

NYE METODER

Referat – Referansegruppen for Nye metoder – legemidler

Sted: Teams
Tidspunkt: 11.11.2022, kl. 09:30 – 10:55
Deltakere: Inger Cathrine Bryne (administrerende direktør i Helse Vest og leder av Beslutningsforum)
Jan Frich (fagdirektør i Helse Sør-Øst)
Björn Gustafsson (fagdirektør i Helse Midt-Norge)

Medlemmer:
Karoline Knutsen (LMI)
Kari Rolfsjord (vikar for Katrine Bryne) (LMI)
Stine Høibak-Nissen (Kreftforeningen)
Heidi Flemmen (Legeforeningen)
Helene Thon (FFO)
Frafall: Urd Andestad (Farmaceutisk Forening)

Observatører:
Asbjørn Mack (Sykehusinnkjøp HF)
Jan Marcus Sverre (Folkehelseinstituttet)
Morten Græsli (Helsedirektoratet)
Hans Petter Næss (Helsetilsynet)
Ellen Nilsen (Sekretariatet for Nye metoder)
Michael Vester (Sekretariatet for Nye metoder)
Helene Örthagen (Sekretariatet for Nye metoder)

Referent: Sekretariatet for Nye metoder

Agenda

1. Innkalling og agenda
2. Presentasjonsrunde
3. Mandat for referansegruppen (arbeidsform og forventinger)
4. Status for oppfølgingen av evalueringen av nye metoder – raskere saksbehandling
5. Innspill til strategiplan for videreutviklingen av Nye metoder
6. Eventuelt

Mandat for referansegruppen

Mandatet ble gjennomgått i møtet. Følgende er foreslått som mandat for referansegruppen:

Referansegruppene til Nye metoder skal være rådgivende og jobbe på overordnet strategisk nivå. I første omgang skal gruppene bidra til å utvikle gruppenes mandat samt gi råd til strategisk dokument. Referansegruppene leverer en årlig oppsummering av sitt arbeid som tas inn i Nye metoder sin årsrapport.

Mandatet vil bli tema igjen på kommende møter og skal utvikles i dialog med Referansegruppen.

NYE METODER

Referansegruppen vil ledes av leder av Beslutningsforum eller leder av Bestillerforum. Møtene organiseres av sekretariatet for nye metoder. Det planlegges for 1-2 møter i halvåret, eventuelt flere ved behov. Det kan også være behov for felles møtepunkter mellom de to referansegruppene som er etablert, for henholdsvis legemidler og ikke-legemidler.

Det kom et innspill om at hele referansegruppen ønsker å bli informert på et overordnet nivå om innføring av større endringer / tiltak som påvirker aktørene og systemet. Detaljerte diskusjoner om endringer / tiltak kan diskuteres og forankres bilateralt med relevant aktør/organisasjon. Det ble foreslått som et fast punkt på møtene at sekretariatet informerer om pågående arbeid og prosesser. Det ble også foreslått å ha med et punkt om bærekraft og ressurser i systemet.

Medlemmene av referansegruppen oppfordres til å melde inn saker til referansegruppemøtene, gjerne i god tid hvis det kreves forarbeid. Det ble også understreket at referansegruppen skal være et rådgivende organ.

Når det gjelder møte- og arbeidsform kom det innspill om at det var ønskelig med et fysisk møte i året og at det kunne være behov for enkelte lengre møter.

Status for oppfølging av evalueringen av nye metoder – raskere saksbehandling

Michael Vester, sekretariatet for nye metoder orienterte om arbeidet med oppdraget om raskere saksbehandling. Bakgrunnen for arbeidet var kapasitetsutfordringer og manglende bærekraft i systemet. Arbeidet har vært prioritert og det ble tidlig avklart at dette deloppdraget skulle fokusere på legemiddel-området. Målet har vært å korte ned tiden som brukes for å utarbeide beslutningsgrunnlag, og tiltakene har vært rettet mot det som ville ha størst innflytelse på å redusere tiden og bidra til færre oppdrag.

