



Beslutningsforum for nye metoder

Årsoppsummering 2017

godkjent i møte,

den 2. februar 2018

Innholdsfortegnelse

1. Formål/bakgrunn	3
2. Sammensetning	3
3. Saksbehandlingen	4
4. Avsluttende vurderinger	5

1. Formål/bakgrunn

Beslutningsforum for nye metoder ble opprettet av statsråden som delegerte oppgaven med beslutning om innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten til styrene i de regionale helseforetakene (RHF). Styret i det respektive RHF-et ga adm. direktør gjennom vedtak i styremøter i mars 2014 de nødvendige fullmakter til å ta beslutninger innenfor systemet Nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Etter gjennomført metodevurdering på nasjonalt nivå, fattes beslutninger om innføring av ny metode/legemiddel i møte mellom de adm. 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 også 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.

2. Sammensetning

Beslutningsforum for nye metoder er satt sammen av adm. direktører i RHF-ene. I 2017 møtte følgende:

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

Videre møter helsedirektør Bjørn Guldvog eller ass. helsedirektør Olav V. Slåttebrekk som observatør siden møtet, den 18. september 2015.

Med bakgrunn i *sak 30-2014 Eventuelt, sak A* ad. brukermedvirkning i beslutningssystemet for nye metoder, oppnevnte de regionale brukerutvalgene (RBU) *Øistein Myhre Winje*, leder av RBU i Helse Sør-Øst RHF, som observatør. Han har møtt i Beslutningsforum for nye metoder siden møtet 15. desember 2014 og frem til møtet 25. september 2017. Fra og med møtet 23. oktober 2017 møter *Linn Merethe Hefte Bæra*, leder av RBU i Helse Vest RHF som observatør fra de regionale brukerutvalgene.

Beslutningsforum for nye metoder har siden oppstarten i mai 2014 vært ledet av adm. direktør i Helse Nord RHF, Lars Vorland.

Sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforumet for nye metoder har siden oppstarten i mai 2014 vært lagt til Helse Nord RHF. Funksjonen ivaretas av stabsdirektør Karin Paulke.

Som bisittere møtte etter nærmere avtale/innkalling:

- Geir Tollåli, fagdirektør Helse Nord RHF
- Baard-Christian Schem, fagdirektør Helse Vest RHF
- Henrik A. Sandbu, fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
- Geir Bøhler, kst. fagdirektør Helse Sør-Øst RHF
- Hanne H. Haukland, med. rådgiver Helse Nord RHF
- Anne May Knudsen, kommunikasjonsdirektør Helse Nord RHF
- Kristin Svanquist, Statens Legemiddelverk
- Ingrid Dirdal, seniorrådgiver Helse Vest RHF
- Kristian Onarheim, seniorrådgiver Helse Midt-Norge RHF

3. Saksbehandlingen

Det er avholdt 14 møter i Beslutningsforum for nye metoder i 2017.

Det ble behandlet totalt 121 saker, derav 57 saker som omhandlet nye metoder/legemidler. Følgende saker ble behandlet:

- Formelle saker (godkjenning av innkalling, protokoll m. m.): 26
- Nye metoder/legemidler: 57
- Saker om prinsipper, forhandlinger med leverandører m. m.: 0
- Andre saker (referatsaker, eventuelt m. m.): 38

Av totalt 57 metoder/legemidler som var til behandling i Beslutningsforum for nye metoder i 2017 ble 38 metoder/legemidler besluttet innført, 15 metoder/legemidler ble besluttet ikke innført og 4 fikk utsatt behandling for innhenting av mer informasjon, ny metodevurdering m. m.

Beslutningsforum for nye metoder behandler alle saker fortløpende. Det var ingen saker på vent til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 31. desember 2017.

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.

4. Avsluttende vurderinger

Beslutningsforum for nye metoder har nå vært i funksjon i nesten fire år. I 2017 ble det behandlet totalt 121 saker, derav 57 saker som omhandlet nye metoder/legemidler.

Beslutningsforum for nye metoder samarbeider godt med de andre aktørene i Nye metoder for å videreutvikle arbeidet med å innføre nye metoder/legemidler.

Saksbehandlingen fra en ny metode meldes inn til metodevurdering og frem til saken behandles i Beslutningsforum for nye metoder er blitt effektivisert for å korte ned tiden for metodevurderinger. Det jobbes fortløpende med å effektivisere saksbehandlingen ytterligere.

Det er knyttet svært mye arbeid for å svare ut henvendelser fra ulike interessenter (media, leverandører m. fl.) og forberedelse/gjennomføring av møtene i Beslutningsforum for nye metoder. Sekretariatsfunksjonen til Beslutningsforum for nye metoder omfatter derfor også medisinskfaglig kompetanse, kommunikasjonskompetanse og annen kompetanse, der dette er nødvendig.

Det er etablert gode og forbedrede strukturer for forhandlinger med leverandører som er en forutsetning for å oppnå akseptable priser for nye legemidler/metoder. Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) - en avdeling i Sykehusinnkjøp HF - overtok i 2015 ansvaret for forhandlinger med aktuelle leverandører. I tillegg gjennomfører Sykehusinnkjøp stadig flere anbud, også på legemidler hvor det kommer nye legemidler med tilsvarende effekt. Det er oppnådd gode resultater på pris gjennom forhandlinger og anbud.

Framover vil det komme flere svært kostbare legemidler til vurdering. I 2017 er legemiddelet nusinersen (Spinraza) det beste eksempelet på legemidler med svært høy pris og for lite dokumentert effekt. Legemiddelet har vist effekt på den alvorlige sykdommen spinal muskelatrofi for noen pasienter, mens det ikke virker like godt på andre.

Vi vil få flere slike legemidler som vil koste den norske velferdsstaten mye, og hvor det er svært vanskelig å skulle si nei, fordi noen pasienter vil ha nytte av metoden. Vi ser at det kommer flere legemidler for genetiske lidelser innenfor sjeldne sykdommer og dermed små pasientgrupper. En utfordring er hvis legemiddelfirmaene priser disse legemidlene uforklarlig høyt. En annen utfordring er at vurderingene av effekt, kostnad og nytte gjøres på et veldig tidlig tidspunkt uten nok dokumentasjon.

I løpet av de fire årene med Nye metoder, er det Beslutningsforum for nye metoders klare oppfatning at det har blitt større aksept i den offentlige debatten for at det er nødvendig å prioritere. Oppmerksomheten rundt Nye metoder og Beslutningsforum for nye metoder har bidratt til det.

Fra og med 1. mai 2018 vil Helse Midt-Norge RHF overta ledelsen og sekretariatsfunksjon for Beslutningsforum for nye metoder.

Oslo, den 2. februar 2018



Lars Vorland
Helse Nord RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

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	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

1) godkjenning av innkalling, protokoll m. m.

2) Saker om prinsipper, forhandlinger med leverandører m. m.

3) Referatsaker, eventuelt m. m.