

Referat – Referansegruppene for Nye metoder – fellesmøte

Sted: Grev Wedels plass og Teams
Tidspunkt: 17.04.2024. Kl. 12:00 – 14:30

Deltakere: Ulrich Spreng (fagdirektør i Helse Midt-Norge)-møteleder

Medlemmer legemidler:

Karoline Knutsen (Legemiddelindustriforeningen, LMI)
Katrine Bryne (Legemiddelindustriforeningen, LMI)
Stine Høibak-Nissen (Kreftforeningen)
Heidi Flemmen (Legeforeningen) (tilstede kl. 12:15-13:00)
Lilly Ann Elvestad (Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, FFO)
Jon Magnussen (NTNU)

Medlemmer ikke-legemidler:

Stine Høibak-Nissen (Kreftforeningen)
Sverre Ur (Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, FFO)
Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen (Melanor)
Cathrine Capdeville (Melanor)
Jon Magnussen (NTNU)

Observatører:

Anette Grøvan (Direktoratet for medisinske produkter)
Martin Lerner (Direktoratet for medisinske produkter)
Christina Sivertsen (Sykehusinnkjøp HF)
Hans Petter Næss (Helsetilsynet)
Morten Græsli (Helsedirektoratet)
Gloria Traina (Helse- og omsorgsdepartementet)
Henrik Aasved (Brukerrepresentant Bestillerforum for nye metoder)
Øystein Kydland (Brukerrepresentant Bestillerforum for nye metoder)
Torbjørn Akersveen (Brukerrepresentant Beslutningsforum for nye metoder)
Arne Vassbotn (Brukerrepresentant Beslutningsforum for nye metoder)

Ellen Nilsen (Sekretariatet for Nye metoder)
Barbra Schjoldager Frisvold (Sekretariatet for Nye metoder)
Helene Öorthagen (Sekretariatet for Nye metoder)
Karianne Mollan Tvedt (Sekretariatet for Nye metoder)
Michael Vester (Sekretariatet for Nye metoder)
Mirjam Klingenberg (Sekretariatet for Nye metoder)

Forfall: Birgitte Lloyd (Farmaceutisk forening), Anne Marthe Ringerud (Sykehusinnkjøp HF), Gry Dahle (Legeforeningen)

Referent: Sekretariatet for Nye metoder

Innledning

Her følger en oppsummering av diskusjonspunkter og innspill. Se også presentasjonen fra møtet.

Fagdirektør i Helse Sør-Øst, Ulrich Spreng, innledet møtet med presentasjon av deltagerne og gjennomgang av agenda.

Referansegruppens mandat, roller og oppgaver

Mandatet er besluttet av Beslutningsforum 22. januar 2024. Gjennomgang av organisering, rolle og oppgaver.

Status for pågående arbeid i Nye metoder

Utvikling av nytt saksbehandlingssystem (Verktøystøtte) v/ prosjektleder Morgan Lunde.

Gjennomgang og status for arbeidet. Første styringsgruppemøte ble gjennomført 17. april.

Prosjektet befinner seg i planleggingsfasen som ble startet opp 8. januar. Ser på hvilke ressurser som må til og de budsjettmessige konsekvensene før prosjektet kan gå over til gjennomføringsfasen. Anbefaling om gjennomføring legges frem for AD-ene i møte september 2024.

Formålet til prosjektet er å levere en løsning for effektiv saksbehandlingsprosess.

Det legges opp til en løsning som har en arbeidsflate hvor aktører kan få all informasjon på et sted. Prosesstyringsverktøyet PEGA brukes som utgangspunkt for løsningen. Prosjektet tar sikte på fortløpende å ta i bruk applikasjoner underveis.

Prosjektet holder per dd tidsplan og budsjett.

Innspill

LMI: Det er ønskelig at det utvikles en løsning hvor hele prosessen kan følges av leverandører. Vil dette bli mulig? Og vil det bli mulig med en kommunikasjonsform via denne løsningen?

Nye metoder: Litt tidlig å si, men det er meldt et behov for at alle skal kunne følge prosessen fra start til slutt og det gjelder ikke bare leverandører. Det er et mål at dette skal gjøre systemet mer transparent.

Når det gjelder mulighet for kommunikasjon gjennom løsningen, så er dette et ønske, men det er ikke avklart om eller hvordan Nye metoder skal kommunisere med eksterne gjennom løsningen.

