

Oppsummeringspunkter fra seminar om «Innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten – nasjonalt og internasjonalt perspektiv», den 1. februar 2016 kl. 10:00 – 15:45 i Auditoriet til Helsedirektoratet

Del I: Nasjonalt perspektiv – erfaringer fra Nye metoder

10:00 – 10:20

Åpning v/Helsedirektør Bjørn Guldvog, Helsedirektoratet

- Guldvog gikk innledningsvis igjennom bakgrunnen og hovedmålet med systemet Nye metoder i Norge. Varierende eller manglende praksis for vurdering av metoder ved innføring eller utfasing i spesialisthelsetjenesten har vært et viktig utgangspunkt, og likeledes ulik praksis eller fravær av beslutningsprosesser. Hovedmålet er å etablere en mer enhetlig og kunnskapsbasert prosess for innføring av nye metoder basert på metodevurderinger. Dette skal gi pasienter og helsepersonell trygghet for at metodene er dokumentert virkningsfulle og sikre. Videre er det viktig at systemet Nye metoder skal gi forutsigbarhet i prosessene.
- Guldvog reiste spørsmål om hvordan man bør håndtere innføring av nye metoder på en god måte. Hva er det behov for? Hva er det ikke behov for? Hvordan sikre rask innføring? Guldvog trakk videre opp linjene til det nordiske og europeiske perspektivet knyttet til problemstillinger om innføring av nye metoder i helsetjenestene som en ramme for dagens seminar.

10:20 – 10:45

Beslutningsforum for nye metoder v/Administrerende direktør Cathrine Lofthus, Helse Sør-Øst RHF

- Lofthus sa at Nye metoder handler om fordeling av begrensede ressurser
- Det er veldig fint og viktig at vi har en åpen debatt rundt prioriteringer i Norge
- Fordeling av de goder vi har – hvem skal få og hvem skal ikke få
- Det er mer enn pris som vurderes – mer snakk om prioriteringer. Et legemiddel skal ha lik pris uavhengig av indikasjon
- Prioriteringsbeslutningene skjer innenfor en tildelt ramme, og innføring av nye metoder kan forskyve eksisterende behandling
- Legitimitet for beslutningene som fattes er helt vesentlig mht åpenhet, faglige vurderinger, brukermedvirkning og likebehandling
- Hurtighet i prosessene i Nye metoder er et kritisk punkt, dette omfatter innlevering av dokumentasjon fra industrien, gjennomføring av metodevurderinger, herunder med rask igangsetting for legemidler (jfr. metodevarsler ved dag 120 i EMAs søknadsprosess).
- Viktige utfordringer fremover er prioritering innenfor tildelt ramme, bedre beslutningsgrunnlag herunder større fokus på alternativ anvendelse av ressurser, samt en fare for dreining av ressurser mot visse terapiområder.
- Spørsmål fra salen angående koblingen mellom beslutningene i Beslutningsforum for nye metoder og retningslinjearbeidet til Helsedirektoratet. Her presiserte Guldvog at

Helsedirektoratet har et selvstendig ansvar for å oppdatere retningslinjene, og at Helsedirektoratet vil gi beskjed til Beslutningsforum for nye metoder dersom noen av beslutningene vil komme til å avvike noe fra retningslinjene

- Torfinn Aanes poengterte at innovative avtaler kan føre til økt byråkrati. Cathrine Lofthus ønsker ikke slike avtaler.

Møteleder: Seniorrådgiver Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

10:45 – 11.00

Nye metoder – bakgrunn v/Rådgiver Sara Skilhagen Thormodsen, sekretariatet Nye metoder

- Gjennomgang av generell presentasjon, hjemmesiden nyemetoder.no og monitoreringsgrafer
- Transparens, koordinering, samarbeid og dialog er vesentlige bærebjelker for Nye metoder
- Et viktig prinsipp er at alle har anledning til å spille inn kommentarer og bidrag i prosessene for håndtering av de enkelte metoder gjennom hjemmesiden nyemetoder.no

11:00 – 11:40

Metodevarsling v/Seniorforsker Vigdis Lauvrak, Kunnskapssenteret i FHI

- Arbeider med å videreutvikle det nasjonale metodevarslingssystemet for systematisk deteksjon og filtrering av nye metoder
- Definisjon av viktig metode
- Mål for 2016: ca. 50 metodevarsler på legemidler og 30 metodevarsler for metoder som ikke er legemidler

