



STORTINGET

Innst. 359 S

(2021–2022)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:233 S (2021–2022)

**Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om
Representantforslag fra stortingsrepresentantene
Bård Hoksrud, Sylvi Listhaug, Morten Wold og
Hans Andreas Limi om å gi raskere tilgang til medi-
siner for norske pasienter**

7. Stortinget ber regjeringen opprette en ordning for kvalitetssikring av metodevurderingene til Statens legemiddelverk for å sikre legitimitet til de beslutningene som fattes i Beslutningsforum for nye metoder.»

Det vises til dokumentet for nærmere redegjørelse for forslagene.

Til Stortinget

1. Bakgrunn

I dokumentet fremmes følgende forslag:

- «1. Stortinget ber regjeringen omorganisere Beslutningsforum for nye metoder etter samme modell som brukes i Danmark.
2. Stortinget ber regjeringen fjerne kravet om at alle nye legemidler skal metodevurderes.
3. Stortinget ber regjeringen sikre at helsemyndighetenes betalingsvillighet for et kvalitetsjustert leveår økes til å være på samme nivå som i sammenlignbare land i Europa.
4. Stortinget ber regjeringen sikre fullt offentlig innsyn i begrunnelsene Beslutningsforum for nye metoder kommer frem til, samtidig som enhetsprisene på legemidler kan holdes konfidensielle.
5. Stortinget ber regjeringen opprette en ankeinstans for vedtak fra Beslutningsforum for nye metoder, som evaluerer avslagssakene.
6. Stortinget ber regjeringen følge anbefalingen fra Proba om å gjennomgå unntaksordningen slik at den er i tråd med intensjonen i Meld. St. 34 (2015–2016) og sikrer unntak helt frem til legemidler er innført i helsetjenesten.

2. Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tove Elise Madland, Cecilie Myrseth, Even A. Røed og Truls Vasvik, fra Høyre, Sandra Bruflot, Erlend Svardal Bøe og lederen Tone Wilhelmsen Trøen, fra Senterpartiet, Lisa Marie Ness Klungland og Hans Inge Myrvold, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud og Morten Wold, fra Sosialistisk Venstreparti, Marian Hussein, fra Rødt, Seher Aydar, fra Kristelig Folkeparti, Olaug Vervik Bollestad, og fra Pasientfokus, Irene Ojala, viser til forslagene i Dokument 8:233 S (2021–2022) om å gi raskere tilgang til medisiner for norske pasienter.

Komiteen viser til at statsråd Ingvild Kjerkol har uttalt seg om forslagene i brev til komiteen av 5. mai 2022. Brevet følger som vedlegg til denne innstillingen. Komiteen merker seg at statsråden har som mål å sikre rask tilgang til trygge og effektive metoder, og at hun anser dette som førende for hennes arbeid innenfor dette området. Videre viser komiteen til statsrådens tidligere orientering til Stortinget om

«regjeringens plan for oppfølgingen av evalueringen gjennom blant annet de konkrete oppdragene som er gitt til de regionale helseforetakene og underliggende etater i 2022 og på litt lenger sikt, den varslede stortingsmeldingen om prioritering.»

Komiteen har avholdt skriftlig høring, og har mottatt 22 innspill. 17 av innspillene kommer fra ulike brukerorganisasjoner, mens de øvrige fem innspillene har kommet fra ulike legemiddelselskaper. Komiteen merker seg at høringsinnspillene peker på behovet for å følge opp evalueringen av Nye metoder, samt en bekymring for at systemet bruker for lang tid på saksbehandling og manglende åpenhet i prosessene. Videre merker komiteen seg at flere av høringsinnspillene støtter intensjonen i flere av forslagene.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til Hurdalsplattformen som slår fast at regjeringen vil

«gjøre endringer i systemet for innføring av nye metoder i helsetjenesten for å få saksbehandlingstiden ned, sikre tillit til systemet og gi brukere og fagfolk en sterkere stemme».

Regjeringen skal også

«legge frem en ny prioriteringsmelding som blant annet vurderer persontilpasset medisin og sikrer åpenhet og etterprøvbarhet rundt prioriteringer i helsetjenesten».

Disse medlemmer anerkjenner og forstår utålmodigheten fra pasienter og brukerorganisasjoner som opplever avgjørelsene til Beslutningsforum for nye metoder tett på sitt eget liv. Flere av elementene i representantforslaget er også løftet i Proba sin evaluering, og disse medlemmer er tilfredse med at statsråden så tydelig sier at evalueringsrapporten er et viktig grunnlag for videre innretning av Nye metoder. Samtidig slår rapporten fast at det er bred støtte for de grunnleggende trekkene i Nye metoder.

Disse medlemmer viser til de gjeldende felles prinsippene for prioritering i hele helse- og omsorgstjenesten som hele Stortinget har sluttet seg til, senest i behandlingen av Meld. St. 38 (2020–2021) Nytt, ressurs og alvorlighet – Prioritering i helse- og omsorgstjenesten, jf. Innst. 221 S (2021–2022). Disse medlemmer viser til at prinsippene for prioritering som ligger til grunn for beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder, har som hovedhensikt å bidra til rettferdig tilgang til helsetjenester. Disse medlemmer vil påpeke at prinsippene for prioritering innebærer at tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier – nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet – og at disse skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Jo mer alvorlig en tilstand er eller jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og

begrenset nytte av et tiltak kan bare forsvares hvis ressursbruken er lav.

Disse medlemmer vil påpeke at tilgang på nye metoder og medisiner foregår i et skjæringspunkt mellom statens ansvar for å sikre en god felles helsetjeneste for alle og legemiddelindustrien, med noen av verdens mest innbringende selskaper, sitt naturlige ønske om størst mulig profitt. Dette krever en grundig, åpen og demokratisk prosess for hvordan staten skal forvalte skattepengene på en best mulig måte til nytte for vår felles helsetjeneste. Disse medlemmer er derfor glad for at regjeringen skal løfte fram dette i en ny prioriteringsmelding, samtidig som det fortløpende arbeides med forbedringer av Nye metoder.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus mener det er viktig å sikre pasienter i Norge rask tilgang til nødvendige medisiner. Disse medlemmer viser til at systemet for innføring av medisiner, Nye metoder, er evaluert. Selv om det er bred støtte til systemet, viser evalueringen at det på ingen måte fungerer perfekt. Det er for lite tillit til systemet, og det er vanskelig å forstå vedtakene som fattes. Prosessene preges av for lite åpenhet og manglende involvering av pasienter og leger. Godkjenning av nye medisiner tar altfor lang tid, og det må ses på forbedringer i metodevurderingsprosessene for å få ned behandlingstiden.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til behandlingen av Dokument 8:40 S (2021–2022), jf. Innst. 206 S (2021–2022), om at Stortinget må få evalueringen av Beslutningsforum for nye metoder til behandling, hvor Høyre var tydelig på at det er regjeringens ansvar å sikre rask oppfølging av evalueringsrapporten. Disse medlemmer viser til Høyres forslag i saken, der det blant annet ble bedt om at regjeringen må komme tilbake til Stortinget med en tydelig rapportering av hvordan oppfølging av evalueringen er gjennomført, senest i forbindelse med statsbudsjettet høsten 2022. Disse medlemmer fremmet også forslag om økt bruker- og klinikerinvolvering, og at alle de fire legemiddelpolitiske målene Stortinget har besluttet for legemiddelpolitikken, skal vektes likt.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til lovvedtak 41 (2019–2020), der Stortinget presiserte og lovfestet at det er tre kriterier som ligger til grunn for beslutningene i Nye metoder: nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. I innstillingen (Innst. 93 L (2019–2020) fra helse- og omsorgskomiteen sto det:

«Departementet mener det vil styrke legitimiteten og forutberegneligheten til prioritering i spesialisthelsetjenesten dersom kriteriene for prioritering nedfelles

i lovverket. Det vil tydeliggjøre at kriteriene for prioritering skal ligge til grunn for prioritering i spesialisthelsetjenesten generelt, og ikke bare er avgrenset til vurderinger av rett til nødvendig helsehjelp.»

