

Beslutningsforum for nye metoder

Årsoppsummering 2019



Innholdsfortegnelse

Formål.....	3
Sammensetning.....	3
Møter	4
Saker med mye oppmerksomhet i 2019.....	6
Avsluttende kommentarer	7

Formål

Det er helsetjenestens ansvar å sørge for at rammene som Stortinget fastsetter for helsetjenesten fordeles etter rettferdige og vedtatte prinsipper og at pasienter får likeverdig tilgang til nye behandlingsmetoder uavhengig av bosted og økonomi. Det langsiktige målet med systemet for nye metoder er å skape en bærekraftig helsetjeneste som skal komme alle pasienter til gode.

De regionale helseforetakene (RHF-ene) fikk i 2013 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å sørge for et felles system som sikrer en enhetlig og kunnskapsbasert praksis for innføring av nye metoder¹ i spesialisthelsetjenesten. De regionale helseforetakene delegerte, gjennom likelydende styrevedtak fra 2014 og 2017, beslutningsmyndigheten i systemet for nye metoder til de fire administrerende direktørene og la til grunn at det måtte oppnås enighet om beslutningene. Stortinget vedtok i desember 2019 å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten.

Etter gjennomført metodevurdering eller oppdaterte vurderinger, eksempelvis basert på nye pristilbud, fattes beslutninger om innføring (evt. utfasing) av ny metode/legemiddel i møte mellom de administrerende direktørene i de fire RHF-ene. Det er avgjørende at det tas samordnede beslutninger i de fire RHF-ene, slik at hele befolkningen får samme tilgang til nye metoder.

Beslutningsforum for nye metoder (Beslutningsforum) foretar prioriteringer på gruppenivå, og setter slik sett 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 sikre 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 for den enkelte pasient. Dette skal gjøres innenfor rammen av det som er besluttet skal tilbys i den offentlige spesialisthelsetjenesten, og slik at det grunnleggende kravet til forsvarlig helsehjelp er oppfylt.

Sammensetning

Beslutningsforum er satt sammen av adm. direktører i RHF-ene. I 2019 møtte følgende:

- Stig A. Slørdahl, Helse Midt-Norge RHF (leder)
- Lars Vorland, Helse Nord RHF
- Cathrine M. Lofthus, Helse Sør-Øst RHF
- Herlof Nilssen, Helse Vest RHF

Videre har en representant hver fra hhv. Helsedirektoratet og de regionale brukerutvalgene observatørstatus. Fra Helsedirektoratet møtte ass. helsedirektør Olav V. Slåttebrekk. Arne Lyngstad, nestleder i Regionalt brukerutvalg (RBU) i Helse Midt-Norge RHF, møtte som observatør til og med april 2019. Lyngstad døde i mai 2019. Fra august 2019 møtte Knut Georg Hartviksen, leder av RBU i Helse Nord RHF.

Administrerende direktør i Helse Midt-Norge RHF, Stig A. Slørdahl, har ledet Beslutningsforum i 2019. Sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforum er lagt til Helse Midt-Norge RHF og denne ledes av Mette Nilstad.

¹ Med begrepet metode forstås alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom, tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester.

Eksempler på metoder er legemidler, medisinsk-teknisk utstyr, medisinske og kirurgiske prosedyrer og diagnostiske tester.

Fra 2020 møter ny administrerende direktør i Helse Nord RHF, Cecilie Daae.

Som bisittere møtte fast:

- Helse Midt-Norge RHF v/fagdirektør Henrik A. Sandbu
- Helse Nord RHF v/fagdirektør Geir Tollåli
- Helse Sør-Øst RHF v/viseadministrerende direktør Jan Frich
- Helse Vest RHF v/fagdirektør Baard-Christian Schem
- Statens Legemiddelverk v/ Elisabeth Bryn
- Sekretariatet for Beslutningsforum v/
 - Mette Nilstad, Helse Midt-Norge RHF
 - Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF
 - Hanne Sterten, Helse Midt-Norge RHF
- Sekretariat Bestillerforum v/Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF
- Sekretariat interregionalt fagdirektørmøte v/Randi Spørck, Helse Nord RHF

Møter

Det ble avholdt 11 møter i Beslutningsforum i 2019.

Totalt ble det tatt beslutninger om 82 unike metoder i 2019.

