Til

Alle yrkesforeninger

Alle fagmedisinske foreninger

Alle lokalforeninger

Alle spesialforeninger

Alle regionutvalg

Rådet for legeetikk

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Deres ref.:  |  Vår ref.: HSAK202400429 |  Dato: 14.3.2024 |

 **Høring – Rapporter fra tre ekspertgrupper for prioriteringsmeldingen**

Legeforeningen har fra Helse- og omsorgsdepartementet mottatt høring av rapportene fra de tre ekspertgruppene som har vurdert ulike prioriteringsvurderinger.

Regjeringen skal legge frem en ny prioriteringsmelding i løpet av 2025. For å sikre et godt kunnskapsgrunnlag i arbeidet med den nye meldingen, nedsatte helse- og omsorgsministeren tre ekspertgrupper. Gruppene lanserte nylig hver sin rapport med anbefalinger til tiltak, som nå er sendt på høring.

Det er for tiden mange rapporter og meldinger som sendes til foreningsleddene på høring, og flere har dessverre kort høringsfrist. For å lette arbeidet for dere, har vi denne gangen valgt å lage et **utkast til høringssvar** som vi ber dere kommentere. Kommentarene og innspillene vil på vanlig måte bli presentert for sentralstyret, som skal diskutere et endelig høringssvar.

Dersom det virker relevant, bes det om at innspill på vårt utkast til høringssvar sendes til Legeforeningen innen **1. april 2024**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider. [**Legeforeningens politikk – Høringer**](https://beta.legeforeningen.no/hoeringer)

Det er laget høringsutkast til hver av de tre rapportene. Vi ber om at dere markerer hvilke av høringene/rapportene dere kommenterer.

Innhold

## Ekspertgruppen for **tilgang** og prioritering s. 2

[Tilgang og prioritering - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/rapport-fra-ekspertgruppe-om-tilgang-og-prioritering/id3025561/)

Ekspertgruppen for **perspektiv** og prioriteringer s. 7

[Perspektiv og prioriteringer - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/rapport-fra-ekspertgruppe-om-perspektiv-og-prioriteringer/id3025560/)

Ekspertgruppen for tillit til prioriteringer, økt **åpenhet**, medvirkning og kompetanse s.11

[Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/rapport-fra-ekspertgruppe-om-apenhet/id3025562/)

**Rapport fra ekspertgruppen for tilgang og prioritering**

[Tilgang og prioritering - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/rapport-fra-ekspertgruppe-om-tilgang-og-prioritering/id3025561/)

Ekspertgruppen for tilgang og prioritering har utredet dagens situasjon for Nye metoder og blåreseptordningen og sett på forholdet mellom prioriteringsbeslutninger på gruppe- og individnivå. Problemstillingen er aktualisert av fremveksten av persontilpasset medisin og nye genterapier, samt øvrige avanserte og dyre metoder.

Ekspertgruppens har 10 anbefalinger (s.7 og s 60-69 i rapporten) som presenteres under med Legeforeningens kommentarer. Vi ber om innspill og kommentarer.

1. **Forbedre informasjon om prioriteringssystemene og styrke kunnskap om prioritering hos klinikere og andre beslutningstakere**

Ekspertgruppen mener det er behov for mer kunnskap og forståelse om systemene for prioritering, og hvordan prioriteringskriteriene er ment å komme til anvendelse. For å styrke beslutningstakeres kompetanse bør det utarbeides lett tilgjengelig informasjon og hensiktsmessige undervisningsopplegg.

Støttes med følgende kommentar/vurdering:

Gjennom samarbeidet som Legeforeningen har med RHF/Nye metoder og DMP/blåreseptordningen, bidrar den enkelte fagekspert og fagmiljøene til å bygge metodevurderings- og prioriteringskompetanse. Dette samarbeidet må tilpasses fremveksten av persontilpasset medisin.

Legeforeningen og de fagmedisinske miljøene har en sentral rolle i oppgaven med å balansere et samfunns-/helsetjenesteperspektiv opp mot individuell behandlingstilgang. Samtidig er det behov for en verktøykasse som underbygger klinikers handlingsrom.

Informasjon og kunnskap om prioritering må handle om mer enn å forklare "nei"-beslutninger. Opplysninger om muligheter, premisser og vilkår for unntak fra gruppebeslutninger, må også formidles.

Informasjon må være lett tilgjengelig. Spesielt gjelder det oversikt over gruppeunntak i Nye metoder og forhåndsdefinerte vilkår i blåreseptordningen. Det bidrar til å sikre lojalitet til prioriteringssystemene.

Det er behov for en nasjonal veileder for prioritering i klinikken som også inneholder et veikart og beslutningsstøtte for etablerte unntaksordninger og andre unntaksmuligheter, både på gruppe- og individnivå. Klinikere må kobles på arbeidet med på å utforme en slik veileder.

1. **Målrette arbeidet med metodevurderinger og undergruppeanalyser**

Ekspertgruppen fremhever at den medisinske utviklingen må føre til tilsvarende utvikling av metodevurderingene. Bl.a vil fremveksten av persontilpasset medisin øke behovet for å identifisere undergrupper som har ulik effekt av behandling, eller der alvorlighetsgraden varierer. Det må legges større vekt på variasjon mellom relevante undergrupper, spesielt med hensyn til effekt og prognosetap.

