

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202400429

Dato: 18-04-2024

Høring - Rapport fra ekspertgruppen om tilgang og prioritering

Legeforeningen takker for muligheten til å gi høringssvar og for utsettelse av svarfrist.

Rapporten er grundig, godt skrevet og har relevante problemstillinger, drøftinger og eksempler. Forslag til tiltak er tydelige og oversiktlige, og svarer ut mandatet.

Legeforeningen har i tidligere innspillrunder påpekt at mandatene som ekspertgruppene fikk var for snevre. Overordnede problemstillinger knyttet til organisering og finansiering er ikke inkludert i mandatene, og dermed utelatt fra debatten som forventes komme i kjølvannet av rapportene og før stortingsmeldingen neste år. Legeforeningen har trukket frem noen problemstillinger som vi mener burde vært behandlet av ekspertutvalgene, og viser til de tre høringssvarene. Vi i håper at disse temaene tas inn og drøftes i Stortingsmeldingen som kommer neste år.

Overordnet om prioritering i helsetjenesten

Legeforeningen påpeker at det overordnede hensynet for en offentlig helsetjeneste er at tjenesten er i stand til å levere gode helsetjenester i tråd med innbyggernes forventninger. En avgjørende forutsetning er da at det er rimelig grad av samsvar mellom innbyggernes prioriteringer – eller betalingsvilje – og statens betalingsvilje. Hvis en betydelig andel av innbyggerne anser at tilbudet som gis gjennom en offentlig finansiert helsetjeneste ikke er tilstrekkelig, vil dette være en sterk driver for utvikling av et privat tjenestetilbud. En slik utvikling vil bidra til at samlet ressursinnsats til helse øker, og at helsetjenester leveres med lavere effektivitet og presisjon. Dette er en lite bærekraftig løsning, og Legeforeningen oppfatter at vi nå står i et skifte hvor en stadig større andel av helsetjenestene leveres utenfor det offentlige helsetjenestetilbudet.

Om prioritering i primærhelsetjenesten

Legeforeningen bemerker at primærhelsetjenestens perspektiv mangler nesten fullstendig i alle tre rapportene. Ved å søke på «fastlege» eller «allmennlege» får man ett treff i rapporten om «tilgang og prioriteringer» (om blåresept), to treff i rapporten om «åpenhet og prioriteringer» og 11 treff i «perspektiv og prioriteringer» - alle med liten, overordnet betydning. Vi tillater oss derfor å utfylle med betraktninger om prioritering fra primærhelsetjenestens perspektiv.

For å lykkes med prioriteringer, må det satses på en sterk og faglig sikker primærhelsetjeneste. Fastlegene bruker en liten andel av den samlede ressursbruken i helsetjenesten, men har en svært viktig portvokterrolle med betydning for hele helse-tjenesten. Selv om begrepet "portvokter" er omstridt, illustrerer det godt at den norske

helsetjenesten er bygget opp slik at det kreves henvisning for å bli vurdert i spesialisthelsetjenesten. Uten denne portvokterfunksjonen vil kapasiteten i den øvrige helsetjenesten raskt bli uhåndterbar.

I 2018 kom den offentlige utredningen om prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten som foreslo kriterier å prioritere etter. Det er imidlertid vanskelig å omsette prioriteringskriteriene til bruk på fastlegekontoret eller i kommunene. Hovedutfordringen er at kriteriene prioriterer etter ulike sykdommer og tilstander, mer enn etter ulike folk. For å prioritere dem som trenger det mest, må vi kjenne og ta hensyn til hele mennesket, ikke bare hvilken sykdom de har, og legen må ha muligheten til å utøve faglig skjønn. Retningslinjer og råd er veldig viktig, men vi klarer ikke å løse alle prioriteringsutfordringer ved å bruke skjematisk tilnærming til pasientene.

Vi er alle helt avhengig av gode og tilgjengelige spesialisthelsetjenester, men vi må være enda mer nøye på at pasientene får undersøkelsene og behandlingen de faktisk har nytte av. Utvidede brukerrettigheter og økende utbredelse av helseforsikringer kan være drivere for overdiagnostikk og overbehandling – og bidra til forfeilet prioritering og sviktende bærekraft.

Gjør kloke valg og prioritering

Gjør kloke valg er en kampanje som Legeforeningen startet i 2018 og som tar sikte på å redusere undersøkelser og behandling som pasienter ikke har nytte av og som i verste fall kan gjøre skade. Anbefalingene er laget av fagmiljøene og handler om prosedyrer og behandling som bør unngås og altså ikke prioriteres. I rapporten om «perspektiv og prioriteringer» omtales «Kloke valg» (boks 5.1), men ekspertgruppen mener at "Kloke valg" ikke handler om ressursknapphet, og derfor heller ikke om prioritering. Gruppen som har skrevet om «tillit til prioriteringer» ser derimot annerledes på det, og skriver i kapittel 15.2.1 at «Kloke valg» er et viktig tiltak for riktig prioritering. Legeforeningen mener at kampanjen er et viktig prioriteringsverktøy.

