

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202000045

Dato: 29-04-2020

Innspillsrunde - Forvaltning av prioriteringsbestemmelser for legemidler - Covid-19

Legeforeningen viser til Helsedirektoratets høringsbrev av 22.04.2020 med invitasjon til innspillsrunde om forvaltning av prioriteringsbestemmelser for legemidler under koronavirusutbruddet, med høringsfrist 30.04.2020.

Det følger av forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler m.m. som følge av utbruddet av koronaviruset § 4 første ledd at "Dersom det er grunn til å tro at det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan Helsedirektoratet vedta at apotek kun skal utlevere og selge nærmere angitte legemidler til bestemte pasientgrupper."

Helsedirektoratet har på bakgrunn av denne forskriftsbestemmelsen laget utkast til en

- Beskrivelse av forvaltning av prioriteringsbestemmelser herunder ansvar og roller, samt fremgangsmåte
- Overordnet anbefaling til helsepersonell (mal, vår presisering)

Helsedirektoratet ber om innspill til utkastene og navn på kontaktpersoner. Kontaktpersoner er nødvendig for å bidra til effektive prosesser hvis det blir aktuelt å utarbeide og forvalte slike prioriteringsbestemmelser

Prosess i Legeforeningen

Som følge av svært kort høringsfrist har Legeforeningen gjennomført en intern høringsrunde begrenset til fagmedisinske foreningene som har størst relevans for problemstillingen. Vi har bedt hver av de konsulterte foreningene om å komme med navn på 1 kontaktperson hver. Legeforeningens innspill til dokumentene og navn på kontaktpersoner følger under.

Innledende, overordnet kommentar

Legeforeningen er enig i situasjonsbeskrivelsen om behov for å kunne prioritere utlevering av legemidler i apotek der det som følge av Covid-19 kan oppstå situasjoner med mangel på bestemte legemidler, og støtter at prioriteringskriteriene legges til grunn ved prioritering mellom pasienter og pasientgrupper. Som et av flere rasjoneringsiltak bidrar restriksjoner på salg og utlevering i apotek til å sikre rettferdig fordeling av tilgjengelige legemidler og hindre hamstring, for på denne måten å ivareta vern av folkehelsen. Videre støtter vi behovet for et *system* for forvaltning av prioriteringsbestemmelser for utlevering av legemidler fra apotek under koronavirusutbruddet, med beskrivelse av praktisk gjennomføring av varsel på mangel, vurdering, beslutning og implementering, samt klargjøring av oppgaver og ansvar mellom involverte/berørte aktører. En *oversikt over relevante fagpersoner* som raskt kan kontaktes for utredninger og innspill, vil bidra til å redusere saksbehandlingstiden frem til beslutning og legge til rette for gode prioriteringsbestemmelser. Bred forankring i fagmiljøene samt involvering av pasientorganisasjoner kan gi legitimitet for vanskelige vurderinger og valg.

Når dette er sagt håper Legeforeningen at det ikke blir nødvendig å aktivere systemet for prioritering av tilgang til legemidler. Det vil påføre både helsetjenesten, helseforvaltningen og apotekene ekstra arbeid i en situasjon hvor pasientpågangen er på sitt største. Samtidig er det rett å gjøre forberedelser og etablere et system for å gjøre prioriteringene.

Tilgang til legemiddelbehandling vil ofte være en nødvendig del av helsehjelpen og dermed i vanlig drift være et viktig element i forsvarlige behandlingstilbud. Hvis pasienten ikke får det vi nå oppfatter er nødvendige legemidler, må også vårt syn på hva som er forsvarlig endres. Dette er allerede hensyntatt i helsepersonellovens § 4 hvor forsvarlighetskravet på helsepersonellnivået er relativt til kontekst og de mulighetene som finnes for å gi forsvarlig helsehjelp.

Innspill til utkastene

- *Utkast "Forvaltning"*

Legeforeningen mener at de medisinske vurderingene må tillegges stor vekt i prioriteringsbestemmelsene, og at det er av stor viktighet at fagmiljøene høres når det skal prioriteres mellom ulike sykdomsdiagnoser.

Legeforeningen vil påpeke at det er vanskelig å prioritere generelt mellom grupper uten å ta individuelle hensyn. Beskrivelsen bør i større grad belyse hvordan sikre et visst rom for individuell vurdering og skjønn, for på den måten å hindre uheldige utslag for enkeltpasienter som klart skiller seg fra gruppen som prioriteringsbestemmelsen er rettet mot. Dette for å ivareta vurderinger og vekting av prioriteringskriteriene på individnivå.