- 77 metoder relatert til legemidler
- 5 andre metoder (ikke legemidler)

Innkalling og saksdokumenter samt protokoll fra møter i Beslutningsforum for nye metoder og annen informasjon publiseres fortløpende på egne nettsider; nyemetoder.no.

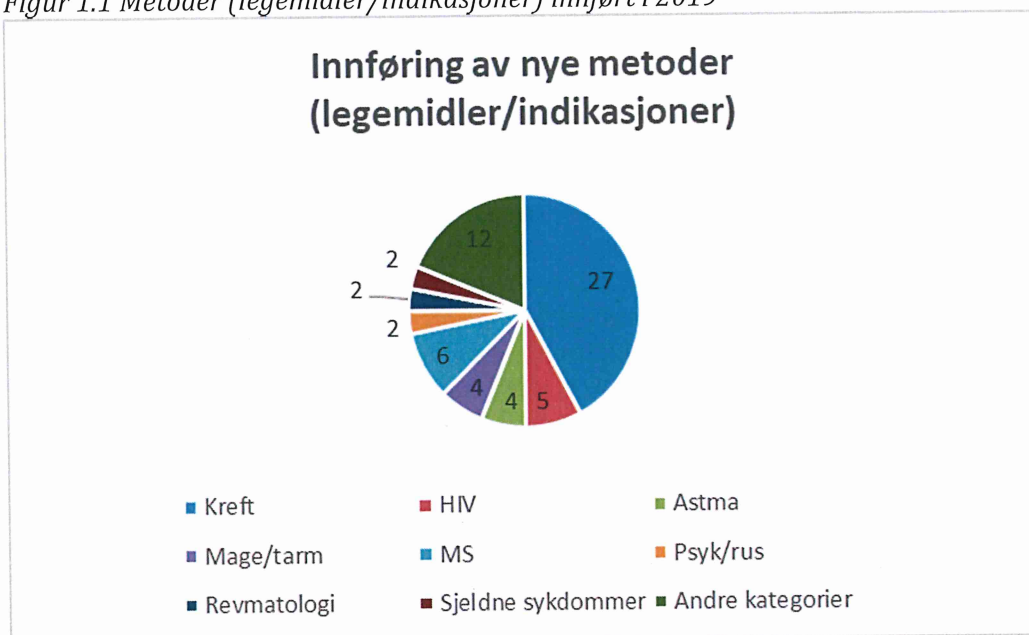
Type saker behandlet i 2019

Av totalt 82 unike metoder som ble realitetsbehandlet i Beslutningsforum for nye metoder i 2019 ble 64 metoder (tilsvarende 78 pst.) besluttet innført og 18 metoder besluttet ikke innført (22 pst.).

I 2019 har Beslutningsforum tatt stilling til 77 (unike) *legemidler, indikasjonsutvidelser eller nye kombinasjoner*. Indikasjonsutvidelser er når legemidlet blir godkjent for bruk til en ny indikasjon eller pasientgruppe enn det tidligere er godkjent for. Av disse 77 unike legemidlene/indikasjonene ble 59 besluttet innført (77 pst), mens 18 ble besluttet ikke innført (tilsvarende 23 pst). I de fleste av sakene hvor det ble besluttet en innføring, ble legemidlene innført som standardbehandling. Enkelte av legemidlene ble innført under gitte vilkår/kriterier, eksempelvis kun til pasienter som ikke kan nytte seg av/har effekt av standardbehandling eller ved at det er satt særskilte start- og stoppkriterier for bruk. I 2019 ble fire legemidler/indikasjoner knyttet til kreftbehandling først innført etter to eller flere gangers behandling. Dette grunnet at det ble tilbudt ny pris fra legemiddelfirmaet som medførte at produktet ble vurdert som kostnadseffektivt.

