



## STORTINGET

# Innst. 195 S

(2017–2018)

Innstilling til Stortinget  
fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:93 S (2017–2018)

---

**Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Representantforslag frå stortingsrepresentantane Kjersti Toppe, Geir Adelsten Iversen og Per Olaf Lundteigen om å leggje ned dagens Beslutningsforum for nye metodar og sikre openheit om legemiddelprisar i Noreg**

---

Til Stortinget

### Bakgrunn

I dokumentet fremmes følgende forslag:

- «1. Stortinget ber regjeringa oppretthalde Nasjonalt råd for prioritering i helsetenesta for å bidra til eit ope ordskifte og råd om prioriteringar i helsetenesta.
2. Stortinget ber regjeringa legge ned dagens Beslutningsforum for nye metodar som består av leiarane i dei regionale helseføretaka, og etablere eit nytt beslutningsforum som ein del av forvaltninga. Regjeringa må på eigna måte kome tilbake til Stortinget med forslag til mandat og plassering.
3. Stortinget ber regjeringa fremje sak til Stortinget om å sikre openheit om legemiddelprisar i Noreg og arbeide for auka nordisk samarbeid om innkjøp av legemiddel og openheit om legemiddelprisar også internasjonalt.»

Forslagsstillarane peikar på at prioriteringar i helsevesenet har store konsekvensar og angår mange. Det handlar om liv og død, om enkeltmenneske, men også om heile befolkninga si helse. Då er det viktig at slike

prioriteringar skjer i openheit. Alle prioriteringar må bygge på opne prosessar, der argumenta blir kjende og kan diskuterast og bli forståtte også av allmenta. Prioriteringar må skje etter vedtekne prinsipp som Stortinget har bestemt, nemleg nytte, ressurs og graden av alvor. Berre slik kan folk og fagfolk ha tillit til at prioriteringane som skjer, er rettferdige. Dei som gjer prioriteringane, må også vere ærlege på om dette fører til at ein må prioritere ned andre pasientgrupper.

Forslagsstillarane meiner at prosessane som følgjer av systemet med Beslutningsforum, fører til at prioriteringar ikkje skjer i openheit. Dei fire administrerande direktørane i landet sine regionale helseføretak som utgjer Beslutningsforum, har ei rolleblanding som er uheldig for vedtaka sin legitimitet. Forslagsstillarane meiner at det må erkjennast at vedtak om innføring av nye, dyre legemiddel er vedtak som bør leggest inn under forvaltninga, og dermed under ansvarleg politisk myndigheit som kan prioritere at naudsynte ressursar følgjer vedtaka.

Forslagsstillarane meiner at hemmelegghald av legemiddelprisar bryt med prinsippa om openheit og tillit, som er ein grunnleggande verdi i Helse-Noreg.

Forslagsstillarane vil minne om at då Beslutningsforum blei oppretta, var det ikkje lovleg med hemmelegghald om legemiddelprisar i Noreg. Utviklinga i ettertid har ført til enda meir lukka prosessar, der pris, som gjerne er det avgjerande, ikkje kan diskuterast i det offentlege.

Forslagsstillarane understrekar at det er politisk semje om at ein må ha eit ryddig system som fører til føreseielege og rettferdige godkjenningssystemer for nye medikament, basert på kriterium vedtekne av Stortinget. Men no er desse prosessane blitt lukka og sentrert rundt direktørane i dei regionale helseføretaka (RHF),

som både er ansvarlege for sjukehusa sine budsjett for og avgjerder om kor vidt legemiddel skal innførast i det offentlege tilbudet eller ikkje. Forslagsstillarane meiner dette er ein uheldig kombinasjon.

Forslagsstillarane viser også til at regjeringa har vedteke at Nasjonalt råd for prioritering i helsetjenesten skal leggest ned. Forslagsstillarane fryktar dermed ein enda mindre open og smal prioriteringsdebatt – og dermed mindre legitimitet til avgjerdene. Slik får ein i praksis fire helseleiarar med enorm helsemakt i dei regionale helseføretaka, som tek alle avgjerder som får store konsekvensar for norske pasientar, utan eit anna rådgivande nasjonalt prioriteringsorgan å kunne vise til.