Støttes med følgende kommentar/vurdering:

Som følge av utviklingen innen persontilpasset medisin samt gen- og celleterapier, er det en aktuell problemstilling hvorvidt dagens system for prioritering i tilstrekkelig grad åpner for bruk av prioriteringskriteriene på individnivå.

Fageksperter og klinikere må i større grad være med på å identifisere relevante undergrupper av pasienter som deler biologiske egenskaper (biomarkører) og evt. felles karakteristika (kjønn, alder, kliniske forhold) som utgangspunkt for separate og målrettede kostnad-effekt-analyser. Fageksperter kan bidra til å formulere start-/stoppkriterier for bruk i klinisk praksis, identifisere metoder egnet for midlertidig innføringsbeslutninger mv.

Tidlig identifikasjon av aktuelle undergrupper for separate analyser bidrar til å redusere beslutningsusikkerhet og kompensere for dokumentasjonsutsikkerhet. Tidlig identifikasjon innebærer at de kliniske ekspertene må inviteres tilsvarende tidlig til å gi sine innspill som forberedelse til Bestillerforum, og forløpende i videre utredningsprosesser frem til Beslutningsforum.

For at involveringen av klinikere/fageksperter skal være reell og effektiv, må det opprettes definerte kommunikasjonsplattformer og møteplasser mellom eksperter og utrederinstanser, og eksperter og fagdirektørene i RHF, samt gode avtaler for frikjøp, evt. honorar. Medisinske fageksperter rekruttert fra de nasjonale fagmiljøene (fagmedisinske foreninger) må gis samme vilkår for sin innsats som øvrige eksperter rekruttert i RHF-linjen.

1. **Øke pasienters mulighet for deltakelse i kliniske studier**

Ekspertgruppen mener at Regjeringens initiativ for å fremme klinisk forskning og desentraliserte studier er et viktig bidrag til økt tilgang til ny og utprøvende behandling. Når behandling der effekt og sikkerhet ikke er tilstrekkelig dokumentert gis innen rammen av kliniske studier, utvikles ny kunnskap som vil komme andre pasienter til gode.

Støttes med følgende kommentar/vurdering:

Deltakelse i kliniske behandlingsstudier er viktig for pasienters tilgang til ny, innovativ behandling før markedsføringstillatelse foreligger og før vedtak om innføring med offentlig finansiering.

Dersom kliniske studier skal være et reelt verktøy for større tilgang til utprøvende medisin, må myndighetens eksisterende satsning på (desentraliserte) studier øke kraftig.

1. **Innføre en ordning for vurdering av individuell tilgang etter nei-beslutning i Nye metoder**

Ekspertgruppen mener at en ordning for vurdering av individuell tilgang vil være en sikkerhetsventil for å kunne håndtere eksepsjonelle tilfeller, der tilstandens alvorlighet avviker vesentlig fra gruppen, eller nytten forventes å bli vesentlig større enn gjennomsnittet for hovedgruppen, spesielt i situasjoner hvor tilgjengelig behandling ikke kan gis av tungtveiende medisinske årsaker. Ekspertgruppen anbefaler at en slik ordning organiseres av de regionale helseforetakene og at det etableres en gruppe på tvers av regioner som legger til rette for likebehandling. En slik ordning innebærer ikke et unntak fra prioriteringskriteriene, men er begrunnet med at de samme kriteriene skal tas hensyn til på individnivå.

Støttes med følgende kommentar/vurdering:

Legeforeningen har tidligere påpekt behov for individuell unntaksmulighet også *etter* metodevurdering/beslutning, basert på individuell vurdering av oppfyllelse av prioriteringskriterier, såfremt politiske mål/økonomiske mål ikke setter begrensninger. Dette er en sikkerhetsventil for enkeltpasienter som klart skiller seg fra gruppen som metodevurderingen baserer sin dokumentasjonen på. Forutsetningen er at prioriteringskriteriene skal være oppfylt på individnivå, dvs. at unntak på individnivå ikke innebærer unntak fra prioriteringskriteriene, men er et unntak fra en gruppebasert beslutning. Brukt riktig, vil ikke individuelle unntak fra gruppebeslutninger undergrave beslutningene som fattes av Beslutningsforum.

Innføring av en ordning for individuelt unntak etter "nei"-beslutning i Nye metoder innebærer (ønsket) harmonisering med folketrygdens ordning med individuell stønad etter blåreseptforskriften.

Vi forstår at begrepet "klinisk eksepsjonell pasient" innebærer en streng praktisering av individuell behandlingstilgang etter "nei"-beslutning. Det er uklart hvorvidt begrensningen "eksepsjonelle tilfeller" også gjelder unntak *under* metodevurdering, og om dette innebærer en innstramming av foreliggende unntakspraksis i Nye metoder. Sett i lys av at det i dag gjøres relativt sjeldent unntak (både på gruppe- og individnivå), vil en strengere praktisering være en uønsket utvikling.

