hørings svarene indikerer at det er behov for en slik presiserende regel.

Forvaltningslovens regler danner til sammen et generelt rammeverk for saksbehandlingen i offentlig forvaltning. Forvaltningsloven skiller mellom vedtak (enkeltvedtak og forskrifter) på den ene siden og andre typer avgjørelser eller annen type virksomhet på den andre. Bestemmelsene i kapittel II og III er generelle og gjelder som utgangspunkt i alle saker og for all forvaltningsvirksomhet. Kapittel IV til VI gir nærmere saksbehandlingsregler for saker om enkeltvedtak. Kapittel VII gir saksbehandlingsregler for saker om forskrifter. Hvilke avgjørelser som regnes som enkeltvedtak og forskrift, følger av definisjonene i loven § 2 første ledd bokstav a, b og c.

Spørsmål 7 - Kan statsråden gjøre rede for prosessen for å utnevne brukerrepresentanten i Beslutningsforum, og i hvilken grad systemet sikrer at valget av brukerrepresentant er forankret i pasient- og brukerorganisasjonene?

I Beslutningsforum for nye metoder har én brukerrepresentant observatørstatus med talerett (i likhet med Helsedirektøren). Brukerrepresentanten er oppnevnt av og fra de fire regionale brukerutvalgene. De regionale brukerutvalgene har en prosedyre på oppnevning av representanter til nasjonale fora, der de også følger en rotasjon mellom regionene.

De regionale helseforetakene og helseforetakene organiserer den formelle brukermedvirkningen på systemnivå gjennom brukerutvalg. Det ble i 2017 utarbeidet felles retningslinjer for brukermedvirkning på systemnivå i helseforetak med blant annet kriterier for sammensetning og rutiner for oppnevning. I tråd med de felles retningslinjene skal brukerutvalgenes medlemmer og dets leder- og nestleder oppnevnes av styret i helseforetaket etter innstilling fra administrerende direktør på grunnlag av innsendte forslag fra pasientorganisasjonene. FFO, SAFO, Kreftforeningen og organisasjoner som representerer brukere fra virksomheter innen TSB inviteres til å foreslå kandidater. For å ivareta eldres særlige behov inviteres som hovedregel Pensjonistforbundet. Dersom innkomne forslag ikke tilfredsstillir kriteriene for sammensetning kan andre organisasjoner forespørres.

Gjennom at brukerrepresentanten i Beslutningsforum er oppnevnt fra ett av de regionale helseforetakene sikres at valget av brukerrepresentant også er forankret i pasient- og brukerorganisasjonene.

Spørsmål 8 - Kan statsråden gjøre rede for i hvilken utstrekning brukerrepresentanten i praksis får anledning til å ytre seg i Beslutningsforums møter, og i hvilken grad innspillene fra brukerrepresentanten har betydning for konklusjonene?

Brukerrepresentanten deltar på lik linje med de øvrige medlemmene av Beslutningsforum, ved at han deltar i dialogen rundt sakene, kan be om ordet når han ønsker det og løfte frem tema/forhold som han mener er relevant for saken. I tillegg blir brukerrepresentanten også spurt om synspunkter på enkeltsaker. Brukerrepresentanten har selvsagt også tilgang til de samme saksdokumentene som de øvrige medlemmene har.

Jeg vil vise til hva tidligere brukerrepresentant Linn Merethe Bæra på et seminar om Brukerstemmen i Nye metoder i september svarte på hvordan hun opplevde å sitte i Beslutningsforum; «*Verdifullt og meningsfullt. Følte meg anerkjent, sett og hørt. Flere anledninger de stoppet opp og ba om mitt perspektiv. Jeg følte at perspektivet fra pasienter, pårørende og brukere var anerkjent og etterspurt og tatt på alvor*»

For øvrig ivaretas pasient- og brukermedvirkning på flere måter i Nye metoder, og det arbeides fortløpende med å styrke denne medvirkningen ytterligere. Eksempelvis arbeider både Statens Legemiddelverk og Folkehelseinstituttet med å sikre en systematisk brukermedvirkning i metodevurderingene.

Spørsmål 9 - Hvordan vil statsråden sikre at innstramningen ikke svekker pasienters rett til behandling som de uansett skulle hatt krav på i den offentlige helsetjenesten?

Det korte svaret er at ingen av lovforslagene i proposisjonen innskrenker pasientenes rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven eller annen lovgivning. Det grunnleggende er at alle pasienter har krav på nødvendig spesialisthelsetjeneste dersom de oppfyller vilkårene i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b og prioriteringsforskriften § 2. Departementet foreslår ingen endringer i denne rettigheten. Lovforslaget handler om å sikre likeverdig tilgang og forutsigbarhet for pasienter og helsepersonell om hva som kan forventes av helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Lovforslaget handler derfor ikke om å senke terskelen for rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste.

