

Deres ref.:

Vår ref.:
2022/866

Saksbehandler:

Dato:

Unntaksordningen innenfor Nye metoder: Oppfølging av RHF-enes rapport etter Helse- og omsorgsdepartementets behandling av denne.

I. Innledning.

23.06.22. fikk de regionale helseforetakene (RHF-ene) likelydende oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) i «Oppdragsdokument 2022 - tilleggsdokument etter Stortingets behandling av Prop. 115 S (2021-2022)»:

«... De regionale helseforetakene skal i samarbeid, og under ledelse av Helse Vest RHF, gjennomgå praktiseringen av unntaksordningen i system for Nye metoder. De regionale helseforetakene skal herunder vurdere om unntaksordningen praktiseres i tråd med premissene i Prop. 55 L (2018-2019) og undersøke variasjon i praktiseringen av unntak for enkeltpasienter. Arbeidet skal vurdere forslag til forbedringer og eventuelle behov for endringer i ordningen. Gjennomgangen skal også vurdere sammenhengen mellom unntaksordningen i Nye metoder og ordninger for tilgang til utprøvende behandling, som for eksempel «compassionate use program», godkjennings-fritak eller kliniske studier.»

RHF-ene svarte 24.01.23. ut dette oppdraget i form av vedlagt rapport (Vedlegg 1)

HOD skriver i brev datert 28.02.23. (Vedlegg 2) til RHF-ene følgende:

«Vi viser til rapporten «Unntaksordningen i system for Nye metoder» oversendt Helse- og omsorgsdepartementet den 24. januar d.å. Rapporten svarer ut oppdraget gitt i 2022 om å gjennomgå praktiseringa av unntaksordninga i system for Nye metoder.

Helse- og omsorgsdepartementet vurderer at tilrådingane kan innførast. Departementet legg til grunn at implementering av endringane vert evaluert for å vurdere måloppnåinga.

Vi tek med oss dei andre meir generelle innspela i det vidare arbeidet med ei ny stortingsmelding om prioritering og revisjon av Rundskriv I-4/2019 - "Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm».

I dokumentet beskrives nedenfor hvordan RHF-ene og HF-ene i lys av HOD`s brev av 28.02.23. skal følge opp innholdet og anbefalingene i rapporten fra RHF-ene til HOD (Vedlegg1). Denne oppfølging skal ta utgangspunkt i eksisterende lov- og regelverk.

Som det fremgår av siste avsnitt av brevet fra HOD, vil departementet arbeide videre med flere av de problemstillingene RHF-ene har tatt opp i rapporten til HOD ved arbeidet med kommende prioriteringsmelding og revisjon av Rundskriv I-4/2019.

II. Beskrivelse av de ulike unntakssituasjonene, med konklusjon.

Dokumentet er signert digitalt av:

- GEIR TOLLÅLI [REDACTED], 09.06.2023
- ULRICH JOHANNES SPRENG [REDACTED], 08.06.2023
- BJØRN EGIL VIKSE ([REDACTED]), 08.06.2023
- BJØRN INGE GUSTAFSSON [REDACTED], 08.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

A. Unntak for enkeltpasienter for metoder som er til vurdering i Nye metoder, men der saken ikke er avgjort.

Kriteriene for å gi unntak har så langt vært:

1. *Det finnes markedsføringstillatelse i Norge for aktuell indikasjon.*
2. *Etablert behandling skal være kontraindisert, eller forsøkt og ikke tolerert på grunn av bivirkninger.*
3. *Det er grunn til å tro med bakgrunn i forelagt dokumentasjon, at effekt av behandling vil være vesentlig større enn for gruppen som helhet.*

Det gjøres ikke endringer når det gjelder meningsinnhold, men basert på erfaringer med bruk av kriteriene tydeliggjøres punkt 2 og 3.