Alle pasienter har rett på å få en konkret individuell vurdering om å få unntak fra en gruppebasert beslutning. Det er behov for at dette klargjøres i pågående revisjon av rundskriv 1-4/2019 (HOD).

1. **Innføre en ordning for vurdering av individuell tilgang og gruppeunntak ved revurdering av metoder i Nye metoder**

Ekspertgruppens anbefaling innebærer at dagens ordninger for unntak i Nye metoder også gjelder når en metode blir gjenstand for revurdering.

Støttes med følgende kommentar/vurdering:

Legeforeningen mener at individuelle og gruppebaserte unntak skal være mulig både for metoder til vurdering og metoder til revurdering.

1. **Ikke åpne for at privatfinansiert behandling kan utgjøre et selvstendig grunnlag for tilgang til behandling i den offentlige helse- og omsorgstjenesten**

Ekspertgruppen viser til at noen pasienter prøver privat behandling som det offentlige ikke tilbyr, og mener at det å få påvist en forventet og påregnelig effekt ikke gir noen ny informasjon som kan utgjøre et selvstendig grunnlag for tilgang til behandling i det offentlige. I slike tilfeller taler likebehandlingsprinsippet og rettferdighetshensyn mot at en pasient gis offentlig tilgang kun fordi vedkommende hadde økonomisk evne til privat behandling. Ekspertgruppen mener samtidig at oppstart av privatfinansiert behandling ikke skal diskvalifisere for at man kan vurderes i ordningen for individuell tilgang.

Støttes med følgende kommentar/vurdering:

Forslaget om at kun "klinisk eksepsjonelle" pasienter, dvs. pasienter som har vesentlig større nytte av behandlingen enn gjennomsnittet i hovedgruppen (som metodevurderingen er basert på), dokumentert gjennom privatfinansiert behandling, kan få videreført behandling i regi av den offentlige helsetjenesten, er en god presisering. Dette gir samme vilkår for unntak som er definert i unntaksordningene i Nye metoder (under og etter metodevurdering).

1. **Ikke åpne for unntak før metodevurdering er gjennomført for blåreseptordningen**

Ekspertgruppen argumenterer med at bruksområdet for legemidler i blåreseptordningen sjelden omfatter tilstander med livstruende sykdom, og at bruken ofte gjelder store pasientgrupper. Unntak i slike situasjoner vanskeliggjør prisforhandlinger og eventuelle anbudskonkurranser som i neste runde vil kunne gi økt tilgang til flere.

Støttes med følgende kommentar/vurdering:

Legeforeningen støtter at det er større hastegrad ("urgency"), og derfor større behov for unntaksordning i Nye metoder enn i blåreseptordningen. Det er også en fare for "innlåsningseffekt" ved innføring av en unntaksordning i blåreseptordningen, før metodevurdering er gjennomført.

Legeforeningen har tidligere påpekt et fravær av kompetanse i Helfo til å gjøre vurderinger av unntak før/under metodevurderinger. På dette trinnet er ikke dokumentasjon av effekt/nytte sammenstilt, og verdivurdering (hvorvidt prioriteringskriteriene er oppfylt) mangler.

Anbefalingen innebærer at unntaksordningene i Nye metoder og blåreseptordningen ikke fullt ut harmoniseres fordi unntak for nye legemidler i blåreseptordningen ikke kan iverksettes før metodevurderingene er gjennomført.

1. **Øke bruken av prisavtaler for å håndtere usikkerhet om effekt og risiko, særlig ved sjeldne diagnoser**

Ekspertgruppen mener at alternative prisavtaler er en fornuftig måte å håndtere usikkerhet om behandlingseffekt. Særlig ved sjeldne diagnoser, hvor det kan være manglende kunnskap om kostnadseffektivitet fra studier, kan slike avtaler innebære at et legemiddelfirma får betalt i henhold til effekten man kan observere over tid hos enkeltpasienter.

Støttes med følgende kommentar/vurdering:

Midlertidig innføring og alternative prisavtaler er i mange tilfeller del av samme sak. Legeforeningen har tidligere anbefalt økt bruk av midlertidig innføring for å tilrettelegge for persontilpasset medisin og behandlingstilgang for små pasientgrupper/sjeldenfeltet, og har argumentert for at klinikere involveres i forkant av denne type beslutninger.

Legeforeningen erfarer at prisavtaler kan være egnet tiltak for behandlingstilgang ved usikker dokumentasjon, men anser dette som en forretningsavtale som det er opp til legemiddelselskaper og den offentlige helsetjenesten å inngå.

1. **Legge til rette for «compassionate use» av legemidler for pasienter med forventet behandlingsvarighet under seks måneder**

Ekspertgruppen mener "compassionate use"- programmer gir pasienter tilgang til lovende legemidler før legemiddelet oppnår markedsføringstillatelse. Legemiddelindustrien har pekt på flere forhold som vanskeliggjør ordninger med compassionate use, og ekspertgruppen mener det bør legges bedre til rette for slike når forventet behandlingsvarighet er under seks måneder.

Støttes.

