

Høringsinnspill Helse Sør-Øst RHF -Rapport om perspektiv

Helse Sør-Øst RHF støtter ekspertgruppens anbefaling om at et rent helsetjenesteperspektiv bør benyttes som primæranalyse. Et rent helsetjenesteperspektiv vil representere de grunnleggende prioriteringskriteriene og vil sikre at sammenlignbare analyser ligger til grunn for prisforhandlinger og beslutninger, og dermed likebehandling av forskjellige pasientgrupper. Et rent helsetjenesteperspektiv oppfattes som et mer korrekt «motstykke» til et samfunnsperspektiv, slik at dersom muligheten til å ta inn samfunnsperspektiv ikke innføres, vil Helse Sør-Øst RHF støtte at dagens praksis med utvidet helsetjenesteperspektiv videreføres.

Helse Sør-Øst RHF er også enig i at det i noen tilfeller vil være nyttig å gjøre sekundæranalyser basert på et samfunnsperspektiv for å få en helhetlig forståelse. Dersom aktuelle tiltak har konsekvenser utenfor helsetjenesten, kan det tillegges vekt i den grad det ikke gir urettferdige fordelingsvirkninger. Relevansen av samfunnsperspektivet vil avhenge av hvilke aspekter man velger å inkludere. Helse Sør-Øst RHF oppfatter ekspertgruppens forslag slik at det kun er primæranalysen med et rent helsetjenesteperspektiv som skal være førende for beslutningene og betalingsvilligheten mens sekundæranalysene kan brukes som tilleggsinformasjon for å redusere usikkerhet ved en beslutning eller som grunnlag for beslutninger på overordnet nivå. Dagens praksis, basert på føringene i Prioriteringsmeldingen, er at det gjøres skjønnsmessige vurderinger særlig knyttet til kvalitet og usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget. Det er viktig at vektleggingen av skjønnsmessige vurderinger skjer på en systematisert måte som sikrer konsistens i saksbehandlingen i tråd med det man ønsker å oppnå med å inkludere et samfunnsperspektiv.

Helse Sør-Øst RHF er enig med ekspertgruppen i at dokumenterte produksjonsvirkninger bør kunne vektlegges i en sekundæranalyse med samfunnsperspektiv, og i så fall bør inkludere virkning både på lønnet arbeid og annen samfunnsdeltagelse.

Helse Sør-Øst RHF deler oppfattelsen til den del av ekspertgruppen som mener at fremtidige ikke-relaterte helsetjenestekostnader ikke skal inkluderes i analysene. Selv om inkludering av slike kostnader kan sies å være metodologisk korrekt, vil det være i konflikt med de flestes verdioppfattelse, da det vil kunne føre til en nedprioritering av livsforlengende tiltak.

Helse Sør-Øst RHF mener det er behov for en konkretisering av hvordan inkluderingen av sekundæranalyser med samfunnsperspektiv kan operasjonaliseres. I et økende antall saker i systemet Nye metoder, er det ikke mulig å få dokumentasjon av tilstrekkelig kvalitet for å gjennomføre troverdige kostnad-nytte-analyser med dagens ene perspektiv. Å inkludere to perspektiver i metodevurderingene vil kunne være utfordrende med tanke på kvaliteten på dokumentasjonen som skal leveres i tillegg til å være tids- og ressurskrevende. Vurderingen av hvorvidt metodevurderingene skal basere seg på et rent helsetjenesteperspektiv eller inkludere analyser med samfunnsperspektiv i tillegg, bør gjøres av aktørene i systemet Nye metoder som bestiller metodevurderingen.

I dagens system er betalingsvilligheten og de helseøkonomiske analysene sett i lys av spesialisthelsetjenestens rammer for finansiering, og det må allerede i dag prioriteres hardt innenfor disse. Et samfunnsperspektiv vil belyse både nytte og kostnader utenfor disse rammene, og dermed også utenfor spesialisthelsetjenestens finansieringsansvar. Det er i dag ikke etablert mekanismer for å få overført midler for besparelser som oppnås i andre sektorer, og det vil trolig også være utenfor spesialisthelsetjenestens mandat å kunne fatte disse beslutningene.