Forslagsstillarane meiner at Beslutningsforum må flyttast ut av helseføretaka og leggest inn under forvaltninga. Detaljar rundt mandat og plassering må greiast ut nærmare. Dersom nye kostbare legemiddel og metodar vert innførte, må det følgje økonomiske ressursar med til helseføretaka slik at det ikkje fører til utilsikta prioriteringar. All prioritering må skje i openheit.

## 1. Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tore Hagebakken, Siv Henriette Jacobsen, Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Torill Eidsheim, Astrid Nøklebye Heiberg, Erlend Larsen, Sveinung Stensland, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud og Jan Steinar Engeli Johansen, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Olaug V. Bollestad, viser til representantforslaget fra Senterpartiet om å legge ned dagens Beslutningsforum for nye metoder og sikre åpenhet om legemiddelpriser i Norge. Komiteen er enig med forslagstillerne om at åpenhet rundt prioriteringene i helse er viktig, og at dette var en av grunnene til Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering, som blant annet nedsatte viktige prinsipper for prioritering, som Stortinget sluttet seg til. Stortingsmeldingen bygger blant annet på kriterier om nytte, alvorlighet og ressursbruk. Komiteen viser til at de regionale helseføretakene må fatte sine beslutninger innenfor rammene av forsvarlighetskravet, prinsipper for prioritering, de økonomiske og juridiske rammene som Stortinget fastsetter og styringsdokumentene fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Komiteen mener det er viktig at det er offentlig oppmerksomhet rundt prioriteringer i helsetjenesten, og at det er åpenhet rundt hva som vurderes, og hvilke beslutninger som tas.

Komiteen viser til at det før innføring av system for Nye metoder ikke var noe etablert system for koordinerte beslutninger om innføring av nye metoder i sykehus, noe som innebar manglende koordinering på tvers av regioner, og at beslutninger om tilgang til nye, dyre metoder ble tatt lokalt. Komiteen vil understreke at lik og rettferdig tilgang til nye behandlingsformer er viktig, og at det må være uavhengig av bosted, det enkeltes helseforetaks interne prioriteringer eller økonomi. Komiteen er kjent med at en sentral del av begrunnelsen for opprettelse av Nye metoder var å sikre at pasienter får likeverdig tilgang til nye behandlingsmetoder. Komiteen viser til at forslagstillerne foreslår å legge ned dagens Beslutningsforum for nye metoder og etablere et nytt beslutningsforum som del av forvaltningen, og ønsker å opprettholde Nasjonalt råd for prioritering i helsetjenesten. Forslagstillerne mener dette vil sikre mer åpenhet rundt prioriteringene i helse.

Komiteen viser til at Stortinget har sluttet seg til at vi i noen sammenhenger kan akseptere hemmelige priser. Komiteen anerkjenner dilemmaet rundt innkjøp av legemidler og støtter et styrket nordisk samarbeid om innkjøp av legemidler. Komiteen vil understreke at det skal tilstrebes stor åpenhet i beslutningsprosessene, og at alle prosesser i ettertid skal være etterprøvbare. Komiteen mener det påhviler en åpen og demokratisk stat som Norge å arbeide aktivt for økt åpenhet om legemiddelpriser, både regionalt gjennom EU, OECD og andre internasjonale arenaer.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre, understreker viktigheten av åpenhet rundt beslutningsprosessene knyttet til prioriteringer i helsetjenesten, og at transparente prosesser er et av formålene med systemet for Nye metoder. Flertallet viser til at Beslutningsforum skal fatte sine beslutninger basert på metodevurderinger tuftet på klare og konsistente kriterier som skal bidra til likeverdig tilgang til helsetjenester på tvers av pasienter og pasientgrupper. Flertallet mener det ikke er riktig å legge ned dagens Beslutningsforum for nye metoder, men at man hele tiden må vurdere tiltak som sikrer åpenhet og legitimitet til de beslutningene som fattes.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti mener det er svært viktig at pasienter i Norge sikres likeverdig tilgang til nye, ofte kostbare metoder og medisiner, uansett hvilken helseregion man tilhører. Beslutning om innføring av nye metoder og legemidler må tas på likt beslutningsgrunnlag, og ikke være opp til det enkelte regionale helseforetak. Disse medlemmer støtter derfor prinsippet og behovet for å ha et overordnet og

nasjonalt beslutningsorgan for innføring av nye metoder og medisiner.

