

postmottak@sykehusinnkjop.no

Deres referanse: 2017/247

Dato: 01.06.2018

Høring – Rapport om håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prinsinformasjon

1. Innledning

Norsk Presseforbund (NP) er fellesorganet for norske medier i etiske og redaksjonelt faglige spørsmål. Norsk Redaktørforening (NR) er en landsomfattende sammenslutning av redaktører i alle typer medier. Norsk Journalistlag (NJ) er organisasjonen for redaksjonelle medarbeidere, herunder ledere og frilansere, som har journalistikk som yrke.

2. Generelle kommentarer + kommentar til kapittel 15

Vi merker oss at mandatet er avgrenset til kun å se på gjennomføringen av hemmeligholdet, altså ikke spørsmålet om disse prisene *bør* være hemmelige. Vi ønsker likevel å komme med noen kommentarer som vi mener er umulig å se bort fra når man nå skal utarbeide rutiner for hemmelighold.

Vi er svært skeptiske til om vedtaket fra Beslutningsforum for nye metoder, om at alle enhetspriser for nevnte legemidler er unntatt offentlighet, er lovlig. Prosessen i seg selv var svært problematisk, idet man innfører en endring av praksis som i realiteten er en lovendring om at alle enhetspriser skal unntas offentlighet, uten at dette har politisk forankring på Stortinget. Endringen ble likeledes gjennomført mot Helsedirektoratets vilje, som påpekte at hemmelige rabatter ville gi manglende mulighet for å sikre at ulike grupper blir prioriterte etter gjeldende prioriteringsliste. Også Folkehelseinstituttet var tydelig motstandere, og mente at hemmeligholdet ville kunne svekke det offentliges mulighet til å få frem gode oversikter over totalkostnadene ved legemiddelbruken i Norge.

Medisinpriser handler om liv og død, om enkeltmennesker og befolkningens helse. Det handler om kjernes av medienes samfunnsoppdrag. Mangel på åpenhet er etter vår mening i så måte kun et knefall for legemiddelindustriens krav hemmelighold. Alle prioriteringer må bygge på åpne prosesser, der argumentene blir kjent og kan diskuteres og bli forstått også av allmennheten.

Vi har avgjørelser som bygger på at hemmelighold av denne type priser må vurderes konkret, jf. avgjørelsen fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), som arbeidsgruppen redegjør for i kap. 2 i rapporten. Etter en konkret vurdering av saken opprettholdt HOD avgjørelsen om å avslå innsyn,

men det er viktig å merke seg at den bygger på en konkret vurdering, noe de er tydelige på i konklusjonen:

"Åpenhet om legemiddelpriser kan ha en kostnad. Et særnorsk krav om åpenhet kan innebære at vi går glipp av rabatter som er nødvendig for at vi skal kunne ta i bruk nye innovasjoner. Norske pasienter vil ikke være tjent med det. Stortinget har derfor sluttet seg til at vi i noen sammenhenger kan akseptere hemmelige priser.

Helse- og omsorgsdepartementet har behandlet en klage om avslag på innsyn i enhetspriser på legemidler i en anbudskonkurranse som Sykehusinnkjøp HF gjennomførte. Vår vurdering er at det i denne konkrete saken ikke er rettslig grunnlag for å imøtekomme klagen."

Det er også helt i tråd med offentlighetslovens og forvaltningslovens regler om taushetsplikt for forretningshemmeligheter, der tilbakeholdelse av opplysninger skal basere seg på en *konkret vurdering* for hver enkelt opplysning, se for eksempel Lovavdelingens uttalelse i sak 2010/5859¹ og Sivilombudsmannens uttalelse i sak 2010/65². I sistnevnte sak uttaler ombudsmannen:

«Spørsmålet om det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde pristilbudet vil bero på en vurdering av flere konkrete forhold.»

Når så de regionale helseforetakene (RHF'ene) beslutter at alt skal hemmeligholdes, så bryter dette med et grunnleggende prinsipp som ligger til grunn for offentlighetsprinsippet om hemmelighold – at alt tilbakeholdelse av informasjon er et inngrep i retten til informasjon, og skal begrunnes særskilt. Arbeidsgruppen er også inne på dette i punkt 15.2 i rapporten, der de kommer med en klar oppfordring til oppdragsgiver (vår utheving):

«Arbeidsgruppen mener at helseforetakene og leverandørene i etterkant av denne rapporten sammen bør se nærmere på forholdet mellom en generell konklusjon om at enhetspriser skal unntas offentligheten på den ene siden, og effektiv implementering av avtalene som inngås med leverandørene og forretningsmessig interessant anbudsmodell på den andre siden.

