

Referat – Referansegruppene for Nye metoder – fellesmøte

Sted: Grev Wedels plass og Teams
Tidspunkt: 30.08.2024. Kl. 11:00 – 13:00

Deltakere: Ulrich Spreng (fagdirektør i Helse Sør-Øst) - møteleder

Medlemmer legemidler:

Karoline Knutsen (Legemiddelindustriforeningen, LMI)
Frida Næss-Ulseth (Legemiddelindustriforeningen, LMI)
Stine Høibak-Nissen (Kreftforeningen)
Helene Thon (Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, FFO)

Medlemmer ikke-legemidler:

Stine Høibak-Nissen (Kreftforeningen)
Sverre Ur (Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, FFO)
Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen (Melanor)
Cathrine Capdeville (Melanor)
Gry Dahle (Legeforeningen) (fra 11:00 – 12:00)

Observatører:

Martin Lerner (Direktoratet for medisinske produkter)
Anne Marthe Ringerud (Sykehusinnkjøp HF)
Christina Sivertsen (Sykehusinnkjøp HF)
Iselin Dahlen Syversen (Sykehusinnkjøp HF) – deltok på deler av møtet
Hans Petter Næss (Helsetilsynet)
Gloria Traina (Helse- og omsorgsdepartementet)
Øystein Kydland (Brukerrepresentant Bestillerforum for nye metoder)
Lars Peder Hammerstad (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 Örthagen (Sekretariatet for Nye metoder)
Karianne Mollan Tvedt (Sekretariatet for Nye metoder)
Michael Vester (Sekretariatet for Nye metoder)

Forfall: Birgitte Lloyd (Farmaceutisk forening), Heidi Flemmen (Legeforeningen) Jon Magnussen (NTNU)

Referent: Sekretariatet for Nye metoder

Innledning

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

Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Ulrich Spreng, innledet møtet med presentasjon av deltagerne og gjennomgang av agenda for dagens møte og mandatet til referansegruppen. Mandatet er besluttet av Beslutningsforum 22. januar 2024 og beskriver organisering, rolle og oppgaver.

Nytt siden sist

Kort orientering om hva som er nytt i Nye metoder siden sist.

Det er to nye medlemmer i Bestillerforum og Beslutningsforum, henholdsvis ny fagdirektør i Helse Midt-Norge RHF, Trude Basso og ny administrerende direktør i Helse Midt-Norge RHF, Jan Frich.

Fra september er det også to nye brukerrepresentanter i Nye metoder, Faridah Nabaggala (fra brukerutvalget i Helse Sør-Øst RHF) i Bestillerforum og Lars Peder Hammerstad (fra brukerutvalget i Helse Midt-Norge RHF) i Beslutningsforum

Sekretariatet for nye metoder får overført en stilling fra RHF-ene, denne er lyst ut.

Nye metoder arrangerer den 20. november et seminar for pasientorganisasjoner, Brukerstemmen 2024, i samarbeid med FFO og Kreftforeningen.

Status for pågående arbeid i Nye metoder

Europeisk samarbeid om metodevurderinger (HTAR) v/ Arbeidsgruppen i Nye metoder
Se presentasjon fra møtet.

HTAR er en forordning som skal innlemmes i norsk rett og departementet har sendt et forslag på høring. Raskere saksbehandling og det å korte ned tiden det tar til pasientene får tilgang til nye legemidler/metoder, er felles mål med implementering av HTAR. Det er viktig å utnytte fordelene med HTAR-samarbeidet og det er et mål å unngå dobbeltarbeid.

Fra 12. januar 2025 skal Norge delta i felles europeiske metodevurderinger av utvalgte legemidler og medisinsk utstyr. Det ble gitt en orientering om hvordan Nye metoder og aktørene er involvert i den europeiske prosessen for HTAR, og en status fra arbeidsgruppen om hva det jobbes med og prosessen fram til januar 2025. Høsten 2024 jobbes det bl.a. med bruker- og fagpersoninvolvering og med informasjon om HTAR til ulike målgrupper. Det vil også skje en involvering av brukere og fagpersoner på europeisk nivå, som det er ventet at Norge kan få stor nytte av, ikke minst når det kommer til innspill til behandlinger for små pasientgrupper.

Innspill:

FFO: Er det satt av ressurser til opplæring av brukerrepresentanter som skal jobbe på europeisk nivå?
Nye metoder: God brukerinvolvering er noe arbeidsgruppen vil jobbe videre med utover høsten. Det skjer mye god jobb også i andre land, blant annet med innspill til PICO. Det er ikke sikkert at alle må være med på alt.

