

Helse Vest RHF
Pb 303 Forus
4066 STAVANGER

Deres ref:
Ikke oppgitt

Vår ref:
2018/7751

Saksbehandler:

Dato:
12.09.2018

Høringsuttalelse - Juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringer av regelverket om helsehjelp i utlandet

Viser til hørings sak fra Helse- og omsorgsdepartementet som den 15. juni 2018 ble sendt direkte til landets helseforetak. Viser videre til e-post fra Helse Vest RHF mottatt 29. juni 2018. Helse Vest ønsker å gi et samlet hørings svar fra regionen og ber om innspill til høringen. Vedlagt kommentarer fra Helse Bergen.

Høringsnotatet del II – Juridisk oppfølging av prioriteringsmeldingen

Dette er forslag som i hovedsak er oppfølging av stortingsmelding 34 (2015-2016) *Verdier i pasientens helsetjenester – Melding om prioritering*. Et samlet Storting sluttet seg til meldingen og forslaget om at prioriteringskriteriene skal være nytte, ressursbruk og alvorlighet. Stortinget var enig i at disse prioriteringsprinsipper skal være grunnlag for regelverk, faglige beslutningsstøtteverktøy og ha en etisk veiledende rolle.

Foreslåtte endringer i spesialisthelsetjenesteloven

Nytt annet ledd og endret tredje ledd i § 2-1a De regionale helseforetakenes ansvar for spesialisthelsetjenester

Helse Bergen er enig i at en lovfesting av hvilke prioriteringsprinsipper som skal gjelde for de regionale helseforetakene sitt sørge-for-ansvar vil styrke legitimiteten og forutberegneligheten for de beslutninger som må tas i styring og utvikling av spesialisthelsetjenesten. Dette vil gjelde ved innretning av tjenestetilbud, metodevurderinger på gruppenivå og det samlede sørge-for-ansvaret for øvrig. Vi støtter forslaget om nytt annet ledd og tilføyelsen i tredje ledd.

Ny § 4-4: Felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten

Dette er en lovhjemling av det system som fra 2013 ble innført og etablert i spesialisthelsetjenesten gjennom eierstyring («Bestillerforum» og «Beslutningsforum»). Formålet er en samordning av de fire regionene sitt sørge-for-ansvar og tjenestetilbud for å sikre likeverdige tjenester og god ressursutnyttelse, samt transparens og åpenhet rundt prioriterings spørsmål.

Helse Bergen mener at det etablerte system for innføring av nye metoder har funnet sin form og vist sin berettigelse. Det er god oppslutning om systemet i fagmiljøene og det oppleves som en

god støtte for de prioriteringer behandlerne må gjøre. Vi er enige i at denne forpliktelsen for de regionale helseforetakene blir lovfestet.

Vi er videre enig i departementets begrunnelse for at det ikke skal være særskilt klageadgang på beslutninger om innføring av nye metoder. Vi er enig i at denne presisering bør framgå av loven.

Ny § 5-5 tredje ledd (sitat):

Pasienter kan ikke betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys etter spesialisthelsetjenesteloven, jf. § 2-1 a. Sykehus skal ikke bistå med administrering av legemidler som er besluttet ikke tatt i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten.

Dette er prinsipper som Stortinget har sluttet seg til. At sykehusene ikke har adgang til å bistå pasienter med administrering av legemidler som de selv har kjøpt, er tidligere klarlagt overfor helseforetakene av departementet.

Helse Bergen støtter en lovfesting av begge prinsippene. Dette sikrer likebehandling av pasientene og bidrar til forutsigbarhet. Det står i merknaden at dette også vil også gjelde private tjenesteleverandører når de yter tjenester på det offentliges regning. Spørsmålet er om ikke dette er en så viktig presisering at det også bør framgå av lovbestemmelsen.

Foreslåtte endringer i lov om om pasient- og brukerrettigheter

Tilføyelse i § 2-1 b andre ledd (sitat):

Retten til helsehjelp gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a og 4-4.

Dette er en regelfesting av at den individuelle rettigheten ikke skal gå lenger enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte av tjenester. Dette betyr bl.a at pasienter ikke kan tilbys helsehjelp som systemet for nye metoder har besluttet *ikke* skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten. HOD viser til at denne avgrensning ikke får betydning for ordninger som i dag ivaretar individuelle hensyn for pasient eller grupper dersom særskilte forhold ved disse, for eksempel «compassionate use»-programmer, kliniske studier osv.