Kreftforeningen: Ønskelig med jevnlig informasjon om fremgangen slik at gevinstene kan sees underveis.

Nye metoder: Referansegruppene vil bli holdt orientert om prosjektet og det vil bli gitt ny informasjon til høsten. Det vil bli involvering av de ulike brukergruppene underveis.

Informasjon fra arbeidet med styrket involvering av fagpersoner i Nye metoder knyttet til prosessen for legemidler v/ Helene Örthagen, sekretariatet for Nye metoder.

Nye metoder har en strategi for videreutvikling 2023-2028 med flere satsningsområder, hvor styrking av medvirkning fra fagpersoner er en del av dette.

Bestillerforum prioriterte et arbeidet innenfor dette satsningsområdet i september 2023 og arbeidsgruppen som ble satt ned hadde første møte desember 2023. Mandat og tidsplan ble godkjent i januar 2024.

Gjennomgang av oppgavene og innretning på arbeidet, samt tidslinjer ble gått gjennom. Se presentasjon.

Arbeidet er i rute og beskrivelser av dagens involvering er ferdig utarbeidet. Flere mulige tiltak er foreslått. LMI er blitt orientert om dette arbeidet.

Neste møte i arbeidsgruppen er 19/4 og da skal arbeidsgruppen bli enige om hvilke tiltak de foreslår skal gjennomføres nå til problemstilling 1 og starte opp arbeid med problemstilling 3.

Referansegruppene vil bli oppdatert om arbeidet på kommende møte.

Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder v/ Martin Lerner DMP

En målsetning i strategien er å se på tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder. Det må etableres en god håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder og tilpasse prosessene til den felles europeiske utviklingen.

Det er nedsatt en arbeidsgruppe bestående av RHF-ene, Direktoratet for medisinske produkter, Sykehusinnkjøp HF og Sekretariatet for Nye metoder. Arbeidsgruppen skal i første omgang se på området overordnet. Første møte i arbeidsgruppen var i mars 2024.

Viktig å få felles forståelse for utfordringene som omhandler området for medisinsk utstyr og dele erfaringer.

- Det er et stort antall medisinsk utstyr.
- Hva skal prioriteres til metodevurdering.
- Finnes ingen god database over hva slags medisinsk utstyr som finnes.
- Vanskelig å identifisere hva som bør metodevurderes og når.
- Manglende incentiv overfor leverandører. Ikke tydelige konkurransefortrinn.

Arbeidsgruppen skal diskuterte hvordan sette rammer, identifikasjon, seleksjon og prioritering.

Er noen mer viktige for nasjonal metodevurdering enn andre? Gjøre det mer forutsigbart.

Innspill

Melanor: Ønsker å bidra og kan delta i prosessen og gi innspill. Må ha med kompetanse på utvikling av medisinsk utstyr inn i arbeidet.

DMP: Viktig med dialog med bransjeorganisasjon. Drøfter på kommende arbeidsgruppemøte hvordan involveringen kan ivaretas underveis.

Innmeldte saker fra referansegruppene

Statusoppdatering knyttet til opprettelsen av flere behandlingssentre for celleterapi utover tilbudet som er ved OUS v/ fagdirektør HSØ Ulrich Spreng

En lovende behandling og en terapiform som ønskes å ha i Norge. I dag gis denne behandlingen bare ved Oslo Universitetssykehus (OUS).

Det er behov for mer kapasitet. Fagdirektørene arbeider med å se på kapasitet til CAR-T behandling og mulighet for regionalisering. Behandlingen er ressurskrevende både for sengepost, legetjenesten og celleterapilaboratorium. Saken vil drøftes i interregionalt fagdirektørmøte 22. april.

Det er innført tre metoder av denne typen i Norge og det er flere pågående metodevurderinger.

Innspill

Kreftforeningen: Når vil saken komme videre til AD-møtet?

Fagdirektør: Det er ikke helt klart enda. Det skal besluttes en tidsplan

Magnussen: Er det personell eller utstyr som er flaskehalsen?

Fagdirektør: Det er personell pga. behovet for intensiv behandling av pasientene.

Erfaringer med anmodningsprosessen og tidlig faglig vurdering. Statistikk og evaluering av ordningen v/ Sekretariatet. Innspill fra referansegruppene

Flere tiltak er gjennomført:

- Overgang fra metodevarsler til anmodning om vurdering fra leverandør fra mai 2023.
- Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet.
- PD-L1 ordningen.

