

Referat – Heldags fagmøte i Nye metoder 14. juni 2024

Sted: Grev Wedels plass og Teams
Tidspunkt 14.06.2024
Deltakere: Ulrich Spreng, fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF (møteleder)
Geir Tollåli, fagdirektør i Helse Nord RHF
Bjørn Egil Vikse, fagdirektør i Helse Vest RHF
Hege Wang, Helsedirektoratet
Ingvild Grendstad, Helsedirektoratet
Anne Marthe Ringerud, Sykehusinnkjøp HF
Christina Sivertsen, Sykehusinnkjøp HF
Morten Søndena, Sykehusinnkjøp HF
Tommy Juhl Nielsen, Sykehusinnkjøp HF
Linda Che Tran, Sykehusinnkjøp HF
Eva Hennum Kolmos, Sykehusinnkjøp HF
Lea Nga Tran, Sykehusinnkjøp HF
Kristine Gulliksrud, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA)
Karin Eklund, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA)
Elisabeth Bryn, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Anette Grøvan, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Martin Lerner, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Anna Lien Espeland, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Sari Ormstad, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Ingrid Albert, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Håvard Haugnes, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Hege Bue, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Kine Kirkhus Dale, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Hilde Røshol, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Kirsti Hjelle, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Krystyna Hviding, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF
Frode Lindemark, Helse Vest RHF
Magnus Hole, Helse Vest RHF
Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF
Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF
Henrik Aasved, brukerrepresentant i Bestillerforum
Øystein Kydland, brukerrepresentant i Bestillerforum
Torbjørn Akersveen, brukerrepresentant i Beslutningsforum
Arne Vassbotn, brukerrepresentant i Beslutningsforum
Gloria Traina, Helse- og omsorgsdepartementet
Ellen Nilsen, Sekretariatet for nye metoder
Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet for nye metoder
Michael Vester, Sekretariatet for nye metoder
Helene Örthagen, Sekretariatet for nye metoder
Barbra Schjoldager Frisvold, Sekretariatet for nye metoder
Mirjam Klingenberg, Helse Vest RHF

Referent: Sekretariatet for nye metoder

Agenda: Videreutvikling av Nye metoder

09.30 – 10.00: Innledning: Strategi for videreutvikling av Nye metoder – hvor står vi?

- Veien videre og formålet med dagen.
- Refleksjon om strategien etter et år – kort runde rundt bordet (2 minutter på hver aktør)

10.00 – 10.50: Implementering av HTAR i Nye metoder (ved Ellen Nilsen og Mirjam Klingenberg)

- Prosessbeskrivelser og behov for videre arbeid på de ulike stegene

10.50 – 11.00: Kort pause

11.00 – 12.15: Metodevurdering av medisinsk utstyr og kunstig intelligens i Nye metoder

- 11:00-11:20: Rune Simensen, Helse Sør-Øst. Kort introduksjon om hva kunstig intelligens er og ulike typer kunstig intelligens. Hvordan jobber RHF-ene med innføring av metoder med kunstig intelligens? Hva er RHF-enes behov for kunnskapsgrunnlag fra Nye metoder?
- 11:20-11:40: Hilde Lovett, Helsedirektoratet. Om Helsedirektoratets arbeid med «Felles KI-plan for trygg og effektiv bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten 2024-2025». Hvordan er dette arbeidet relevant for Nye metoder? Er det identifisert noen behov mot Nye metoder?
- 11:40-11:55: Martin Lerner, Direktoratet for medisinske produkter. Om arbeidsgruppen som er nedsatt for å jobbe med hvordan Nye metoder skal forholde seg til medisinsk utstyr.
- 11:55-12:15: Diskusjon. Hvordan kan Nye metoder forholde seg til medisinsk utstyr og metoder med kunstig intelligens?

12.15-13.00 Lunsj

13.00-14.30 Strategien - satsingsområder og handlingsplaner – prioritering av videre arbeid

- Gjennomgang av de seks satsingsområdene – hva er gjort og hva gjenstår?
- Diskusjon om veien videre.

Kort oppsummering med hovedpunkter fra møtet

Innledning: Strategi for videreutvikling av Nye metoder – hvor står vi?

Aktørene reflekterte over hvor Nye metoder står et år etter at strategien ble lansert.

