

Alle yrkesforeninger

Alle fagmedisinske foreninger

Rådet for legeetikk

Deres ref.:  Vår ref.: 18/1529 Dato: 9.3.2018

**Høring - Rapport om håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon**

Sykehusinnkjøp HF har, på vegne av de administrerende direktørene i de regionale helseforetakene, sendt rapporten ***Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon*** på høring. Legeforeningen videresender saken på bred høring i egen organisasjon og inviterer foreningsleddene til å gi innspill til en felles høringsuttalelse fra Legeforeningen.

En arbeidsgruppe oppnevnt av Helseforetakenes innkjøpsservice (Hinas), la høsten 2016 frem et forslag til rutiner for håndtering av enhetspriser. I høringsrunden framkom det en rekke kritiske kommentarer, særlig fra de kliniske miljøene. Dette gikk særlig på at rutinen var krevende å bruke i en alminnelig sykehushverdag.

Rapporten tar utgangspunkt i at de administrerende direktørene i de regionale helseforetakene 27. februar 2017 ba Sykehusinnkjøp HF om å:

*"Etablere en bredt sammensatt arbeidsgruppe som tar utgangspunkt i konklusjonen om at enhetsprisen er unntatt offentlighet etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 om taushetsplikt for forretningshemmeligheter, og at arbeidsgruppen utarbeider nye rutiner for håndtering av prisinformasjon som er tilpasset en alminnelig sykehushverdag og den praktiske utleveringen av legemidler i apotek."*

I den innledende delen av mandatet står det:

*"Sykehusinnkjøp HF vil understreke at det er helt sentralt at rutiner for prisinformasjon har legitimitet blant dem som skal håndtere denne informasjonen. Rutinen må være tilpasset en alminnelig sykehushverdag, den praktiske utleveringen av legemidler i apotek og den må ivareta tilliten i lege-pasient-forholdet".*

Arbeidsgruppen er gitt et relativt omfattende mandat, se beskrivelse på s. 16 i høringsdokumentet samt fullstendig mandat publisert på <http://sykehusinnkjop.no/horingsrunde-om-rutiner-for-enhetspriser/> .

En stor del av mandatet er knyttet til beskrivelse av dagens praksis for prisinformasjon innen legemiddelområdet (mandatpunkt 1-4). Den andre viktige delen av mandatet er å foreslå konkret forslag til ny rutine for å håndtere prisinformasjon for legemidler i helseforetakene og foreslå rutine for rapportering av legemiddelstatistikk (mandatpunkt 4-5).

I høringsbrev ber Sykehusinnkjøp HF særskilt høringsinstansene å beskrive ***hvilke aktører som skal ha og på hvilke måte aktørene skal få tilgang til prisinformasjon*** (mandatpunkt 5, underpunkt a og b). Hvordan lege og pasient i samråd kan foreta riktige legemiddelvalg på klinisk nivå er en sentral del av rutinen.

*Legeforeningen presiserer at RHF-direktørenes vedtak om at enhetspriser i forbindelse med kjøp av legemidler, som helseforetakene har finansieringsansvaret for, skal være unntatt offentligheten, ikke er gjenstand for høring*. Denne problemstillingen har vært sak i en tidligere høring (2016) og anses som politisk og juridisk avklart etter Stortingets behandling av prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015-2016), Innst. 57S 2015-2016), samt Helse- og omsorgsdepartementets behandling av en konkret klagesak der Dagens Medisin fikk avslag på innsyn på kreftlegemiddelpriser i anbud.

Helse- og omsorgsminister Bent Høie uttalte følgende etter departementets avgjørelse om å avslå innsyn på overnevnte klagesak:

*"Uavhengig av departementets status som klageorgan i slike saker, er det de regionale helseforetakene som har ansvar for innretning og gjennomføring av legemiddelanskaffelser. Det er de regionale helseforetakene som må vurdere – innenfor lovgivningens rammer – om de skal innføre rutiner knyttet til åpenhet om legemiddelpriser og hva innholdet i slike rutiner eventuelt skal være."*

For å kunne svare ut mandatet på best måte, gir arbeidsgruppen en grundig beskrivelse av de ulike prosesstegene ("situasjonene") i legemiddelkjeden, se fig. 1 s.11 og s. 25 i rapporten. Rapportens hovedproblemstilling er rutiner for praktisering av informasjon om legemiddelpriser inngitt i anbud og videre håndtering av prisinformasjon i sykehus og apotek og av aktører som utfører legemiddelstatistikk (prosessteg 3-8). Arbeidsgruppen vurderer at *spørsmålet om hvorvidt prisene som inngår i beslutningsgrunnlaget i Nye metoder burde være åpne, ligger utenfor mandatet* (prosessteg 2). Dette begrunnes med at Nye metoder fatter overordnede prioriteringsbeslutninger om innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten, mens legemiddelbeslutningene som følger av anbud gjelder valg mellom legemidler eller endringer av allerede igangsatt behandling for allerede innførte legemidler, der anbudsprosessen gjennomføres i etterkant av beslutningene i Nye metoder.