1. **Etablere nasjonale systemer for registrering og evaluering av ordninger for unntak og individuell tilgang**

Ekspertgruppen viser til at det eksisterer slike systemer i dag, men at de bør bli bedre slik at det er enklere å overvåke hva som skjer i praksis og gjøre det mulig å oppdage ulikhet i praksis og utilsiktede effekter. Bedre systemer legger også til rette for mer lik praksis på tvers av sykehus og regioner.

Støttes med følgende kommentar/vurdering:

Legeforeningen støtter tiltak som bidrar til en harmonisering av hvordan unntaksordningene praktiseres i de ulike helseforetakene.

Nasjonale systemer sikrer åpenhet for unntaksbeslutninger og utredningsprosessene, som underbygger likeverdig individuell tilgang til unntaksordninger.

**Rapport fra ekspertgruppen for perspektiv og prioriteringer**

[Perspektiv og prioriteringer - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/rapport-fra-ekspertgruppe-om-perspektiv-og-prioriteringer/id3025560/)

Denne ekspertgruppen har drøftet hvilket perspektiv som skal gjelde ved vurderinger av om et tiltak er kostnadseffektivt. Bør dagens utvidede helsetjenesteperspektiv fortsatt legges til grunn for prioriteringer i helse- og omsorgstjenestene, eller bør vi benytte et samfunnsperspektiv – eller elementer av dette – som grunnlag for vurderingene?

Om ulike perspektiv for prioriteringsbeslutninger:

En vurdering i et *rent helsetjenesteperspektiv* er avgrenset til elementene helsegevinst (målt i gode leveår), alvorlighet (prognosetap) og relevant ressursbruk i spesialisthelsetjenesten. Videre skal konsekvenser for ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten utløst av tiltak i spesialisthelsetjenesten tas hensyn til.

Dagens retningslinje som innebærer analyse i et *utvidet helsetjenesteperspektiv* inkluderer i tillegg også kostnader og tidsbruk for pasienten. Det er også mulig å la helseforbedringer for pårørende i relevante tilfeller telle med i beregning av nytte (ref. Meld. St. 34 2015–2016). Konsekvenser av helsehjelp for pasientens fremtidige produktivitet eller for pasienters fremtidige forbruk av offentlige tjenester og mottak av stønader/pensjoner, skal derimot *ikke* tillegges vekt

Et (bredt)*samfunnsperspektiv* omfatter, i tillegg til de nevnte komponenter fra utvidet helsetjenesteperspektiv, arbeidsdeltagelse og andre produksjonsvirkninger (betalte og ikke-betalte), samt konsekvenser for samfunnsdeltagelse og virkninger på andre sektorer.

Under følger Ekspertgruppens overordnede anbefalinger om perspektiv (se s. 108-118), med Legeforeningens kommentarer. Vi ber om innspill og kommentarer.

1. **Et helstetjenesteperspektiv som primæranalyse, og en sekundæranalyse med samfunnsperspektiv når det er relevant**

Ekspertgruppens hovedkonklusjon er at dagens system, der man bruker et utvidet helsetjenesteperspektiv, bør endres til et system med to trinn: en primæranalyse med et rent helsetjenesteperspektiv og en sekundæranalyse med et samfunnsperspektiv der det er relevant. Det er ekspertgruppens vurdering at to analysenivåer vil skape et bedre grunnlag enn dagens retningslinjer, der man i dag utvider helsetjenesteperspektivet selektivt med kun noen elementer fra samfunnsperspektivet i analysen. Det presiseres at elementene må være dokumenterbare og virkningene store nok til å ha betydning for å kunne inkluderes i sekundæranalysen.

Ekspertgruppen fremhever at forslaget innebærer et fleksibelt rammeverk der primæranalysen for de aller fleste formål legges til grunn for beslutninger og prisforhandlinger, men at informasjon fra sekundæranalyse kan vektlegges ved skjønnsmessige vurderinger, eller som grunnlag for beslutninger på overordnet nivå, samt på departement-/regjeringsnivå (politisk nivå).

Ekspertgruppen delt i vurderingen om fremtidige, ikke-relaterte helsekostnader skal inngå i et helsetjenesteperspektiv (se punkt 2 under) og om produksjonsvirkninger (betalte og ikke-betalte) skal vektlegges i et samfunnsperspektiv (se punkt 3 under).

Ekspertgruppen har utarbeidet en konsekvensoversikt (Tabell 3.1 s. 23) som viser hvilke elementer som er relevante for analyse i de ulike perspektivene. Tabellen er ment å fungere som et konsistent og transparent verktøy som sikrer at alle relevante virkninger (konsekvenser) er vurdert i tilfeller der det gjøres en sekundæranalyse. Dersom en kategori ikke inkluderes, må det begrunnes. Begrunnelsen kan variere mellom "ikke relevant å inkludere" til "relevant, men ikke mulig å inkludere pga. lite dokumentasjon".

Ekspertgruppen foreslår at i utregningen av inkrementell kostnadseffektivitetsratio, såkalt IKER (merknad til Tabell 3.1 s. 24), skal konsekvenser utover helsetjenesteperspektivet belyses og begrunnes, men ikke inkluderes.