Disse medlemmer vil presisere at representantforslaget ikke handler om hvorvidt vi trenger eller skal ha et beslutningsorgan for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, men hvordan dette skal innrettes og hvilke rammer som skal gjelde. Disse medlemmer mener at det er betydelige demokratiske svakheter med dagens Beslutningsforum for nye metoder. Prioriteringsmakten er lagt til direktørene for de fire regionale helseforetakene. Stortingets vedtak om sykehusbudsjett blir gjort uavhengig av prioritering gjort i Beslutningsforum for nye metoder. Det fører til at sykehusene kan risikere å måtte finansiere innføring av nye metoder og medisiner ved å kutte i annen pasientbehandling. Det er ingen klagemulighet. Møtene i Beslutningsforum for nye metoder er ikke åpne, og vedtak blir gjort på priser som ikke er offentlig kjent. Disse medlemmer mener at dagens Beslutningsforum bør utvikles, for at det så kan opprettes et nytt beslutningsforum for nye metoder der ikke all endelig beslutningsmakt blir lagt til de fire regionale helseforetaksdirektørene alene, og at det innføres full åpenhet i prosessene. Disse medlemmer mener at et nytt beslutningsforum for nye metoder må innrettes slik at det blir legitimitet til de beslutninger og prioriteringer som gjøres. Det må opprettes et breiere forum, der blant annet representanter med medisinsk fagkompetanse blir bedre representert. Disse medlemmer mener det er naturlig at direktører i de regionale helseforetakene fremdeles er representert i et slikt nytt forum. Poenget er at de ikke kan ha all makt alene til å gjøre beslutninger på vegne av norske pasienter. Også et nytt beslutningsforum må gjøre sine beslutninger på bakgrunn av de prinsippene Stortinget har vedtatt ved behandlingen av prioriteringsmeldingen, og Legemiddelverkets metodevurdering. Selv om de regionale helseforetakene har et sørgefor-ansvar for pasienter i sine områder, er overordnede helseprioriteringer på gruppenivå også et politisk ansvar. Derfor må et nytt beslutningsforum for nye metoder legges på et forvaltningsnivå og ikke legges til de regionale helseforetakene. Dette for å unngå uheldig rolleblanding.

Disse medlemmer viser til at Norsk barnelegeforening mener det bør opprettes et nasjonalt fagråd for behandling av smale sykdommer, som skal bistå myndighetene i beslutningen om nye behandlinger (Dagens Medisin 12. februar 2018). De viser til at Beslutningsforum er bra og viktig, og at Statens legemiddelverk er sentralt for å vurdere dokumentasjonen, men det trengs klinikere på plass som tredje instans på mer permanent basis. I Spinraza-saken vises det til at det har vært en ad hoc-løsning hvor Beslutningsforum har spurt sentrale fagfolk til råds. Norsk barnelegeforening viser til at det i Sverige og i Storbritannia er opprettet slike referanse-

grupper med klinisk behandlingsekspertise. Lars Vorland, leder av Beslutningsforum, er ifølge Dagens Medisin åpen for et slikt rådgivende, faglig organ.

Disse medlemmer viser til at Kreftforeningen i sin høringsuttalelse anerkjenner behovet for endringer i Beslutningsforum, endringer som bidrar til større åpenhet, men også større politisk ansvar og «eierskap» til aktuelle diskusjoner og problemstillinger som kommer opp.

Komiteen viser til at Kreftforeningen anbefaler en gjennomgang av systemet Nye metoder i sin helhet. De viser til at det er flere temaer som trenger justering enn det representantforslaget tar opp, og viser til strenge krav til dokumentasjon på effekt for de legemidler som besluttes innført som etablert metode i helsetjenesten. Kreftforeningen mener det bør åpnes for at det på innføringstidspunktet av et nytt legemiddel vil kunne være mangelfull dokumentasjon, men at dette kan opparbeides i etterkant i vanlig klinisk praksis. Kreftforeningen viser også til utviklingen med stadig mer personlig tilpassede behandlingsmetoder og medisiner, og at det bør vurderes ulike modeller for innføring som kan bidra til at nye metoder kommer raskere til pasienten.