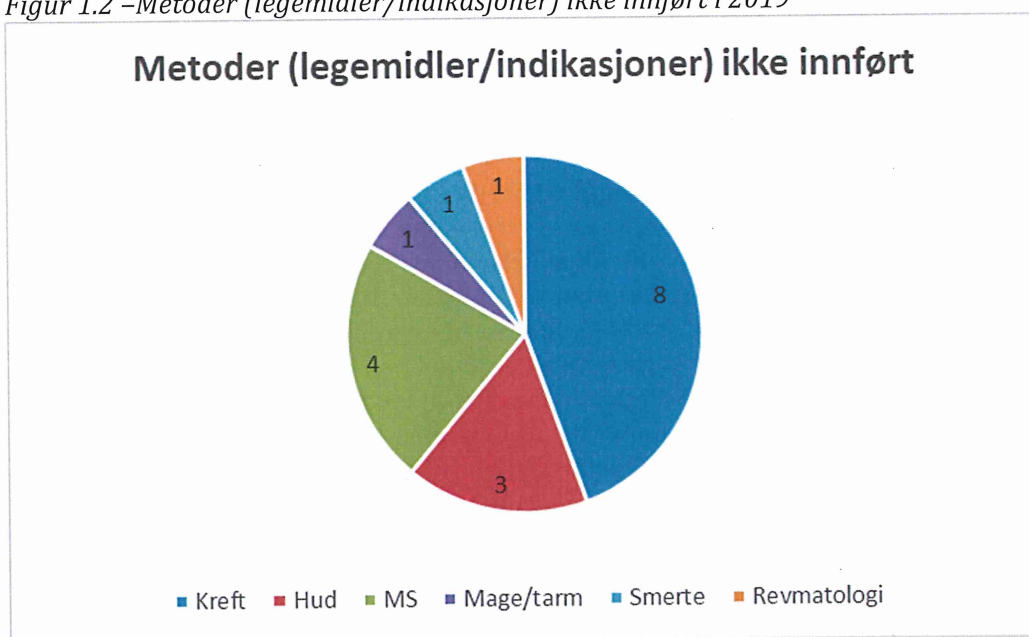
Figur 1.1. viser fordelingen av innførte legemidler/indikasjoner i 2019 innen ulike sykdomsområder. I overkant av 40 pst. av metodene som ble innført var knyttet til kreftområdet. Kategorien «Andre kategorier» består av ulike sykdomsområder med en godkjent indikasjon hver.

Figur 1.1 Metoder (legemidler/indikasjoner) innført i 2019



Figur 1.2 viser fordelingen av ikke innførte legemidler/indikasjoner i 2019 innen ulike sykdomsområder. Det er utført flest metodevurderinger innen kreftområdet, og følgelig preger dette også antall metoder ikke innført. Når det gjelder MS er to av de fire sakene knyttet til beslutninger om at legemidlene ikke lenger skal gis til nye pasienter, mens det i de to øvrige sakene ble besluttet ikke å innføre legemidlet for de gitte indikasjoner.

Figur 1.2 – Metoder (legemidler/indikasjoner) ikke innført i 2019



Følgende andre metoder utenom legemidler ble besluttet innført i 2019:

- eMeistring - Terapeutveiledet internettbehandling ved psykiske lidelser.
- Hyperbar oksygenbehandling som en av flere metoder til behandling av osteonekrose.
- Kateterbasert lukning av foramen ovale for pasienter som har gjennomgått kryptogent hjerneslag og har patent foramen ovale (åpning i hjertet som kan medføre økt risiko for iskemisk slag)
- Prehospital CT (slagambulans) for tidlig diagnostikk og behandling ved mistanke om hjerneslag.

- En genprofiltest (Prosigna test PAM50 ROR) til bruk for beslutninger om adjuvant behandling ved brystkreft.

Saker med mye oppmerksomhet i 2019

Stortinget vedtok i desember 2019 endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven som blant annet innebærer en lovfesting av systemet for nye metoder, jf. Lovvedtak 41 (2019-2020), Prop. 55L (2018-2019) og Innst. 93 L (2019-2020). Dette innebærer at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Lovforslaget var omstridt og under høringen og behandlingen av lovforslaget fremkom det kritikk fra blant annet pasientorganisasjoner, profesjonsforeninger og bransjeaktører. Kritikerne mente blant annet at lovforslaget ville svekke pasientenes rettigheter ved at de mistet retten til å klage og retten til en individuell vurdering.

Som følge av en diskusjon om innholdet i retten til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven og grensen mot utprøvende behandling kom Helse- og omsorgsdepartementet med noen presiseringer i rundskriv *I-4/2019 – Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm.* Det ble der slått fast at alle pasienter i spesialisthelsetjenesten har rett til individuell vurdering og forsvarlig helsehjelp. Videre kan alle pasienter klage til Fylkesmannen hvis de mener de ikke får forsvarlig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Ingen pasienter har krav på utprøvende behandling.