Mini-metodevurderinger v/Spesialrådgiver Eirik Sjøfteland, Helse Vest RHF

- Helse Vest er nå i gang med den først mini-metodevurderingen innen psykiatri
- Litt nytt for noen klinikere å tenke organisatorisk og økonomisk
- Tid er et problem for klinikerne, de har ikke tid til å se på mini-metodevurderinger
- Fordelen med mini-metodevurderinger for klinikere er at det er åpent og dermed lettere å se argumentasjonen for innføring
- Flere mini-metodevurderinger har ført til forskning
- Mini-metodevurderingsrapporten er ikke en beslutning i seg selv, den skal til beslutning på lavest mulig nivå i helseforetaket
- Å utføre en mini-metodevurdering har tatt alt fra 3 dager til 9 måneder
- Spørsmål fra salen om hvordan man kobler inn innkjøpsleddet i sykehusene i forbindelse med mini-metodevurderingene? Kan være relevant å høre hvilke avtaler som allerede løper (Harald Johnsen, HINAS) Sjøfteland: Det finnes ingen rutine på å koble inn innkjøpsmiljøet, men man har en dialog

Metodevurdering v/Seniorforsker Tove Ringerike, Kunnskapssenteret i FHI

- Det kan være en utfordring å komme i kontakt med leverandører av metoder som ikke er legemidler, da mange leverandører ikke har ansatte i Norge

- Den dokumentasjonen som har kommet inn fra industrien er det imidlertid god kvalitet på

Metodevurdering v/Seniorrådgiver Hilde Røshol, Statens legemiddelverk

- Bruker metodevarsler til å ta kontakt med industrien ifm. metodevurdering
- Legemiddelverket har lagt inn mer ressurser i den tidlige fasen, og har åpnet opp for at dokumentasjon kan ettersendes. Legemiddelverket får dermed dokumentasjonen i bolker
- Får «hjelp» av klinkere og media til å være tydelige i prioriteringen og ha en sterk styring

12:00 – 12:20

Nye metoder og sammenheng til innkjøpssystemet v Administrerende direktør Harald Johnsen, HINAS

- Enig om nasjonale innkjøpskategorier
- Enhetsprisen til leverandørene skal unntas offentligheten. Leverandørene ønsker gjerne ytterligere hemmelighold, men det må diskuteres med jurister
- Innovative avtaler kan skape mye byråkrati
- Ny pristærskel innført: «HTA-pris»
- Vanskelig med anskaffelser der noen metoder har vært metodevurdert, mens andre metoder ikke har blitt metodevurdert
- Problemstilling: Godkjent metode vs anbudsregimet (her må vi få klarhet)
- Det vil også være nødvendig med bedre koordinering av mediehenvelnelser (en felles kommunikasjonskanal ut)
- Må dedikere innkjøpsressurser til metodevurderingsprosessen. Har en person hos LIS, men trenger også en person til medisinsk utstyr
- Skal nå utvikle innkjøpskategorier for legemidler
- Gjennom dialog sikrer man tillitt
- Sikre overgang og link mellom Nye metoder og en kategoribasert innkjøpsorganisasjon
- Europeisk samarbeid viktig
- Et mål om at 90 % av alle innkjøp skal ligge på nasjonalt nivå

12.20 – 12:35

Industriens erfaringer – legemidler v/Head of Market Access Oncology, Norway Petter Foss, Novartis og leder av LMIs helseøkonomiske utvalg

- Systemet for Nye metoder må følge lovverket for offentlige anskaffelser
- LMI er positive til metodevurderinger
- Ønsker tydeligere kriterier på når fullstendige metodevurderinger skal anvendes
- Det burde være lik praksis mellom Legemiddelverket og Kunnskapsenteret
- Informasjon om når metodevurderingen er ferdig og når den skal opp til Beslutningsforum er viktig
- Bør være like systemer – legemidler må behandles likt uavhengig av finansieringsansvar
- Positivt: god dialog og tilpasning, nymetoder.no er veldig bra, fleksibilitet og åpenhet hos Legemiddelverket
- Det er ikke alltid industrien kan levere tall på dag 120. Mest sannsynlig at man har tallene ved positiv opinion.