Høringsinnspill Helse Sør-Øst RHF - Rapport om tilgang

Helse Sør-Øst RHF støtter i hovedsak ekspertgruppens forslag til tiltak for å fremme rettferdig tilgang til effektive metoder i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Det regionale helseforetaket er positiv til at det fremover arbeides med å øke bruken av alternative prisavtaler for å håndtere usikkerhet om effekt og risiko, særlig ved sjeldne diagnoser eller der saken gjelder små pasientgrupper. Det pågår allerede mye arbeid for å videreutvikle systemet for Nye metoder jf. Strategi for Nye metoder 2023-2028 der flere av satsningsområdene vil øke åpenhet, kommunikasjon og medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten. Helse Sør-Øst RHF støtter også at pasienter gis økt mulighet til deltagelse i kliniske studier, og vil her peke særskilt på arbeidet som gjøres i regi av NorTrials og Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten. Brukerutvalget i Helse Sør-Øst RHF støtter også dette.

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

Spørsmålet om innføring av en unntaksmulighet etter nei-beslutninger i Beslutningsforum ble vurdert av de regionale helseforetakene i en [rapport](#) i forbindelse med evalueringen av unntaksordningen i Nye metoder i 2023. Det ble da foreslått å heller søke å fange opp heterogeniteten innad i pasientgrupper gjennom vurderingene i Beslutningsforum, og mer bruk av subgruppeanalyser.

Ekspertgruppen viser i sin rapport til de samme utfordringene som de regionale helseforetakene fremhevet knyttet til pris, lojalitet til beslutninger og systemets forhandlingsposisjon. De foreslår likevel å innføre en unntaksmulighet etter nei-beslutninger, som en sikkerhetsventil som skal omfatte få og eksepsjonelle tilfeller.

Helse Sør-Øst RHF ser at en slik unntaksmulighet kan ha positive følger. Utfordringen vil etter vårt syn bli å sikre at dette praktiseres som den sikkerhetsventilen ekspertgruppen forutsetter at ordningen skal være. Det er hensiktsmessig at flest mulig beslutninger gjøres på gruppenivå slik at behovet for å vurdere individuell tilgang blir minst mulig. I en ordning for individuell vurdering bør det kontinuerlig vurderes om det fattes beslutninger om individuell tilgang som burde tas på gruppenivå og om det er grunn til å revurdere gruppebeslutningen for hele eller deler av pasientpopulasjonen. Det er videre utfordrende å skulle hensynta alder som del av en vurdering av unntaket. Pasienter som er yngre enn pasientgruppen som helhet vil ofte både ha større absolutt prognosetap og større forventet nytte av behandlingen. Dette er faktorer som allerede inngår i vurderingen på gruppenivå.

For nye legemidler som ikke tidligere er innført til bruk for andre indikasjoner, vil all bruk etter nei-beslutninger måtte skje til maksimalpris. Dette øker risikoen for at man på individuelt nivå gir tilgang til behandling der prioriteringskriteriene egentlig ikke er oppfylt, noe som utfordrer likebehandlingsprinsippet.

Ekspertgruppen understreker at ordninger for vurdering av individuell tilgang bør være sentraliserte for å fremme ensartet praksis. Dette støttes av Helse Sør-Øst RHF. Det er imidlertid ikke beskrevet nærmere hva slags interregional løsning som er tenkt, og om den skal være felles både for vurdering av dagens unntaksordning før beslutning og den eventuelle nye ordningen for tilgang etter nei-beslutning. Dersom det åpnes for individuell tilgang for metoder under revurdering, bør disse vurderingene behandles likt som vurderinger om tilgang etter nei-beslutninger. Sammenliknet med dagens ordning kan en nasjonal ordning for vurdering av individuell tilgang bli svært ressurskrevende, både kostnadmessig og ved bruk av fagekspert. Det er allerede krevende for sykehusene at fagekspert er en etterspurt ressurs, og for at den foreslåtte ordningen skal kunne fungere må det være fast tilknyttede fagekspert på en rekke områder, særlig innen onkologi, som må kunne gi råd på kort varsel.

