



Beslutningsforum for nye metoder

Årsoppsummering 2020

Formål og bakgrunn

Helsetjenesten må forholde seg til de rammene som Stortinget fastsetter og sørge for at midlene som bevilges fordeles etter rettferdige og vedtatte prinsipper. Videre har helsetjenesten ansvar for at pasienter får likeverdig tilgang til nye behandlingsmetoder uavhengig av bosted og økonomi. Det langsiktige målet med systemet for nye metoder er likeverdige og bærekraftige helsetjenester som kommer alle pasienter til gode.

De regionale helseforetakene (RHF-ene) fikk i 2013 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å etablere et felles system som gir en enhetlig og kunnskapsbasert praksis for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. RHF-ene har behandlet likelydende styresaker om system for nye metoder i 2014 og 2017, og har gjennom vedtak i disse sakene delegert beslutningsmyndigheten til de fire administrerende direktørene. Styrevedtakene i RHF-ene legger til grunn at det må oppnås enighet om beslutningene slik at likeverdige helsetjenester til alle pasienter ivaretas.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslo i 2018 endringer av spesialisthelsetjenesteloven, pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften. Forslaget var på høring og Prop. 55 L (2018–2019) om endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven ble fremlagt for Stortinget i 2019. Proposisjonen inneholdt forslag om å lovfeste at RHF-ene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Det ble også foreslått å ta inn i spesialisthelsetjenesteloven at RHF-ene skal innrette sitt tjenestetilbud basert på prioriteringskriteriene om nytte, ressursbruk og alvorlighet. Proposisjonen var til behandling i Helse- og omsorgskomiteen på Stortinget i 2019.

Stortinget vedtok endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven i desember 2019. Vedtaket innebærer en lovfesting av system for nye metoder (spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 første ledd) og at RHF-ene skal innrette sitt tjenestetilbud basert på prioriteringskriteriene (spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a). Lovendringene trådte i kraft 01.01.2020. Stortinget vedtok også å be regjeringen sørge for en evaluering av dagens organisering av og saksbehandling i systemet for nye metoder. Helse- og omsorgsdepartementet har tildelt Proba Samfunnsanalyse oppdraget med å evaluere Nye metoder. Evalueringen skal være ferdigstilt innen utgangen av oktober 2021.

Beslutninger om innføring og eventuelt utfasing av ny metode/legemiddel/utstyr skjer i møte mellom de administrerende direktørene i de fire RHF-ene hvor det er med observatør for brukere/pasienter og fra Helsedirektoratet. Videre deltar de fire fagdirektørene i RHF-ene i møtene, og representant fra Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet deltar i aktuelle saker. Grunnlag for beslutningene er metodevurderinger utført av Statens legemiddelverk eller Folkehelseinstituttet, eller oppdaterte vurderinger ved eksempelvis nytt pristilbud. Beslutningsforum for nye metoder prioriterer etter prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget (§ 2.1 a i spesialisthelsetjenesteloven).

Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Skjønnsmessige vurderinger skal inngå i en totalvurdering av tiltak, dette er særlig knyttet til vurderinger av usikkerhet ved dokumentasjonen og samlede budsjettkonsekvenser. Systemet skal gi pasienter trygghet for at metoder som innføres er vurdert med hensyn til effekt og sikkerhet.

Beslutningsforum for nye metoder foretar prioriteringer på gruppenivå, og setter dermed rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet for pasienter som er vurdert å ha rett til nødvendig

helsehjelp. Beslutningene er koordinert med nasjonale faglige retningslinjer som Helsedirektoratet har ansvaret for. Dette for å sørge for en faglig kobling mellom beslutninger på gruppenivå og de individuelle vurderingene som klinikerne foretar i sine daglige møter med pasientene. Det skal alltid foretas løpende individuelle vurderinger av hvilken type helsehjelp som skal ytes i den offentlige spesialisthelsetjenesten, slik at det grunnleggende kravet til forsvarlig helsehjelp er oppfylt.

Sammensetning

Beslutningsforum for nye metoder er satt sammen av de administrerende direktørene i de fire RHF-ene. Videre har en representant hver fra henholdsvis Helsedirektoratet og de regionale brukerutvalgene observatørstatus.