Støttes med følgende kommentar/vurdering:

Legeforeningen støtter ekspertgruppens vurderinger om at et rent helsetjenesteperspektiv som legges til grunn for primæranalysen, omfatter de grunnleggende elementene som det er enighet om er relevante for å vurdere hvorvidt et tiltak skal prioriteres: helsegevinst, alvorlighet og ressursbruk i helsetjenesten.

Helsetjenesteperspektivet vil for langt de fleste intervensjoner være tilstrekkelig i kostnadseffektivitetsanalyser. Det vil dessuten, for de fleste formål, forenkle metodevurderingsprosessen og bidra til raskere saksbehandlingstid hos utrederinstansene.

Legeforeningen ser imidlertid at det kan være andre elementer, utover det som er beskrevet innenfor et helsetjenesteperspektiv, som kan være relevante å ha med i enkelte prioriteringsbeslutninger. Det kan derfor i noen tilfeller kan være aktuelt med en supplerende analyse av konsekvenser fra samfunnsperspektivet.

Vi vurderer konsekvensoversikten (Tabell 3.1) som et nyttig verktøy i en evt. sekundæranalyse for identifikasjon av relevante samfunnsvirkninger. Det er likevel behov for å gjøre et arbeid med å operasjonalisere elementene som skal inngå i et samfunnsperspektiv.

Hvorvidt inkluderte og synliggjorte relevante samfunnsvirkninger skal vektlegges i prioriteringsbeslutningen, bør være opp til beslutningstakerne på administrativt og politisk nivå å avgjøre.

1. **Om fremtidige ikke-relaterte helsetjenestekostnader i et helsetjenesteperspektiv**

Ekspertgruppen er delt i synet på om fremtidige ikke-relaterte helsetjenestekostnader, dvs. kostnader for behandling og oppfølging som ikke er relatert til tilstanden pasientpopulasjonen behandles for, skal inkluderes i analysen i et helsetjenesteperspektiv (er ikke inkludert i dagens perspektiv). Dette er kostnader som akkumuleres over hele livet, men som er like mellom gruppene, uavhengig av tiltak. De ulike argumenter for og imot er dels overlappende hva gjelder begrunnelser forklart ut fra etikk og verdigrunnlag. Mindretallet (4/10) er mot og mener at dersom man vektlegger ikke-relaterte helsekostnader, fører det til en nedprioritering av livsforlengende behandling. Medlemmene som er for (6/10), mener at å utelate ikke-relaterte helsekostnader innebærer å gi livsforlengende behandling en høyere prioritet enn tiltak som sikrer bedre livskvalitet her og nå.

Kommentar/vurdering:

Legeforeningen ser at det er gode argumenter både for og imot vektlegging av ikke-relaterte helsetjenestekostnader i et helsetjenesteperspektiv, men etter en samlet vurdering mener vi det ikke vil være etisk riktig å inkludere fremtidige ikke-relaterte kostnader i analysen.

1. **Om produksjonsvirkninger (betalt og ikke-betalt) i et samfunnsperspektiv**

Ekspertgruppen er delt i synet på om produksjonsvirkninger skal inkluderes i samfunnsperspektivet. Produksjonsvirkninger defineres som både lønnet arbeid og annen ulønnet samfunnsdeltakelse. Flertallet (7/10) legger til grunn at produksjonsvirkninger kan vektlegges såfremt gevinstene er betydelige og dokumenterbare, og skaper verdi for alle, også for de som ikke behandles av tiltaket. Mindretallet (2/10) viser til at dagens prinsipp om å utelate produksjonsvirkninger er politisk forankret i Stortinget, og mener inklusjon utvanner likhetsprinsippet. Dersom produksjonsvirkninger likevel tas med, mener mindretallet at gevinsten *ikke* skal inngå i beregning av IKER. Dette synet er ivaretatt i ekspertgruppens forlag til hvordan analyse av samfunnsvirkninger skal måles og synliggjøres, ref. Tabell 3.1 "Konsekvensoversikt i ulike perspektiv" (s. 23).

Kommentar/vurdering:

Legeforeningen har tidligere uttrykt bekymring for at dersom produksjonsvirkninger tillegges vekt ved prioriteringsbeslutninger, vil pasientgrupper som ikke er eller kan bli arbeidsføre få relativt sett lavere prioritet. Motsatt, så kan pasientgrupper som generelt sett er mer ressurssterke få høyere prioritet. Dette er begrunnet ut i fra likhetsprinsippet, som tilsier at helsetjenester skal gis etter medisinsk behov og ikke på bakgrunn av arbeidsevne.

Vi ser også en utfordring knyttet til dokumentasjon og verdsetting av effektene av produksjonsvirkninger. Det er påpekt mulighet for uheldige vridningseffekter som for eksempel at dersom kostnadsterskelen blir for høy, vil tapt helsekvalitet hos andre pasientgrupper være større enn gevinsten hos dem som får ny behandling. Videre kan en slik modell belønne helseforetakene økonomisk for å velge spesifikk behandling (eks legemidler), samtidig som de unngår å velge behandlingsaktiviteter som for eksempel rehabilitering, som også kan ha positive produktivitetseffekter.