Når det gjelder pasienter som tidligere har mottatt helsehjelp i det private, så skal disse vurderes, gis rettigheter og behandles på lik linje med andre pasienter. Lovforslagene som omhandler egenfinansiering av helsehjelp regulerer to ting. For det første skal pasienter ikke kunne kreve å betale for å få en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys i den offentlige spesialisthelsetjenesten. For det andre skal pasienter ikke kunne kreve å få bistand til administrasjon av legemidler som den offentlige spesialisthelsetjenesten ikke tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette. Formålet med begge bestemmelsene er å sikre likebehandling av alle pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten.

Spørsmål 10 - Vil regjeringen gjennomføre dette, og dersom ikke, hvorfor vil regjeringen ikke sørge for at man får en mest mulig korrekt alternativkostnad som kan ligge til grunn før man i tilfelle lovfester dette systemet?

Regjeringens forslag om å lovfeste et felles system for innføring av nye metoder vil ikke påvirke prinsippene som ligger til grunn for prioritering i helsetjenesten. Regjeringen har ikke planer om å utrede et nytt anslag for alternativkostnad i den offentlige helsetjenesten i Norge.

Når nye tiltak innføres i helsetjenesten innenfor en fast ressursramme vil andre tiltak måtte vike og fases ut. Nye legemidler og metoder i tjenesten vurderes som hovedregel opp mot alternativkostnaden av tiltakene, dvs. nytten for andre pasienter som kunne ha vært realisert med de samme ressursene. Både Norheimutvalget og Magnsusengruppen anslo alternativkostnaden til å være 275 000 kroner per gode leveår. Departementet erkjente i

Prioriteringsmeldingen at det var stor usikkerhet knyttet til dette anslaget, men at det var det beste anslaget på alternativkostnad i helsetjenesten i dag. Anslaget ligger til grunn i beslutninger om innføring av legemidler og metoder i tjenesten.

Et hovedhensyn med et konkret anslag på alternativkostnad i helsetjenesten er å bidra til likebehandling når det skal fattes prioriteringsbeslutninger om innføring av legemidler og metoder. Uansett hvilket anslag man har på nivået, er det viktig med et felles anslag. Ved innføring av legemidler og metoder i tjenesten skal det beregnes en kostnad-effektbrøk som skal vurderes opp mot alternativkostnaden. Denne skal vektas med alvorligheten av en tilstand, og skjønnsmessige vurderinger skal inngå i en totalvurdering.

Spørsmål 11 - Har regjeringen konsekvensutredet hvor mange tiltak som ikke vil passe inn i dette regimet fordi tiltakenes QALY-kostnad vil overstige vedtatte grenser, som for eksempel livreddende dialyse?

Stortinget har sluttet seg til prinsippene for prioritering som ligger til grunn for helsetjenesten. Prinsippene for prioritering skal bidra til rettferdig fordeling av helseressursene, likeverdig tilgang til helsetjenesten og gi legitimitet til vanskelige beslutninger helsepersonell tar hver dag. Ansvar for å vurdere og beslutte hvilke konkrete tjenestetilbud som skal tas i bruk ligger i tjenesten.

Regjeringens lovforslag innebærer ikke at alle prioriteringsbeslutninger skal gjennomføres ved bruk av kostnadsberegninger og vurderinger av alternativkostnad. Et slikt krav ville både vært umulig å gjennomføre og ville etter min vurdering vært feil tilnærming til prioriteringsbeslutninger i helsetjenesten. Det å kvantifisere nytte, ressursbruk og alvorlighet i metodevurderinger er hovedregelen ved beslutninger om innføring av legemidler og medisinsk utstyr i nye metoder. En stor del av ressursene i helse- og omsorgstjenesten benyttes til tiltak som det ikke er lett å måle om gir helseforbedringer, slik dette blir gjort i for eksempel metodevurderinger ved innføring av nye metoder. Eksempler på slike tiltak kan være pleie og omsorg. Det er likevel ingen tvil om at disse tiltakene er nyttige for pasientene og utgjør en fundamental oppgave for helse- og omsorgstjenesten. Slikt arbeid trenger imidlertid ingen ytterligere begrunnelse enn å ivareta verdigheten til dem som trenger det.

Prinsipper for prioritering er relevant på alle nivåer i helsetjenesten. Det varierer imidlertid hvorvidt de kommer til uttrykk i regelverk, i faglige beslutningsstøtteverktøy, eller har en mer generell etisk veiledende rolle. Det kan variere i hvilken form det er mulig å konkretisere prinsippene på i ulike situasjoner, og det kan variere i hvilken grad utøvelse av skjønn er relevant.