- Stig A Slørdahl, administrerende direktør Helse Midt-Norge RHF (leder frem til 01.08.2020)
- Cathrine M. Lofthus, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF (leder fra 01.08.2020)
- Cecilie Daae, administrerende direktør Helse Nord RHF
- Herlof Nilssen, administrerende direktør Helse Vest RHF frem til mars 2020
- Inger Cathrine Bryne, administrerende direktør Helse Vest RHF fra april 2020
- Olav V. Slåttebrekk, assisterende helsedirektør (observatør fra Helsedirektoratet)
- Knut Georg Hartviksen, leder av regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF (observatør fra de regionale brukerutvalgene)

Administrerende direktør i Helse Midt-Norge RHF, Stig A. Slørdahl, ledet Beslutningsforum for nye metoder frem til august 2020. Sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforum for nye metoder var da lagt til Helse Midt-Norge RHF og ledet av Mette Nilstad.

Administrerende direktør i Helse Sør-Øst RHF, Cathrine M. Lofthus, har ledet Beslutningsforum for nye metoder siden august 2020. Sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforum for nye metoder er nå lagt til sekretariatet for Nye metoder og ledes av Ellen Nilsen.

Som bisittere har følgende vært fast med i 2020:

- Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Jan Frich
- Fagdirektør i Helse Midt-Norge RHF, Henrik A. Sandbu
- Fagdirektør i Helse Nord RHF, Geir Tollåli
- Fagdirektør i Helse Vest RHF, Baard-Christian Schem
- Statens legemiddelverk ved Elisabeth Bryn
- Folkehelseinstituttet ved Trygve Ottersen (ved behandling av metoder som ikke er legemidler)
- Sekretariatet for Beslutningsforum ved
 - Mette Nilstad, Helse Midt-Norge RHF (frem til august 2020)
 - Hanne Sterten, Helse Midt-Norge RHF (frem til august 2020)
 - Ellen Nilsen, Sekretariatet for nye metoder (fra august 2020)
 - Nina Olkvam, Helse Sør-Øst RHF (fra august 2020)
- Sekretariatet for Bestillerforum for nye metoder ved Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF
- Sekretariatet for interregionalt fagdirektørmøte ved Randi Spørck, Helse Nord RHF

Møter

Det ble avholdt 11 møter i Beslutningsforum for nye metoder i 2020. Totalt ble det tatt beslutninger om 65 unike metoder.

- 56 metoder relatert til legemidler
- 9 andre metoder (ikke legemidler)

Innkalling og saksdokumenter, samt protokoll fra møter i Beslutningsforum for nye metoder og annen informasjon publiseres fortløpende på nettsidene til Nye metoder.