Disse medlemmer mener at legemiddelpolitikken i stort favner bredere, og har som målsetting å bidra til bedre folkehelse.

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti og Rødt viser til at system for Nye metoder ble lovfestet under Solberg-regjeringen i desember 2019. I behandlingen hadde Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti en rekke kritiske merknader, blant annet til at systemet ble lovfestet før ordningen var ferdig evaluert. Disse partiene og Rødt stemte derfor mot en lovfesting i 2019, mens Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti stemte for.

Disse medlemmer mener det er positivt at flere av partiene som da stod bak en lovfesting av systemet, nå anerkjenner at det er store utfordringer i innkjøps-systemet, og at dette går dirkete ut over pasienter. Det er uholdbart at pasienter må vente unødvendig lenge på medisiner, og det er behov for mer åpenhet og transparens. Disse medlemmer mener likevel at forslaget fra Fremskrittspartiet hverken sikrer god nok åpenhet og transparens, lik tilgang til medisiner i hele landet, og heller ikke har gode nok prismekanismer som sikrer mot at utgiftene til legemidler løper løpsk. Disse medlemmer vil derfor ikke støtte forslagene i representantforslaget, selv om disse medlemmer deler den dype bekymringen til forslagsstillerne.

Disse medlemmer merker seg at helsetjenestene står i en alvorlig skvis i møte med profittmaksimerende legemiddelprodusenter. Det er helt nødvendig å ta klare og tydelige grep for å sikre at pasienter i hele landet får hurtig og lik tilgang til nødvendige legemidler, uten at prisen blir unødvendig høy.

Disse medlemmer viser til at det er nødvendig med større kompetansemiljøer i Norge knyttet til legemiddelkjøp. De senere årene har det også vært betydelige utfordringer med mangelsituasjoner, og ulike kriser forsterker bekymringen for dette. Disse medlemmer viser til at Sosialistisk Venstreparti og Rødt i sine alternative statsbudsjett foreslo 40 mill. kroner til å starte opp en norsk, statlig produksjon av legemidler, Stat-Med. Inkludert i forslaget var både egenproduksjon av legemidler, og å legge til rette for den norske legemiddelindustrien, som gjentatte ganger har etterspurt nasjonale strukturer og tilrettelegging for produksjon i Norge. Dette vil også bidra til et nødvendig nasjonalt kompetanseløft.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen i den forespeilede prioriteringsmeldingen foreslå alternative løsninger for innkjøp av legemidler, som sikrer åpenhet og tilgang, og der beslutningen er løsrevet fra helseforetakenes budsjetter.»

Komiteens medlem fra Rødt deler forslagsstillerens bekymring for at Beslutningsforum for nye metoder ikke fungerer godt nok, at Norge har lang saksbehandlingstid og at det er behov for endringer i systemet. Det er ikke akseptabelt at mennesker dør i Norge av sykdommer de kunne fått effektive medisiner for om de bodde i Danmark eller Sverige. Samtidig skaper organisering av legemiddelindustrien utfordringer, fordi det må anerkjennes at legemiddelselskapene er i denne bransjen for å tjene penger, og at de setter prisene så høyt de kan for å tjene mest mulig.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt, viser til EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) sin W.A.I.T. Indicator Survey fra 2021, som ble publisert i april 2022. Her måles blant annet hvor stor andel av befolkningen i et land som får tilgang til nye medisiner, og undersøkelsen viser at nordmenn har full tilgang til 98 pst. av de godkjente legemidlene i Norge. I Danmark og Sverige er tilsvarende tall henholdsvis 58 pst. og 57 pst. Flertallet mener det er avgjørende for legitimiteten til helsesystemet vårt at det sikres lik tilgang til medisiner i hele landet, og at tilgangen ikke baseres på hvor pasienten bor, økonomi eller andre ikke-medisinske grunner.

Komiteens medlem fra Rødt peker på at det ikke finnes egne poster for utgifter til dyre medisiner, men at disse utgiftene tas av sykehusene driftsmidler. Det er derfor av betydning for hele helsetjenesten at det kreves at legemiddelindustrien utøver moderasjon i prissetting av medisiner. Legemiddelindustrien begrunner de høye prisene på medisiner med at de må få tilbakebetalt investeringskostnadene for å utvikle nye legemidler. Men en rapport fra AHIP (bransjeorganisasjon for amerikanske helseforsikringsselskaper) viser at det koster et amerikansk legemiddelfirma i snitt 1,8 mrd. dollar å utvikle et nytt legemiddel, mens de tjener i snitt 18,2 mrd. dollar per legemiddel. Altså er inntektene ti ganger høyere enn utviklingskostnadene. Dette medlem mener derfor at et godt system for nye metoder både må sikre raskere tilgang for pasientene og yte motstand mot de farmasøytiske selskapenes profittjag.

Dette medlem vil også peke på at økt bruk av kliniske studier vil være med på å øke norske pasienters tilgang til nye medisiner. Dette medlem viser til Riksrevisjonens rapport om dette fra 2021, som blant annet konkluderte med at pasienters tilgang til kliniske be-

handlingsstudier ikke er god nok, og at mange styrer i helseforetak og regionale helseforetak har lite oppmerksomhet rettet mot forskning, og at det er mulig å øke antallet studier og pasienter som deltar.

Danmarks modell

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt, vil påpeke at Probas evaluering vurderte organiseringen av den norske modellen opp mot andre land, herunder Danmark. På bakgrunn av dette anbefalte evalueringen ikke en grunnleggende omstrukturering av Nye metoder. Flertallet mener det er en styrke at den norske modellen sikrer likeverdig tilgang til metoder i hele landet. Flertallet vil også anerkjenne at beslutningsansvaret er skilt fra utrederansvaret i den norske modellen.

Det er også viktig å merke seg at det danske Medicinrådet kun vurderer legemidler, mens det norske systemet har et bredere mandat til å vurdere alle metoder. Flertallet merker seg også at Danmark i 2021 innførte ny praksis med metodevurdering etter samme modell som Norge.

Flertallet merker seg høringsinnspillet fra Pfizer AS, som skriver:

«Vi mener det vil kunne være svært mange positive elementer å lære fra den danske modellen, men oppfordrer samtidig til å også se etter mulige gode erfaringer fra andre markeder, samt at en ny modell også må hensynta norske forhold.»

Disse medlemmer vil advare mot å adoptere en modell tilpasset et annet lands helsevesen direkte inn i vårt system.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til statsrådets svar, der hun slår fast at systemet for Nye metoder kan og skal forbedres. Allerede i 2022 er det gjennom oppdragsbrev gitt føringer til de regionale helseforetakene om en sterkere referansegruppe i Nye metoder, i tillegg til at det er gitt føringer til de regionale helseforetakene om å tilrettelegge for at fagfolk, brukere og pasienter får en sterkere stemme inn i alle ledd i systemet.

Disse medlemmer viser til at statsråden har gitt de regionale helseforetakene oppdrag i oppdragsdokumentet for 2022 om å oppnå større involvering av fageksperter i Nye metoder. Disse medlemmer viser til at de regionale helseforetakene ønsker å ha et tettere og mer strukturert samarbeid med de fagmedisinske foreningene for rekrutteringen av fageksperter som bidrar i vurderingen av nye og etablerte metoder i spesialisthelsetjenesten. Fagekspertene oppnevnes av system for Nye metoder og vil medvirke gjennom hele vurderingsprosessen. Særlig viktig gitt den økende saksmengden i

Nye metoder er det at fagekspertene fremover kan inkluderes i vurderingen av hvilke metoder som bør prioriteres for metodevurdering, for eksempel basert på deres kliniske relevans på utvalgte fagområder. Dette vil bidra til at ressursene i Nye metoder brukes mer effektivt, til at pasientene får et bedre behandlingstilbud og en bedre verktøykasse for fagfolkene.