Komiteen mener at regjeringen må vurdere disse innspillene fra Kreftforeningen, for å få til en god praktisering av beslutninger om nye metoder i fremtiden.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til at bakgrunnen for opprettelsen av Beslutningsforum var et ønske om ryddig håndtering av godkjenning av nye medikamenter. Disse medlemmer mener intensjonene bak opprettelsen av dagens beslutningssystem var gode, men at systemet har flere uheldige sider ved seg - blant annet gir modellen en svært uheldig rolleblanding for noen aktører.

Disse medlemmer mener det er behov for å se prioriteringer i spesialisthelsetjenesten og prioriteringer i den kommunale helse- og omsorgstjenesten i sammenheng. Samhandlingsreformen har gitt nye ansvarsforhold, nye oppgavefordelinger og nye rammer for samhandling. Det er nå behov for nye systemer for beslutninger om legemidler og nye metoder. Disse medlemmer mener det også må vurderes om en beslutningsenhet kan etableres i et eget foretak, uavhengig av de regionale helseforetakene.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen gjennomgå systemet Beslutningsforum for nye metoder i sin helhet og fremme forslag til endringer i mandat og organisering som kan bidra til større åpenhet og demokratisk forankring, samt å utrede alternative modeller for beslutningssys-

temet, der en beslutningsenhet kan etableres i eget foretak eller som en del av forvaltningen.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti fremmer i tillegg følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen vurdere å innføre en permanent ordning med referansegrupper med klinisk erfaringsekspertise som kan bistå Beslutningsforum i arbeidet med vurdering av nye metoder.»

Disse medlemmer viser til at Senterpartiet ved behandling av Prop. 83 L (2015–2016), jf. Innst. 311 L (2015–2016), Endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter og rabatter), foreslo å be regjeringen ta initiativ til et internasjonalt arbeid for å sikre åpenhet om legemiddelpriser. Forslaget fikk bare støtte fra Sosialistisk Venstreparti og Miljøpartiet De Grønne.

Disse medlemmer viser til at det i dag er hemmelighold av rabattavtaler mellom legemiddelindustrien og staten for legemidler som blir finansiert over blåreseptordningen. Lovendringen ble gjort imot høringsuttalelsen fra Helsedirektoratet, som mente at manglende åpenhet ville gi manglende anledning til å sikre at ulike grupper blir prioritert etter gjeldende prioriteringskriterier. Også Folkehelseinstituttet mente at hemmelighold vil kunne svekke det offentliges mulighet til å få fram gode oversikter over totalkostnadene ved legemiddelbruk i Norge. Hemmelighold av legemiddelpriser er også grunnen til at Beslutningsforum må holde møtene sine lukket og at saksdokumenter er unntatt offentligheten / har sladdede priser. Nye medikament blir altså avvist på grunn av kostnad, men offentligheten får aldri vite hva denne kostnaden er. Disse medlemmer mener situasjonen er problematisk og i strid med grunnleggende verdier i norsk helsetjeneste om at prioriteringer som angår pasientgrupper, må være rettferdige og skje i åpenhet. Disse medlemmer viser også til at finansminister Siv Jensen i VG 12. august 2017 uttalte at hun ville ta et oppgjør med den hemmelige priskrigen på legemidler, og at med åpenhet ville man kunne presse prisene og forhandle frem bedre avtaler. Disse medlemmer viser også til at Norsk onkologisk forening mener at rabatterte priser må være åpne (VG 6. desember 2017). De fikk i samme avis blant annet støtte av professor i helseøkonomi ved Universitetet i Tromsø, Jan Abel Olsen, og Steinar Madsen i Statens legemiddelverk, som viste til at offentlig legemiddelstatistikk blir upålitelig og at ingen kjenner de virkelige kostnadene.

Disse medlemmer mener at argumentet om at prisene kan bli lavere om rabatter holdes hemmelige, ikke er et argument som det kan legges stor vekt på. Disse medlemmer vurderer det som usannsynlig at

Legemiddelindustrien kjemper for hemmelighold av priser for å tjene mindre på sine legemiddel.

På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen fremme sak til Stortinget om å sikre åpenhet om legemiddelpriser i Norge.»

«Stortinget ber regjeringen arbeide for økt nordisk samarbeid om innkjøp av legemidler og for åpenhet om legemiddelpriser også internasjonalt.»