Helse Bergen støtter denne presisering. Det bidrar til sammenheng i regelverk, klarhet og forutsigbarhet for pasienter.

Foreslåtte endringer i prioriteringsforskriften § 2 og 2a

Endringene er ment å gjenspeile beskrivelsene av nytte-, ressurs- og alvorlighetskriteriet i prioriteringsmeldingen. Prinsippene er forutsatt å være styrende for alle beslutninger i spesialisthelsetjenesten, både på gruppenivå og i forhold til den enkelte pasient. Hensikten har ikke vært å endre i rettstilstanden, men å sikre lik begrepsbruk i regelverk, veiledere og annet materiale som omhandler prioritering.

Forslag til endringer av §§ 2 og 2a, skal bidra til at begrepsbruken blir innarbeidet i prioriteringskriteriene også på klinisk nivå.

Helse Bergen støtter de foreslåtte presiseringer. Disse gir mer konkrete og forståelige beskrivelser av de vurderinger som skal gjøres enn dagens bestemmelser – både for helsepersonell og publikum.

Høringsnotat del III – Presiseringer av regelverket om helsehjelp i utlandet

Forslag til ny § 2-4a i lov om pasient- og brukerrettigheter

Helse Bergen støtter forslaget om å gi en samlet oversikt over de reglene som kan innebære rett til hel eller delvis dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet slik det er foreslått i den nye bestemmelsen. Dette er en stor forbedring i forhold til dagens regelverk der pasienter og helsepersonell må orientere seg i ulike rettskilder. Det samsvarer dessuten godt med målsetningen om at pasienter skal kunne finne *alle* regler om retten til helsehjelp i en og samme lov.

Vi vil særlig påpeke at det er positivt at det gis en kort beskrivelse av innholdet i de andre hjemmelsgrunnlag som det er vist til. Det gjør regelen mer forståelig.

Forslag til endring av vilkår for rett til helsehjelp i utlandet i ny § 2-4a, andre ledd, bokstav a)

I tillegg til dagens regel om rett til helsehjelp i utlandet ved manglende tilbud i spesialisthelsetjenesten i Norge, foreslås retten utvidet til å gjelde også når helsehjelpen i utlandet er mer virkningsfull enn det som tilbys i Norge.

Departementet viser til at denne tilføyelse er begrunnet av at ESA (EFTAs overvåkingsorgan for EØS-avtalen) mener det norske regelverket ikke fullt ut er i samsvar med EU-reglene. Regelendringen er imidlertid ikke avgrenset til å gjelde kun innenfor EØS, den gjelder utlandet generelt.

Forslaget innebærer en utvidelse av retten til helsehjelp i utlandet i forhold til dagens regelverk. Departementet skriver i kap. 16 at endringen ikke vil ha vesentlige administrative og økonomiske konsekvenser. Vi mener derimot at lovens ordlyd «*mer virkningsfull*» sannsynligvis vil forstås og leses slik at det vil medføre flere søknader til helseregionenes utenlandskontor, og derfor vil få administrative og økonomiske konsekvenser.

Utenlandskontorene erfarer at det ofte blir påberopt at den behandling som ønskes i utlandet er mer effektiv og virkningsfull enn det pasienten er blitt tilbudt i Norge. Det blir vist til at større pasientvolum og derigjennom mer erfaring hos behandlende leger, gir bedre resultater og bedre effekt. Innføring av det nye kriteriet «*mer virkningsfull*» vil dermed etter vårt syn kunne medføre økt antall søknader.

I kommentaren til lovforslaget, skriver departementet at det er vanskelig å angi presist hvor grensen går for når en behandling anses mer virkningsfull eller ikke og at dette må vurderes på bakgrunn av EU-domstolen og EFTA-domstolens praksis. Det vises til at dette for eksempel kan være bedre eller mer sikkert resultat, mindre bivirkninger eller plager for pasienten.

Av hensyn til forutsigbarhet og klarhet i forvaltning av den nye regelen, mener vi det er behov for en tydeligere eksemplifisering av når dette kriteriet anses oppfylt enn en henvisning til rettspraksis i EU.