Arbeidsgruppens mandat innebærer at taushetsplikt gjelder, uten at den enkelte leverandør dokumenterer at åpenhet konkret vil medføre skadelig konkurranse, tap eller redusert gevinst. Derved blir taushetsplikten automatisk, og konkrete vurderinger av om kravet til taushet om priser har en berettigelse for den enkelte leverandør bortfaller. **Arbeidsgruppen har diskutert denne avveiningen, som ligger utenfor mandatet, og anbefaler oppdragsgiver å arbeide videre med problemstillingen.**»

Dette er et sterkt signal fra et utvalg som har satt seg grundig inn i dette temaet, og det bør tas på alvor. I det minste bør man allerede nå legge inn et krav om at taushetsplikten tidsbegrenses, slik utvalget er inne på i rapporten, også i punkt 15.2 (vår utheving):

«Slik arbeidsgruppen forstår det, gjelder taushetsplikten uavhengig av kontraktsforhold, men tidsaspektet vil ha betydning for **når enhetsprisene er av konkurransemessig betydning å hemmeligholde**. Jo lenger tid som har passert og jo større utvikling som har forekommet i markedet, desto mindre grunn vil det være for å holde enhetsprisene fra en bestemt

¹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/-23---vurdering-av-sporsmal-om-unntak-fr/id635390/>

² <https://www.sivilombudsmannen.no/uttalelser/innsyn-i-pristilbud-i-forlagskontrakt/>

konkurranse konfidensielle. Arbeidsgruppen forstår det videre slik at dette beror på en konkret vurdering i den enkelte sak.»

Dette er for øvrig i tråd med Sivilombudsmannens avgjørelse i sak 2009-1960, som gjaldt enhetspriser på sesongvaksine og pandemivaksine.

Vi vil også minne om at åpenhet om disse prisene har vært praktisert i over 20 år (fra 1995 til 2016), der innkjøpsprisene har vært lagt ut på innkjøpssamarbeidets hjemmesider. Noe som har ført til at Norge har vært blant landene med laveste medisinerpriser i Europa. Viktige stemmer innen Helse-Norge, både leger og fagfolk, var imot endringen, se blant annet oppslag i Bergens tidende 30.04.2018³ som inneholder en rekke uttalelser fra fagfolk og ledere innen helsevesenet som bekrefter dette. Også Hans-Petter Graver og Jan Fridthjof Bernt har vært ute på sosiale medier og blant annet anført at hemmeligholdet er i strid med Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) artikkel 10s påkrevde interesseavveining. Det er mildt sagt oppsiktsvekkende at Beslutningsforum velger å se bort fra dette i sitt vedtak, og at arbeidsgruppen som ble satt til å utforme retningslinjer, ble bundet til en forutsetning om totalt hemmelighold.

Dagens praksis innebærer at titusenvis av helse-, legemiddel- og apotekansatte har innsyn i pris, men det skal altså ikke deles med pasienter (eller offentligheten). Samtidig vet vi at helsebudsjettene er rimelig konstant. Så hvis en gruppe prioriteres, går det ut over noen andre. Samfunnet trenger at mediene er i stand til å stille spørsmål ved denne type prioriteringer. Hvis et svært dyrt kreftlegemiddel fører til nedprioritering, for eksempel av rusavhengige. Eller det som var situasjonen for hepatitt C: Beslutningsforum sa lenge nei til behandling av brede grupper, fordi prisen var for høy. Legemiddelet fantes og folk kunne bli friske på 12 uker. I slike situasjoner trenger samfunnet informasjon som gjør det mulig å ha en opplyst debatt og en begrunnet oppfatning av prioriteringer og valg som gjøres.

Hemmelighold av priser gjør det også umulig å drive en uavhengig kontroll av konkurransen på dette området. Dagens praksis gir private aktører full styring på prinsinformasjon og dermed også prisregulering.

I likhet med arbeidsgruppen mener vi mange av de spørsmålene som stilles i rapporten gir grunnlag for en videre utredning av flere spørsmål. Først og fremst mener vi hele forutsetningen for retningslinjene ikke holder mål, jf. argumentasjonen over, og at vedtaket fra Beslutningsforum må omgjøres slik at praksis blir i tråd med gjeldende rett. I denne forbindelse vil vi også peke på pasient- og brukerrettighetsloven og herunder retten til informasjon. Som vi vil komme tilbake til senere kan vedtaket om absolutt taushetsplikt komme i konflikt med pasienters informasjonsrett, og dette må utredes nærmere.