Legeforeningen ser imidlertid at det i sjeldne tilfeller kan være situasjoner der produksjonsvirkninger i et samfunnsperspektiv er så betydelige at beslutningstagere kan velge å vektlegge disse, etter en helhetlig avveining mot andre hensyn.

Etter en samlet vurdering er det Legeforeningens anbefaling at produksjonsvirkninger, i alle fall betalte produksjonsvirkninger, som hovedregel ikke bør inkluderes som en av komponentene i samfunnsperspektivet.

Legeforeningen er enig i at samfunnsperspektivet, inkludert eventuelle produksjonsvirkninger, kan legges til grunn ved intervensjoner mot pandemier, store screeningprogrammer, vaksineprogrammer og samfunnsrettet forebygging. .

1. **Om konsekvenser for pårørende i samfunnsperspektiv**

Ekspertgruppen mener at konsekvenser for pårørende bør beskrives i en sekundæranalyse, men at det kun er vedvarende, dokumenterbare og betydelige konsekvenser som er relevante i prioriteringssammenheng.

Støttes med følgende kommentar/vurdering:

Legeforeningen støtter ekspertgruppens anbefaling om at langvarige og omfattende konsekvenser for nære pårørende kan tas med i sekundæranalysen. Vi er enig i vurderingen om at det ofte vil være praktisk vanskelig å dokumentere og verdsette disse effektene.

1. **Om konsekvenser for andre sektorer i et samfunnsperspektiv**

Ekspertgruppen er enig om at konsekvenser for andre offentlige sektorer (som utdanning, kriminalomsorg, barnevern), miljø og klima og privat bruk av helse- og omsorgstjenester skal inkluderes når disse konsekvensene er relevante.

1. **Andre kommentarer**

Nivå og perspektiv

Legeforeningen støtter ekspertgruppens presisering at i møtet med den enkelte pasient på klinisk nivå, er det viktig at tilliten bevares mellom pasienten og behandleren, og at behandleren får bruke sitt kliniske skjønn. Det er dermed ikke mulig at man på klinisk nivå skal vurdere alle relevante kostnader og gevinster fullstendig, spesielt ikke i et samfunnsperspektiv.

Andre forslag som støttes

Legeforeningen støtter ekspertgruppens vurdering om at det er behov for å utvikle et beslutningsstøttesystem for kommunene, til hjelp i deres prioriteringsarbeid. Videre er vi enig i at det er behov for kunnskapsutvikling dersom innføring av en endret analysemodell som tydelig skiller mellom helsetjeneste- og samfunnsperspektiv, og at det er behov for å heve prioriteringskompetansen i befolkningen generelt, blant helsepersonell, beslutningstagere og leverandører.

Legeforeningen støtter at det vil fortsatt vil være behov for å analysere bemanningsimplikasjoner utover kostnader til bemanning. Denne analysen inngår i dagens utvidede helsetjenesteperspektiv.

**Rapport fra ekspertgruppen Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse.**

[Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/rapport-fra-ekspertgruppe-om-apenhet/id3025562/)

Ekspertgruppen har tatt utgangspunkt i anerkjente kriterier som kan fremme en rettferdig prosess med åpenhet og mulighet til etterprøvbarhet. Gruppen håper at tiltakene som er foreslått, vil medvirke til å styrke informasjonen og kommunikasjonen gjennom økt transparens, et godt kunnskapsgrunnlag og begrunnelser for beslutningene, muligheter til å bli hørt gjennom inkludering og medvirkning og oversikt og kontroll gjennom mulighet for revurdering og oppsyn.

Under følger Ekspertgruppens overordnede anbefalinger og Legeforeningens kommentarer. Vi ber om innspill og kommentarer.

1. **Mer åpenhet om beslutninger og dokumentasjonen som disse hviler på**

Ekspertgruppen anbefaler at det blir mer åpenhet om beslutningsprosessene og bedre kommunikasjon og informasjon om dokumentasjonsgrunnlaget og begrunnelsene for beslutningene tatt på systemnivå. Gruppen mener informasjonen bør bli mer tilgjengelig og forståelig for befolkningen, helsepersonell og andre. Videre påpekes at implementeringen av beslutningene i helseforetakene bør systematiseres med tydeliggjøring av ansvarsforhold, eventuelle alternativkostnader innenfor budsjettrammen og involvering av ansatte.

Støttes med følgende kommentar/vurdering:

Legeforeningen mener det er behov for bedre beskrivelse av prosessene, inkludert muligheter for innspill/innsyn, for nettsider som er enkle å navigere på (Nye metoder) m.m.

1. **Involvering av medisinske eksperter – øke antall deltakere i Beslutningsforum med to klinikere**

Beslutningsforum består i dag av de fire administrerende direktørene for de regionale helseforetakene. I tillegg deltar observatør fra brukerutvalg og Helsedirektoratet. På møtene er også sekretariatet for Beslutningsforum, Statens legemiddelverk, de fire fagdirektørene i de regionale helseforetakene, fagdirektørsekretariatet og kommunikasjonsrådgiver fra regionalt helseforetak bisittere.