Rapporten i sin helhet er publisert på nyemetoder.no. Hovedanbefalinger i rapporten:

- Overgang til å basere prosess og bestillinger av metodevurderinger på anmodning fra firma i stedet for metodevarsler.
- Forenklet prosess for nye indikasjoner for PD1- og PD-L1-hemmere.
- Innføring av vurdering av sammenlignbarhet ved LIS spesialistgrupper, onkologi som første område.
- Klinikerinnspill til prioritering av oppdrag som venter (køen) – køen er redusert så det gjenstår ikke så mye her.

Innspill og diskusjon i møtet – punkter

- Firmaene kan få en rolle i å foreslå ulike forenklinger gjennom anmodningskjemaet. LMI ønsker å bidra til utforming av skjemaet.
- Firmaene, men også referansegruppen, kan bidra i diskusjonen om andre områder enn PD-1/PD-L1-hemmere som kan egne seg for forenklinger.
- Viktig med transparenst rundt vurderinger av sammenlignbarhet.

NYE METODER

- Det er viktig å løfte klinikerinvolveringen her selv om det kan være krevende. Det må sørges for at klinikere har ressurser og kapasitet til å bidra og at oppdragene til LIS spesialistgrupper er tydelige.
- Det ble pekt på at det er behov for å styrke brukermedvirkningen i prosessene.
- Ønske om mer informasjon om tidslinjer og ansvar for de ulike tiltakene i etterkant av møtet.

Nye metoder understreker viktigheten av videre dialog rundt utformingen av prosessene og at de enkelte aktørene vil bli involvert i arbeidet. Det jobbes nå med implementering av anbefalingene i rapporten. Nærmere informasjon om gjennomføring av arbeidet og en tidsplan vil legges ut på nettsidene til Nye metoder.

Jan Frich kommenterte at oppfølgingen etter evalueringen også inkluderte et arbeid på økt klinikerinvolvering. Det har vært jobbet mye på dette området, blant annet er det gått opp noen begrepsdefinisjoner. I Nye metoder brukes begrepet «fagekspert» om fagpersoner som bidrar med innspill og i metodevurderingsarbeidet. Fagpersoner fra ulike profesjoner, ikke bare klinikere, kan være fageeksperter. Det blir viktig å finne et balansepunkt mellom at fagfolk er travle og primært behandler pasienter, samtidig som det er sentralt å ha dem med i metodevurderingsarbeidet. Nye metoder må legge til rette for tilstrekkelig involvering og forventningsavklaring. Nye metoder ser at det blir viktig med gode diskusjoner med fagmiljøene fremover rundt fageeksperters habilitet og vurderinger av dette. Informasjon i møtet om at det pågår krevende diskusjoner om habilitet i Danmark, hvor de i økende grad er bekymret for rekruttering av fageeksperter og habilitet.

Det jobbes med å styrke rekruttering av fageeksperter ved også å få forslag til fageeksperter fra de fagmedisinske foreningene i Legeforeningen. Nye metoder presiserer at vi både ønsker og er avhengige av fageeksperter.

Det ble også informert om at alle metodevurderinger legges ut på nettsidene med en gang de er ferdigstilt slik at alle kan gi innspill. Metodevurderingene ligger ute i god tid før beslutning i Beslutningsforum.

Innspill til strategien for videreutviklingen av Nye metoder

Jan Frich presenterte arbeidet med en strategi for Nye metoder.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har i forlengelsen av evalueringen pekt på fem prioriterte områder for utviklingen av systemet. Nye metoder ønsker å utvikle en strategi som kan ligge til grunn for videreutvikling av systemet, og det er rimelig å ta utgangspunkt i og utvikle mer konkrete tiltak innen disse områdene. Områdene er:

1. Tilpassinger for bedre håndtering av medisinsk utstyr
2. Korte ned saksbehandlingstiden
3. Styrking av medvirkning og åpenhet
4. Koordinering av det strategiske utviklingsarbeidet
5. Bedre implementering gjennom oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og veiledere

Referansegruppen ble bedt om å gi innspill til områdene og til det videre arbeidet med en strategi.