Kreftforeningen: Det har vært god informasjon om HTAR-arbeidet, også på nettsiden, og det er fint at det er involvering på europeisk nivå. Samtidig er det viktig å ha en plan for hvordan brukerne kan involveres nasjonalt - et norsk system skal fortsette også etter 1. januar 2025. Det understrekes også at det er viktig at endringene fører til raskere saksbehandling.

Nye metoder: Det vil bli jobbet videre med brukerinvolvering utover høsten. HTAR kommer med stor sannsynlighet til å få større konsekvenser for Bestillerforum enn for Beslutningsforum. Det nasjonale norske systemet slutter ikke å fungere – det skal fortsette.

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

Se presentasjon fra møtet.

Orientering om arbeidet som er satt i gang for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder. Dette er et satsingsområde i strategien for videreutvikling av Nye metoder. Status for arbeidet er at det er nedsatt en arbeidsgruppe, og det er enighet om utfordringsbildet.

Arbeidsgruppen, som består av de regionale fagdirektørene og representanter fra Sykehusinnkjøp, Sekretariatet for Nye metoder og Direktoratet for medisinske produkter, har hatt flere møter, deriblant et dialogmøte med Melanor. Gruppen har kartlagt systemene i andre land og jobber med rammer, mål og kriterier for hvilke typer medisinsk utstyr som bør gjennom Nye metoder. HTAR vil kunne ivareta noen, men ikke alle nasjonale behov. Arbeidsgruppen skal levere en rapport til Beslutningsforum i løpet av 2024.

Innspill:

Melanor: Vil berømme arbeidet som gjøres, og understreker at metodevurderinger som gjøres på medisinsk utstyr skal føre til en form for gevinst. Det er viktig å ta høyde for å kunne hente ut gevinster.

Nye metoder: Gevinst er viktig og kan omfatte flere typer, det kan også for eksempel være en gevinst at man sparer personell.

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

Se presentasjon fra møtet.

Status for arbeidet med styrket involvering av fagpersoner ble presentert. Arbeidsgruppen som er nedsatt har jobbet med tre problemstillinger som ble besluttet i Bestillerforum, og det er gitt tilslutning til flere tiltak for økt synliggjøring av bidragene til fagpersoner i Nye metoder (problemstilling 1). Disse tiltakene implementeres nå. Arbeidsgruppen jobber videre med hvordan fagpersonenes bidrag i metodevurderingsarbeidet kan forsterkes og synliggjøres bedre (problemstilling 3). Arbeidsgruppen er bredt sammensatt og omfatter blant annet fagpersoner (som også har vært fageksperter i Nye metoder) og representant fra Legeforeningen. LMI har også kommet med et innspill til problemstilling 3 som er videreformidlet til arbeidsgruppen, som nå har hovedfokus på denne problemstillingen.

Overgang til anmodning om vurdering, erfaring og behov for justering v/ sekretariatet for Nye metoder

I 2023 gikk Nye metoder over fra å bruke metodevarsler til at leverandørene anmoder om vurdering av legemidler. Samtidig ble det innført en prosess for tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet, som grunnlag for å kunne bestille kun et prisnotat. I desember ble det innført en ordning hvor registrerte PD-(L)1-hemmere kan behandles i en forenklet prosess. Tiltakene har allerede ført til redusert tidsbruk siden mange saker nå kan løses kun med et prisnotat. Nye metoder innhenter nå erfaringer med ordningene fra aktørene i systemet og vil involvere LMI for å innhente erfaringer fra leverandørene. Basert på dette vil det bli gjort noen justeringer i anmodningsskjema og prosesser. Dette vil også bli koordinert med behov for endringer i forbindelse med implementering av HTAR.

Innmeldte saker fra referansegruppene

Muligheten for unntak/individuell vurdering også etter et nei i Beslutningsforum.

Saken ble meldt inn av FFO.

Nye metoder har fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utrede etablering av en ordning for å vurdere om klinisk eksepsjonelle pasienter skal få individuell tilgang til metoder som System for Nye metoder ved Beslutningsforum har besluttet å ikke ta i bruk i spesialisthelsetjenesten på gruppenivå.

Det blir nedsatt en liten, hurtigarbeidende arbeidsgruppe, og det skal etableres en referansegruppe der Kreftforeningen, FFO, brukerrepresentantene i Nye metoder og konserntillitsvalgte vil involveres. Det blir sentralt å utarbeide kriterier for når en pasient er klinisk eksepsjonell. Det må også etableres et administrativt system og en elektronisk løsning. Det er store forventninger til ordningen, og det vil være viktig med god kommunikasjon. «Klinisk eksepsjonalitet» vil gjelde få pasienter, det ser vi i landene som har tilsvarende ordninger, og fra erfaringene med unntak i blåreseptordningen, der avslagsprosenten er høy. Ordningen er tenkt å gjelde pasienter som er vesentlig forskjellig fra gruppen beslutningen gjelder for. Ordningen skal altså være en sikkerhetsventil for noen få pasienter. Dette blir ikke en stor løsning for mange pasienter, fordi det må håndteres på gruppenivå.