Videre - dersom denne praksisen videreføres - må man se på hvordan dette påvirker prisutviklingen på medisiner fremover. Vi minner her om at man ikke har skikkelig dokumentasjon på at hemmelighold gir lavere pris, mange hevder også det motsatte. Også dette kommer vi tilbake til under.

³ <https://www.bt.no/nyheter/innenriks/i/qnwwq1L/Myndighetene-bestemte-bratt-at-medisinkjop-for-20-milliarder-kroner-kan-holdes-hemmelig>

3. Kommentarer til de enkelte punktene i rapporten

Til punkt 1.4: Arbeidsgruppens vurderinger

Her skriver utvalget bla. følgende:

«Videre skal ikke rutinen undergrave tilliten til at fellesskapets midler blir forvaltet på en god måte».

Videre:

«Åpenhet om priser er risikoreduserende, og det kan bli behov for tiltak for å forebygge mislighet når prisene ikke lenger er åpne».

Utvalget slår altså fast at det er behov for kompenserende tiltak for den manglende åpenheten. Dette bør tas på alvor. Medisiner er en stor kostnad i det norske samfunn, og det er viktig å ha gode kontrollmekanismer som sikrer forsvarlig bruk. Uavhengig kontroll gjennom mediene er en etablert og nødvendig kontrollmekanisme i samfunnet. Denne svekkes betraktelig av at prisene er hemmelige. Vi har flere eksempler på feilrapportering som følge av manglende åpenhet. For eksempel oppslaget i VG som nevnes i rapporten i punkt 13.7.2, om at legemiddelutgiftene i Norge hadde steget med 25 prosent de siste tre årene, basert på eneste tilgjengelige tall som viste seg å være omsetning ut fra maksimalpriser, og langt over reell pris. Det er svært uheldig at denne siden av kontroll ikke blir mulig for prising av medisiner.

Vi vil oppfordre til at man følger utviklingen fortløpende, og allerede nå forplikter seg til å følge opp med en evaluering av hvordan hemmelige priser fungerer i praksis etter en bestemt periode. Både når det gjelder tillitsforholdet mellom pasient/lege, prisnivå og klagemuligheter for pasienter. Vi viser for øvrig til arbeidsgruppens tydelige oppfordring i punkt 15.4, om å følge med på prisene ut i fra en hypotese om at hemmelighold av legemiddelpriser på lengre sikt kan føre til høyere priser, fordi det vil kunne forbedre leverandærenes forhandlingsposisjon.

Kommentar til 13.5. Rutinen som skal ivareta tilliten mellom helsepersonell og pasient:

Utgangspunktet her bør være som arbeidsgruppa er inne på i punkt 15.1 (problemstillinger som krever ytterligere avklaringer), at forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt ikke står i veien for at helsepersonell skal kunne gi pasienter nødvendig og tilstrekkelig informasjon. I likhet med arbeidsgruppen mener vi dette er en reell problemstilling som må utredes nærmere.

I denne forbindelse vil vi trekke fram uttalelser gitt av professor Mads Andenæs ved Universitetet i Oslo, om at hemmelighold kan være i strid med pasientrettighetsloven, fordi den fratrukker pasienten muligheten til å klage på manglende behandling, der kostnader er begrunnelse for avslag på bruk av bestemte medisiner⁴, jf. utdrag fra notatet «Juridisk vurdering av forvaltningsmessige aspekter av legemiddelpriser og offentlighet»:

«For vår sak er disse helserettslige aspektene relevante, og når hemmelighold eller tilsøring av kostnader er knyttet til individrettigheter, kan et eventuelt hemmelighold overfor parten være rettstridig ved at det utgjør et uforholdsmessig inngrep i retten til å få prøvd sin sak om rett til helsehjelp.»

