

Beslutningsforum for nye metoder

Årsoppsummering 2018

Godkjent i møte 25. februar 2019

Innholdsfortegnelse

Formål/bakgrunn.....	3
Sammensetning.....	3
Saksbehandlingen	4
Avsluttende vurderinger	5
Vedlegg	7

Formål/bakgrunn

De regionale helseforetakene 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 metoder 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. Helse- og omsorgsdepartementet har i et høringsforslag i 2018 foreslått å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Dette ut fra at en rettslig forankring vil kunne bidra til en tydeliggjøring av de regionale helseforetakenes ansvar og bidra til å sikre legitimitet til systemet.

Etter gjennomført metodevurdering, eller oppdaterte vurderinger eksempelvis basert på nye pristilbud, fattes beslutninger om innføring 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. RHF-ene må derfor sikre at det i avtaler med private ideelle og kommersielle aktører forutsettes at RHF-enes beslutninger om hva som skal inngå i RHF-enes «sørge for»-ansvar etterleves.

Beslutningsforum for nye metoder 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 forsvarlighet er oppfylt.

Sammensetning

Beslutningsforum for nye metoder er satt sammen av adm. direktører i RHF-ene. I 2018 møtte følgende:

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

Videre møtte helsedirektør Bjørn Guldvog eller ass. helsedirektør Olav V. Slåttebrekk som observatør og en observatør oppnevnt av de regionale brukerutvalgene. *Linn Merethe Hefte Bæra*, leder av RBU i Helse Vest RHF møtte som observatør til og med september 2018. Fra oktober 2018 møtte Arne Lyngstad, nestleder av RBU i Helse Midt-Norge RHF.

Administrerende direktør i Helse Nord RHF, Lars Vorland, ledet Beslutningsforum fra oppstarten i mai 2014 til og med april 2018. Fra mai 2018 overtok administrerende direktør i Helse Midt-Norge RHF, Stig A. Slørdahl, ledelsen av Beslutningsforum.

Sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforum for nye metoder var fra oppstarten i mai 2014 til utgangen av april 2018 lagt til Helse Nord RHF. Funksjonen var ivaretatt av stabsdirektør Karin Paulke. Fra mai 2018 ble sekretariatsfunksjonen overtatt av Helse Midt-Norge RHF og denne ledes av Mette Nilstad.

Som bisittere møtte:

- Helse Vest RHF v/fagdirektør Baard-Christian Schem
- Helse Midt-Norge RHF v/fagdirektør Henrik A. Sandbu
- Helse Nord RHF v/fagdirektør Geir Tollåli
- Helse Sør-Øst RHF v/fagdirektør Jan Frich
- Statens Legemiddelverk v/Kristin Svanquist (til og med april 2018) og Elisabeth Bryn fra (mai 2018)
- Sekretariatet for Beslutningsforum (til og med april 2018); v/
 - Hanne H. Haukland, Helse Nord RHF
 - Anne May Knudsen, Helse Nord RHF
- Sekretariatet for Beslutningsforum (fra mai 2018); v/
 - Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF
 - Hanne Sterten, Helse Midt-Norge RHF
- Sekretariat Bestillerforum v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF
- Sekretariat interregionalt fagdirektørmøte v/Randi Spørck, Helse Nord RHF

Saksbehandlingen

Det ble avholdt 13 møter i Beslutningsforum for nye metoder i 2018.

Totalt ble det behandlet 157 saker, derav 92 saker som omhandlet nye metoder/legemidler. Følgende type saker ble behandlet:

- Nye metoder/legemidler: 92, fordelt på 77 saker knyttet til legemidler og 15 saker knyttet til metoder. Av disse ble seks saker utsatt for innhenting av mer informasjon mv.
- Prinsipp saker: 8
- Formelle saker (godkjenning av innkalling, protokoll m. m.): 27
- Andre saker (referatsaker, eventuelt m. m.): 34

Av totalt 86 metoder/legemidler som ble realitetsbehandlet i Beslutningsforum for nye metoder i 2018 ble 41 metoder/legemidler (tilsvarende 48 pst.) besluttet innført og 45 metoder/legemidler besluttet ikke innført (52 pst.).