Disse medlemmer viser til at det ikke bare praktiseres hemmelighold om legemiddelpriser i systemet Beslutningsforum for nye metoder, men også i de regionale helseforetakene (RHF). Dessuten varsler Apotekforeningen nå at de vil følge opp kravet fra RHFene om å innføre hemmelige priser på sykehusmedisin, selv om de tidligere har omtalt forslaget som «meningsløst» (Dagens Medisin 1. mars 2018). Beslutningen om hemmelighold av anbudspriser på legemidler ble tatt av RHF-direktørene i februar 2017. Disse medlemmer viser til at en arbeidsgruppe på vegne av RHFene har utredet hvordan hemmelige priser skal håndteres i sykehus og apotek, og at deres konklusjon er at apotekene må hemmeligholde prisen på sykehuslegemidler for pasientene, og at leger kan opplyse om prisforskjeller mellom legemidler, men ikke nøyaktig pris. Vinteren 2018 ble det også publisert statistikk over legemiddelbruk der omsetningstall for virkestoffer for første gang ikke er med (Dagens Medisin 1. mars 2018).

Disse medlemmer viser til at Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Oslo universitetssykehus, flere universitetsmiljøer, presseorganisasjoner, leger og Apotekforeningen har advart mot slikt hemmelighold. Disse medlemmer viser til at det er pekt på fare for høyere priser, svekket tillit til legene og økt korrupsjonsfare (Dagens Medisin 28. februar 2017). Disse medlemmer mener at apotekene ikke må pålegges hemmelighold av legemiddelpriser på sykehusmedisin, og at leger i sin praksis må sikres rett til full åpenhet overfor pasienter om legemiddelpriser. Dette forutsetter at de regionale helseforetakene omgjør sitt vedtak om krav til hemmelighold av anbudspriser på legemiddel.

På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sørge for at de regionale helseforetakene praktiserer full åpenhet om legemiddelpriser og avslutter praksisen med krav til hemmelighold av anbudspriser på legemiddel.»

Disse medlemmer viser til at Nasjonalt råd for prioritering i helsetjenesten gjennom flere år har bidratt til åpne diskusjoner om prioriteringer i helsetjenesten. Disse medlemmer viser til statsrådets brev til komiteen i denne saken, der beslutningen om å legge ned Nasjonalt råd for prioritering fra 2018 blir forsvart

med at Stortinget nå har sluttet seg til hvilke prinsipper som gjelder for prioriteringer i spesialisthelsetjenesten. Disse medlemmer mener at prioriteringer i helsevesenet må legges til rette for gjennom en bred debatt som er kontinuerlig. Debatten om prioritering i helsevesenet er ikke over selv om Stortinget har vedtatt nye, overordnede prinsipper for prioritering gjennom Prioriteringsmeldingen. Beslutninger skal konkretiseres og prinsippene skal implementeres i hele helsevesenet. Det er da viktig å ha en bred arena for diskusjon, og Nasjonalt råd for prioritering i helsevesenet kunne fremdeles bidratt til dette. Disse medlemmer vil minne om at det i mange år har vært nedfelt prinsipper for prioriteringer i norsk helsetjeneste, med Lønning I- og Lønning II-utvalgene. Nasjonalt råd for prioritering har likevel hatt en viktig funksjon i allmennheten. At vi har fått Beslutningsforum som gjør endelige prioriteringsbeslutninger, er en ny situasjon. Men erfaringene med Beslutningsforum viser at det kunne være veldig nyttig med et fungerende rådgivende organ i tillegg, som kunne medvirket til å gjøre prioriteringsdebatten mindre smal. Ellers vil debatten i hovedsak overlates til det som skjer i Beslutningsforum for nye metoder, og vurderinger som der gjøres av de administrerende direktører i helseforetakene. Disse medlemmer viser også til at det i dag ikke finnes noen prioriteringskriterier for kommunehelsetjenesten.

Disse medlemmer merker seg at statsråden i sitt svarbrev til komiteen skriver at dersom det i fremtiden er aktuelt med et nytt nasjonalt råd for prioritering, må dette skje som oppfølging av utvalget som utreder prioritering i kommunene.