- Mulighet for rullerende innsending av dokumentasjon positivt
- Erfaringer til utvikling: uklar bestilling av hurtig og fullstendig metodevurdering, fullstendig metodevurdering, uklart om man kan forhandle dersom man kjenner konkurrenters priser gjennom tidligere anbudsprosesser, uklare rammer rundt forhandlingsprosessen. Uklart samspill med LIS-anbud
- Manglende tilgang til legemidler som er under metodevurdering
- Varierende saksbehandlingstid - et ønske fra industrien er at hele prosessen fra metodevurdering starter til beslutning tas, ikke skal ta mer enn 180 dager
- Berømmer Legemiddelverket for rask prosess på malignt melanom. Hva var det som gjorde dette? Er det noen legemidler som Bestillerforum prioriterer? Tydeliggjøre hvilke prioriteringskriterier som ligger til grunn?
- Hurtige metodevurderinger er foretrukket beslutningsgrunnlag for finansieringsbeslutninger, mens de fullstendige metodevurderingene kan være mer relevante på et senere tidspunkt i forbindelse med anskaffelsesprosesser?

12:35 – 12:50

Industriens erfaringer – medisinsk utstyr v/Market Access and Business Development Manager Tove Ofstad, Roche Diagnostics og leder for LabNorge og Medtek Norges helseøkonomi utvalg

- Industrien føler at de blir inkludert og at de får videreformidlet hvor skoen trykker mest
- Litt bekymringsverdig at det er så få forslag som er sendt inn fra industrien selv
- Flere forslag om medisinsk utstyr blir i Bestillerforum RHF anbefalt videre til mini-metodevurderinger. Blir dermed ofte hengende i systemet. Ønsker at det er insentiv for å gjennomføre en mini-metodevurdering
- En hurtig metodevurdering er en stor kostnad for industrien mens ingen kostnader foreligger ved fullstendige metodevurderinger og ved mini-metodevurderinger
- Det må bli mer tydelig hvilke metodevurderinger som er mest hensiktsmessig å bruke på medisinsk utstyr
- Hva er det faktisk som skal inn i systemet Nye metoder av medisinsk utstyr?
- Bestillerforum RHF må være tydelige på hva de ønsker metodevurdert av medisinsk utstyr
- Hvordan kan man sikre at ting ikke bare blir hengende?
- Forslagsdatabasen til mini-metodevurderinger burde publiseres, hvor forslagstillere står oppnevnt
- Få frem på nettsidene om utrederinstans har kontaktet produsent/leverandør
- Markere rapportene med et flagg; anbefalt vs. ikke anbefalt
- Eirik Sjøfteland mente dette var en selvregulerende prosess

Del II: Internasjonalt perspektiv – Norden og Europa

Møteleder: Seniorrådgiver Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder

13:30 – 14:00

*Internasjonalt samarbeid innen prioritering og innføring av ny teknologi v/Assisterende helsedirektør
Olav Slåttebrekk*

- Slåttebrekk innledet med å peke på helsesektorens utfordringer på et overordnet nivå med henvisning til gapet mellom forventninger, muligheter og tilgjengelige ressurser
- Det er behov for prioritering av hvordan vi bruker begrensede ressurser på en god måte
- Nye metoder er en del av prioriteringsdiskusjonen
- Sentrale utfordringer for Nye metoder er å sikre god forankring i spesialisthelsetjenesten med deltakelse fra fagekspertise og brukere, og det er viktig å sikre effektive og transparente prosesser
- Viktig å diskutere hva som fortrenses ved en ja-beslutning
- På myndighetssiden har det vært vesentlig å forstå hvordan systemene for prioritering fungerer i andre land
- Det nordiske sosial- og helsedirektørmøte gikk sammen om å kartlegge situasjonen på prioriteringsområdet i 2013. En arbeidsgruppe med representanter fra alle nordiske land kartla prioriteringssystemene og fremmet forslag om mulighetsområder for samarbeid
- Som oppfølging av dette arbeidet har nordisk sosial- og helsedirektørmøte startet opp et Nordisk kontaktpunkt for prioritering. Formålet er å tilrettelegge for informasjonsdeling på myndighetsnivå for å sikre et bedre grunnlag for beslutninger.