Stortinget vedtok videre å be regjeringen sørge for en evaluering av dagens organisering av og saksbehandling i systemet for nye metoder. Evalueringen skal skje i tråd med prioriteringsmeldingen og de vedtatte målene for legemiddelpolitikken samt premissene i Prop. 55 L (2018-2019). Det er Helse- og omsorgsdepartementet som er oppdragsgiver for evalueringen. Samtidig ble det vedtatt en endring i spesialisthelsetjenesteloven som innebærer at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud basert på prioriteringskriteriene om nytte, ressursbruk og alvorlighet, jf. Lovvedtak 41 (2019-2020).

Det var i 2019 mye debatt om åpenhet om legemiddelpriser og påstander om økt hemmelighet i prioriteringsbeslutningene. Det var også fremmet to representantforslag i Stortinget knyttet til full/mer åpenhet om legemiddelpriser i den offentlige helsetjenesten. I denne forbindelse ble det også avholdt en åpen høring. Beslutningsforum ønsker mest mulig åpenhet rundt innføring og anskaffelser av legemidler, men er nødt til å forholde seg til begrensningene i lovverket som gir industrien muligheter til konfidensielle priser/rabatter. Full åpenhet rundt priser kan gi svekket forhandlingsposisjon om betalingsvilligheten for et godt leveår blir allment kjent. Debatten ang. åpenhet om legemiddelpriser har i hovedsak omhandlet nye legemidler som kommer på markedet og i liten grad resten av legemiddelområdet. De regionale helseforetakene er nå, sammen med Sykehusinnkjøp HF, i dialog med leverandørene av legemidler for å vurdere praksis knyttet til konfidensialitet gjennom legemidlets livssyklus.

Beslutningsforum besluttet 17. desember 2018 at deltakelse i sykehusenes legemiddelanbud forutsetter at det skal foreligge en metodevurdering med positiv beslutning om innføring, før tilbudsfristens utløp. Presiseringen ble foretatt for å sikre forutberegnelighet for og likebehandling av leverandørene. I kjølvannet av beslutningen har det kommet en rekke henvendelser, både til Beslutningsforum og Sykehusinnkjøp HF, om hvordan beslutningen skal forstås og konsekvenser av denne. Brorparten av henvendelsene handler om hvilken betydning beslutningen har for det legemiddelpolitiske målet om rask tilgang til kostnadseffektive legemidler. Prinsippet om å måtte vente med å ta i bruk legemidlet til ny anbudskonkurranse, gjelder bare for legemidler der det finnes direkte konkurranse – dvs. der det finnes andre faglige likeverdige alternativer som dekker pasientenes medisinske behov. Dette gjaldt 15 legemidler i 2019 som i gjennomsnitt måtte vente 190 dager før innføring. Nye reelle behandlingsoalternativer med medisinsk merverdi har blitt innført raskt.

Det arbeides fortløpende med å effektivisere saksbehandlingen ytterligere i systemet nye metoder med sikte på å sikre effektive og ressursbesparende måter å levere et beslutningsgrunnlag på. Statens legemiddelverk ble i 2019 styrket med 10 stillinger, som helseforetakene finansierer, nettopp for å få saksbehandlingstiden ned. Det er et mål at beslutning om innføring/ikke innføring skal foreligge så raskt som mulig etter at markedsføringstillatelse (MT) for en legemiddelindikasjon foreligger. Det er mange legemiddelindikasjoner hvor det er bestilt nasjonal metodevurdering for flere år siden, men hvor firma ikke har levert inn dokumentasjon. Beslutningsforum har bedt om at både Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet setter en absolutt frist for innsending av dokumentasjon. Dersom etterspurt dokumentasjon ikke leveres innen frist vil en forenklet vurdering gjennomføres ut fra tilgjengelig dokumentasjon.

Det er arbeidskrevende å svare ut henvendelser fra ulike interessenter (myndigheter, media, privatpersoner, leverandører m. fl.) og forberedelse til gjennomføring av møtene i Beslutningsforum er tidkrevende. Beslutningsforum ser frem til evalueringen av systemet for nye metoder og de forbedringstiltak som evt. vil komme ut av denne.