Disse medlemmer viser også til at de regionale helseforetakene vil endre mandat, organisering og sammensetning av dagens referansegruppe. Det vurderes blant annet å opprette to referansegrupper for hhv. legemidler og medisinsk utstyr og å styrke mandatet for referansegruppen slik at den skal bli en arena for reell medvirkning på systemnivå. Disse medlemmer mener det er viktig at de regionale helseforetakene deltar i referansegruppen på høyt ledernivå for å sikre at referansegruppen blir en kanal for direkte dialog med de ansvarlige.

Disse medlemmer forventer at de momentene i Probas evaluering som kan settes i gang, følges opp snarlig, og mener de ovenfor nevnte initiativene viser at det er vilje i systemet for Nye metoder til å gjøre strukturelle grep som fremmer involvering av fagpersoner og brukere, og sikrer mer transparens for hele systemet.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti mener det viktigste for å sikre norske pasienter tilgang til medisiner raskere, er at regjeringen følger opp de tiltakene som evalueringen av Nye metoder viste at må forbedres. Evalueringen fra Proba viste at det er bred støtte hos alle aktører for Nye metoder. Disse medlemmer mener derfor at raske endringer i systemet er å foretrekke fremfor et helt nytt system som det vil ta år å gjennomføre. Disse medlemmer viser til at størsteparten av høringsuttalelsene i saken også støtter en slik tilnærming.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet peker på at Norge har vesentlig lengre behandlingstid enn andre sammenliknbare land. Norge bruker over dobbelt så lang tid på å godkjenne medisiner enn Danmark, i tillegg til at Beslutningsforum for nye metoder har om lag 235 metodevurderinger som er i kø og venter på å bli godkjent.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen omorganisere Beslutningsforum for nye metoder etter samme modell som brukes i Danmark.»

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti og Rødt viser til W.A.I.T. Indicator Survey 2021, som blant annet går gjennom tilgang til medisiner i ulike land. I presentasjonen fra april 2021 kan man se at mens man i Norge har 98 pst. offentlig tilgang på de me-

disiner som er i bruk, er det tilsvarende tallet 58 pst. i Danmark. Disse medlemmer mener det er et gode at tilgangen på medisiner er lik i hele landet, og ønsker ikke store regionale forskjeller, slik det er eksempler på i Danmark. Disse medlemmer mener derfor det ikke uten videre er en god løsning å innføre umiddelbart lik modell for innkjøp av nye medisiner som de har i Danmark.

Disse medlemmer mener det er nødvendig å gjennomføre en bedre organisering av legemiddelinnkjøp, og løsrive dette arbeidet fra de regionale helseforetakenes direktører.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til at EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021-analyse viser at Norge ligger på 15. plass på å ta nye legemidler i bruk i de offentlige sykehusene. Norge har godkjent rundt 50 pst. av 160 legemidler for offentlig finansiering i perioden 2017–2020. Til sammenligning er Danmark på andreplass, med 129 legemidler godkjent. Samtidig kommer det frem av analysen at Norge bruker hele 414 dager fra godkjenning gitt av europeiske legemiddelmyndigheter til beslutning om offentlig refusjon. Dette plasserer Norge på en 12. plass sammenlignet med andre europeiske land, og til sammenligning bruker Danmark 176 dager og Sverige 261 dager.

Disse medlemmer merker seg at analysen også viser at i Norge er 51 pst. av 160 legemidler godkjent for finansiering, og at av de godkjente legemidlene er 98 pst. godkjent for indikasjonen til produktet, såkalt «full availability». Det vil si at indikasjonen for gitt produkt er godkjent uten begrensninger. Disse medlemmer viser til at godkjenning med begrensninger ikke nødvendigvis handler om geografiske variasjoner, men at det kan gjelde der noen legemidler blir godkjent for utvalgte subpopulasjoner, noe Danmark praktiserer.

Kravet om at alle nye legemidler skal metodevurderes

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til at formålet med bruk av metodevurderinger er å understøtte blant annet pasientsikkerhet og kunnskapsbasert praksis. Disse medlemmer er svært opptatt av å redusere tidsbruken for hvor raskt nye medisiner og metoder kan innføres, og er derfor glad for at regjeringen har gitt i oppdrag til de regionale helseforetakene å arbeide med tiltak for å redusere tidsbruken. Disse medlemmer viser også til at Nye metoder har innført differensierte løp som innebærer forenklete analyser når dette er relevant ut ifra en faglig vurdering. Disse medlemmer er tilfredse med at Nye metoder i 2022 arbeider videre med å i større grad benytte seg av forenklete modeller for vurdering av metodene der det er hensiktsmessig – samtidig som pasientsikkerheten ivaretas. Det vises til

at en betydelig andel av tidsbruken i Nye metoder er i påvente av dokumentasjon fra leverandørene. Det vises til at aktørene i Nye metoder nå vil vurdere tiltak for å tydeliggjøre kravene til dokumentasjon fra industrien og skape forutsigbarhet i metodevurderingsprosessen for både myndighetene og industrien.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti har merket seg at Proba-rapporten har flere anbefalinger som handler om metodevurderinger. Disse medlemmer deler bekymringen som knytter seg til at det i dag tar svært lang tid, når alle nye legemidler skal metodevurderes i Norge. Rapporten trekker frem at Stortinget har besluttet at alle nye legemidler skal vurderes i Nye metoder, men at dette ikke betyr at man må bruke dagens prosedyre for slike vurderinger. Disse medlemmer viser til at det i rapporten blant annet stilles spørsmål om:

«hvilket beslutningsgrunnlag som er «godt nok» i den enkelte sak. Kan man basere mye på gjenbruk av analyser fra andre land? Kan man bruke mini-metodevurderinger, men bruke disse som grunnlag for beslutning om innføring på nasjonalt nivå?»

Disse medlemmer viser til at evalueringen blant annet trekker frem at der det er en internasjonal definisjon og standard for metodevurderinger (HTA), er deres oppfatning at enhver vurdering av hvordan en gitt metode forholder seg til prioriteringskriteriene, kan sies å oppfylle Stortingets krav om at alle nye legemidler og nye indikasjoner for legemidler skal metodevurderes. Disse medlemmer merker seg at rapporten mener det er en lav terskel for å oppfylle kravet, og at dersom det er ganske opplagt hva beslutningen om innføring vil bli, eller hvis beslutningen har begrensede konsekvenser, bør man kunne velge en lite ressurskrevende prosedyre. Disse medlemmer støtter seg på evalueringsrapporten om at det må være mulig å gå lenger i retning av å velge mindre ressurskrevende prosedyrer for metodevurderinger.

Disse medlemmer mener at regjeringen må ta raske grep når det gjelder metodevurderinger i Beslutningsforum. Dette på bakgrunn av Probas tydelige anbefalinger og at det også i rapporten trekkes frem at det er tvil om Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket er balanserte i sine metodevurderingsrapporter. Disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget innen utgangen av 2022 med forslag til endringer i praksisen knyttet til metodevurderinger basert på anbefalingene i Probas evalueringsrapport av systemet for Nye metoder.»

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet merker seg at saksbehandlingstiden i Beslut-

ningsforum for nye metoder er lang, og at norske pasienter får senere tilgang til nye innovative behandlinger enn land som vi normalt sammenligner oss med. For å sikre raskere tilgang til medisiner for norske pasienter og effektiv ressursbruk i systemet for Nye metoder, mener disse medlemmer at regjeringen bør fjerne kravet om at alle nye legemidler skal metodevurderes.