Dette notatet tar imidlertid utgangspunkt i at det er besluttet å ta et legemiddel i bruk. Men hva med de tilfeller der et legemiddel besluttes å ikke tas i bruk? Da vil det være særlig viktig å finne ut hva

⁴ «Juridisk vurdering av forvaltningsmessige aspekter av legemiddelpriser og offentlighet» Eirik Johannessen, rådgiver, Helsedirektoratet Divisjon Helseøkonomi- og finansiering avd. FILT Professor Mads Andenæs, Institutt for privatrett, Det juridiske fakultet, Universitetet i Oslo

som er årsaken til beslutningen. Når man får nei, har pasienter et beskyttelsesverdig behov for å få vite den konkrete begrunnelsen for dette, og da er innsyn i pris helt nødvendig. Som støtte for dette, viser vi også til Helsedirektoratets høringsuttalelse, jf. følgende utdrag (vi har uthevet det vi mener er særlig relevant):

«Slik vi leser rapporten er situasjonen det tas utgangspunkt i at det forut for anskaffelsesprosessen har vært foretatt en metodevurdering for den aktuelle behandlingen og at prioriteringsbeslutningen etter denne er positiv. **Ut fra dette må en kunne si at konklusjonen til arbeidsgruppen, når det gjelder prishemmelighold overfor pasienter, har helt begrenset rekkevidde.** I et pasientrettighetsperspektiv er det vesentlig om prisene representerer faktisk betalingsvillighet eller ikke. I situasjonen beskrevet ovenfor, vil en typisk kunne legge til grunn at de aktuelle (anbuds)prisene er lavere enn de lagt inn i metodevurderingen. Vi forutsetter her at det er åpenhet om prisen lagt inn i metodevurderingen. Situasjonen er derimot en annen når en anskaffelsesprosess benyttes som virkemiddel etter en nei-beslutning for å oppnå en akseptabel pris. **Slik redegjort for i tidligere uttalelser mener Helsedirektoratet det i den sistnevnte situasjonen er rettslig påkrevet, og spesielt viktig, med åpenhet om prisene.** Det må være åpenhet om den faktiske betalingsvilligheten: Ved vurderingen av om pasientenes rett til helsehjelp er oppfylt skal det i de aktuelle tilfellene tas utgangspunkt i gjeldende prioriteringskriterier og krav om likebehandling. Dette gjelder på tvers av de ulike behandlingsområdene. Om et tiltak ikke står på pasientens «meny» skal dette kunne begrunnes ut fra gjeldende prioriteringskriterier og betalingsvilligheten slik uttrykt gjennom forvaltningspraksis.»

Arbeidsgruppa legger til grunn at pasienten kan få vite prisforskjell mellom behandlingsalternativ både i prosent og numeriske, uten at det krenker taushetsplikten (13.5.2). For eksempel vil det i noen tilfeller være nødvendig å gi numeriske tall hvis man i utgangspunktet ikke kjenner prisen på noen av legemidlene.

Vi mener dette er et absolutt minimum av hva en pasient har krav på, og vil gjenta behovet for en nærmere utredning mellom informasjonsretten etter pasient- og brukerrettighetsloven og taushetsplikten etter forvaltningsloven. Innsyn i dette er helt nødvendig både av hensyn til tillitsforholdet mellom pasient/ lege og for å kunne ha et fullstendig klagegrunnlag. Vi viser her også til uttalelser fra overlege Trygve Holmøy i Dagens medisin 19.01.2017⁵, som mener det er en reell fare for at manglende informasjon om pris kan gå utover pasientsikkerheten, fordi pasienten ikke får vite det fulle beslutningsgrunnlaget for den behandlingen de får:

«Så kan vi også tenke oss et mer konkret eksempel: En pasient som ikke får den behandlingen som pasienten ønsker. Noe av årsaken til det, kan jo være at den behandlingen er mer kostbar enn den behandlingen som vedkommende får. Da får vedkommende i prinsippet ikke vite hvor mye differansen egentlig er, av det vedkommende ønsker og det som vedkommende får.»

Og videre:

⁵ <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/01/19/mener-det-blir-vanskeligere-for-leger-a-snakke-med-pasienten/>

«Det blir et moment av hemmelighetskremmeri ved at man ikke er åpne i premissene. Jeg er redd for at dette kan legge opp til at man kan finne på faglige argumenter, hvor det egentlig er økonomiske argumenter. Altså; «grunnen til at vi ikke gir deg denne kostbare behandlingen som vi tror er det beste for deg», kan egentlig være et utsagn som har med økonomi å gjøre. Og så finner man og vektlegger faglige argumenter som man ellers ikke ville trukket frem. Jeg sier ikke at dette er noe som folk gjør, men jeg sier at systemet legger opp til det. Det gjør at det blir vanskeligere for oss å renvaske oss, i samtale med pasienter.»