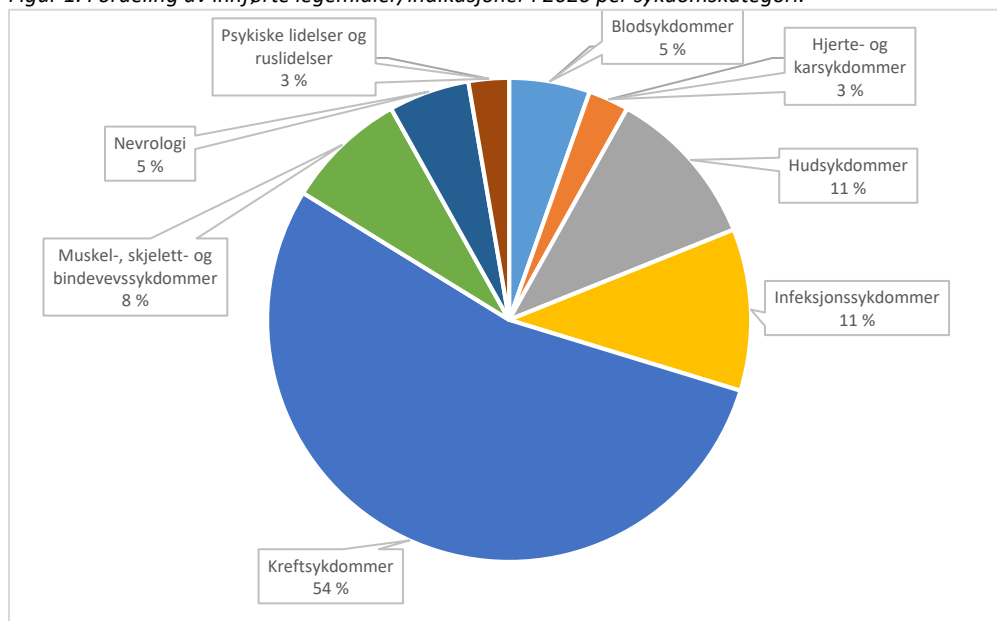
Typer saker behandlet i 2020

Av totalt 65 unike metoder som ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder i 2020, ble 40 metoder (tilsvarende 62%) besluttet innført og 25 metoder (38%) besluttet ikke innført.

I 2020 har Beslutningsforum for nye metoder tatt stilling til 56 (unike) legemidler, indikasjon-utvidelser eller nye kombinasjoner av legemidler. Av disse 56 sakene om legemidler ble 37 besluttet innført (tilsvarende 66%), mens 19 ble besluttet ikke innført (tilsvarende 34%).

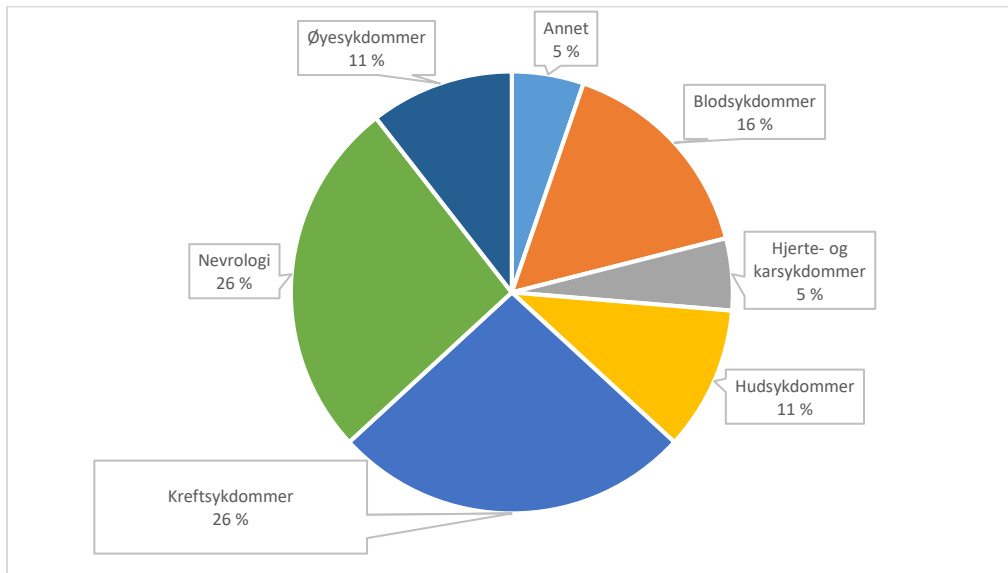
I de fleste sakene der det ble besluttet innføring av nytt legemiddel eller en indikasjon-utvidelse, ble legemidlene innført uten særskilte begrensninger. Enkelte av legemidlene ble innført under gitte vilkår/kriterier, eksempelvis at behandlingen skal gjennomføres i tråd med veiledende anbefalinger. Det er også satt særskilte start- og stoppkriterier for enkelte legemidler, og for enkelte legemidler er det besluttet at aktuelle legemiddelfirma må levere inn ytterligere data slik at saken kan tas opp igjen i Beslutningsforum for nye metoder til et gitt tidspunkt. I 2020 ble to legemidler knyttet til kreftbehandling først innført etter to gangers behandling. Dette skjedde som følge av at det ble tilbudt ny pris fra legemiddelfirmaet som medførte at oppdaterte metodevurderinger viste at kostnadene stod i rimelig forhold til den kliniske nytten og alvorlighet. Et legemiddel ble ikke innført til tross for to gangers behandling.

Figur 1. Fordeling av innførte legemidler/indikasjoner i 2020 per sykdomskategori.