Gode nasjonale prioriteringsverktøy for alle deler av helse- og omsorgssektoren i kommunene er viktige og nyttige, men det er og vil alltid være vanskelig å prioritere i de direkte møtene med pasientene. Vi må få støtte til og lære å stå i usikkerhet. Legene må stå for den faglige kursen, men vi er også helt avhengige av politisk støtte og hensiktsmessig organisering av tjenestene. Og selv om vi legger inn prioriteringskriterier i hver enkelt retningslinje, vil retningslinjer alene ikke løse utfordringene.

Under følger kulepunkter som vi mener er vesentlig for prioritering og som ikke omtales i noen av ekspertrapportene:

- En sterk offentlig helsetjeneste som sikrer likhet og solidaritet – «de som trenger mest skal få mest»
- Satse på primærhelsetjenesten – LEON og "portvokterrollen"
- Redusere overdiagnostikk og overbehandling (basert på faglige definisjoner), og vurdere å inkludere "Time needed to treat" ([Guidelines should consider clinicians'](#)



[time needed to treat | The BMJ](#)) som viktig ressurs ved innføring av nye retningslinjer, tilbud og organisering.

- Fortsette utvikling og innovasjon, og implementere først etter evaluering av nytte og ressursbruk

Innledende kommentar til ekspertgruppens anbefalinger

Legeforeningen har ved flere anledninger påpekt begrensningene ved Nye metoder, både hva gjelder manglende åpenhet i beslutnings- og vedtaksprosessene, manglende klinikerinvolvering, bekymringsfull maktkonsentrasjon, ingen reell politisk styring eller klageadgang, utilstrekkelig demokratisk kontroll, manglende unntaksordninger, innskrenkede pasientrettigheter mv. Legeforeningen har likevel, til tross for disse svakhetene, valgt å støtte systemet med Nye metoder, men oppfordrer myndighetene til å utrede alternative beslutningsmodeller i Nye metoder, som for eksempel etter andre lands modeller, f.eks. elementer av det danske Medicinrådet.

Forslagene fra ekspertutvalget er nærmere omtalt under. Vi betrakter flere av forslagene som et skritt i riktig retning. Det åpnes for større grad av individuell vurdering og unntaksordninger etter nei-vedtak i Beslutningsforum, og større fleksibilitet knyttet til den eksepsjonelle pasienten. Dette er viktige justeringer som Legeforeningen lenge har etterspurt.

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

Forslaget 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 påpeker viktigheten av at de medisinske fagmiljøene involveres i arbeidet med å finne balansen mellom samfunns-/helsetjenesteperspektiv og 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. Medisinske fagmiljøer bør kobles på ifm. utarbeidelse av nasjonal veileder for prioritering i klinikken.

Det er viktig at eksperter som engasjeres er leger som jobber i klinisk stilling og direkte involvert i pasientarbeid.

2. Målrette arbeidet med metodevurderinger og undergruppeanalyser

Forslaget støttes med følgende kommentar/vurdering:

Som følge av utviklingen innen persontilpasset medisin samt gen- og celleterapi, 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 og kliniske forhold) som utgangspunkt for separate og målrettede kostnad-effekt-analyser.

Barn og gravide er viktige undergrupper i metodevurderinger. Vi viser til NBFs veileder og KOBLE som sentrale informasjonskilder.

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 fortløpende 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. Utvikling i retning av presisjonsmedisin innebærer mindre pasientgrupper, flere undergrupper og et begrenset evidensgrunnlag i forkant av innføring. Dette forutsetter aksept for større grad av usikkerhet ved implementering. For å redusere usikkerhet, er det viktig at fageksperter og kliniske miljøer kobles tett på prosessene i forkant av beslutningene både på gruppenivå og administrativt nivå.

3. Øke pasienters mulighet for deltakelse i kliniske studier

Forslaget 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. Sentrale faktorer for gjennomføring av og god kvalitet på kliniske studier, er leger med nødvendig dobbeltkompetanse som gis skjermet tid til forskning, samt sykehus med areal og nødvendig kapasitet for forskning. Behovet for å øke volumet av studier på barn presiseres. Da må det legges til rette for desentraliserte studier, og nettverket mellom forskningsenhetene må styrkes.

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

Forslaget 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 eller økonomiske mål ikke setter begrensninger. Dette er en sikkerhetsventil for enkeltpasienter som klart skiller seg fra gruppen som metodevurderingen baserer sin dokumentasjon 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).

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

Forslaget støttes med følgende kommentar/vurdering:

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



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

Forslaget 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).

7. Ikke åpne for unntak før metodevurdering er gjennomført for blåreseptordningen

Forslaget 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 "innlåsnings effekt" 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.

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

Forslaget 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.

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

Forslaget støttes



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

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

Forslaget støttes med følgende kommentar/vurdering:

Legeforeningen støtter tiltak som bidrar til harmonisering av hvordan unntaksordningene praktiseres i de ulike helseforetakene. Det er viktig at praksis bidrar til likhet i sykehusene for når og for hvem det gjøres unntak, og hvordan dette gjøres. Nasjonale registre/IT-løsninger hvor unntak og bakgrunnen for disse registreres, kan sikre nødvendig åpenhet for unntaksbeslutninger og utredningsprosessen, og underbygge likeverdig individuell tilgang til unntaksordninger.

Med hilsen

Den norske legeforening

Siri Skumlien
generalsekretær

Johan Georg Røstad Torgersen
avdelingsdirektør

Bente Kristin Johansen
seksjonsleder/lege

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)