Nye gjeldende kriterier:

1. *Legemiddelet har markedsføringstillatelse i Norge for aktuell indikasjon.*
2. *Etablert behandling skal være kontraindisert, eller forsøkt og ikke tolerert på grunn av bivirkninger. Manglende effekt av etablert behandling er ikke et kriterium for å innvilge unntak.*
3. *Det er grunn til å tro med bakgrunn i forelagt dokumentasjon, at effekt av behandling vil være vesentlig større enn for gruppen som helhet. Dette gjelder uavhengig av pasientgruppens størrelse.*

B. Når avsluttes unntaksordningen for enkeltpasienter ved ja-beslutninger Beslutningsforum?

Fra dato for en ja-beslutning i Beslutningsforum til dato for iverksetting kan det gå noe tid, ofte p.g.a. forhold knyttet til når rabattavtaler aktiveres eller logistikk. Derfor gjelder:

Unntaksordningen knyttet til enkeltpasienter for metoder som er til vurdering i Nye metoder gjelder også fra tidspunktet saken behandles i Beslutningsforum til dato for iverksetting av ja-beslutningen.

Det er viktig at en slik ordning ikke misbrukes til et generelt frislipp i perioden fra beslutning til dato beslutningen gjelder fra, så det ikke kjøpes inn medikamenter til full pris før rabattavtale aktiveres.

C. Unntak for pasientgrupper for metoder som er til vurdering i Nye metoder, men der saken ikke er avgjort.

Gruppeunntak vil i hovedsak være aktuelt i følgende situasjoner:

1. En metode som allerede er tatt i bruk meldes inn for vurdering i Nye metoder, og det er ikke ønskelig at bruken skal avsluttes mens vurderingen foregår og Beslutningsforum behandler saken.
2. En metode oppfattes som så lovende når det gjelder kost-nytteeffekt at det ikke er ønskelig å avvente bruk til vurderingen er ferdig og Beslutningsforum har behandlet saken.

Markedsføringstillatelse er ikke en absolutt forutsetning for å innvilge gruppeunntak for legemidler. Avgjørende her vil være hva som foreligger av data fra vitenskapelige publikasjoner og registre. Manglende eller betinget markedsføringstillatelse tas med i vurderingen av søknaden.

Fortsatt gjeldende regler:

Dokumentet er signert digitalt av:

- GEIR TOLLÅLI [REDACTED], 09.06.2023
- ULRICH JOHANNES SPRENG [REDACTED], 08.06.2023
- BJØRN EGIL VIKSE [REDACTED], 08.06.2023
- BJØRN INGE GUSTAFSSON [REDACTED], 08.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

Felles søknad om gruppeunntak skal komme fra både relevant fagmiljø og foretaksledelse i minst ett helseforetak. Flere HF kan samarbeide om felles søknad om gruppeunntak.

De regionale fagdirektørene kan også behandle behovet for et gruppeunntak på eget initiativ. Dette vil særlig være aktuelt når metoder som allerede er i bruk på aktuelle indikasjon tas inn for vurdering i Nye metoder, jf. punkt 1 ovenfor.

Avgjørelse om å innføre gruppeunntak tas av det interregionale fagdirektørmøte.

D. Unntak etter nei-beslutninger.

Det innføres ikke en unntaksordning for enkeltpasienter for bruk av en gitt metode på en gitt indikasjon etter en nei-beslutning i Beslutningsforum.

En pasientgruppe som omfattes av en nei-beslutning i Beslutningsforum kan være heterogen når det gjelder de tre prioriteringskriteriene (nytte-, ressurs-, alvorlighet-).

Denne variasjon innad i pasientgruppen tas inn i prosessen frem til behandling i Beslutningsforum og i Beslutningsforums vurdering/behandling av sakene/metodene. Med dette menes at en metode kan vurderes tatt i bruk til subgrupper av den samlede pasientgruppen som er til vurdering. Om slike subgrupper først blir identifisert etter en nei-beslutning i Beslutningsforum, vil dette normalt håndteres i form av en rask supplerende saksbehandling i Nye metoder, og ikke en ny fullstendig prosess.

Konklusjon:

Etter en nei-beslutning innvilges ikke individuelle unntak, men Beslutningsforum kan bestemme at en eller flere definerte subgrupper skal få tilgang, enten som en del av sin første beslutning, eller ved en rask supplerende saksbehandling og beslutning.

III. Oppfølging av forslag og tiltak i rapporten vil involvere følgende aktører og situasjoner:

A. Oppfølging i det enkelte HF.

Oppgaver:

1. Det enkelte HF skal fortsatt behandle søknader om unntak til enkeltpasienter for metoder som er til vurdering i Nye metoder i de tilfeller der pasienten bor i HF-ets opptaksområde og kun forholder seg til dette HF.