Det ble blant annet pekt på at saksbehandlingstid er viktig, særlig for pasienter og brukere. Nye metoder og Beslutningsforum har lagt stor vekt på oppfølging av saksbehandlingstider det siste året, og det er tegn til at tiden går ned. Her ble det også trukket frem at det ofte er legemiddelindustriens versjon som kommer frem i media. Det kan både gjelde historier om enkeltpasienter og statistikk som viser at Norge kommer dårlig ut, med bakgrunn i at sammenligningsgrunnlaget er forskjellig og at debatten i media ofte blir unyansert. WAIT-studien som nylig var i media er utarbeidet av industrien. Nye metoder ble ikke kontaktet for innspill og kjenner ikke til detaljer for

dokumentasjonen som ligger bak tallene. Satsingsområde 2 i strategien (kortere saksbehandlingstid) er samtidig det området der Nye metoder har kommet lengst med tiltak.

Både Sykehusinnkjøp og sekretariatet har erfart at det brukes mer tid i tidlig fase i prosessen etter overgangen til anmodning og tidlig faglig vurdering, og at dette er viktig for å få en riktig vurdering. For nye saker som kommer inn i systemet nå, ser tidsbruken bedre ut. Det er viktig at Nye metoder synliggjør tidsbruk, inkludert hvor flaskehalsene er, og oppdaterer status på nettsidene.

Flere trakk frem at satsingsområdet «åpen og tydelig kommunikasjon» og mer proaktiv kommunikasjon kunne løst en del utfordringer og gitt større legitimitet i befolkningen. Det er kommet mange forslag til tiltak på dette området, bl.a. fra ekspertgruppen om åpenhet og tilgang, men det er ikke i dag dedikerte kommunikasjonsressurser i Nye metoder til å følge opp dette arbeidet på en god og proaktiv måte.

Involvering av fagpersoner ble også trukket frem som et viktig område. Her brukes det mye tid, og det er viktig å ha gode systemer og rutiner bl.a. for rekruttering, synliggjøring av bidrag og vurdering av habilitet.

Implementering av HTAR i Nye metoder

Informasjon fra arbeidsgruppen som jobber med implementering av HTAR i Nye metoder med forslag til tidslinjer, prosesser og nye arbeidsoppgaver. Det må bl.a. vurderes hvordan fagpersoner og brukere skal involveres, samt ressursbehov. Fagdirektørene har bestemt at vi skal bruke allerede eksisterende strukturer til å rekruttere fagpersoner. Når det gjelder brukerinvolvering tidlig i prosessen i forbindelse med innspill til den europeiske PICO, så må dette utredes nærmere. Det kom forslag om at innspill til PICO som er sykdomsspesifikt snarere enn produktspesifikt, kan være en vei å gå. Dette må diskuteres og avklarer videre.

Fra 12. januar 2025 skal Norge delta i felles europeiske metodevurderinger av kreftlegemidler og ATMPs. Fra 2026 inkluderes utvalgt medisinsk utstyr og så inkluderes andre typer legemidler frem til 2030 da felles europeiske metodevurderinger under HTAR skal være fullt implementert. Prosessene i Nye metoder må tilpasses de europeiske prosessene. Arbeidsgruppen anbefalte et scenario/tidsløp for legemidler hvor den nasjonale prosessen begynner når den europeiske metodevurderingen (JCA) er publisert. Det gjør at det på sikt vil kunne spares ressurser nasjonalt og få flest mulig fordeler ut av det europeiske samarbeidet. Bestillerforum vil da gjøre bestilling av nasjonal metodevurdering rundt tidspunktet når JCA foreligger, noe som vil gi mer presise bestillinger av nasjonale oppdrag og ingen utfordringer med konfidensialitet. Anmodning kan foreløpig sendes inn og følge normal prosess, men ordningen skal evalueres og det må mest sannsynlig gjøres tilpasninger fremover for å få en bedre fungerende prosess generelt. Heldagsmøtet støttet at arbeidsgruppen jobber videre med dette forslaget til prosess.

Arbeidsgruppen får ansvar for at det utarbeides informasjon om HTAR til rekrutteringsfunksjoner og fagpersoner, oppdatere innspillskjema for fagekspert (mulig nytt skjema) samt lage norske retningslinjer for habilitet og konfidensialitet.

Metodevurdering av medisinsk utstyr og kunstig intelligens (KI) i Nye metoder

Rune Simensen fra Helse Sør-Øst RHF innledet om kunstig intelligens generelt, og i helsetjenesten spesielt. Det har vært en styresak i Helse Sør-Øst som gir retning til satsningen. Et viktig prinsipp er at innføringen skal være behovsdrivet. Det er gitt innovasjonsmidler til Vestre Viken og det er på gang en anskaffelse av en rammeavtale for KI-plattform. Det har vært ønske om en avtale om en plattform der man får tilgang til nye algoritmer fremfor å anskaffe hver løsning separat.