Helse Sør-Øst RHF mener at lojalitet til Beslutningsforums avgjørelser samt hensynet til systemets forhandlingsposisjon fortsatt bør veie tungt. Usikkerheten knyttet til hvordan en ordning for individuell tilgang kan organiseres, hvordan de sentrale vurderingstemaene skal tolkes og hvilket omfang dette vil kunne få, gjør det vanskelig å vurdere om en slik ordning vil kunne gi systemet for Nye metoder ny legitimitet og tillit og bidra til mer likebehandling av prioriteringsvilkårene innad i en pasientgruppe, slik ekspertgruppen har lagt vekt på. Helse Sør-Øst RHF mener derfor det bør utredes nærmere hvordan en ordning for individuell tilgang skal organiseres og gjennomføres før det tas endelig stilling til om det er riktig å innføre en slik unntaksordning nå. Erfaringer fra andre land vil kunne trekkes inn i en slik utredning. Hvis en slik ordning innføres, bør den også evalueres etter en viss tid.

Saksbehandling og klagemuligheter

Ekspertgruppen anbefaler en videreføring av eksisterende klageordning og beskriver i denne forbindelse statsforvalternes rolle som klageinstanser. Videre pekes det på Statens helsetilsyns mulighet for harmonisering som overordnet faglig myndighet. I kap. 5 presiseres det at det er rettighetsklagene som kan påklages til statsforvalterne mens det ikke er klageadgang på beslutninger om hvilke metoder som skal være tilgjengelige for klinikerne (Nye metoder-beslutningene).

I de regionale helseforetakenes rapport om unntaksordningen i systemet for nye metoder fra 2023 tok vi opp denne utfordringen med å skille mellom prioriteringsbeslutninger på overordnet nivå og individuelle vurderinger og beslutninger om hvilken helsehjelp den enkelte pasient skal få.

Utgangspunktet er at Nye metoder tar stilling til hvilke metoder som skal være tilgjengelig for klinikerne, mens behandlende lege vurderer konkret hvilken helsehjelp den enkelte pasient har krav på til enhver tid. Vi viste i denne forbindelse til Prop. 55 L (2018-2019) der denne forskjellen tydeliggjøres slik på s 53: «*Det tas ikke direkte stilling til om metoden skal brukes overfor konkrete pasienter eller pasientgrupper, men om det skal åpnes for at metoden kan brukes i den offentlige spesialisthelsetjenesten*»

I individuelle unntaksordninger vil det imidlertid kunne se ut som dette skillet viskes ut. Men også ved individuelle unntaks- og tilgangsordninger vil det etter vårt syn være snakk om prinsipielt sett to ulike beslutninger truffet på to nivåer:

- beslutningen som i dag treffes av fagdirektøren ved helseforetaket for eksisterende unntaksordning, og
- behandlende leges endelige beslutning om metoden som er stilt til rådighet skal tas i bruk i behandlingen av den konkrete pasienten.

Den samme to-delingen vil etter vårt syn gjelde dersom det opprettes en nasjonal ordning for tilgang til metoder etter nei-beslutninger. Skillet får avgjørende betydning når det gjelder spørsmålet om klageadgang, og det er derfor viktig at dette klargjøres og beskrives for å understøtte ledere og helsepersonell samt gi korrekt informasjon til pasienter. Dette bør utredes og beskrives nærmere dersom muligheten for individuelle unntak skal utvides.

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

Pasienter har i de senere år i økende grad startet opp behandling i privat regi for å prøve ut metoder som ikke er besluttet tatt inn i det offentlige spesialisthelsetjenestetilbudet. Dersom det blir dokumentert at behandlingen har gitt effekt, har flere deretter henvendt seg til sitt helseforetak og anmodet om å få videreført behandlingen i den offentlige helsetjenesten. I etterkant av en klagesak i

2019 presiserte Helse- og omsorgsdepartementet i rundskriv I-4/2019 at all tilgjengelig helsefaglig relevant dokumentasjon skal legges til grunn i den individuelle vurderingen av en pasients rett til behandling i spesialisthelsetjenesten, uavhengig av hvor dokumentasjonen er hentet fra.