Behandling av søknader om unntak til enkeltpasienter med tilhørende beslutninger er en ordinær del av den samlede aktivitet i et helseforetak, med administrerende direktør som øverste ansvarlige, tilsvarende administrerende direktørs ansvar for all annen aktivitet i helseforetaket. Den praktiske gjennomføring av løpende søknadsbehandling delegeres normalt til fagdirektør.

Fagdirektørs rolle er å avgjøre om en gitt metode kan tilbys pasienten, ikke hvilken behandling pasienten skal ha. Behandlende leges rolle er først å opplyse saken best mulig før fagdirektørens beslutning, bl.a. med sin særlige kompetanse når det gjelder pasientens medisinske tilstand og den aktuelle metode. Deretter å ta stilling til hvilken behandling pasienten skal tilbys når søknaden om unntak er ferdig behandlet av fagdirektør.

På samme måte som for andre kliniske problemstillinger bør helseforetak samarbeide med andre og større foretak ved søknader på områder der helseforetaket selv har begrenset kompetanse.

Dokumentet er signert digitalt av:

- GEIR TOLLÅLI [REDACTED], 09.06.2023
- ULRICH JOHANNES SPRENG [REDACTED], 08.06.2023
- BJØRN EGIL VIKSE [REDACTED], 08.06.2023
- BJØRN INGE GUSTAFSSON [REDACTED], 08.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

2. Det enkelte HF må fortløpende ha en samlet oversikt over innvilgede og avslåtte søknader om individuelt unntak, der oversikten som et minimum er basert på metode/medikament og indikasjon.

Dette vil være nødvendig både for å jevnlig vurdere om unntakssøknedene er rimelig fordelt mellom de ulike fagområder/pasientgrupper som behandles ved HF-et, og kunne sammenligne antall og fordeling av innvilgede og avslåtte søknader med andre HF.

B. Oppfølging i saker der to eller flere HF deltar i diagnostikk og behandling av samme pasient.

Involverte HF skal sammen behandle søknader om unntak til enkeltpasienter for metoder som er til vurdering i Nye metoder i de tilfeller der pasienten bor i opptaksområdet til et HF, men forholder seg til flere HF for diagnostikk og behandling.

Det vanligste vil her være at et lokalsykehus og regionsykehus samarbeider om diagnostikk og behandling av pasienten.

Endelig beslutning om unntak fattes av det HF som har pasienten bosatt i sitt opptaksområde, og som vil ha ansvar for de økonomiske konsekvensene av beslutningen.

Fortsatt vil det gjelde at hvis et HF etter kun intern saksbehandling innvilger et slikt unntak til pasient som ikke er bosatt i HF-ets opptaksområde, kan dette HF bli holdt økonomisk ansvarlig for medikamentutgiftene dette utløser, men ikke de samlet utgifter til den medisinske behandling.

C. Oppfølging av RHF-ene enkeltvis.

Innad i hver region må helseforetakene i fellesskap regelmessig gjennomgå praksis for behandling av unntakssøknader. De må samarbeide for å oppnå en harmonisering av praksis mellom foretakene, og prinsipielt viktige og presedensskapende enkeltsøknader bør diskuteres. Dette kan organiseres i regi av de regionale fagdirektørmøtene.

D. RHF-ene samlet.

De fire helseregionene bør minst en gang årlig sammenligne sin praksis for behandling av unntakssøknader, bl.a. med sikte på harmonisering av praksis. Dette kan skje i regi av det interregionale fagdirektørmøtet.

Med økende utbredelse av persontilpasset medisin og innføring av stadig flere svært typer ressurskrevende behandling, vil behovet for individuell vurdering av slike behandlingsformer øke både når det gjelder unntak innenfor Nye metoder og i andre sammenhenger. De fire RHF må derfor samarbeide videre også når det gjelder registreringspraksis, og mulige felles IT-løsninger eller harmonisering av IT-løsninger for å behandle enkeltsaker og for registrering og rapportering.

E. Nye metoder med sekretariatet som kontaktpunkt.

Sekretariatet er ansvarlig for den fortløpende oppdatering av nettstedet nyemetoder.no. Det betyr at dette nettstedet må oppdateres så det blir samsvarende med de endringene og nye regler som med dette dokument innføres. Dette gjelder spesielt [Unntaksordning \(nyemetoder.no\)](#).