Oslo, den 24. februar 2020



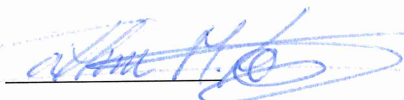
Stig A. Slørdahl

Helse Midt-Norge RHF



Cecilie Daae

Helse Nord RHF



Cathrine M. Lofthus

Helse Sør-Øst RHF



Herlof Nilssen

Helse Vest RHF

Sykehusinnkjøp HF har fått i oppdrag å gjøre en oppsummering av erfaringene så langt og er bedt om å vurdere behov for eventuelle endringer eller tydeliggjøring av presiseringen fra 17. desember 2018.

Pasientforeningen SMA Norge stevnet i 2018 både Helse- og omsorgsdepartementet og de fire regionale helseforetakene for retten på grunn av det de mente var en ulovlig satt aldersgrense for bruk av legemiddelet nusinersen (*Spinraza*). SMA Norge frafalt søksmålet i april 2019 og retten tok denne begjæringen til følge.

De fire regionale helseforetakene ble i desember 2019 saksøkt av legemiddelfirmaet Novartis med krav om midlertidig forføyning. Søksmålet var knyttet til beslutningen fra møte i Beslutningsforum i november 2019 om ikke lenger å tilby fingolimod (*Gilenya*) til nye MS-pasienter. Saken ble behandlet i Stavanger tingrett i januar 2020 og begjæringen om midlertidig forføyning ble ikke tatt til følge.

Avsluttende kommentarer

Ny kunnskap, teknologi og behandling gjør det mulig å gi et stadig bedre tilbud, samtidig som mulighetene alltid overstige ressursene. Derfor må spesialisthelsetjenesten prioritere – og gjennom prioriteringene fordele ressursene mest mulig rettferdig i tråd med prinsippene for prioritering som Stortinget har vedtatt. Å prioritere innebærer å sette noe foran noe annet, i praksis å si nei til noe for å kunne bruke ressurser på tiltak som gir større helsegevinst eller nytte. Det vil derfor være behandling som en fra et faglig ståsted ønsker å kunne benytte for pasienter, men som man i en vurdering av nytte i relasjon til kostnader ikke finner å kunne tilby.

Det arbeides stadig med å forbedre utredningsprosessen i systemet for nye metoder, men i en tid hvor det stadig oftere gis markedsføringstillatelse på et tidligere tidspunkt i utviklingen av dokumentasjonen av legemidlenes effekt og sikkerhet, vil det være vanskeligere og mer tidkrevende å vurdere behandlingseffekten av legemiddelet grunnet usikkerheten som foreligger. Det er i dette dilemma Beslutningsforum ofte står i: Å sørge for at effektive legemidler blir innført raskt, og samtidig sørge for at det innføres til en kostnad som innebærer forsvarlig bruk av midlene som er til rådighet.

Beslutningsforum har i 2019 sagt midlertidig ja til innføring av to legemidler til adjuvant behandling av melanom. For disse metodene foreligger det dokumentert effekt for tid til tilbakefall, men foreløpig ikke data for dokumentasjon av effekt på totaloverlevelse. Innføring av metodene betinger at firma sender oppdatert effektdokumentasjon til Statens legemiddelverk senest tre år etter innføring. Når data angående totaloverlevelse foreligger, vil beslutningene tas opp til ny vurdering.

Beslutningsforum behandler allerede i dag mange saker som omhandler små pasientgrupper. Det arbeides også med å tilpasse systemet nye metoder for bedre å kunne håndtere utviklingen i persontilpasset medisin. Det er etablert et nasjonalt kompetansenettverk for persontilpasset medisin. Videre arbeides det med å få på plass nasjonal infrastruktur som kan legge til rette for utvikling og bruk av molekylære tester, genpaneler og biomarkører (presisjonsdiagnostikk). De regionale helseforetakene har også fått i oppdrag å implementere ordninger for midlertidig innføring og revurdering av nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten.

Systemet for nye metoder skal gi pasienter trygghet for at metoder som innføres er vurdert med hensyn til effekt og sikkerhet. Økt kunnskap om metoder etter en tids bruk kan føre til behov for revurdering. I tråd med vedtatte prioriteringskriterier er det grunner til å identifisere metoder som ikke lenger oppfyller nødvendige kvalitetsmål og standarder, eller krav til kostnadseffektivitet. Det arbeides med å utvikle modeller for revurdering av behandlingsmetoder i systemet for nye metoder.