Ekspertgruppen viser til tidligere klagesaker og det nevnte rundskrivet (nå under revisjon). Samtidig foreslår de å ikke åpne for at privatfinansiert behandling kan utgjøre et selvstendig grunnlag for tilgang til behandling i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Dette begrunnes med at privatfinansiert behandling vil kunne gi variasjoner i tilgang på metoder basert på pasienters betalingsevne. Etter det regionale helseforetakets oppfatning vil det imidlertid være i motstrid til rundskriv I-4/2019 å se bort fra behandlingseffekt av privatfinansiert behandling. Det fremgår likevel som noe uklart hva som menes med at slik dokumentasjon ikke kan utgjøre et selvstendig grunnlag for tilgang.

Helse Sør-Øst RHF deler ekspertgruppens vurdering om at spørsmålet om hvorvidt privatfinansiert behandling skal kunne fortsettes av den offentlige helsetjenesten, må vurderes på linje med andre vurderinger om individuell tilgang etter nei-beslutninger. Selv med en slik vurdering er det å hensynte resultater av privatfinansiert behandling etisk utfordrende, fordi nær sagt enhver beslutning om å overta finansiering av slik behandling kan komme i konflikt med likhetsprinsippet. Vi anerkjenner imidlertid at også det å ikke hensynte utslagsgivende funn gjennom privatfinansiert tilgang er etisk problematisk.

Forholdet til forsvarlighetskravet

Overnevnte rundskriv slår videre fast at det ikke kan tilbys helsetjenester under en viss minstestandard. Når en pasient, som har hatt dokumentert effekt etter behandling privat, ønsker tilgang til en behandling Beslutningsforum har sagt nei til å innføre, blir spørsmålet om helsehjelpen som tilbys uten denne behandlingen vil være forsvarlig eller ikke.

Rundskrivet inneholder i dag et avsnitt om situasjonen der det kun er en bestemt type tjeneste eller tilbud som er eneste alternativ for å gi et forsvarlig tilbud. Pasienten vil da kunne ha et rettskrav på denne tjenesten. Helse Sør-Øst RHF er enig med ekspertgruppen i at det bør avklares hva som skal kreves for å konstatere at det kun foreligger ett forsvarlig behandlingalternativ. Videre bør det avklares om det faktisk er slik at pasienter som vurderes å ville få uforsvarlig helsehjelp uten tilgang til den aktuelle metoden, vil kunne ha rettskrav på denne helt uavhengig av kostnad. Dette er svært vanskelige saker å håndtere i praksis, og det er derfor behov for bedre veiledning tilpasset både ledere, helsepersonell og pasienter.

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

Fra 2018 har det vært et krav om at det skal inngås standardavtaler ved compassionate use av legemidler i Norge. Hvilken påvirkning kravet om standardavtaler har hatt på omfanget av compassionate use for nye legemidler, foreligger det ikke gode tall på. Ved behandlingsvarighet under 6 måneder er det begrenset økonomisk risiko forbundet med å inngå en standardavtale, verken for leverandører eller helseforetak. Leverandørene har også mulighet til å inngå tidsbegrensede avtaler med inkludering i en gitt tidsperiode (minimum 3 måneder), med mulighet for forlengelse.

Helse Sør-Øst RHF ser i motsetning til ekspertgruppen ikke grunn til å fraråde bruk av compassionate use ved langvarig sykdom. Om compassionate use ved lang behandlingsvarighet kan være en mulighet, vil avhenge av vilkårene som avtales og at man oppnår en akseptabel risikodeling mellom leverandør og helseforetak.

Høringsinnspill Helse Sør-Øst RHF -Rapport om åpenhet

Helse Sør-Øst RHF støtter forslagene om mer åpenhet om dokumentasjonsgrunnlag, betalingsvilje og beslutningsprosesser i systemet for Nye metoder. Dette vil kunne bidra til en større forståelse i befolkningen av hvordan prioriteringer gjøres og en trygghet om at forskjellige pasientgrupper likebehandles ved at betalingsviljen justert for alvorlighet er den samme på tvers av sykdomsgrupper. Kunnskap om disse prosessene vil være viktig for å gi legitimitet rundt nødvendige prioriteringer i fremtiden.