Disse medlemmer mener at en spesialistgruppe for gjeldende sykdomsområde bør vurdere om ny behandling kan være aktuelt for å gå igjennom en «fast track»-prosess basert på predefinerte kriterier. Hvis et legemiddel er vurdert til å gjennomgå «fast track» vil beslutning om innføring fattes av dagens Beslutningsforum, og en eventuell avtale om videre dokumentasjonsinnhenting og kostnadseffektivitetsberegninger kan inngås. Disse medlemmer vil påpeke at en slik ordning ikke skal redusere kravet til dokumentasjon, og det vil stilles høyere krav til oppfølging.

Disse medlemmer vil peke på at legemiddelskapene selv vil være ansvarlige for å sende en søknad til aktuell spesialistgruppe for vurdering om å gjennomgå «fast track»-prosess. Klinikere og brukere har også mulighet til å gi innspill til spesialistgruppene om behandlinger som kan være egnet.

Disse medlemmer mener at for legemidler med en lav budsjettkonsekvens og hvor prioriteringskriteriene er oppfylt, skal ikke legemidlene trenge en vurdering fra en spesialistgruppe, men gå rett til en beslutning.

Disse medlemmer mener at dette vil bidra til raskere tilgang til innovative behandlinger og samtidig sikre god klinikermedvirkning, i tråd med anbefalingene fra evalueringsrapporten.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen fjerne kravet om at alle nye legemidler skal metodevurderes, samt utrede muligheten for innføring av «fast track» for å sikre raskere tilgang til nye behandlinger.»

Disse medlemmer viser til høringsinnspillene som er kommet i saken, der samtlige støtter opp om problematikken med Nye metoder som forslagsstillerne adresserer og viser tilslutning til forslagene. Disse medlemmer mener det er på høy tid å foreta en systemendring for godkjenning av nye medisiner i Norge. Disse medlemmer trekker frem at tolv av høringsinnspillene nevner at systemet for Nye metoder har «uakseptabelt lang saksbehandlingstid». Disse medlemmer påpeker at dette er synspunkter fra både pasientorganisasjoner, sykehus og legemiddelprodusenter.

Disse medlemmer mener det er svært uheldig at pasienter må oppleve store lidelser og kanskje død i påvente av godkjenning av medisiner som kan redde livene deres.

Helsemyndighetenes betalingsvillighet for et kvalitetsjustert leveår

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til statsrådets svar, og Stortingets behandling av Meld. St. 38 (2020–2021) Nytte, ressurs og alvorlighet (behandlet 5. april 2022) som videreførte prinsippene fra Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helsetjeneste. Disse medlemmer vil understreke at Meld. St. 34 (2015–2016) tydelig slo fast at det ikke var hensiktsmessig med eksplisitte maksimale kostnadsgrenser, og at Stortinget sluttet seg til dette.

Komiteens medlemmer fra Høyre har merket seg at regjeringen vil komme til Stortinget med en ny prioriteringsmelding i løpet av inneværende stortingsperiode. Disse medlemmer mener at forslaget fra Fremskrittspartiet om å øke betalingsvilligheten for et kvalitetsjustert leveår på samme nivå som sammenlignbare land i Europa, må vurderes i sammenheng med en ny prioriteringsmelding.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Pasientfokus mener pris og økonomi tillegges for stor vekt i godkjenningsprosessene. Disse medlemmer mener det er uakseptabelt at land med vesentlig svakere økonomi enn Norge godkjenner nye medisiner, mens Norge avslår de samme medisinene på bakgrunn av pris. Disse medlemmer mener norske myndigheters betalingsvillighet for et kvalitetsjustert leveår, som brukes i vurderingene av om et legemiddel er kostnadseffektivt, må økes betraktelig og være på nivå med sammenlignbare land.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre at helsemyndighetenes betalingsvillighet for et kvalitetsjustert leveår økes til å være på samme nivå som i sammenlignbare land i Europa.»

Innsyn i begrunnelsene

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet mener det er grunnleggende med åpenhet og medvirkning for å sikre tillit og forståelse for beslutninger som Nye metoder fattet. Disse medlemmer viser til offentlighetsloven og at informasjon om alle metoder som vurderes, er tilgjengelig på Nye metoder sine plattformer. Disse med-

le m m e r merker seg statsrådets svar om at det er gitt føringer til aktørene i Nye metoder om å videreutvikle systemet for å sikre den nødvendige tillit.

Disse medlemmer vil påpeke motsetningene i representantforslaget, ved at forslagstillerne ber om full åpenhet – uten at dette skal gjelde for prissettingen fra legemiddelindustrien. Hvordan det kan sikres full åpenhet, innsyn og offentliggjøring – ikke minst om begrunnelsene for beslutningene som tas – samtidig som et så viktig parameter som pris holdes utenfor, framstår for disse medlemmer som en motsigelse og en umulighet.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti viser til at Probas evalueringsrapport av Nye metoder er kritisk til at det er for lite åpenhet og påpeker at det er behov for økt transparens rundt begrunnelsene. Disse medlemmer mener det er helt avgjørende å sikre betydelig mer reelt innsyn for å sikre tillit til systemet hos pasienter, fagfolk og hos industrien. Disse medlemmer mener det er viktig at enhetspriser på legemidler holdes konfidensielle, men mener dette ikke hindrer at det bør være større offentlighet om begrunnelsene. Disse medlemmer mener dette er av de punkter i evalueringsrapporten hvor regjeringen raskt må komme tilbake til Stortinget med hvordan de tenker å følge opp.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet viser til at det i flere høringsinnspill trekkes frem at åpenhet rundt beslutningene er viktig for å sikre transparens og forståelse for beslutningene som tas i Beslutningsforum for nye metoder. Mer åpenhet er noe som støttes av både industrien og pasientorganisasjonene. Disse medlemmer mener mer åpenhet er sentralt for å sikre legitimitet blant pasienter og brukere.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre fullt offentlig innsyn i begrunnelsene Beslutningsforum for nye metoder kommer frem til, samtidig som enhetsprisene på legemidler kan holdes konfidensielle.»

Komiteen medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti, Rødt og Pasientfokus merker seg at Proba vurderer at spørsmålet om åpenhet om enhetspris er utenfor deres mandat. Spørsmålet har likevel vært vurdert en rekke ganger tidligere. I behandling av forslag fremmet av Arbeiderpartiet og Senterpartiet i 2018: «Åpenhet om enhetspriser på legemidler i norske sykehus» og «Å sikre full åpenhet om legemiddelpriiser i den offentlige helsetenesta» som begge ble behandlet i Innst. 207 S (2018–2019), vises det til hvordan økt åpenhet om enhetspriser og generell mer transparens og åpenhet gir bedre beslutningsgrunnlag og bedre priser på lengre sikt. Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosi-

alistisk Venstreparti stod der sammen om en rekke merknader om behovet for åpenhet om legemiddelpriiser, blant annet følgende:

«Disse medlemmer viser til de regionale helseforetakenes rapport 'Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon', hvor det fremkommer at avtaleprisene på legemidler i Danmark er tilgjengelige både for konkurrerende legemiddelfirmaer og for journalister. Disse medlemmer viser til at det i samme rapport fremkommer at det også er åpenhet om prisene som oppnås gjennom de svenske landstingenes anbudskonkurranser.»

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen, gjennom sin styringsdialog med helseforetakene, sikre at enhetspriser og de samlede kostnadene for nye legemidler skal være offentlige. Eventuelle unntak fra prinsippet om offentlighet skal bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle.»

«Stortinget ber regjeringen, gjennom sin styringsdialog med helseforetakene, sikre at unntaksvis hemmelige legemiddelpriiser blir gjort offentlige etter en avgrenset tidsperiode.»

Ankeinstans

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til statsrådets svarbrev, og merker seg at evalueringsrapporten fra Proba påpeker at det ikke foreligger en egentlig klageadgang i noen av landene som har vært vurdert og inkludert i evalueringen.