På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen gjenopprette et Nasjonalt råd for prioritering i helsetjenesten for å bidra til et åpent ordskifte og råd om prioriteringer i helsetjenesten.»

## 2. Forslag fra mindretall

**Forslag fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti:**

*Forslag 1*

Stortinget ber regjeringen gjennomgå systemet Beslutningsforum for nye metoder i sin helhet og fremme forslag til endringer i mandat og organisering som kan bidra til større åpenhet og demokratisk forankring,

samt å utrede alternative modeller for beslutningssystemet, der en beslutningsenhet kan etableres i eget foretak eller som en del av forvaltningen.

**Forslag fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:**

*Forslag 2*

Stortinget ber regjeringen vurdere å innføre en permanent ordning med referansegrupper med klinisk erfaringseksperise som kan bistå Beslutningsforum i arbeidet med vurdering av nye metoder.

*Forslag 3*

Stortinget ber regjeringen fremme sak til Stortinget om å sikre åpenhet om legemiddelpriser i Norge.

*Forslag 4*

Stortinget ber regjeringen arbeide for økt nordisk samarbeid om innkjøp av legemidler og for åpenhet om legemiddelpriser også internasjonalt.

*Forslag 5*

Stortinget ber regjeringen sørge for at de regionale helseforetakene praktiserer full åpenhet om legemiddelpriser og avslutter praksisen med krav til hemmelighold av anbudspriser på legemiddel.

*Forslag 6*

Stortinget ber regjeringen gjenopprette et Nasjonalt råd for prioritering i helsetjenesten for å bidra til et åpent ordskifte og råd om prioriteringer i helsetjenesten.

## 3. Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til representantforslaget og råder Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

Dokument 8:93 S (2017–2018) – Representantforslag frå stortingsrepresentantane Kjersti Toppe, Geir Adelsten Iversen og Per Olaf Lundteigen om å leggje ned dagens Beslutningsforum for nye metodar og sikre openheit om legemiddelprisar i Noreg – vedtas ikke.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 20. mars 2018

**Olaug V. Bollestad**

leder

**Carl-Erik Grimstad**

ordfører

**VEDLEGG****Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråd Bent Høie til helse- og omsorgskomiteen, datert 23. januar 2018****Dokument 8:93 S (2017-2018) - Representantforslag om å legge ned dagens Beslutningsforum for nye metoder og sikre åpenhet om legemiddelpriser i Norge**

Jeg viser til Dokument 8:93 S (2017–2018) oversendt fra Stortingets helse- og omsorgskomite i brev av 9. januar 2018. Representantforslaget fra stortingsrepresentantene Kjersti Toppe, Geir Adelsten Iversen og Per Olaf Lundteigen omhandler forslag om å legge ned dagens Beslutningsforum for nye metoder og sikre åpenhet om legemiddelpriser i Norge. Helse- og omsorgskomiteen ber om min uttalelse til representantforslaget.

Stortingsrepresentantene fremmer følgende forslag:

1. Stortinget ber regjeringen opprettholde Nasjonalt råd for prioritering i helsetjenesten for å bidra til et åpent ordskifte og råd om prioriteringer i helsetjenesten.
2. Stortinget ber regjeringen legge ned dagens Beslutningsforum for nye metoder som består av lederne i de regionale helseforetakene, og etablere et nytt beslutningsforum som en del av forvaltningen. Regjeringen må på egnede måter komme tilbake til Stortinget med forslag til mandat og plassering.
3. Stortinget ber regjeringen fremme sak til Stortinget om å sikre åpenhet om legemiddelpriser i Norge og arbeide for å øke nordisk samarbeid om innkjøp av legemidler og åpenhet om legemiddelpriser også internasjonalt.

Nasjonalt råd for prioritering i helsetjenesten har gjennom flere år bidratt til å åpne diskusjoner om prioriteringer i helsetjenesten. De siste årene er det imidlertid bygd opp mekanismer og systemer for prioritering i spesialisthelsetjenesten som har ført til at rådet har fått vesentlig mindre betydning for prioritering i denne delen av tjenesten. Med Stortingets behandling av prioriteringsmeldingen, har dessuten Stortinget sluttet seg til hvilke prinsipper som gjelder for prioritering i spesialisthelsetjenesten. I tillegg har Regjeringen oppnevnt et utvalg som ser på prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Rådet ble ikke re-oppnevnt fra 2018 ut fra erkennelsen av at prioriteringsrådet har fått vesentlig mindre betydning for prioritering innenfor spesialisthelsetjenesten, samt behovet for å utrede prioritering i kommunene. Dersom det i fremtiden er aktuelt med et nytt nasjonalt råd for prioritering, må dette skje som oppfølging av utvalget som utreder prioritering i kommunene.