Å gi ut prisdifferensen mener vi må være et minimumskrav.

Kommentar til 12.3.3:

Vi vil også kommentere vurderingene utvalget gjør i punkt 12.2.3, om forholdet mellom taushetsplikt og retten til informasjon, der utvalget konkluderer med at rettskildene synes å gi et sterkere vern for taushetsplikten i en situasjon der det er klar direkte motstrid mellom denne og informasjonsretten (pbrl. § 3-2). Utvalget presiserer imidlertid at problemstillingen ikke har vært rettslig prøvd.

Vi vil i denne sammenheng trekke fram en annen side av EMK artikkel 8 enn den utvalget trekker fram (vern for forretningshemmeligheter) - den som gir et vern for privatliv. I dette ligger også en positiv forpliktelse til å ivareta folks helse. Det kan derfor argumenteres for at opplysninger som kan være viktige for retten til å klage over behandlingstilbud, også har et vern etter EMK art. 8. I så fall kolliderer to rettigheter med like sterkt vern, og det er ikke gitt at det er informasjonsretten som må vike. Dette forholdet er etter det vi kjenner til ikke utredet da man konkluderte med hemmelighold. Tvert imot, utredningen som ligger til grunn for hemmeligholdet er svært snever, og den tar nesten bare hensyn til konkurranserettslige problemstillinger, og ikke til pasientrettigheter eller innsynsrett. *Den svært mangelfulle utredningen bygger dels på en kortfattet vurdering gjort av et privat advokatfirma på oppdrag fra LIS/Sykehusinnkjøp, og dels på to juridiske uttalelser fra advokatfirmaer engasjert av legemiddelfirmaer.*

Her vil vi også vise til høringsvar fra Justis- og beredskapsdepartementet, som klart tilbakeviser at det er rettslig grunnlag for å si at taushetsplikten etter fvl. § 13 første ledd nr. 2 skal gå foran pbrl. § 3-2:

«Etter vårt syn er det ikke opplagt at det er mulig å innta noe generelt standpunkt til den problemstillingen som skisseres i rapporten punkt 12.2.3. Vi peker i den forbindelse på at rekkevidden av taushetsplikten for forretningshemmeligheter kan bero på skjønsmessige vurderinger, og at denne taushetsplikten ikke gjelder uten reservasjoner.» Vi støtter dette synspunktet fra Justis.

13.7: Rutinen som skal ivareta legemiddelstatistikk

Utvalget konkluderer med at hemmelighold av priser ikke vil ha betydning for Folkehelseinstituttets praksis for publisering av data fra Den grosisstbaserte legemiddelstatistikken eller innhenting av data. Denne innsamlingen og publiseringen blir ekstra viktig når prisene holdes hemmelig, fordi det er eneste kontrollmekanisme på prisnivå og prisutvikling. Videre støtter vi arbeidsgruppen i at Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk og Apotekenes bransjestatistikk kan fortsette med å gi ut faktiske omsetningsverdier/priser. Når det gjelder avtalegrosisstene, er vi enige i at det er svært uheldig at disse er pålagt å rapportere misvisende informasjon (omsetning ut i fra makspriser) til

Farmastat og IQVIA. Som også arbeidsgruppen er tydelige på, gir det grunnlag for feilinformasjon og en misvisende offentlig debatt (punkt 13.7.2).

4. Avslutning

Avslutningsvis vil vi minne om hva helse- og omsorgsminister Bent Høie skrev i et innlegg i Dagens Næringsliv 21.02.2017:

«Prioriteringer i helsetjenesten handler om å fordele helseressursene til noen tiltak framfor andre. Da er det viktig at prinsippene for hvordan disse ressursene blir fordelt, er kjent og demokratisk forankret. (...) Så er mitt ansvar å jobbe for økt åpenhet om legemiddelpriser, både regionalt gjennom EU og internasjonalt. På ministermøtet i Organisasjonene for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD) i januar diskuterte vi legemiddelpriser og markedsutviklingen. Jeg sørger for at Norge bidrar aktivt på dette området.»

Etter vårt syn er dette et tydelig signal fra politisk ledelse som må tas med i det videre arbeidet med håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prinsinformasjon.

Norsk Presseforbund



Kristine Foss
juridisk rådgiver

Norsk Journalistlag



Ina Lindahl Nyrud
advokat

Norsk Redaktørforening



Arne Jensen
generalsekretær