14:00 – 14:30

*WHO Europa sin rapport og videre oppfølging v/Programme manager Hanne Bak Pedersen, WHO
Europa*

- What is affordable access?
- Kreft får veldig mye oppmerksomhet, burde fokusere på hele sykdomsbilde
- Det er en tendens i Europa at vi har mindre og mindre evidens før vi tar beslutninger om legemidler
- Det er viktig at det er systemer som er transparente som tar beslutninger for et legemiddel, og ikke politikerne
- Burde også se mer på «disinvestments» i systemene
- Fattige land får ofte de dyreste legemidlene, mens rike land får lavere priser
- Et transparent system for prioritering hjelper til med å beskrive hvorfor/hvorfor ikke man innfører en ny metode
- Vi må forberede oss på å bruke prioriteringsmetodikker da legemiddelprisene bare ser ut til å stige
- Viktig at myndigheter samarbeider med andre land og industri
- Prisene ser ikke ut til å bli satt ut i fra kostanden på R&D men hva markedet faktisk er villig til å betale
- Fremover vil det være viktig med transparens

14:40 – 15:10

«Ordnat införande av nya läkemedel i samverkan» v/Handläggare läkemedel Sofie Alverlind, Sveriges Kommuner og landsting

- Systemet avhenger av transparens og god kommunikasjon
- NT-rådet kommer med sin anbefaling like etter godkjenning
- Viktig å følge opp gjennom monitorering for å sikre at beslutningene følges
- Det er tre ulike nivå for vurdering av nye legemidler. De fleste legemidler går på et lokalt nivå (nivå 3)
- I Sverige ønsket de å utnytte konkurransesituasjonen som oppstod ved vurderingen av Opdivo og Keytruda, og koblet dermed på en nasjonell uphandling
- Oppdaterer NT-rådets anbefalinger relativt ofte
- Har en utfordring med ressurser i det svenske systemet
- Viktig med en sterk link mellom lokalt og nasjonalt nivå
- Hvordan kan vi inkludere medisinsk utstyr for ikke å gi legemidler en særbehandling?
- Harald Johnsen synes det var veldig interessant med anbudsprosessen Sverige hadde i forbindelse med Opdivo og Keytruda

15:10 – 15:30

Pasienttilgangsavtaler. Grensesnittet mellom metodevurderinger og anskaffelser

Behov for et godt rammeverk for forhandlinger og «Managed Entry Agreements» v/Seniorrådgiver Karianne Johansen, LMI

- Det bør lages et bedre rammeverk for forhandlinger
- Behov for mer innovative pris og anbudssystemer
- Kobles opp mot Nye metoder
- Hvordan kan man bruke de fullstendige metodevurderingene?
- Viktig med dialog mellom offentlig myndigheter og bransjeorganisasjoner
- Pris-volum kontrakter
- Hvordan går det faktisk med de pasientene som får behandling av metoder som har vært gjennom systemet Nye metoder? Det blir det viktig å vise til
- Tenke innovasjon i offentlige innkjøp
- Bruke helseregistrene i monitoreringsarbeidet
- Koble Nye metoder mot innkjøp. Her blir det viktig med god koordinering

Erfaringer i andre europeiske land v/Seksjonssjef Helga Festøy, Statens legemiddelverk

- Legemiddelverket er i ferd med å kartlegge arbeidet med PTA i Belgia, Nederland, England & Wales, Skottland og Sverige. Dette er en foreløpig oppsummering
- Den vanligste pasienttilgangsavtalen er en prosent på maksprisen (får dermed skjult prisen)
- Nå er det nesten ingen land som skiller på indikasjon i sin prising
- Mange land som skjuler pris. Mye som er hemmeligholdt i Skottland

Avslutning v/Øyvind Melien, sekretariatet Nye metoder

- Seminaret har belyst viktige erfaringer og utfordringer knyttet til innføring av nye metoder i et nasjonalt og internasjonalt perspektiv
- Innspillene som er kommet frem vil bli håndtert videre i Nye metoder i dialog med samarbeidspartnere og brukere
- Dialogen som er etablert mellom aktørene i Nye metoder og samarbeidspartnere/brukere har vært helt vesentlig for etableringen og innfasingen av systemet og vil også fremover spille en meget viktig rolle i videreutviklingen.

Hovedinnspill fra seminaret:

- Innkjøpssystemene – tydeliggjøre prosessene
- Få link mellom Nye metoder og en kategoribasert innkjøpsorganisasjon
- Tydeligere kriterier for når fullstendige metodevurderinger skal brukes
- Kunnskapssenteret og Legemiddelverket må ha samme arbeidsmetoder – lik praksis
- Metoder bør behandles likt uavhengig av finansieringssystem
- Mer forutsigbar prosess – informere om når en metode kan forventes besluttet
- Hva er det faktisk som skal inn i systemet Nye metoder av medisinsk utstyr?