System for innføring av nye metoder ble innført for å sikre pasienter likeverdig tilgang til nye, ofte kostbare metoder, som er trygge, effektive og er vurdert opp mot prinsippene for prioritering.

Før innføring av system for Nye metoder var det ikke noe etablert system for koordinerte beslutninger om innføring av nye metoder i sykehus. Det innebar at beslutninger om tilgang til nye, dyre metoder ble tatt lokalt og uten koordinering på tvers av regioner. Dette førte til ulike beslutninger om tilgang til nye metoder og dyre legemidler som ikke var basert på et likt beslutningsgrunnlag. Eksempelvis kunne beslutninger avhenge av helseforetakets økonomi og interne prioriteringer eller en klinikers kjennskap til en ny metode. Det kunne medføre ulik tilgang for pasienter med like behov, noe som undergravet prinsippet om likeverdig tilgang til spesialisthelsetjenester uavhengig av bosted.

Dette var en av grunnene for opprettelse av system for Nye metoder, nemlig å sikre at pasienter i sykehus får likeverdig tilgang til nye behandlingsmetoder som er dokumentert effektive, trygge og kostnadseffektive, uavhengig av geografisk bosted. Denne beslutningen var den gangen - og er fortsatt i dag - basert på prinsippet om de regionale helseforetakene sørge for ansvar, og at pasienter skal få tilgang til nødvendige og forsvarlige spesialisthelsetjenester.

Helseforetaksloven 15. juni 2001 nr. 93 innebar en reform av spesialisthelsetjenesten som medførte at eierskapet til alle offentlige sykehus ble overført fra fylkeskommunene til staten. Samtidig ble det etablert en styringsmodell der ansvaret for disse tjenestene ble flyttet ut av det offentlige forvaltningsapparatet og lagt til regionale helseforetak og helseforetak. En sentral målsetting for helseforetaksreformen var nettopp at sørge for ansvaret og det økonomiske ansvaret ble samlet tydelig ett sted. Systemet for innføring av nye metoder er etablert som et verktøy for de regionale helseforetakene til å oppfylle sitt sørge for-ansvar etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a.

Ansvaret for å bestemme hvilke behandlinger som skal tilbys befolkningen i spesialisthelsetjenesten er i dag en integrert del av de regionale helseforetakene sørge for-ansvar. De regionale helseforetakene må fatte sine beslutninger innenfor rammene av forsvarlighetskravet, de økonomiske og juridiske rammene som Stortinget fastsetter og styringsdokumentene fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Hvis beslutningene om å ta i bruk nye legemidler skulle legges til et forvaltningsorgan, måtte dette for-

valtningsorganet enten fått en ramme, som de måtte prioritere innenfor, eller det måtte innføres en form for fullmaktsgrense slik som det er for refusjon av legemidler over folketrygden. Tidligere måtte en rekke spørsmål om refusjon av legemidler over folketrygden behandles i Stortinget, dette medførte at det tok lang tid før legemidlene kunne tas i bruk, og var dermed en løsning man ønsket å gå bort fra. Når finansieringsansvaret følger behandlingsansvaret legges det til rette for at spesialisthelsetjenesten kan prioritere i henhold til prinsippene for prioritering, og foreta gode avveininger mellom for eksempel kirurgiske inngrep og bruk av legemidler. I tillegg legges det til rette for at spesialisthelsetjenesten kan benytte mulighetene til å oppnå rabatter gjennom anbud eller forhandlinger om pris via Sykehusinnkjøp.