Ekspertgruppens anbefaler å slippe flere til rundt bordet i Beslutningsforum, og foreslår derfor å endre rollen til de to brukerrepresentantene og øke antallet deltakere i Beslutningsforums møter med to klinikere. Ekspertgruppens mandat er å foreslå tiltak innenfor gjeldende lovverk. Et flertall i ekspertgruppen foreslår likevel at disse (fire) deltakerne også bør få stemmerett, til tross for at det vil kreve en lovendring, mens mindretallet tar dissens fra dette forslaget.

Legeforeningens vurdering:

Legeforeningen har jobbet for at fagmiljøer og fageksperter skal bli involvert i faglige vurderinger i forkant av beslutninger. Vi mener det er viktigere at utredningsinstitusjonene jobber tett sammen med klinkere og fagmiljøene i forkant av beslutningene enn en plass i Beslutningsforum, og har så langt ikke ytret ønske om å delta i Beslutningsforum, ei heller i Bestillerforum. Deltakelse i disse fora innebærer blant annet at to klinikere må gjøre vurdereringer på tvers av og ofte for ukjente pasientgrupper. Saksomfanget vil være stort og antatt vanskelig å håndtere uten et betydelig "frikjøp" fra annen jobb, og disse representantene vil heller ikke ha fordelen av å være tett knyttet til administrasjonen av Nye metoder i RHF-ene. I forbindelse med en eventuell innføring av samfunnsperspektivet som tilleggsanalyse, vurderer Legeforeningen det som viktigere at det etableres en dialogarena med faste møtepunkter før, under og etter metodevurderingene, og i forkant av Beslutningsforum, slik at relevante fagmiljøer kan konsulteres og gi råd med tanke på prioriteringsbeslutning, ref. samarbeidsavtalen med Legeforeningen og RHF/Nye metoder.

Legeforeningen påpeker at ved å gi leder av Beslutningsforum dobbeltstemme, øker sjansen for at RHF-ene uansett vil få sine saker gjennom, tross "flere rundt bordet".

Vi merker oss at ekspertgruppen vurderer at honorering av eksperter ikke vil utgjøre de store summene, og at det vil være en enkel løsning å organisere. Legeforeningen støtter honorering eller ordninger for frikjøp som gjør det mulig for fagekspertene å gjøre jobben innenfor normal arbeidstid. Ekspertgruppen foreslår også mer formaliserte prosedyrer for klinikerinvolvering, noe Legeforeningen støtter, se over.

1. **Opprette et Nasjonalt kompetansesenter for prioritering**

Ekspertgruppen anbefaler, etter mønster fra Sverige, at det opprettes et Nasjonalt kompetansesenter for prioritering. Kompetansesenteret kan bli en viktig aktør for å spre kunnskap og kompetanse, drive forskning og utviklingsarbeid og bli et samlende sted for ulike aktører i primær- og spesialisthelsetjenesten, blant annet gjennom å avholde årlige prioriteringskonferanser. Ekspertgruppen anbefaler en videre vurdering av om «bærekraftig helsetjeneste» også bør være del av kompetansesenterets navn og virke.

Støttes.

1. **Undervisning om prioritering bør inngå i utdanningene av helsepersonell**

Ekspertgruppen anbefaler en forskriftsendring for å justere læringsmålene for utdanning av helsepersonell og ulike tiltak for å styrke kompetansen om prioritering blant ledere og andre viktige aktører. Det trengs ledere og ansatte som er kompetente, tar ansvar, forstår sin rolle og kan medvirke til rettferdige prioriteringer gjennom gode strategier i praktiske prioriteringer. Det trengs mer ressurser til systematisk kompetansearbeid i organisasjonene.

Støttes

I tillegg til disse fire grepene har ekspertgruppen utredet konsekvensene av å kreve åpenhet om priser:

1. **Ekspertgruppen anbefaler ikke åpne legemiddelpriser av hensyn til anbudsprosesser og de besparelser de gir**

Ekspertgruppen påpeker, med henvisning til økonomisk teori, at åpne priser vil kunne ha som konsekvens dårligere tilgang fordi færre nye metoder vil kunne innføres innenfor betalingstersklene. Konsekvensen vil være et helsetap i befolkningen. I sin rapport uttaler ekspertgruppen at "åpenhet vil koste mer".

Ekspertgruppen spør om prinsippet om åpne priser er viktigere enn lavere pris på legemidler. Den påpeker også at de mener at Norge ikke er i posisjon til å praktisere åpne priser alene, og at et eventuelt flernasjonalt krav vil kunne føre til at prisene i land med lav betalingsmulighet vil øke.

Videre hevder ekspertgruppen at de juridiske vurderingene de har innhentet er klare på at enhetsprisene på legemidler er taushetsbelagte.

Legeforeningens vurdering:

Legeforeningen har gjennom mange år påpekt at det er usikkerhet knyttet til den juridiske vurderingen av om enhetsprisene på legemidler er underlagt taushetsplikt. Vi registrerer at ekspertgruppen har innhentet juridisk vurdering som konkluderer motsatt. Gruppen mener at enhetsprisene er underlagt taushetsplikt og at den eneste mulighet for å kunne oppnå åpenhet om prisene, er dersom legemiddelfirmaene frivillig frasier seg retten til hemmelighold.