Dokumentet er signert digitalt av:

- GEIR TOLLÅLI [REDACTED], 09.06.2023
- ULRICH JOHANNES SPRENG [REDACTED], 08.06.2023
- BJØRN EGIL VIKSE [REDACTED], 08.06.2023
- BJØRN INGE GUSTAFSSON [REDACTED], 08.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

IV. Forholdet mellom unntaksordningen i Nye metoder og Ekspertpanelet.

Ekspertpanelet er et nasjonalt organ for rådgivning ved alvorlig livsforkortende sykdom. Panelet vurderer aktuell behandling for den aktuelle pasient. Ekspertpanelet består av leger fra alle helseregioner.

Fra Ekspertpanelets mandat:

“Ekspertpanelet skal gi pasient og behandlende lege informasjon, vurderinger og råd om eventuell videre behandling og/eller mulighet for å delta i kliniske studier. Uttalelsene fra Ekspertpanelet er rådgivende.

Ekspertpanelet skal ikke tilrå behandling som for den aktuelle indikasjon er under vurdering i system for Nye metoder, men kan peke på og omtale unntaksordningen som er etablert. Ekspertpanelet kan ikke tilrå behandling der Beslutningsforum har sagt nei til å innføre metoden for den aktuelle indikasjon.”

Der Ekspertpanelet er rådgivende, vil man i unntaksordningen konkret ta stilling til om en gitt behandling kan tilbys. Ekspertpanelet gjør ikke egne helseøkonomiske vurderinger. Det HF som behandler enkeltsøknader om unntak og anbefalinger fra Ekspertpanelet om enkeltpasienter må forholde seg til de tre hovedkriterier for prioritering, og dermed om den aktuelle behandlingen oppfyller prioriteringskriteriene i møte med den enkelte pasient.

Begge ordninger kan praktiseres samtidig, og det er ikke grunnlag for å endre dem av hensyn til hverandre.

Det er viktig at alle aktører er klar over og opptrer ryddig når det gjelder hvilke saker som sendes hvor, og kriteriene for hvordan de enkelte saker behandles innenfor hver sin ordning.

V. Videreføring av behandling startet for egenbetaling hos privat aktør.

Pasienter kan for egen regning starte behandling hos privat kommersiell aktør med behandling som for den aktuelle indikasjon enten er til vurdering i Nye metoder, eller der Beslutningsforum har sagt nei til innføring.

Gitt at det er påvist nytte av behandlingen vil pasienter kunne bli henvist til videreføring av denne behandling i den offentlig finansierte helsetjeneste. En viktig faktor i vurdering av slike henvisninger er at pasienter som allerede har respondert på en gitt behandling, kan ha større nytte av å videreføre denne, enn den gjennomsnittlig forventede nytte av samme behandling gitt til en uselektert pasientpopulasjon med samme tilstand.

Denne problemstillingen har Helse- og omsorgsdepartementet behandlet og gitt føringen for i Rundskriv I-4/2019 - “Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm”.

HOD arbeider med en revisjon av dette rundskriv, men inntil en ny versjon foreligger er Rundskriv I-4/2019 gjeldende.

Konklusjon:

Unntaksordningen skal forbeholdes beslutninger om å tillate ny behandling med en gitt metode, ikke videreføring. Henvisninger for videreføring av allerede påbegynt behandling med påvist effekt skal ikke behandles som unntakssøknader, men behandles individuelt basert på ordinære kriterier for prioritering.

- GEIR TOLLÅLI [REDACTED], 09.06.2023
- ULRICH JOHANNES SPRENG [REDACTED], 08.06.2023
- BJØRN EGIL VIKSE [REDACTED], 08.06.2023
- BJØRN INGE GUSTAFSSON [REDACTED], 08.06.2023



VI. Videre oppfølging av unntaksordningen.

De regionale helseforetak ber sine helseforetak innrette seg etter innholdet i dette brev og vedlagte rapport, og ved behov endre sine rutiner.

Dokumentet er signert digitalt av:

- GEIR TOLLÅLI  09.06.2023
- ULRICH JOHANNES SPRENG  08.06.2023
- BJØRN EGIL VIKSE  08.06.2023
- BJØRN INGE GUSTAFSSON  08.06.2023

Forseglet av



Posten Norge