Se presentasjon for foreløpige tall for tiltakene.

Det sees noe effekt av tiltakene, men blir sannsynligvis mer synlig etter at det er gått litt mer tid.

Saksbehandlingstid er et stort fokus hos alle i systemet og inngår i handlingsplanene. Flere saker gjøres om fra metodevurdering til prisnotat, men en del av disse sakene har allerede ligget en stund.

Det planlegges for evaluering av anmodningsprosessen etter sommeren. Referansegruppene vil få mulighet til å gi innspill.

Innspill

LMI: inntrykk fra leverandørene at dette med anmodning fungerer. Vil komme med innspill til evalueringen.

FFO: evalueringen bør gjøres når det finnes godt nok datagrunnlag for å gjøre en grundig evaluering og den må også vurdere om noe er mistet på veien. Må også vurdere hva evalueringen skal måles opp mot.

Fagdirektør: Viktig å evaluere om noe er mistet underveis av legemidler og om vi går glipp av noe som er det er behov for overfor pasientene. Kommer tilbake til dette til høsten.

Status utarbeidelse av handlingsplaner for satsningsområder i strategien

Forslag til mal for handlingsplan er blitt diskutert med referansegruppene tidligere. Nye metoder ønsker innspill til handlingsplanene. Kan sendes inn skriftlig med frist: 13.05.2024

Innspill som kommer inn til fristen vil bli tatt med i diskusjoner om handlingsplanene i heldagsmøte til Nye metoder 14. juni. I det møtet vil det diskuteres hva Nye metoder skal prioritere å arbeide med fremover.

Handlingsplan åpen og tydelig kommunikasjon

Innspill under møte:

LMI: Spørsmål om hvordan Nye metoder planlegger å arbeide med forbedring av kommunikasjon og informasjon knyttet til beslutningsgrunnlag og beslutning. Viser blant annet til manglende beskrivelse av usikkerhet. Er det noe arbeid på gang der per nå?

Nye metoder: Prioritering av arbeidet er et ressurs spørsmål, og må tas inn i diskusjoner når vi skal prioritere arbeidsområder. Se på hvordan vi kan formidle beslutninger på en mer forståelig måte.

Kreftforeningen: Kommunisere utad og tydeliggjøre hvordan man kommer frem til beslutningene. Det er viktig i det kommende arbeidet. Spørsmål om nettsidene og hvordan analyse av trafikken der brukes for å forbedre informasjonen. Og hvordan kan det gis tilbakemelding på det?

Nye metoder: Sekretariatet har ansvar for å redigere nettsidene og det er også et ressurs spørsmål hvor mye det kan arbeides med forbedring av innhold her per nå.

Brukerrepresentant: Det er en utfordring at sakspapirene til Bestillerforum er konfidensielle frem til etter møte i Bestillerforum. Det kan være saker brukerrepresentantene ønsker å diskutere med pasientorganisasjoner og konfidensialiteten utfordrer dette. Det er viktig med åpenhet. Kan det vurderes for å se på om dette kan endres slik at offentlige sakspapirer publiseres før møte i Bestillerforum?

Nye metoder: Flere deler av sakspapirene publiseres før møte. F.eks. anmodningsskjema, innspill fra leverandører og pasientforeningen. Innspillet er notert og vil bli diskutert.

FFO: Støtter at mest mulig offentliggjøres. Brukerrepresentantene har også behov for å kunne søke faglige råd i pasientorganisasjoner.

Handlingsplan kortere saksbehandlingstid

Innspill under møte.

FFO: Spørsmål om FINOSE-samarbeidet blir brukt, inntrykk at det ikke skjer så ofte?

Nye metoder: Det har vært en utfordring å få leverandørene med inn i samarbeidet og at de ikke ønsker å levere dokumentasjon. Opplever at flere leverandører er på vei nå, men ikke så mange som vi ønsker oss.

LMI: Leverandørene sine erfaringer så langt er at det ikke har vist gevinster i form av raskere saksbehandlingstid og tilgang til pasienter og dette er noe av årsaken til at leverandører ikke har benyttet seg av FINOSE-samarbeidet. LMI er i dialog med de nordiske bransjeforeningene om dette tema.

Handlingsplan styrket brukermedvirkning

Innspill i møtet

Brukerrepresentant: Tidligere arbeid om brukermedvirkning og rapporten som tidligere er utarbeidet om bl.a. roller og oppgaver så på tiltak på kort sikt. Må nå se på tiltak på lengre sikt og finne hva som er riktig nivå av brukermedvirkning.