Spørsmål 12 - Mener regjeringen at dette sikrer innovasjon og god utvikling av tjenestetilbud lokalt, tilpasset hver pasient sine behov?

Nye metoder understøtter rasjonell ressursbruk og riktig prioritering, men det er også et verktøy for å understøtte kunnskapsbasert praksis og pasientsikkerhet. Systemet har ordninger for å fange opp nye produkter på markedet ("horizon scanning"), hvor det samarbeides internasjonalt. Det er åpent for alle å melde inn nye produkter eller tjenester i

systemet. Systemet skal sikre at pasienter så raskt som mulig får likeverdig tilgang til nye metoder som er dokumentert virkningsfulle og kostnadseffektive, og at nye metoder som er lite kostnadseffektive eller skadelige for pasientene ikke skal tas i bruk eller fases ut. For næringslivets del bidrar systemet for nye metoder til en langt større grad av transparens og forutsigbarhet enn dersom man ikke hadde hatt et slikt system. Et nasjonalt forankret system bidrar også til å spre innovasjoner. Når nye og innovative diagnostiske verktøy, prosedyrer og legemidler innføres, innføres de på like vilkår til pasienter i hele landet. Slik er det for eksempel ikke i Sverige, der pasientenes tilgang varierer fra landsting til landsting. For næringslivet, betyr et slikt nasjonalt system at de får tilgang til det norske markedet som ett stort marked, heller enn at de må forholde seg til hvert enkelt sykehus.

Regjeringen utarbeider mye politikk for å legge til rette for innovasjon og forbedring av tjenestetilbudet. Det er lagt frem en helsenæringsmelding og vi er i gang med å utarbeide en handlingsplan for kliniske studier. Jeg ønsker at flere pasienter skal få tilgang til utprøvende behandling, innen forutsigbare rammer og som kan bidra til økt kunnskap.

Videre vil jeg bemerke at det ikke er de regionale helseforetakene gjennom et felles system for innføring av nye metoder som bestemmer hva som er forsvarlig behandling for den enkelte pasient. Pasienter som har rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste har ikke krav på best tilgjengelig medisin, men forsvarlig helsehjelp. Forsvarlighetskravet er dermed avgjørende for å vurdere om pasienten får oppfylt sin materielle rett til helsehjelp. Kravet er en rettslig standard som endres i tråd med medisinsk og teknologisk utvikling. Kjernen i forsvarlighetskravet er koblet opp mot det som til enhver tid er definert som etablert behandling. Kravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, som for eksempel kan komme til uttrykk i faglitteraturen, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnsetiske normer mv. Innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg dermed også i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger. Helsedirektoratets nasjonale faglige retningslinjer er et eksempel på publikasjoner om hva som er god praksis og/eller etablert behandling. Der beskrives tiltak og løsninger basert på oppdatert anerkjent faglig kunnskap. Retningslinjene angir hvordan praksis bør være. Av standardteksten i retningslinjene fremgår det at de er ment som et hjelpemiddel ved de avveiningene tjenesteyterne må gjøre for å oppnå forsvarlighet og god kvalitet i tjenesten, og at valg av løsninger som i vesentlig grad avviker fra retningslinjene bør begrunnes og dokumenteres.

Vurderinger av om helsehjelpen er forsvarlig må gjøres konkret for den enkelte pasient, og hvor alle relevante forhold tas i betraktning. Den nærmeste til å gjøre denne vurderingen er behandlende helsepersonell. I vurderingen av hva som skal tilbys over nivået for forsvarlighetskravet og opp til nivået for best tilgjengelig helsehjelp, er det opp til spesialisthelsetjenesten selv å definere hva som skal tilbys ut i fra tilgjengelige ressursrammer og prinsipper for prioritering.

Systemet må forholde seg til retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Systemet kan derfor ikke si nei til metoder som innebærer at pasienter uten innføring av metoden, vil få et uforsvarlig tilbud. En eventuell negativ beslutning fra systemet vil ikke få innvirkning overfor

den enkelte pasient i tilfeller hvor beslutningen medfører uforsvarlige tjenester, fordi pasienten har krav på forsvarlig behandling og systemet ikke har endelig beslutningsmyndighet til å definere hva som er forsvarlig eller ikke for den enkelte pasient. Forsvarlighetskravet er en rettslig standard som relaterer seg til etablert behandling, og som kan prøves for domstolene.

Pasienter som mener at de ikke har fått forsvarlig behandling, for eksempel fordi Beslutningsforum har sagt nei til en metode, kan ta dette spørsmålet til Fylkesmannen og domstolen. Lovforslaget endrer heller ikke på dette, ei heller på det faktum at Fylkesmannen og domstolene i utgangspunktet skal ha full prøvelsesrett.

Med hilsen



Bent Høie