Når det gjelder åpenhet om de konkrete rabatterte legemiddelprisene, er det som ekspertgruppen viser til, en risiko for at dette vil kunne føre til noe høyere legemiddelpriser i Norge på kort sikt. I et langsiktig perspektiv bør likevel åpenhet om legemiddelpriser være et mål, og Helse Sør-Øst RHF støtter at aktørene i Nye metoder arbeider videre med tiltak for å oppnå større åpenhet også om legemiddelpriser.

Systemet Nye metoder forholder seg i dag til helseforetakenes felles retningslinjer for brukermedvirkning på systemnivå. Brukerrepresentantenes oppgaver i Bestiller- og Beslutningsforum er blant annet å følge med på at saksbehandlingen i forkant av, under og etter møtene gjøres på en ryddig og transparent måte og at saker, pasientgrupper og innspill behandles likeverdig. Brukerrepresentantene blir rekruttert fra de regionale brukerutvalgene i RHF-ene. De skal ha brukerkompetanse og representere alle pasienter og pårørende uavhengig av type sykdom og funksjonsnivå, alder, kjønn, geografi, sosial status og etnisk tilhørighet. Det er en risiko for at ledere av store brukerorganisasjoner vil ha en annen bakgrunn, interesse og motiv for å delta enn ordinære brukerrepresentanter. Brukerrepresentantene i Beslutningsforum har i dag en viktig rolle som en fri og rådgivende stemme, og Helse Sør-Øst RHF ser det ikke som hensiktsmessig å endre denne.

Helse Sør-Øst RHF er positiv til forslaget om å inkludere to klinikere som representanter i Beslutningsforum, dersom dette er tenkt å ivareta det brede kliniker-perspektivet. Deres rolle i Beslutningsforum bør være å følge med på at saksbehandlingen i forkant av, under og etter møtene er blitt gjort på en ryddig og transparent måte og at saker, pasientgrupper og innspill, både faglige og andre, er blitt behandlet likeverdig eller er hensiktsmessig ivaretatt. Deltakelse kan også gi gevinst i form av legitimitet og ved å styrke kommunikasjonen av beslutningene ut i helsetjenesten. Fagekspert for hver enkelt sak, er allerede inkludert i prosessen som leder frem til beslutning.

Ettersom det er spesialisthelsetjenesten som har finansieringsansvaret for metodene som innføres gjennom vedtak i Beslutningsforum, mener Helse Sør-Øst RHF at representanter uten finansieringsansvar heller ikke bør få stemmerett. Brukerutvalget i Helse Sør-Øst RHF er enig i disse vurderingene.

Helse Sør-Øst RHF støtter ekspertgruppens forslag om å opprette et Nasjonalt kompetansesenter for prioritering, og mener vinklingen mot å sikre en bærekraftig helsetjeneste bør være sentral. Prioriterings spørsmål er en sentral del av klinisk praksis i hele tjenesten, og kompetansesenteret bør derfor ha en tydelig forankring inn mot kliniske miljøer.

Det er allerede satt i gang et arbeid med revisjon av felles kompetansemål i spesialistutdanningen for leger. Helse Sør-Øst RHF støtter ekspertgruppens oppfordring om at kunnskap om prioritering bør tydeliggjøres i utdanningen og at gruppeveiledning er en god læringsaktivitet som kan bidra til refleksjon og læring. Helse Sør-Øst RHF støtter videre forslaget om en ny læringsutbyttebeskrivelse i felles forskrift om rammeplan for helse- og sosialfagutdanningene. Ved å legge inn en læringsutbyttebeskrivelse på nivået over de utdanningsspesifikke forskriftene vil en sikre både bredere kunnskap om temaet i alle helse- og sosialfagutdanningene, men også at læringsutbyttet

beskrives i hver enkelt forskrift for alle utdanningene som er omfattet av Nasjonale retningslinjer for helse- og sosialfagutdanningene.

Det pågår allerede en kontinuerlig videreutvikling av systemet Nye metoder jf. Strategi for Nye metoder 2023-2028 der flere av satsningsområdene sammenfaller med intensjonene i ekspertgruppens rapport, blant annet når det gjelder økt åpenhet, tydelig kommunikasjon og styrket medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten. Helse Sør-Øst RHF vil trekke frem at flere av tiltakene som foreslås av ekspertgruppen for å oppnå større grad av åpenhet vil kreve økte ressurser i sekretariatet for Nye metoder.