Disse medlemmer vil understreke at en beslutning i Nye metoder ikke er et enkeltvedtak, og at forvaltningslovens regler om klage dermed ikke får anvendelse. Dermed er det ikke grunnlag for å opprette en ankeinstans til å evaluere avslagssakene. Disse medlemmer vil også presisere at tilbyderne av metoder kan be om å få en ny vurdering av metoden fra Beslutningsforum.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Pasientfokus påpeker at det ikke finnes noen ankeinstans for beslutningene som fattes i Beslutningsforum for nye metoder. Disse medlemmer mener det må etableres en ankeinstans som kan evaluere avslagssakene.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen opprette en ankeinstans for vedtak fra Beslutningsforum for nye metoder, som evaluerer avslagssakene.»

Unntaksordningen

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til evalueringsrapporten fra Proba, og merker seg at de mener at det med fordel kan gjennomføres en grundigere gjennomgang enn revisjonen av kriteriene for unntak som ble gjennomført i 2018. Disse medlemmer er enige med statsråden i at det er naturlig at dette drøftes i den varslede stortingsmeldingen om prioritering. Dog er det viktig å sikre at unntaksordningen er i tråd med intensjonen i Meld. St. 34 (2015–2016) om å sikre rettferdig tilgang til helsetjenester, og disse medlemmer forventer at statsråden har et særlig fokus på dette fram til prioriteringsmeldingen foreligger.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus mener dagens unntaksordning ikke fungerer etter intensjonen. Flere medisiner får avslag uten at pasienter eller eksperter får anledning til å belyse saken. Disse medlemmer mener det er svært uheldig at unntaksordningen kun virker i den perioden medikamentet er til behandling i Beslutningsforum for nye metoder. Disse medlemmer viser til evalueringen av Nye metoder, der det fastslås at på enkeltpasientnivå er det store forskjeller for utøvelse av unntaksordningen mellom helseforetakene. Disse medlemmer mener derfor unntaksordningen må gjennomgås.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen følge anbefalingen fra Proba om å gjennomgå unntaksordningen slik at den er i tråd med intensjonen i Meld. St. 34 (2015–2016) og sikrer unntak helt frem til legemidler er innført i helsetjenesten.»

Ordning for kvalitetssikring av metodevurderinger

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet er som forslagstillerne og høringsinnspillene utålmodige på vegne av de pasientene som berøres av Beslutningsforum sine avgjørelser og systemet for Nye metoder. Flere har påpekt at det i dag tar for lang tid å innføre nye metoder, og regjeringen er tydelige på dette i Hurdalsplattformen. Disse medlemmer mener at svaret på for lang tidsbruk ikke er et nytt ledd i «beslutningstrappen», slik forslaget legger opp til. Dette vil både føre til lengre saksbehandling, samt et enda større tidspress på fagpersonene. Ved utarbeidelsen av den varslede prioriteringsmeldingen bes regjeringen vurdere tiltak som sikrer etterprøvbarhet, herunder ulike mekanismer for kvalitetssikring.

Disse medlemmer vil påpeke at et økt internasjonalt samarbeid er viktig for å øke kunnskapen og kvaliteten i kunnskapsgrunnlaget som legges til grunn for beslutningene – og derigjennom bidra til raskere metodevurderinger. Norge bidrar aktivt i arbeidet med metodevurderinger på europeisk nivå, og dette arbeidet vil kunne påvirke flere av utfordringene med Nye metoder på en positiv måte.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti påpeker at det ikke finnes noen formell mulighet for å kvalitetssikre metodevurderingene til Statens legemiddelverk, til tross for at Statens legemiddelverk står for det viktigste beslutningsgrunnlaget til Beslutningsforum for nye metoder. Disse medlemmer viser til Kreftforeningens høringsinnspill, der det presiseres at det er behov for å innføre en kvalitetssikringsmekanisme for metodevurderingene Statens legemiddelverk utfører.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen opprette en ordning for kvalitetssikring av metodevurderingene til Statens legemiddelverk for å sikre legitimitet til de beslutningene som fattes i Beslutningsforum for nye metoder.»

3. Forslag fra mindretall

Forslag fra Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen følge anbefalingen fra Proba om å gjennomgå unntaksordningen slik at den er i tråd med intensjonen i Meld. St. 34 (2015–2016) og sikrer unntak helt frem til legemidler er innført i helsetjenesten.

Forslag fra Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti:

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen opprette en ordning for kvalitetssikring av metodevurderingene til Statens legemiddelverk for å sikre legitimitet til de beslutningene som fattes i Beslutningsforum for nye metoder.

Forslag fra Høyre og Kristelig Folkeparti:

Forslag 3

Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget innen utgangen av 2022 med forslag til endringer i praksisen knyttet til metodevurderinger basert på anbefalingene i Probas evalueringsrapport av systemet for Nye metoder.

Forslag fra Sosialistisk Venstreparti, Rødt og Pasientfokus:*Forslag 4*

Stortinget ber regjeringen, gjennom sin styringsdialog med helseforetakene, sikre at enhetspriser og de samlede kostnadene for nye legemidler skal være offentlige. Eventuelle unntak fra prinsippet om offentlighet skal bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle.

Forslag 5

Stortinget ber regjeringen, gjennom sin styringsdialog med helseforetakene, sikre at unntaksvis hemmelige legemiddelpriser blir gjort offentlige etter en avgrenset tidsperiode.

Forslag fra Fremskrittspartiet og Pasientfokus:*Forslag 6*

Stortinget ber regjeringen sikre at helsemyndighetenes betalingsvillighet for et kvalitetsjustert leveår økes til å være på samme nivå som i sammenlignbare land i Europa.

Forslag 7

Stortinget ber regjeringen opprette en ankeinstans for vedtak fra Beslutningsforum for nye metoder, som evaluerer avslagssakene.

Forslag fra Sosialistisk Venstreparti og Rødt:*Forslag 8*

Stortinget ber regjeringen i den forespeilede prioriteringsmeldingen foreslå alternative løsninger for innkjøp av legemidler, som sikrer åpenhet og tilgang, og der beslutningen er løsrevet fra helseforetakenes budsjetter.

Forslag fra Fremskrittspartiet:*Forslag 9*

Stortinget ber regjeringen omorganisere Beslutningsforum for nye metoder etter samme modell som brukes i Danmark.

Forslag 10

Stortinget ber regjeringen fjerne kravet om at alle nye legemidler skal metodevurderes, samt utrede muligheten for innføring av «fast track» for å sikre raskere tilgang til nye behandlinger.

Forslag 11

Stortinget ber regjeringen sikre fullt offentlig innsyn i begrunnelsene Beslutningsforum for nye metoder kommer frem til, samtidig som enhetsprisene på legemidler kan holdes konfidensielle.

4. Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av medlemmene fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til dokumentet og råar Stortinget til å gjøre følgende

v e d t a k :

Dokument 8:233 S (2021–2022) – Representantforslag fra stortingsrepresentantene Bård Hoksrud, Sylvi Listhaug, Morten Wold og Hans Andreas Limi om å gi raskere tilgang til medisiner for norske pasienter – vedtas ikke.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 24. mai 2022

Tone Wilhelmsen Trøen

Leder

Truls Vasvik

ordfører



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen
Stortinget

Deres ref
2022/1835

Vår ref
22/1779-

Dato
5. mai 2022

Dokument 8:233 S (2021-2022) - Representantforslag om å gi raskere tilgang til medisiner for norske pasienter

Jeg viser til brev av 22. april 2022 fra Stortingets helse- og omsorgskomite hvor det bes om min uttalelse til Dokument 8:233 S (2021-2022), Representantforslag fra Bård Hoksrud, Sylvi Listhaug, Morten Wold og Hans Andreas Limi om å gi raskere tilgang til medisiner for norske pasienter.