Det ble presentert eksempler på prosjekter i helseforetakene i regionen, blant annet fra analyser av bilder innen EKG, kreftområdet, netthinneundersøkelser og frakturer.

Kunstig intelligens har stort potensial, men det er også utfordringer knyttet til teknologi og kapasitet, datakvalitet, sensitive opplysninger og til etikk og samspillet menneske – organisasjon.

Hilde Lovett fra Helsedirektoratet innledet om arbeidet med å utarbeide «Felles KI-plan for trygg og effektiv bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten 2024-2025». Mange aktører er involvert i arbeidet og planen ser på igangsatte og anbefalte tiltak innen seks områder. Det må avklares hvilke vurderinger som må gjennomføres før anskaffelse og innføring av metoder med kunstig intelligens. Det ble også vist til at det kommer en KI-forordning fra EU.

Martin Lerner fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) innledet om arbeidsgruppen som er nedsatt for å jobbe med hvordan Nye metoder skal forholde seg til medisinsk utstyr fremover. “Arbeidsgruppe for rammer, mål og kriterier for metodevurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder” består av representanter fra RHF-ene, DMP, sekretariatet og Sykehusinnkjøp, og det er avholdt to møter.

Etter innleggene fulgte en kort diskusjon om hvordan Nye metoder kan forholde seg til metoder med kunstig intelligens. Metodevurderingsmetodikken som brukes på legemidler passer ikke nødvendigvis til medisinsk utstyr og metoder med kunstig intelligens, blant annet fordi den teknologiske utviklingen går så raskt. Samtidig gjelder de samme prioriteringskriteriene som for resten av helsetjenesten også for innføring av ny teknologi. Det ble pekt på at metodevurdering ikke alltid trenger å være svaret. Det pågår mye bra arbeid med blant annet retningslinjer. Det kan også være at dette området har behov for andre prosesser og metodikker.

Arbeidsgruppen vil utarbeide en rapport til Beslutningsforum for nye metoder innen utgangen av 2024.

Strategien - satsingsområder og handlingsplaner – prioritering av videre arbeid

1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder

Satsingsområdet ble også diskutert under eget agendapunkt (se over). Det ble understreket at arbeidet med å definere rammer, mål og kriterier for metodevurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder må på plass så raskt som mulig. Det må også avklares hvordan prosessen for andre metoder enn legemidler skal være. Inntil arbeidet er på plass fortsetter Nye metoder som i dag med å behandle innkomne forslag og metodevarsler på området.

Det skal utarbeides en handlingsplan for området. Sekretariatet følger opp.

2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet

Det er utarbeidet en handlingsplan og det er allerede innført flere tiltak for raskere saksbehandling.

Gjenstående arbeid fra handlingsplanen per nå: Mulighet for flere rapporter via JNHB (FINOSE), utrede flere muligheter for forenklede prosesser.

3. Styrke medvirkning fra a) brukerrepresentanter og b) fagpersoner i spesialisthelsetjenesten

Det er utarbeidet to handlingsplaner på området og noen tiltak er gjennomført.

Gjenstående arbeid fra handlingsplanene per nå:

- Styrket medvirkning fra brukerrepresentanter: Seminaret Brukerstemmen 2024, etablere rammer for dialogarenaen, ferdigstille beskrivelse av roller i metodevurderingsarbeidet, kriterier for brukerrepresentasjon, HTAR-tilpasning.
- Styrket medvirkning fra fagpersoner: Fortsette arbeidet i arbeidsgruppen som er nedsatt av Bestillerforum (tilknyttet prosessen for legemidler), avgrenset arbeid ifb. med HTAR (PICO, habilitet, etc.), involvering tilknyttet den prosessen som i fremtiden etableres for andre metoder enn legemidler.

4. Åpen og tydelig kommunikasjon

Det er utarbeidet en handlingsplan på området. Det er kommet mange forslag til tiltak, men det er begrensede ressurser på kommunikasjon som kan følge opp forslagene. (Se også første agendapunkt i møtet.)

Gjenstående arbeid fra handlingsplanen per nå: Proaktiv kommunikasjon og oppdatert innhold på nettsidene, bedre synliggjøre noen dokumenter (fagdirektørnotat, egnethetsvurderinger etc.)