Figur 1 viser fordelingen av innførte legemidler/indikasjoner i 2020 innen ulike sykdomskategorier. For metoder som ble innført var 54% av metodene knyttet til kreftområdet. Det er utført flest metodevurderinger innen kreftområdet, og følgelig preger dette også antall metoder innført.

Figur 2. Fordeling av ikke innførte legemidler/indikasjoner i 2020 per sykdomskategori.



Figur 2 viser fordelingen av ikke innførte legemidler/indikasjoner i 2020 innen ulike sykdomskategorier. Beslutningsforum for nye metoder behandlet syv metoder innen medisinsk utstyr og to metoder innen prosedyrer og organisatoriske tiltak i 2020. En metode ble innført og to innført med vilkår, mens seks metoder ble besluttet ikke innført.

Følgende metoder utenom legemidler ble besluttet innført, eller innført med vilkår i 2020:

- Hyperbar oksygenbehandling (HBO) av kronisk strålecystitt etter kreftbehandling
- Benforankret ekstremitetsprotese til bruk når konvensjonell protese ikke fungerer
- Triklosanbelagte suturer for forebygging av postoperativ sårinfeksjon

Følgende metoder utenom legemidler ble besluttet ikke innført i 2020:

- Rotorablasjon til behandling av hjerterytmeforstyrrelser (atrieflimmer)
- Normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte for transplantasjon ved donasjon etter hjernedød
- Regional varmebehandling (hypertermi) ved høyrisiko bløtvevssarkom
- Blodprøvebasert test ved preeklampsi
- Elektrisk felterapi (Optune, Tumor Treatment Fields, TTF) i kombinasjon med temozolomid til behandling av glioblastom
- MR-undersøkelse i vekt bærende posisjon og undersøkelser i ulike stillinger

Metodevurdering om organdonasjon

Beslutningsforum for nye metoder behandlet den 27.01.2020 metodevurdering om «Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes» og besluttet at den skulle legges ut til åpen høring. Høringsfristen var opprinnelig 15.04.2020, men på grunn av koronapandemien ble fristen utsatt til 15.09.2020. Det var ved høringsfristens utløp kommet inn 28 høringsvar. Bestillerforum for nye metoder ga i sitt møte 21.09.2020, sekretariatet for nye metoder i oppdrag å sammenstille høringssvarene. Oppsummering av høringsinnspillene ble behandlet i Bestillerforum for nye metoder i møtet den 23.11.2020. Ved behandling av saken ble det klart at det må vurderes en forskriftsendring og fagdirektørene i RHF-ene søker avklaring av dette med Helsedirektoratet. Videre er det behov for å avklare enkelte forhold ved prosedyrene og fagdirektørene i RHF-ene følger opp dette parallelt med Helsedirektoratets vurdering av forskriftsendring.

Beslutninger ved manglende dokumentasjon m.m. i bestilte metodevurderinger

Det har over år opparbeidet seg et betydelig antall bestilte metodevurderinger, som ikke har latt seg gjennomføre pga. manglende innlevering av relevant dokumentasjon på effekt, sikkerhet og helseøkonomi. Dette gjelder både legemidler og medisinsk utstyr. I tillegg kommer en del saker om legemidler der markedsføringstillatelse er trukket.

Det er av betydning å få avsluttet disse sakene i system for nye metoder. Av denne grunn vedtok Beslutningsforum for nye metoder i mars 2020 at de regionale fagdirektørene i fellesskap har fullmakt til å ta beslutning i saker fra Bestillerforum for nye metoder, der det ikke kan framskaffes tilstrekkelig dokumentasjon for videre saksbehandling. Beslutningene skal refereres i Beslutningsforum for nye metoders møte.