Representantforslaget fremmer følgende forslag:

- «1. Stortinget ber regjeringen omorganisere Beslutningsforum for nye metoder etter samme modell som brukes i Danmark.
2. Stortinget ber regjeringen fjerne kravet om at alle nye legemidler skal metodevurderes.
3. Stortinget ber regjeringen sikre at helsemyndighetenes betalingsvillighet for et kvalitetsjustert leveår økes til å være på samme nivå som i sammenlignbare land i Europa.
4. Stortinget ber regjeringen sikre fullt offentlig innsyn i begrunnelsene Beslutningsforum for nye metoder kommer frem til, samtidig som enhetsprisene på legemidler kan holdes konfidensielle.
5. Stortinget ber regjeringen opprette en ankeinstans for vedtak fra Beslutningsforum for nye metoder, som evaluerer avslagssakene.
6. Stortinget ber regjeringen følge anbefalingen fra Proba om å gjennomgå unntaksordningen slik at den er i tråd med intensjonen i Meld. St. 34 (2015– 2016) og sikrer unntak helt frem til legemidler er innført i helsetjenesten.
7. Stortinget ber regjeringen opprette en ordning for kvalitetssikring av metodevurderingene til Statens legemiddelverk for å sikre legitimitet til de beslutningene som fattes i Beslutningsforum for nye metoder»

Innledning

Innledningsvis vil jeg vise til Hurdalsplattformen hvor regjeringen har forpliktet seg til å få ned saksbehandlingstiden i Nye metoder, sikre tillit til systemet og gi brukere og fagfolk en sterkere stemme. Regjeringen er også opptatt av å løse utfordringene som innføring av metoder innen persontilpasset medisin byr på. Vi har vært tydelig på at vi vil fremme en ny prioriteringsmelding med tiltak som vil bidra til at innovative behandlingsmetoder kan tas i bruk i Norge, og til større åpenhet og etterprøvbarhet rundt prioriteringer i helsetjenesten.

Vårt arbeid fremover bygger på et godt utgangspunkt. De gjeldende prinsippene for prioritering har vært gjenstand for åpen debatt og faglige diskusjoner over flere tiår, og er demokratisk forankret gjennom behandling i Stortinget. Denne våren ble Meld. 38 (2020-2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet* - som foreslo felles prinsipper for prioritering i hele helse- og omsorgstjenesten - behandlet og fikk tilslutning i Stortinget. System for nye metoder ble evaluert av Proba i 2021, og evalueringsrapporten peker på at det er bred støtte for Nye metoder og de grunnleggende trekkene i systemet. Videre peker rapporten på forbedringsområder som vil bidra til at Nye metoder i større grad kan oppfylle de målene som er satt for systemet. Jeg mener evalueringsrapporten er et viktig grunnlag for innretningen av utviklingsarbeidet i Nye metoder fremover. Jeg har tidligere orientert Stortinget om regjeringens plan for oppfølgingen av evalueringen gjennom blant annet de konkrete oppdragene som er gitt til de regionale helseforetakene og underliggende etater i 2022 og på litt lenger sikt, den varslede stortingsmeldingen om prioritering.

Representantforslaget foreslår tiltak for å bidra til raskere tilgang til medisiner for norske pasienter. Jeg deler målet om å sikre rask tilgang til trygge og effektive metoder, og anser det som førende for vårt arbeid innen dette området. Jeg mener imidlertid at tiltakene som iverksettes må ta utgangspunkt i en vurdering av den helhet og det utfordringsbildet som Nye metoder opererer i. Min overordnede vurdering av forslagene er at de isolert sett i liten grad vil bidra til målet om raskere tilgang. Videre har regjeringen i oppfølgingen av evalueringen av Nye metoder, allerede gitt føringer som treffer problemstillingene representantforslaget adresserer.

Forslag 1. Stortinget ber regjeringen omorganisere Beslutningsforum for nye metoder etter samme modell som brukes i Danmark

I Danmark har Medicinrådet ansvaret for å gi anbefalinger om bruk av sykehuslegemidler. Medicinrådet er et samarbeidsorgan opprettet av Danske regioner og består av Rådet, Fagutvalgene og Sekretariatet. I Rådet sitter leger i ledende stillinger i sykehus, en økonom, to kliniske farmakologer, to pasientrepresentanter og en sykehusfarmasøyt. Fagutvalgene er knyttet til brede terapifelt og opprettes ved vurdering av legemidler. Representantene oppnevnes i i to år med mulighet for forlengelse. Medlemmene i fagutvalgene pekes ut av Danske regioner og av fag- og pasientorganisasjonene. Sekretariatet støtter både Rådet og Fagutvalgene i sitt arbeid og består av både medisinsk og helseøkonomisk kompetanse.

Selv om det er styrker ved den danske modellen, mener jeg at det vil være uheldig å overføre modellen i sin helhet til norske forhold, slik som representantforslaget fremmer. Det er flere grunner til det.

Sammensetningen av beslutningsorganet har sammenheng med beslutningenes status. Medicinrådet treffer ikke beslutninger om innføring av nye behandlingsmetoder, men gir *anbefalinger* om å ta i bruk et legemiddel. Disse anbefalingene er ikke bindende for sykehusene, og det er i utgangspunktet opp til regionene og sykehusene å faktisk ta i bruk og finansiere metodene som anbefales. I Norge er avgjørelser i Beslutningsforum bindende for spesialisthelsetjenesten, i den forstand at besluttet innføring skal følges opp av helseforetakene. De regionale helseforetakene har et lovpålagt ansvar for å sørge for et felles system som beslutter hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven §4-4. I Norge har vi dermed lagt til grunn at ansvaret for å treffe beslutninger om hvilke spesialisthelsetjenester som skal tilbys, følger ansvaret for å vurdere ressursbruken innenfor et helhetlig finansieringsansvar. Dette ansvaret er en integrert del av de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar. Dette sikrer likeverdig tilgang til metoder i hele landet, uavhengig av for eksempel helseforetakenes økonomi, hvilket bidrar til å redusere variasjonen i tilgang til metoder. Det ville være vanskelig å gjøre beslutningene bindende og sikre at de følges opp i praksis, om man delte dette ansvaret slik man har gjort i Danmark. Det ville også være krevende for de regionale helseforetakene å holde budsjetttrammene gitt av Stortinget, om de ikke hadde kontroll over metodene som tas i bruk. I Danmark har fremdeles regionene og sykehusene beslutningsmakt over hva som skal tilbys og finansieres.

Videre vurderer det danske Medicinrådet kun legemidler, mens det norske systemet har vektlagt at alle metoder - dvs. både legemidler og medisinsk utstyr vurderes av Beslutningsforum etter de samme prioriteringskriteriene, noe som sikrer helhetlig prioritering på tvers av ulike metoder.

Modellen i Danmark er et samarbeidsorgan mellom regionene adskilt fra øvrige nasjonale etater. I tillegg til å gi anbefalinger om ibruktagelse, utarbeider Medicinrådet også behandlingsveiledere og legemiddelanbefalinger. I Norge er beslutningsansvaret skilt fra utrederansvaret for sykehuslegemidler. Beslutningsansvaret er tillagt de regionale helseforetakene, mens utrederansvaret er tillagt Statens legemiddelverket og Folkehelseinstituttet. Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet utgjør virksomhetene som i Norge besitter kompetansen til å gjennomføre denne funksjonen. Etatene har ikke finansieringsansvar for metodene og utarbeider kunnskapsgrunnlaget for beslutningene på en armlengdes avstand fra beslutningsorganet. I tillegg har Helsedirektoratet ansvar for å legge til rette for implementeringen gjennom retningslinjer og veiledere. De ulike etatene er bærebjelkene i norsk helseforvaltning og utfører viktige funksjoner innen felt som grenser opp mot nye metoder. En omstrukturering av nye metoder i retning av den danske modellen ville være meget tids- og resurskrevende, da det ville innebære en omplassering av både kompetanse, funksjoner og ressurser fra eksisterende etater til et eget organ. Det ville videre

kunne bidra til samhandlingsproblemer i gjennomføring av viktige funksjoner innen andre områder.