Kommentar: Ekspertgruppen for åpenhet og medvirkning foreslo mange tiltak. Dette temaet vil følges opp i den kommende prioriteringsmeldingen.

5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer

Det er foreløpig ikke utarbeidet en handlingsplan på området.

Helsedirektoratet presenterte kort sitt arbeid. Det ble vektlagt at det ikke utarbeides retningslinjer på alle områder og at dette ikke er det eneste relevante tiltaket under satsningsområdet. I tillegg til arbeidet med retningslinjer ble det trukket frem at det også er relevant å følge opp om beslutninger som fattes i Nye metoder etterleves og hvilken effekt behandlingen har når den brukes på norske pasienter utenom studier. H-reseptprosjektet og oppgjørprosjektet vil etter hvert kunne bidra med mye informasjon. Det ble også nevnt flere eksempler på datakilder som kan være aktuelt å bruke for å følge opp bruk og effekt av metoder i klinisk praksis.

Det skal utarbeides en handlingsplan for området. Sekretariatet følger opp i samarbeid med Helsedirektoratet.

6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet

Det er foreløpig ikke utarbeidet en handlingsplan for området, men det ble påpekt at det gjøres mye arbeid her som bør synliggjøres. Det gjelder for eksempel arbeidet med alternative prisavtaler som Sykehusinnkjøp holder i, her er det et potensial. Det gjøres også et arbeid med å identifisere aktuelle subgrupper og kriterier frem mot beslutning. Det ble også nevnt at metoder blir stadig mer oppdelt i undergrupper basert på biomarkører (og dermed mer «persontilpasset»). Det kommer en stortingsmelding om persontilpasset medisin og sjeldenfeltet. Derfor er det hensiktsmessig å vente på hva som kommer der. Samtidig bør vi synliggjøre hva som er gjort og igangsatt på området.

Det skal utarbeides en handlingsplan for området. Sekretariatet følger opp.

Diskusjon om prioritering

Nye metoder har følgende igangsatte arbeid som hovedprioriteringer for den kommende perioden:

- Få en god implementering av HTAR i Nye metoder. Det er satt ned en arbeidsgruppe som skal jobbe med nødvendige tilpasning til HTAR.
- Utarbeide rammer, mål og kriterier for metodevurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder.
- Ny saksbehandlings- og samhandlingsløsning for Nye metoder (tidligere «Verktøystøtte»): Arbeidet med planleggingsfasen skal avsluttes høsten 2024 og det forberedes mot gjennomføringsfase.
- Raskere saksbehandling (innførte tiltak per nå: anmodninger, PDL1 ordningen, tidlig faglig vurdering, måle tidsbruk).
- Evaluering /justering av anmodningsprosessen og avtalen med Legeforeningen.

Andre innspill i diskusjonen:

Nye metoder bør synliggjøre arbeidet som gjøres innen persontilpasset medisin og sjeldenfeltet i en handlingsplan (lagt inn i punktet over).

Systemet må jobbe for å få økt transparens, synliggjøre antall saker, tidsbruk osv. Nye metoder bør kommunisere mer proaktivt for å komme ut med sin versjon før en sak tas opp av andre, men har ikke egen kommunikasjonsressurs som kan håndtere dette.

Innspill om at Nye metoder må ha et godt og robust system for brukermedvirkning. Det kommer en prioriteringsmelding som blant annet vil omhandle kommunikasjon og medvirkning. Større grep for å videreutvikle for eksempel brukermedvirkning bør avvente denne.

Fagpersoner: Nye metoder kan bli flinkere til å synliggjøre hvordan fagpersoner er involvert – fra bestilling, deltagelse i metodevurdering og i arbeidet før beslutning. Det er allerede mye involvering av fagpersoner i Nye metoder, og involveringen kan synliggjøres bedre. Det bør være attraktivt for fagpersoner å bidra. Etablert arbeidsgruppe arbeider med dette.

Fagpersoner i metodevurderinger: Det brukes mye ressurser på rekruttering. Vurderinger av habilitet er krevende, og det kan ofte bli flere runder. Vi har eksempler på at RHF-ene har gjort ulike vurderinger av habilitet. Det er viktig at informasjon og retningslinjer må være tydelig. Sekretariatet er et koordinerende mellomledd i rekrutteringen i dag og bruker mye ressurser på arbeidet. HTAR-forordningen vil påvirke involveringen av fagpersoner og vil endre på tidsløp, involveringsmåter og regler for habilitet. Som en konsekvens bør vi se på organiseringen av området.