Legeforeningen mener imidlertid at denne juridiske vurderingen mangler noen aspekter som burde vært belyst og tatt stilling til. Det er enighet om at enhetsprisene kan ansees som forretningshemmeligheter, men det er ikke godtgjort at det vil kunne føre til økonomisk tap eller redusert gevinst dersom opplysningene blir offentliggjort. Dette er et vilkår for at taushetsplikten for offentlige organer skal inntre. Ellers vil hovedregelen gjelde; opplysninger hos et offentlig organ skal være åpne for innsyn, jfr. Offentleglova § 3. Legeforeningen vil påpeke at det er et poeng at hvorvidt offentliggjøring av enhetsprisen vil kunne føre til økonomisk tap eller redusert gevinst vil kunne variere mellom legemidler og også endre seg med tiden. Slik det nå praktiseres, og også fremstilles av ekspertgruppen, vil utgangspunktet *alltid* være taushetsplikt, uten noen reell vurdering av dette. I den juridiske vurderingen er det heller ikke tatt stilling til om pasientenes rett til informasjon kan være i konflikt med hemmeligholdet. Pasienter har rett til informasjon om sin behandling, delvis begrunnet i at de skal ha anledning til å klage på den behandlingen de får tilbudt. Hemmelighold av prisene uthuler pasientene mulighet til å få en rettslig vurdering av den prioriteringen som er gjort i deres tilfelle.

Legeforening mener det er vanskelig å uten videre skulle godta premisset om at konsekvensen av åpne legemiddelpriser er høyere priser/utgifter, siden det ikke er bevist, men baserer seg på antakelser. Og dersom man legger til grunn at åpenhet fører til en høyere pris – burde man vurdert om åpenhet i seg selv har en verdi. Altså, at dette var en pris man var villig til å betale nettopp for å kunne ha full åpenhet?

Rapporten beskriver en situasjon der en kliniker må opplyse pasient om at hen ikke får legemiddel pga. at prisen er for høy som følge av åpenhet om pris. Legeforeningen savner en drøfting av at det kan være like utfordrende for en kliniker å skulle forklare pasient at hen ikke får legemiddel uten å kunne fortelle prisen på legemiddelet.

Legeforeningen vil bemerke at ekspertgruppen i liten grad har sett på andre, kostnadsminimerende tiltak (utover hemmelige priser).

Legeforeningen ser at det er flere sider og avveininger ved å kreve åpne legemiddelpriser, men etter en samlet vurdering og avveining, anbefaler vi åpne legemiddelpriser.

1. **Ekspertgruppen anbefaler at myndighetene skal være åpne om betalingsviljen, og at den skal uttrykkes som et intervall**

Ekspertgruppen anbefaler imidlertid at betalingsviljen skal være offentlig tilgjengelig, og at den skal uttrykkes som et intervall og med forutsetninger. Når betalingsviljen uttrykkes slik, vil det både kunne gi handlingsrom i beslutningssituasjonen og beskytte den konfidensielle prisen. Det bør presiseres hva forutsetningene for betalingsviljen er, og hvilke andre skjønnsmessige vurderinger som kan påvirke betalingsviljen. Ettersom man vekter betalingsvilje etter alvorlighet og høyere betalingsvilje for særskilt små pasientgrupper med sjeldne tilstander, må dette spesifiseres. I tillegg anbefaler ekspertgruppen at beslutningstakerne i sine begrunnelser er mer åpne om hvordan betalingsviljen blir påvirket av de skjønnsmessige vurderingene, selv om man ikke kan gå i detalj om disse.

Legeforeningens vurdering:

Det er vanskelig å vurdere om anbefalingen vil føre til lavere rabatter. For øvrig ingen kommentarer til denne anbefalingen.

1. **Ekspertgruppen anbefaler å ikke gi klagemulighet for enkeltbeslutninger på gruppenivå fattet i Beslutningsforum**

Dette er i tråd med gjeldende rett. Det er lovfestet at beslutninger i Nye metoder ikke er enkeltvedtak. Ekspertgruppen drøfter muligheten for en lovendring, men konkluderer med at man ikke ønsker en slik endring.

Legeforeningens vurdering:

På den ene siden vil det å ha mulighet til å klage, gi et sikkerhetsnett for pasienten. Manglende klageadgang støtter dessuten opp under opplevelsen av at det tas beslutninger over hodet på pasienten og at hen ikke har anledning til å kreve revurdering. På den annen side deler Legeforeningen Ekspertgruppens bekymring for ressursbruken. Det er vanskelig å se for seg hvem som skal være representert i et slikt klageorgan. Det må dessuten tas høyde for at både pasienter, pasientgrupper og legemiddelfirmaer relativt hyppig vil benytte anledningen til å klage, og det vil trekke store ressurser.

Med hilsen

Den norske legeforening

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

Siri Skumlien

Generalsekretær

Saksbehandlere:

 Anita Lyngstadaas

Linda Markham

Ida Øygard Haavardsholm

Bente K Johansen