I 2018 har Beslutningsforum tatt stilling til 63 nye (unike) legemidler eller indikasjonsutvidelser. Indikasjonsutvidelser er når legemidlet blir godkjent for bruk til en ny indikasjon eller pasientgruppe enn det tidligere er godkjent for. For 12 av disse legemidlene var saken oppe til behandling i Beslutningsforum flere ganger (2-3 ganger). Dette oftest grunnet at det ble tilbudt ny pris fra legemiddelfirmaet.

Av disse 63 unike legemidlene/indikasjonene fikk 48 pst. en positiv beslutning, mens 52 pst av legemidlene/indikasjonene ikke ble innført. I de fleste av sakene som fikk en positiv beslutning 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 alt 12 unike metoder ble realitetsbehandlet i Beslutningsforum i 2018, hvorav 10 ble besluttet innført og 2 besluttet ikke innført.

Beslutningsforum for nye metoder har gjennom året også tatt stilling til en rekke prinsipp saker, herunder;

- ✓ Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse
- ✓ Vurdering av medikamenter uten markedsføringstillatelse (MT) for aktuell indikasjon
- ✓ Innføring av nye medikamenter – prinsipielle sider knyttet opp mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand
- ✓ Ny rutine knyttet til nye pristilbud
- ✓ Innføring av nye legemidler når det eksisterer et anbud

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

Vedlagt denne årsoppsummeringen følger en oversikt over antall saker som er behandlet siden oppstarten i mai 2014.

Avsluttende vurderinger

Nasjonalt system for innføring av nye metoder (Nye metoder) er et viktig virkemiddel for å sikre kunnskapsbasert praksis og mer likeverdige og rettferdige prioriteringer i spesialisthelsetjenesten. Systemet har siden innføringen bidratt til større åpenhet om prioriteringsbeslutninger knyttet til innføring av nye metoder – både gjennom åpenhet om prinsippene som ligger til grunn for beslutningene og åpenhet om organiseringen av utrednings- og beslutningsprosessene.

Antallet metoder som kan tilbys er stort. Pasienten skal få behandling og utfordringen ligger i hvordan man får mest mulig helse ut av ressursene man har til rådighet. Det handler om kunnskapsbaserte vurderinger og kvalifiserte prioriteringer gjort i et helhetlig system hvor ulike aktører deltar i arbeidet. De nye metodene vurderes av Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Statens strålevern med aktiv deltagelse fra kliniske eksperter fra spesialisthelsetjenesten før Beslutningsforum gjør en beslutning. Sykehusinnkjøp HF gjennomfører forhandlinger og anbudskonkurranser på enkeltlegemidler. Det er oppnådd gode resultater på pris gjennom forhandlinger og anbud. Beslutningsforum for nye metoder samarbeider godt med de andre aktørene i Nye metoder for å videreutvikle arbeidet med å innføre nye metoder/legemidler.

Beslutningsforum for nye metoder har nå vært i funksjon i nesten fem år. Det har vært en stor økning i saksmengden og antall saker behandlet knyttet til metoder/legemidler har økt med 61 pst. fra 2017. Det arbeides fortløpende med å effektivisere saksbehandlingen ytterligere med sikte på å sikre effektive og ressursbesparende måter å levere et beslutningsgrunnlag på.

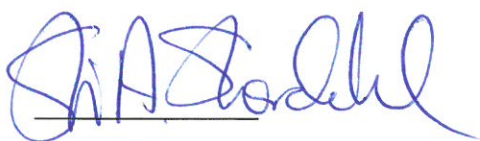
Det er arbeidskrevende å svare ut henvendelser fra ulike interessenter (media, privatpersoner, leverandører m. fl.) og forberedelse til gjennomføring av møtene i Beslutningsforum for nye metoder er tidkrevende. Sekretariatsfunksjonen til Beslutningsforum for nye metoder omfatter derfor også medisinskfaglig kompetanse, kommunikasjonskompetanse og juridisk kompetanse.