Danmark innførte ny praksis med metodevurdering etter samme modell som i Norge i 2021, etter at deres system ble evaluert. Det er usikkert hvordan dette vil påvirke tidsbruken i deres modell.

Jeg er overbevist om at System for nye metoder kan og skal forbedres. Som jeg påpekte innledningsvis, er evalueringen et viktig utgangspunkt for utviklingen av Nye metoder. I evalueringen ble organiseringen av den norske modellen vurdert opp mot andre land, herunder Danmark. Evalueringen anbefalte på bakgrunn av dette ikke en omstrukturering av vårt system. Rapporten har imidlertid viktige betraktninger rundt sammensetningen av beslutningsorganet og samarbeidet mellom aktørene. De finner at samhandlingen mellom aktørene i Nye metoder fungerer godt. Det pekes imidlertid på at maktkonsentrasjonen i Beslutningsforum bør kompenseres med mulighet for økt medvirkning fra fagpersoner og pasient- og brukerorganisasjonene. I tråd med denne anbefalingen har jeg i oppdragsdokumentene for 2022 gitt føringer til de regionale helseforetakene om å, i samarbeid med de øvrige aktørene, legge rammer for en sterkere referansegruppe i Nye metoder. I tillegg har jeg gitt føringer om å tilrettelegge for at fagfolk, brukere og pasienter får en sterkere stemme i alle ledd i systemet. Jeg er kjent med at de regionale helseforetakene nå vurderer ulike modeller for økt klinikerinvolvering, og at de blant annet har innhentet informasjon fra Danmark.

Forslag 2. Stortinget ber regjeringen fjerne kravet om at alle nye legemidler skal metodevurderes

Regjeringen har i Hurdalspattformen forpliktet seg til å få ned tidsbruken i Nye metoder og bidra til raskere tilgang til nye behandlingsmetoder for norske pasienter. På bakgrunn av funnene og anbefalingene i evalueringen har regjeringen gitt oppdrag til de regionale helseforetakene om å, i samarbeid med øvrige aktører i Nye metoder, arbeide med tiltak for å redusere tidsbruken. Flere tiltak vurderes i denne sammenheng. Omfanget og på hvilken måte de regionale helseforetakene benytter metodevurderinger, er ett av tiltakene.

I Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste* ble det foreslått at alle nye legemidler skulle metodevurderes. Det ble samtidig presisert at forslaget innebar at nye legemidler *som hovedregel* skulle metodevurderes før de kunne tas i bruk, og at et viktig hensyn derfor var å sikre at tiden fra et legemiddel hadde fått markedsføringstillatelse til en metodevurdering forelå var kortest mulig. Formålet med bruk av metodevurderinger er å understøtte kunnskapsbasert praksis og pasientsikkerhet, samt rasjonell ressursbruk ved å basere beslutningene om bruk av metoder på metodevurderinger utført etter internasjonalt anerkjent metodikk og prinsipper for prioritering. Dette bidrar til kunnskapsbasert utvikling av helsetjenesten og sikrer at metodene som innføres er vurdert i tråd med prinsippene for prioritering. Det er imidlertid ikke stilt krav om at metodevurderingene skal inneholde bestemte typer analyser, men at de skal være kunnskapsbaserte vurderinger basert på anerkjent vitenskapelig dokumentasjon og metodikk.

Nye metoder har innført differensierte løp som innebærer forenklede analyser for vurdering av metoder når dette er relevant ut ifra en faglig vurdering. Jeg er kjent med at systemet i 2022 arbeider videre for å i større grad benytte seg av forenklede modeller for vurdering av metodene der dette er hensiktsmessig.

Forslag 3. Stortinget ber regjeringen sikre at helsemyndighetenes betalingsvillighet for et kvalitetsjustert leveår økes til å være på samme nivå som i sammenlignbare land i Europa

I Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste* ble det slått tydelig fast at et tiltak må vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad, dvs. nytten for andre pasienter som ellers kunne vært realisert med de samme ressursene. Norheim-utvalget og Magnussen-gruppens anslag på alternativkostnad ble lagt til grunn for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå. Det ble samtidig slått fast at alternativkostnaden måtte vektles med alvorligheten, og at dagens praksis gir et rimelig uttrykk for samfunnets vektlegging av høy alvorlighet i beslutninger på gruppenivå.

Meldingen slo samtidig tydelig fast at det ikke var hensiktsmessig med eksplisitte maksimale kostnadsgrenser. Stortinget sluttet seg til dette i Innst. 57 S (2016–2017). Meldingen viste særlig til tre forhold som begrunnelse for dette. For det første medfører helseøkonomiske beregninger ingen beslutningsautomatikk. Vurderinger av blant annet kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon må vurderes helhetlig av den som har beslutningsmyndigheten. For det andre kan slike grenser bidra til at leverandørene øker prisene opp mot en slik grense. For det tredje vil det være krevende for Stortinget å fastsette prinsipper for prioritering, totale budsjettammer og en kostnadsgrense uten at disse størrelsene kommer i konflikt med hverandre. I Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste* står det følgende om dette (s. 123):

«Dersom Stortinget vedtar prinsipper for prioritering som foreslått i denne meldingen, viderefører omtrent den samme veksten i helsebudsjettene som før, men for eksempel vedtar eksplisitte grenser som er betydelig høyere enn de kostnadene per gode leveår Beslutningsforum og Statens legemiddelverk har akseptert for nye metoder, vil konsekvensene bli omfattende omprioriteringer innenfor helsetjenesten. Disse omprioriteringene vil nesten uunngåelig være i strid med prinsippene for prioritering som Stortinget selv har vedtatt. Etter departementets vurdering bør derfor Stortinget vedta prinsipper for prioritering og totale ressursrammer for helsetjenesten. Innenfor disse rammene og prinsippene må de som har ansvaret for å treffe prioriteringsbeslutninger på gruppenivå, dvs. Statens legemiddelverk og Beslutningsforum, treffe sine beslutninger basert på vurderinger av alternativkostnaden knyttet til å innføre nye tiltak. Det fordrer samtidig at Stortinget og regjeringen står ved sitt ansvar og gir beslutningstakerne i helsetjenesten ryggdekning for disse beslutningene.»

Stortinget har nylig behandlet Meld. St. 38 (2020-2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet* om prinsipper for prioritering i helse- og omsorgstjenesten. I meldingen er disse vurderingene videreført.

Av landene som Norge ble sammenlignet med i Proba-rapporten, var det bare England som har eksplisitte terskler for å vurdere om en behandling er kostnadseffektiv. Siden betalingsvilligheten ikke er offentlig i mange land, er det i praksis vanskelig å si noe sikkert om betalingsvillighet på tvers av land.

Forslag 4. Stortinget ber regjeringen sikre fullt offentlig innsyn i begrunnelsene Beslutningsforum for nye metoder kommer frem til, samtidig som enhetsprisene på legemidler kan holdes konfidensielle

System for nye metoder har siden det ble etablert vært et viktig virkemiddel for å sikre kunnskapsbasert praksis, trygge tjenester og mer likeverdige og rettferdige prioriteringer i spesialisthelsetjenesten. Transparente beslutnings- og saksbehandlingsprosesser er et av formålene med systemet. 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 beslutningsprosesser. I tillegg til større åpenhet og transparens, har systemet innført saksbehandlingsregler som gir pasienter, organisasjoner, leverandører og andre mulighet til å komme med innspill og medvirke i prosessene fra forslag til beslutning.

Hovedregelen etter offentlighetsloven er at saksdokumenter er offentlig tilgjengelig. Offentlighetsloven med forskrifter inneholder reglene for når et dokument er offentlig tilgjengelig for allmenheten og når et dokument kan unntas offentlighet. Personopplysningsloven vil også kunne påvirke hvilken informasjon som kan gjøres offentlig tilgjengelig.