Det er Legeforeningens syn at prioriteringene og rådene må gjøres raskt og sikkert tilgjengelig for de som rekvirerer. I beskrivelsen går det frem at Helsedirektoratet skal formidle prioriteringsbestemmelsene til kommunene via Fylkesmennene. Vi erfarer at dette er en kanal som medfører betydelig forsinkelse og som erfaringene i koronapandemien har vist også fungerer ulikt fra fylke til fylke. Beskjeden går videre fra fylkesmannen til kommuneoverlegen, som igjen skal informere alle sine fastleger. Dette bør organiseres med en mer effektivt og sikker varslingsrutine.

Vedr. ansvar

Ifølge beskrivelsen er Legeforeningen gitt følgende rolle og ansvar:

- Legeforeningen *bør*
 - Være kjent med saksgang for enkelthenvendelser
 - Bidra til å identifisere relevante fagpersoner, kilder og strukturer
 - Bidra til å gi innspill på saksbehandling
 - Bidra ved behov med spredning av informasjon via sine kanaler

Dette er en rolletildeling som vi vurderer naturlig faller inn under Legeforeningens interesseområde.

Når det gjelder andre kulepunkt "bidra til å identifisere relevante fagpersoner", viser vi til eget avsnitt under med navn på kontaktpersoner fra relevante fagmedisinske foreninger. Videre vil vi orientere om at Legeforeningen har inngått et samarbeid med Legemiddelverket om rekruttering av kliniske eksperter til Legemiddelverkets arbeidsprosesser via Legeforeningens fagmedisinske foreninger (med unntak av metodevurderinger av sykehuslegemidler, som er del av Nye metoder-systemet). Dette innebærer at fagmedisinske foreninger vil kunne være en sentral kilde til fagpersoner også via Legemiddelverket, ref. at Legemiddelverket ifølge beskrivelsen *skal* "bidra med fagpersoner ved utredning og utarbeidelse av prioriteringsbestemmelser".

Når det gjelder fjerde og siste kulepunkt "bidra ved behov for spredning av informasjon....", har Legeforeningen allerede fått på plass kanaler for informasjon knyttet til Covid-19-epidemien



gjennom etablering av en egen nettside som løpende oppdateres, og vi kan formidle informasjon til våre medlemmer via våre ulike kanaler, der vi vurderer det som sentral informasjon. Vi vil i utgangspunktet vurdere dette som sentral informasjon som våre medlemmer bør kjenne til.

Vedr. praktisk gjennomføring

Når det gjelder den praktiske gjennomføringen av forvaltningen av prioriteringsbestemmelsene, er Legeforeningens forståelse at vår rolle først og fremst er knyttet til delprosess 2 – vurdering gjennom deltakelse i arbeidsgruppe nedsatt av Helsedirektoratet, og delprosess 4 - implementering ved å være behjelpelig med å kommunisere prioriteringsbeslutninger via våre kanaler.

- *Utkast "Anbefaling"*

Utkast til overordnet anbefaling til helsepersonell er utformet som en mal der "Kapittel 4. Behandling, utstyr og legemidler" kan velges fra en rullegardinmeny. Selve anbefalingen skal gi svar på "hva" Helsedirektoratet anbefaler, "hvordan" anbefalingen kan følges (valgfritt) og "hvorfor" anbefalingen gis.

Legeforeningen vurderer oppsettet for hver enkelt anbefaling med veiledning av detaljeringsgrad som hensiktsmessig.

Navn på kontaktpersoner

- Norsk forening for allmenntidrett (NFA):
 - Marte Kvittum Tangen: marte.kvittum.tangen@legeforeningen.no
Marte Kvittum Tangen er spesialist i allmenntidrett og leder Norsk forening for allmenntidrett.
- Norsk samfunnsmedisinsk forening (Norsam):
 - Kristin Cotta Schønber: kristin.cotta@gmail.com
 - Kristin Cotta Schønber er samfunnsmedisiner, kommuneoverlege i Askøy og tidligere ass. fylkeslege i Hordaland/Vestland.
- Norsk forening for klinisk farmakologi (NFKF)
 - Tormod Bjånes: tormod.karlsen.bjanes@helse-bergen.no
Tormod Bjånes er overlege ved avdeling for klinisk farmakologi ved Haukeland universitetssykehus, og har jobbet mye med legemiddelberedskap og prioriteringskriterier mellom pasientgrupper ved mangelsituasjoner.

De oppførte er alle forespurt og takket ja til å stille som kontaktpersoner.

Med hilsen

Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Kari Jussie Lønning
Fagdirektør/lege

Anita Lyngstadaas
Spesialrådgiver