Innspill:

Brukerrepresentant: Dette skaper noen forventninger, og kan utfordre tilliten til systemet hvis «ventilen» blir veldig liten. Det er viktig å definere kriteriene godt.

Nye metoder: Kriteriene vil være det mest krevende i dette arbeidet.

LMI: Det kan være hensiktsmessig at LMI blir involvert i arbeidet, for eksempel med tanke på ordninger for hvilken pris som brukes.

Nye metoder: Fornuftig å vurdere hvilken involvering vi bør ha for LMI. Vi kommer tilbake til dere etter å ha foretatt avklaringer internt.

FFO: -Når skal ordningen være på plass? -Kommenterte også på behov for kommunikasjon generelt etter et nei. Savner generelt bedre kommunikasjon av «nei» i dag til befolkning og pasientgrupper, dette kunne gitt bedre tillit til systemet.

Nye metoder: Målet er å ha ordningen på plass fra 1. januar. Det vil også bli sentralt å få god og tydelig kommunikasjon både om nei-beslutninger generelt og for ordningen med unntak etter nei.

Kreftforeningen: Store forventninger, men vi er klar over at dette ikke skal favne mange. Peker også på at det er relevante høringsinnspill til ekspertgrupperapporten, og disse må ses hen til i arbeidet med å sette kriteriene for ordningen. Kreftforeningen takker også for at vi skal få invitasjon til referansegruppen for arbeidet.

Nye metoder: Hvis det er flere pasienter som skiller seg ut, så skal det ikke løses med «unntaksordningen etter nei» – da er det heller aktuelt å se på vurdering av subgrupper som kan ha større effekt enn hele gruppen som omfattes av nei-beslutningen.

Kreftforeningen: Prosesser og tidsfrister i Nye metoder etter et nei

Sykehusinnkjøp orienterte om prosesser og rutiner etter Beslutningsforum. Etter hvert møte sendes det ut e-post til leverandører om beslutningene. Ved et nei, inviteres det alltid til dialog med leverandøren. I de fleste saker er det dialog i etterkant, men det varierer mellom leverandørene hvor lang tid det tar og hvilke systemer og de har for prisforhandlinger. Erfaringen til Sykehusinnkjøp er at leverandørene er forskjellige og må forholde seg til sine interne forutsetninger.

Kreftforeningen: Viste til at det er uklart hvem som har ansvar for videre fremdrift når en sak blir liggende til prisforhandling. Dette kan ta måneder (og kanskje år). Det er RHF-ene som har et sørgefor-ansvar for et forsvarlig tilbud til pasientene. Dette ansvaret har verken Sykehusinnkjøp eller firmaene, derfor kan ikke saken bare overføres til en dialog mellom dem, uten at RHF-ene (Beslutningsforum) mottar en jevnlig statusoppdatering. Kreftforeningen mener det er nødvendig med et fast punkt på Beslutningsforums agenda med status på saker som er til prisforhandlinger, slik at det kan diskuteres tiltak om nødvendig.

Nye metoder: Det er veldig mange saker som ikke er innført av ulike årsaker. Ved et nei har Beslutningsforum ofte med i beslutningsteksten et punkt om at Sykehusinnkjøp bes om å gjenoppta forhandlingene. Dette punktet er ikke alltid med. I flere tilfeller blir det nei enten på grunn av dårlig dokumentasjon for merverdi eller for høy pris. Beslutningsforum kan ta et initiativ dersom man ser et særlig behov.

LMI: Prosessen videre knyttet til alternative prisavtaler

Sykehusinnkjøp orienterte. Det har vært et rammeverk for alternative prisavtaler på plass siden 2022. Rammeverket muliggjør strukturert dialog med leverandør, og hva som er best løsning i det enkelte tilfelle diskuteres i hvert møte med leverandører. Sykehusinnkjøp jobber både internt og nordisk/internasjonalt med alternative prisavtaler. Det finnes ulike typer alternative prisavtaler og det er nyttig å differensiere mellom disse. LMI har sagt at de ønsker flere resultatbaserte avtaler, men dette foreslås ikke av leverandørene overfor Sykehusinnkjøp. Sykehusinnkjøp og LMI ser positivt på dialog om variasjon mellom selskapene når det gjelder alternative avtaler.