Informasjon om alle metoder som vurderes i systemet er tilgjengelig på nettsidene til Nye metoder. Her publiseres sakspapirene til hver sak, blant annet skriftlige innspill, metodevurderingene, saksnotater og andre relevante dokumenter fra forslag til beslutning. Jeg er orientert om at Nye metoder har igangsatt et arbeid for å forbedre denne plattformen med mål om å forbedre tilgang til informasjon, effektivisere arbeidsprosesser, øke samhandling og forenkle medvirkning.

Åpenhet og medvirkning er viktige forutsetninger for legitimitet og tillit til System for nye metoder. Jeg har gitt klare føringer til aktørene i Nye metoder om å fortsette arbeidet med å videreutvikle systemet i denne retningen.

Forslag 5. Stortinget ber regjeringen opprette en ankeinstans for vedtak fra Beslutningsforum for nye metoder, som evaluerer avslagssakene

Det fremgår av spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 tredje ledd at de regionale helseforetakenes beslutninger i Nye metoder ikke er enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand. Dette innebærer at beslutninger fattet i System for nye metoder ikke kan påklages

av de parter som berøres av vedtaket, herunder pasienter og leverandører av produkter og tjenester til spesialisthelsetjenesten.

Det er viktig å skille mellom de regionale helseforetakenes kompetanse til å inngå privatrettslige avtaler og forholdet til leverandørene på den ene siden, og pasientens krav på nødvendig helsehjelp og de regionale helseforetakenes plikt til å yte helsehjelp på den andre siden. Pasienter som mener at rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 ikke er oppfylt, har rett til å klage. Klageinstansen og domstolen skal ikke ta stilling til om en ny metode skal gjøres tilgjengelig i spesialisthelsetjenesten, men om det helsetilbudet som pasienten faktisk mottar er faglig forsvarlig.

Under arbeidet med lovfesting av System for nye metoder, la departementet til grunn at de regionale helseforetakenes beslutninger om innføring eller utfasing av metoder i spesialisthelsetjenestetilbudet er underlagt deres private autonomi (selvbestemmelsesrett). Selv om avgjørelsene som treffes av de regionale helseforetakene kan ha indirekte konsekvenser for leverandører som ønsker å selge sine tjenester til den offentlige spesialisthelsetjenesten, har det etter spesialisthelsetjenesteloven aldri vært noen klageadgang knyttet til disse beslutningene. Evalueringsrapporten fra Proba påpeker at det ikke foreligger en egentlig klageadgang i noen av landene som har vært vurdert i evalueringen.

Avgjørelsene i Beslutningsforum er hovedsakelig underlagt statens private autonomi og kan ikke i særlig grad karakteriseres som offentlig myndighetsutøvelse. Avgjørelser i Beslutningsforum kan ikke sies å være bestemmende for rettigheter og plikter til legemiddelfirmaene eller produsenter av medisinsk utstyr som tilbyr av metodene. Reelle hensyn taler ikke for at avgjørelsene regnes som enkeltvedtak.

Beslutninger tatt i System for nye metoder oppfyller således ikke vilkårene i forvaltningsloven § 2, og kan dermed ikke anses som enkeltvedtak. I forbindelse med lovfesting av Nye metoder ble det på denne bakgrunn vedtatt at det uttrykkelig skulle fremgå av loven at beslutninger som fattes i systemet ikke er å anse som enkeltvedtak, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 tredje ledd. Forholdet til forvaltningsloven er drøftet i lovens forarbeider, Prop. 55 L (2018-2019) punkt 8.5.4, jf. også omtale av Sivilombudsmannens tilslutning til denne fortolkningen under dette punktet. Forvaltningslovens regler om klage får dermed ikke anvendelse på beslutninger som fattes i System for nye metoder.

På denne bakgrunn er det ikke grunnlag for å opprette en ankeinstans for beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder til å evaluere avslagssakene. Tilbydere av metoder har imidlertid adgang til å be om en ny vurdering av metoden fra Beslutningsforum.

Forslag 6. Stortinget ber regjeringen følge anbefalingen fra Proba om å gjennomgå unntaksordningen slik at den er i tråd med intensjonen i Meld. St. 34 (2015–2016) og sikrer unntak helt frem til legemidler er innført i helsetjenesten

Unntaksordningene i Nye metoder gjelder kun for metoder som har markedsføringstillatelse og som er til vurdering i systemet. Unntaksordningene ble gjennomgått av de regionale helseforetakene i 2018, et arbeid som resulterte i en revisjon av kriteriene for ordningene. Proba påpeker i sin evalueringsrapport at det kan være behov for en mer grundig gjennomgang enn det som ble gjort i 2018, særlig i lys av at det samlede bildet av ordningene som gir tilgang til metoder er komplekst. Det skyldes andre unntak og forhold utenfor Nye metoder, som compassionate use, off-label bruk av metoder, godkjenningsfritak, m.m. Utviklingen innen feltet persontilpasset medisin og genterapi vil trolig forsterke gråsonene mellom utprøvende og etablert behandling. En gjennomgang av feltet kan derfor være hensiktsmessig. Regjeringen vil i forbindelse med arbeidet med den varslede stortingsmeldingen om prioritering drøfte problemstillingene knyttet til innføringen av metoder innenfor persontilpasset medisin.

Forslag 7. Stortinget ber regjeringen opprette en ordning for kvalitetssikring av metodevurderingene til Statens legemiddelverk for å sikre legitimitet til de beslutningene som fattes i Beslutningsforum for nye metoder

Regjeringen er opptatt av at det er tillit til og legitimitet i beslutningene som treffes i Nye metoder. Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet gjennomfører utrederfunksjonen for både farmakologiske og ikke-farmakologiske metoder på bestilling fra Nye metoder. Det er ikke etablert en funksjon som systematisk vurderer metodevurderingene utarbeidet av etatene. Regjeringen vurderer at å opprette en ordning for kvalitetssikring av alle metodevurderingene fra Statens legemiddelverk, ikke er formålstjenlig. Det er i realiteten allerede nå en mangel på fagkompetansen som trengs for metodevurderingsfunksjonen. Ordningen som foreslås vil åpenbart føre til lengre tidsbruk i saksbehandlingen og vil etter min vurdering ikke bidra til effektiv bruk av fagkompetansen innen metodevurderinger. Regjeringen vil i forbindelse med den varslede stortingsmeldingen om prioritering drøfte tiltak som sikrer åpenhet og etterprøvnbarhet i prioriteringsbeslutninger.

Ytterligere internasjonalt samarbeid om metodevurderinger er et viktig virkemiddel for å bidra til økt kunnskap og kompetanse, samt styrke kvaliteten i kunnskapsgrunnlaget som legges til grunn for beslutningene. Foruten dette kan det avlaste kapasiteten hos nasjonale myndigheter og dermed bidra til raskere vurderingsprosesser. Det europeiske samarbeidet er viktig og vil på grunn av nytt EØS-regelverk innen området få større betydning også i framtiden. Norge deltar aktivt i arbeidet med metodevurderinger på europeisk plan.

Samlet vurdering

På bakgrunn av vurderingene over, mener jeg at forslagene 1 (dansk modell), 3 (betalingsvillighet), 5 (ankeinstans) og 7 (kvalitetssikring av metodevurderingene) ikke er begrunnet og ikke bør vedtas. Forslagene 2 (krav om metodevurdering), 4 (innsyn), og 6 (gjennomgang av unntaksordningene) peker på tiltak som det allerede arbeides med, eller som regjeringen vil vurdere i forbindelse med arbeidet med en ny stortingsmelding om

prioritering. Det er ikke tilrådelig å forhåndskonkludere i disse spørsmålene før vi ser resultatene av disse tiltakene og før regjeringen kommer med en stortingsmelding som ser dette feltet som en helhet.

Med hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Ingvild Kjerkol". The signature is written in a cursive, flowing style.

Ingvild Kjerkol