Det skal være åpenhet rundt beslutningsprosessene knyttet til prioriteringer i helsetjenesten. Transparente beslutnings- og saksbehandlingsprosesser er et av formålene med systemet for Nye metoder. Systemet har siden innføringen bidratt til større åpenhet om prioriteringsbeslutninger knyttet til innføring av nye metoder – både gjennom åpenhet om prinsippene som ligger til grunn for beslutningene og åpenhet om organiseringen av utrednings- og beslutningsprosessene. Dette har samtidig ført til større offentlig oppmerksomhet rundt prioriteringsbeslutninger som blir tatt i systemet, beslutninger som tidligere ble foretatt i interne prosesser. Jeg mener det er en riktig og nødvendig utvikling at beslutningene er transparente og synlige og at pasienter, media og andre blir kjent med hva som vurderes og hvilke beslutninger som tas. Dermed har systemet for nye metoder bidratt til en forbedring på dette området.

Åpenhet om priser eller rabatter kan bl.a. ha en kostnad, og det må tas et valg mellom fordeler og ulemper ved åpenheten i disse situasjonene. Ulempen ved et krav om åpenhet er at innkjøper av legemidler vil kunne gå glipp av til dels betydelige rabatter. Legemiddeldindustrien ønsker å holde rabatter skjult, slik at rabatter som gis i et land ikke påvirker prisnivået i andre land. Dette er et dilemma, men etter min mening er ulempene knyttet til et særnorsk krav om åpenhet om rabatter større enn fordelene ved åpenhet.

Høye kostnader for nye legemidler og nytt medisinsk utstyr kan føre til at produktene enten ikke tas i bruk, eller at andre deler av tjenesten må nedprioriteres til fordel for de nye produktene.

Offentlighetsloven og forvaltningsloven åpner for at priser kan unntas fra innsyn, dersom de etter en konkret vurdering kan anses som forretningshemmeligheter. Det er de regionale helseforetakene som må vurdere helt konkret hvilke rabatter som kan godtas og hvilket hemmelighold som er aktuelt knyttet til disse innenfor de rammer som dagens lovverk setter.

Dette viser viktigheten av å utvikle samarbeid på nordisk, europeisk og globalt nivå. Det har i flere år vært

arbeidet for et styrket nordisk samarbeid om legemidler. Et styrket nordisk samarbeid på legemiddelområdet ble foreslått i Könberg-rapporten fra 2014 om *'Det framtidige nordiske helse-samarbeidet'*. For å følge opp forslaget besluttet ministrene i 2015 å sette ned en gruppe som skulle kartlegge erfaringene i de nordiske landene, og se på eventuelle samarbeidsmuligheter framover. Dette resulterte i et forslag til mandat for en arbeidsgruppe, som Nordisk Ministerråd vedtok våren 2017. Arbeidsgruppen skal drive med informasjons- og erfaringsutveksling om pris og refusjon på legemiddelområdet. Mandatet åpner imidlertid for at to eller flere land kan gå inn i et tettere samarbeid og for eksempel ha felles metodevurderinger, eller felles prisforhandlinger.

I 2015 tok Amgros, den danske organisasjonen for innkjøp av legemidler til sykehusene, initiativ til et uformelt nordisk samarbeid, omtalt som Nordisk Lægemiddelforum. Norge har deltatt i dette samarbeidet med representanter fra Sykehusinnkjøp, Legemiddelverket og Sekretariatet for Nye metoder.

I høst tok jeg initiativ til å formalisere et samarbeid med Danmark knyttet til forhandlinger om priser med leverandører av legemidler. Det er foreløpig ikke gjennomført felles forhandlinger, blant annet fordi en av leverandørene ikke ønsket å forhandle i et felles løp med Danmark og Norge. Både mandatet fra Nordisk Ministerråd og den tilhørende arbeidsgruppen samt Nordisk Lægemiddelforum kan støtte opp under et slikt formalisert samarbeid, men hvorvidt man lykkes vil også avhenge av leverandørene.

Til slutt vil jeg understreke at Stortinget har sluttet seg til et sett av prinsipper for prioritering i helsetjenesten, herunder prinsipper for prioritering knyttet til innføring av legemidler og metoder i helsetjenesten. Beslutningsforum fatter sine beslutninger basert på metodevurderinger tuftet på klare og konsistente kriterier. Dette bidrar til likeverdig tilgang på tvers av pasienter og pasientgrupper.

Etter min vurdering finnes det ikke gode alternative beslutningssystemer som sikrer konsistente og rettfærdige beslutninger for alle pasienter.