NYE METODER

Innspill i møtet:

- Det ble pekt på at persontilpasset medisin/presisjonsmedisin ikke er tatt med i listen og at RHF-ene burde spesifisere noe på dette punktet. Referansegruppen gir også innspill om at RHF-ene burde ha med et punkt på styrking og tydeliggjøring av kommunikasjon.
- På punkt 2 er det ikke kun rask saksbehandling som er viktig. Innspill om å inkludere kapasitet og bærekraft, i tillegg til tidsaspektet. Det ble spesifisert at det er viktig å ha med seg at kortere saksbehandlingstid ikke alene medfører raskere tilgang. Viktig at det også tydeliggjøres i systemet hvilke tiltak som iverksettes/er iverksatt for å redusere tilgangstiden i de sakene som er vanskelige og som man vet vil bli vanskelige i fremtiden.
- Tidsperspektiv, eierskap og videre prosess med utarbeidelse av strategien ble etterspurt.
- Økt og mer helhetlig brukermedvirkning ble trukket frem som viktig. I dag er den fragmentert i systemet, og hensikten med brukermedvirkning oppfylles således ikke.
- Det ble pekt på at arbeidet med unntaksordningen kunne vært inkludert.
- På hvilken arena skal overordnede prioriterings spørsmål diskuteres? Regjeringen har varslet at det skal settes i gang et arbeid med en ny prioriteringsmelding som skal være ferdig i 2024.
- Forslag om å gjennomføre en SWOT-analyse som kartlegger muligheter og utfordringer som et innledende arbeid i forbindelse med den strategiske utviklingsplanen.

Nye metoder presiserte at det var gjort en del arbeid på presisjonsmedisin parallelt med evalueringen av systemet, blant annet i form av innføring av alternative prisavtaler og etablering av en strategi for persontilpasset medisin i helseforetakene, men at det er et godt innspill å inkludere det som et punkt i strategien.

Nye metoder forholder seg til de prioriteringskriteriene Stortinget har besluttet. Når arbeidet med ny prioriteringsmelding har startet i departementet, kan vi komme tilbake til dette temaet.

Når det gjelder eierskap til strategien og videre prosess, så er det de regionale helseforetakene (RHF-ene) som eier Nye metoder. Leder av Beslutningsforum er den øverste representanten for systemet og denne funksjonen rullerer mellom RHF-ene. Referansegruppen vil være viktig som dialogpartner og for innspill, men Nye metoder ved RHF-ene er eiere av strategien. Strategien er foreslått å ha et 5-10-årsperspektiv.

Følgende prosess for det videre arbeidet med strategien ble foreslått:

- Justert rammeverk til strategien basert på innspill i dette møtet vil sendes ut i etterkant av møtet og referansegruppen vil bli bedt om å gi innspill.
- Parallelt vil det bli bedt om innspill til strategien fra andre relevante aktører og interessenter.
- Innspillene innarbeides og nytt utkast diskuteres på et møte i slutten av januar. Revidert utkast vil bli sendt ut i forkant av møtet.
- Innspill basert på diskusjonene innarbeides i dokumentet før et nytt møte i februar/mars.

NYE METODER

- Nye metoder skal levere et deler/skisse til strategi til HOD 1. april
- Innspill og spørsmål om strategien og om oppfølging av de andre oppdragene etter evalueringen sendes til sekretariatet for nye metoder på e-post: nyemetoder@helse-sorost.no

Oppfølgingspunkter: plan for videre arbeid med strategien

- Nye metoder/RHF-ene skal levere deler/skisse til strategi for Nye metoder til HOD 1. april 2023.
- Arbeidsplan frem til april:
 - Referansegruppen sender innspill til hva som er viktig å redegjøre for i strategien senest fredag 6. januar. Innspillene sendes til sekretariatet for nye metoder (e-postadresse: nyemetoder@helse-sorost.no)
 - Basert på innkomne innspill utarbeides ny skisse til strategi som sendes til referansegruppen.
 - Referansegruppen kalles inn til et 2-timers møte i slutten av januar (dato avklares).
 - Nye metoder forsetter skrivearbeidet og sender ny skisse til referansegruppen i februar.
 - Referansegruppen har møte i februar/mars
 - Nye metoder sender deler/skisse/status til HOD 1. april