Veiledende kriterier ved vurdering av absolutt prognosetap

Beslutningsforum for nye metoder behandlet den 25.05.2020 sak om veiledende kriterier for skjønnsmessig vurdering av absolutt prognosetap i metodevurderinger av plager/sykdommer som følger av en hovedtilstand. Hovedregelen er som beskrevet i *Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler*: I tilfeller der tiltak er rettet mot plager som følger av hovedtilstanden og ikke har virkning på selve hovedtilstanden, er det alvorlighetsgraden av følgeplagene alene og ikke av hovedtilstanden som skal vurderes og beregnes. Unntaksvis kan alvorlighetsgraden av hovedtilstanden inklusive følgeplagene også vurderes og beregnes når tiltaket er rettet mot følgeplagene. I metodevurderingsrapporten presenteres da både absolutt prognosetap for følgeplagene alene og absolutt prognosetap for hovedtilstanden inklusive følgeplagene, fulgt av en drøfting av unntakskriteriene. Dette er betinget av at det foreligger data som gjør det mulig å gjøre de nødvendige beregningene. I beslutningen kan Beslutningsforum for nye metoder skjønnsmessig vektlegge alvorlighetsgraden.

Rammeverk for prisavtaler

Beslutningsforum for nye metoder besluttet i sitt møte den 22.06.2020 at det skal innføres et rammeverk for prisavtaler med mål om å legge til rette for rask tilgang til effektive legemidler.

Innkjøpsavtaler som RHF-ene inngår som følge av en beslutning i Beslutningsforum for nye metoder skal som hovedregel basere seg på flat rabatt, men det er nå etablert et rammeverk for *unntaksvis* bruk av alternative prisavtaler. Sykehusinnkjøp HF kan etter forhåndsgodkjenning av fagdirektørene i

RHF-ene ta initiativ til å utarbeide enkle avtaleforslag, slik som pris-volum-modeller. Avtaler som er mer kompliserte å håndtere, for eksempel registrering av behandling eller etablering av start- og stoppkriterier for behandling, må forhåndsgodkjennes av Beslutningsforum for nye metoder før Sykehusinnkjøp HF kan igangsette forhandlinger

Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser

Beslutningsforum for nye metoder vedtok i juni 2020 nye retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser. Målet er at retningslinjene skal legge til rette for rask tilgang til nye og effektive behandlingsalternativer og samtidig gi forutsigbarhet for klinikere og leverandører.

- Nytt legemiddel der det ikke finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde: Ingen endring fra dagens praksis. Legemiddelet kan tas i bruk fortløpende etter godkjenning i Beslutningsforum for nye metoder.
- Legemiddel som får godkjent ny indikasjon og for bruksområde hvor det ikke finnes andre legemidler som blir vurdert som faglig likeverdig med det aktuelle legemiddelet: Legemiddelet kan tas i bruk til det nye bruksområdet fortløpende etter godkjenning i Beslutningsforum for nye metoder. Dersom prisen som ligger til grunn for godkjenning medfører endring i rangering i andre eksisterende anbud, vil det bli gjennomført en ny konkurranse.
- Legemiddel (nytt eller eksisterende) der det allerede finnes faglig likeverdige alternativ innenfor aktuelt bruksområde: Legemiddelet kan tas i bruk rutinemessig selv om det godkjennes etter tilbudsfrist. Det forutsettes at det er sendt inn anbudspris innen tilbudsfrist. Bruk av legemidler som innebærer ny pris i løpet av avtaleperioden, kan kun tas i bruk unntaksvis. Unntaksvis bruk av legemidlene skal søkes gjennom allerede eksisterende ordning for unntak i Nye metoder.

Retningslinjene ble tatt i bruk fra 01.07.2020 og skal ligge til grunn for kommende konkurranser. For eksisterende avtaler vil dagens retningslinjer fortsatt gjelde. Det er utarbeidet en håndbok hvor retningslinjene er nærmere beskrevet.

Mediehenvelser

Det er stor offentlig interesse for saker som behandles i Beslutningsforum for nye metoder. Sekretariatet mottar årlig en rekke henvendelser fra privatpersoner, leverandører, media m.fl.

I all kommunikasjon med omverdenen arbeides det aktivt for å skape forståelse for at Beslutningsforum nye metoder er et viktig virkemiddel for å sørge for kunnskapsbasert praksis og mer likeverdige og rettferdige prioriteringer i spesialisthelsetjenesten, i tråd med prinsippene i Stortingets behandling av stortingsmelding om prioritering, Meld. St. 34 (2015-2016). Hovedprinsippene er at tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra de tre prioriteringskriteriene: nytte, ressurs og alvorlighet (§ 2.1 a i spesialisthelsetjenesteloven).