Avgrensningen mot behandlingsmetoder der forskjellen er av bagatellmessig art, er uproblematisk og selvsagt. Når det gjelder eksempel på behandling som er mer virkningsfull, er det i høringsnotatet kun vist til PRRT-behandling av nevroendokrine kreftsvulster. Dette er en behandling som norske pasienter har fått i utlandet i årevis og Beslutningsforum for nye metoder har nylig besluttet at denne behandlingsmetoden nå skal tas i bruk i Norge. Dersom dette eksempelet alene skal være målestokken på «*mer virkningsfull*», kunne departementet etter vårt syn vurdert å presisere bestemmelsen til «*betydelig mer virkningsfull*». Dette ville

etter vårt syn i så fall vært en bedre beskrivelse av hva som er terskelen for når dette vilkår skal anses å være oppfylt.

Krav til vitenskapelig dokumentasjon av «mer virkningsfull»

Departementet viser til at det at helsehjelpen er mer virkningsfull må være dokumentert og klarlagt i tråd med de krav som er slått fast i EØS-retten. Ut over dette er det ikke nærmere definert hva som ligger i kravet om at helsehjelpen skal være *dokumentert* mer virkningsfull. Vi finner det igjen lite tilfredstillende at en i beskrivelsen (forarbeidet) til en ny, norsk lovbestemmelse nøyer seg med kun å vise til EØS-retten.

Utenlandskontorene erfarer at det finnes svært ulik grad av dokumentasjon både i omfang og kvalitet som grunnlag for den helsehjelpen det søkes om. Det bør derfor etter vårt syn defineres nærmere hva som skal til for at helsehjelpens virkning eller effekt anses tilstrekkelig dokumentert.

I tillegg til vurderingen av om helsehjelpen kan anses tilstrekkelig vitenskapelig dokumentert som mer virkningsfull, bør det også etter vårt syn vektlegges hvorvidt helsehjelpen er tatt i bruk internasjonalt, dvs om den er å anse som etablert behandling. Vi antar at det ikke er meningen at Norge nå skal tilby helsehjelp som ikke tilbys i land med sammenlignbare helsetjenester, eksempelvis i Norden, England etc. Vi anbefaler på denne bakgrunn at dette presiseres.

Helsehjelp som er til vurdering i systemet for nye metoder

I dagens merknader til prioriteringsforskriften § 3, heter det at dersom helsehjelp (metode, legemiddel m.v.) er til vurdering i systemet for nye metoder, har pasienten ikke rett til å få dekket utgiftene til slik helsehjelp i utlandet. Dette er i overensstemmelse med dagens praksis i spesialisthelsetjenesten i Norge når en metode er til vurdering for etablering her til lands slik det er beskrevet i høringsnotatet side 45.

I forslaget til ny § 2-4a, tredje ledd, heter det at «*utgifter til helsehjelp som er besluttet ikke innført i Norge dekkes ikke*». Dette kan forstås slik at helsehjelp som foreløpig er til vurdering i systemet for nye metoder, kan innvilges dersom de øvrige vilkår er oppfylt. Dette oppfattes å være i motstrid med dagens merknader til prioriteringsforskriften § 3, samt etablert praksis for spesialisthelsetjenesten i Norge.

Eksempel: Et legemiddel har fått markedsføringstillatelse i Europa og blir ansett for å være dokumentert mer virkningsfull enn tidligere standard behandling. I perioden der legemiddelet metodevurderes i Norge i system for nye metoder, er det etablert praksis at legemiddelet ikke kan brukes i spesialisthelsetjenesten uten eventuelt unntaksvis og særskilt godkjenning til enkeltpasienter/pasientgrupper. Etter ordlyden i forslag til § 2-4a tredje ledd, kan pasienten få rett til dekning av slik behandling i utlandet av utenlandskontoret (RHF-et) da metoden enda ikke er «*besluttet ikke innført*». Det bør vurderes om en slik konsekvens er ønskelig.

Vi anbefaler at ordlyden i §2-4a, tredje ledd, endres slik at den er samsvar med ordlyden i merknadene til prioriteringsforskriften § 3 og gjeldende praksis som beskrevet i høringsnotatet side 45.

Med hilsen

Clara Gjesdal
viseadm. direktør/fagdirektør