Arbeidsgruppen drøfter enkelte juridiske problemstillinger og har innhentet eksterne utredninger (kapittel 12). De konkluderer med at bestemmelser om helsepersonells informasjonsplikt og pasienters medvirkningsrett som hovedregel innebærer at pasienten ikke har rett på prisinformasjon om det enkelte legemidlet (s. 80). Det vil likevel kunne oppstå enkeltsituasjoner hvor en lege i et gitt tilfelle vil kunne mene at pasienten har krav på å få vite enhetsprisen eller informasjon som kan lede fram til enhetsprisen  
på et legemiddel. Arbeidsgruppen drøfter videre hva som blir utfallet dersom legen stå ovenfor to regelverk som ikke kan forenes; fvl. § 13 (om taushetsplikt om forretningshemmeligheter) mot pbrl. § 3-2 (om pasientens rett til informasjon). På den ene siden vil legen være underlagt reglene om taushetsplikt, men samtidig vurdere at man har en plikt til å gi informasjon til pasienten. De konkluderer at et slikt tilfelle ikke har vært prøvd rettslig, men at de juridiske vurderingene som er innhentet peker på at rettskildene, særlig sett hen til trinnhøyden, gir et sterkere vern til taushetsplikten (om prisinformasjon) enn til pasientens rett til informasjon om pris.

De ulike stegene i legemiddelkjeden er underlagt ulike regelverk og involverer et stort antall aktører som har ulik behov for prisinformasjon. Arbeidsgruppen har derfor konkludert med at det er nødvendig at rutinen for prisinformasjon tilpasses de ulike stegene i legemiddelkjeden.

Arbeidsgruppens forslag for prinsipper for rutine for praktisering av prisinformasjon omfatter følgende forhold, (for fullstendig beskrivelse se s. 115 i rapporten):

* + *Alle grupper av ansatte som har et tjenstlig behov gis tilgang til informasjon om enhetspriser på legemidler.*
  + *Det etableres systemer og prosedyrer som skjermer taushetspliktig informasjon.*
  + *Taushetsplikt på enhetspriser for legemidler i grossistavtaler og i avtaler med apotek.*
  + *Ansatte i apotek skal ikke gi ut informasjon om enhetspriser på H-resepter.*
  + *Apotek skal ikke publisere statistikk hvor informasjon om enhetspriser fremkommer.*
  + *Prinsippene for rutinen innarbeides i rammeavtalen for private avtalespesialister.*
  + *Helsepersonell kan gi nødvendig informasjon til pasient for å forklare valg eller endring av allerede igangsatt behandling*
    - *Konkrete enhetspriser skal ikke formidles, men prisforskjellen mellom to eller flere behandlingsalternativer kan formidles der det vurderes som nødvendig for å forklare behandlingsvalg.*
  + *Ansatte med tjenstlig behov kan gi informasjon om enhetspriser til andre ansatte med tjenstlig behov.*
  + *Ansatte i helseforetakene skal ikke videreformidle informasjon om enhetspriser til andre ansatte uten tjenstlig behov, leverandører eller andre utenforstående.*

Klinikere er en av de aktører som blir berørt av en rutine som unntar enhetspriser for legemidler fra offentligheten.

Legeforeningen ber spesielt høringsinstansene om å gi tilbakemelding på ***om klinikeres behov for prisinformasjon på legemidler er ivaretatt i forslag til ny rutine*** (alle prosessteg i legemiddelkjeden), om de foreslåtte rutinene er hensiktsmessige å gjennomføre i praksis, og ***om en praksis der konkrete enhetspriser ikke skal formidles pasienten ivaretar tilliten mellom pasient og behandle***r (prosessteg 5), samt ***de juridiske vurderingene som ligger til grunn for de foreslåtte rutinene og hvilke konsekvenser rapportens konklusjon om at pasienten ikke har rett til informasjon om pris vil kunne få for tillitsforhold mellom lege og pasient*** (kap. 12 i rapporten). Høringsinstansene inviteres også til å gi innspill på øvrige problemstillinger som rapporten løfter.

Eventuelle spørsmål til rapporten fra Sykehusinnkjøp HF kan rettes til rådgiver Iselin Dahlen Syversen på epost: [iselin.syversen@sykehusinnkjop.no](mailto:iselin.syversen@sykehusinnkjop.no), mens eventuelle spørsmål til Legeforeningens interne høringsprosess kan rettes til spesialrådgiver [anita.lyngstadaas@legeforeningen.no](mailto:anita.lyngstadaas@legeforeningen.no).

Les mer på Sykehusinnkjøp HF sine nettsider:

<http://sykehusinnkjop.no/horingsrunde-om-rutiner-for-enhetspriser/>

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen

**7. mai**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på **Legeforeningen.no** under **Legeforeningens politikk – Høringer.**

Med hilsen

Den norske legeforening

Ingvild Bjørgo Berg, helsepolitisk rådgiver