Magnussen: Hvordan organisere brukermedvirkning. I en sektor med fast budsjettamme vil noen skyves ut. Når en metode innføres skyves noe annet ut som også kan ha brukerinteresser.

Nye metoder: Brukerrepresentantene i Nye metoder er representanter for alle pasientgrupper. Brukerrepresentantene er bevisste på dette. Når en metode innføres vil det også bety at noe annet går ut. Men det kommer ikke klart frem hva som tas ut.

Brukerrepresentantene: Må følge prioriteringskriteriene. Det er ingen synliggjøring av hva som faller ut. Brukerrepresentantene skal tenke på alle pasientgrupper. Det må også arbeides for legitimitet av systemet, hver gang noe innføres så må noe annet ut. Viktig med åpenhet – blir lett misnøye i lukket system.

Magnussen: Viktig med brukerstemme. Må ha et aktivt forhold til hvordan man utformer og implementerer brukermedvirkningen.

FFO: Det er behov for å utvikle en arena for å kunne gi kunnskap om medvirkning i metodevurderinger. Det er stor variasjon i kunnskapen om Nye metoder, og det er vanskelige og kompliserte prosesser. Viktig med systemopplæring og hvordan bidra. Nå kommer også HTAR samarbeidet. Pasientorganisasjoner må få kunnskap slik at de kan bidra i metodevurderinger

Kreftforeningen: Viktig med kunnskap om at når noe innføres så må noe annet ut. Hvem går det utover? Må snakke mer om de «tause taperne» og hvem de er. Forslag om et årlig prioriteringsmøte – hva betyr det i praksis å prioritere?

FFO: I metodevurderingene handler brukermedvirkning om den enkelte behandlingen/pasientgruppen. Brukere på systemnivå har et breddemandat og er bevisst prioriteringskriterier og roller. Paraplyorganisasjonene har god erfaring med den rollen og dilemmaer. Det er viktig at brukerrepresentantene kommer fra paraplyorganisasjonene (Kreftforeningen og FFO).

DMP: Har god erfaring med de metodevurderingene hvor det har vært brukermedvirkning. DMP har gitt opplæring som det er kommet gode tilbakemeldinger på. Men det er ressurskrevende og ikke mulig å ha brukermedvirkning i alle saker. Det blir et tids- og ressurs spørsmål.

Handlingsplan styrket involvering av fagpersoner

Ingen innspill per nå.

Generelle innspill til handlingsplanene

LMI: Hva slags innspill er det ønske om generelt?

Nye metoder: Det ønskes innspill om handlingsplanene som er utarbeidet nå er forståelige. Det er også mulig å gi innspill til hva referansegruppene mener det er viktig å prioritere. Det er Bestillerforum som i sitt heldagsmøte i juni vil prioritere hva systemet skal jobbe med av videreutvikling.

HTAR: Europeisk samarbeid om metodevurderinger v/ Mirjam Klingenberg og DMP

Gjennomgang av arbeidet som er startet. Etablert en arbeidsgruppe som skal tilrettelegge for en effektiv samkjøring av HTAR inn i Nye metoder. Arbeidsgruppen koordineres av sekretariatet for Nye metoder, men arbeidsområdene skal alle aktørene jobbe med sammen.

Se på hvordan involvere fagpersoner og brukerrepresentanter, og tidslinjer.

Vurderingene i HTAR samarbeidet starter med onkologifeltet og avanserte terapier i januar 2025.

Alle metoder inn i HTA samarbeidet i 2030. Planlegger for 25 metoder i 2025.

Se presentasjon.

Innspill

Kreftforeningen: Må se på når brukerrepresentanter skal involveres. Det er korte frister og mye er taushetsbelagt.

DMP: Området ikke-legemidler kommer ikke til å dekke alle områder. Det finnes visse kriterier og utvalg av høyrisikoprodukter. Det blir enkeltteknologier. Hvis det gjelder prinsipp-diskusjoner, må det nok gjøres metodevurdering og diskusjoner nasjonalt.

FFO: Hva skjer med kunstig intelligens (KI)-området? Hva med sikkerheten?

DMP: I HTAR kommer et utvalg av høyrisiko utstyr. KI skal ikke behandles annerledes.

Oppfølging

Innspill til handlingsplanene kan sendes inn skriftlig med frist: 13.05.2024