De fire RHF-ene har sammen med staten ved Helse- og omsorgsdepartementet i 2018 blitt saksøkt i sak knyttet til bruk av et legemiddel. Dette gjelder legemidlet nusinersen (Spinraza) for bruk til enkelte pasienter med sykdommen spinal muskelatrofi (SMA). SMA Norge (interesseorganisasjon som representerer pasienter med SMA) har nedlagt påstand om at Beslutningsforums beslutning av 22. oktober 2018 kjennes ugyldig hva gjelder pasienter som ikke anses som barn. Rettsaken er berammet til mai 2019.

Beslutninger om å innføre nye metoder og legemidler i helsetjenesten skal bygge på prioriteringsmeldingens kriterier, der nytten av tiltaket, tilstandens alvorlighetsgrad og ressursbruken vurderes. Som følge av prinsippet om at finansieringsansvaret som hovedregel skal følge behandlingsansvaret, er mange legemidler flyttet fra blåreseptordningen til de regionale helseforetakene. Herunder overtok de regionale helseforetakene fra 1. februar 2019 finansieringsansvaret for legemidler mot sjeldne sykdommer. Dette gir utfordringer i forhold til å sikre tilstrekkelig kapasitet både til å gjennomføre metodevurderinger og anbuds konkurranser. Flertallet av legemidlene hvor finansieringsansvaret er overført til RHF-ene, har ikke vært metodevurdert i Norge. Omfanget av metodevurdering av nye legemidler og indikasjoner vil dermed øke i Nye metoder.

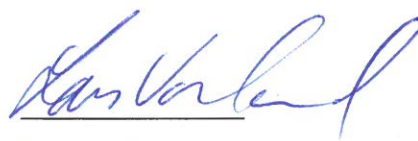
Det vil være behov for å videreutvikle systemet Nye metoder for å håndtere både den økende mengden av nye metoder, men også den økende kompleksiteten i de vurderinger som skal foretas – eksempelvis knyttet til utviklingen i persontilpasset medisin og genterapi. Det arbeides med å utrede et bedre system for håndtering av persontilpasset medisin i System for Nye metoder. Dagens system er innrettet mot større pasientgrupper, mens morgendagens behandlinger vil mer være innrettet mot små pasientgrupper og enkeltpasienter. I tillegg skal det i 2019 også utredes en modell for utfasing av metoder som har liten dokumentert effekt. Dette som ledd i kunnskapsbasert praksis, likeverdig og rettferdig prioritering, samt for å redusere risikoen for unødige skader på pasientene.

Oslo, den 25. februar 2019



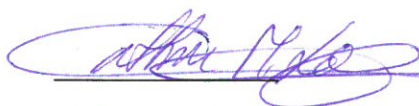
Stig A. Slørdahl

Helse Midt-Norge RHF



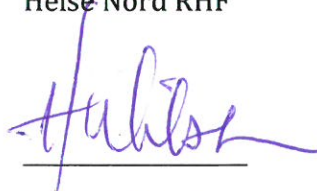
Lars Vorland

Helse Nord RHF



Cathrine M. Lofthus

Helse Sør-Øst RHF



Herlof Nilssen

Helse Vest RHF

Vedlegg

Oversikt over antall saker behandlet i Beslutningsforum for nye metoder siden oppstarten i mai 2014:

År	Antall saker totalt	legemidler /metoder totalt	JA	NEI	Utsatt/ presisering	Formelle saker ¹⁾	Prinsipp-saker ²⁾	Andre saker ³⁾
2014	37	18	8	6	4	9	3	7
2015	65	18	17	0	1	22	6	19
2016	84	31	10	13	8	20	9	24
2017	121	57	38	15	4	26	0	38
2018	157	92	41	45	6	27	8	30

1) godkjenning av innkalling, protokoll m. m.

2) Saker om prinsipper

3) Referatsaker, eventuelt m. m.

