

### Referat heldagsmøte i Bestillerforum RHF

**Sted:** Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen

**Tidspunkt:** Mandag 10. september. Kl. 10:00-15:00

**Deltakere:** Helse Vest RHF v/Leder i Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF v/ Fagdirektør Jan Frich  
Helse Nord RHF v/Fagdirektør Geir Tollåli  
Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu  
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad  
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang  
Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Lene K. Juvet  
Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Øyvind Melien  
Folkehelseinstituttet v/ Områdedirektør Trygve Ottesen (første del av møtet)  
Folkehelseinstituttet v/ Fagdirektør Kåre Birger Hagen  
Folkehelseinstituttet v/ Helseøkonom Beate Fagerlund (første del av møtet)  
Statens legemiddelverk v/Enhetsleder Elisabeth Bryn  
Statens legemiddelverk v/ Seniorrådgiver Camilla Hjelm  
Statens strålevern v/ Fagdirektør Eva Friberg,  
Sykehusinnkjøp HF, v/ Administrerende direktør Kjetil Istad  
Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ Rådgiver Asbjørn Mack  
Helse Sør-Øst RHF v/ Spesialrådgiver Michael Vester  
Helse Vest RHF v/ Spesialrådgiver Thomas Blix Grydeland,  
Helse Vest RHF v/ Rådgiver Sabrina Johannessen,  
Helse Nord RHF v/ Rådgiver Hanne Husom Haukland,  
Helse Midt-Norge RHF v/Seniorrådgiver Gunn Fredriksen,  
Helse Vest RHF v/ Seniorrådgiver Ingrid Dirdal  
Helse Nord RHF v/ Seksjonsleder Randi Midtgard Spørck,  
Helse- og omsorgsdepartementet v/ Nora Gamst  
Sekretariatet Nye metoder v/ Hanna Eikås Klem,  
Sekretariatet Nye metoder v/ Lilly Shi  
Sekretariatet Nye metoder v/ Karianne Mollan Tvedt  
Sekretariatet Nye metoder v/ Ellen Nilsen

### Agenda:

Velkommen v/ leder av Bestillerforum RHF, fagdirektør Baard-Christian Schem  
En kort presentasjonsrunde av alle deltagerne.

#### **Sak 126-18: ID2015\_014: Evaluering av Exogen ved behandling av nonunion frakturer.**

Hurtig metodevurdering er ferdigstilt fra Folkehelseinstituttet. Bestillerforum RHF har bedt om at rapporten diskuteres før den sendes til beslutning.

Saken ble innledet med en presentasjon fra Folkehelseinstituttet v/ Beate Fagerlund som har vært prosjektleder for rapporten. Informasjon om bakgrunn for metoden,

## NYE METODER

valg av PICO (inklusionskriteriene) og eksklusjonskriterier. Det ble funnet svært mangelfull dokumentasjon av effekt om metoden.

Folkehelseinstituttet har ikke presentert egen budsjettkonsekvensanalyse da det foreligger for mangelfulle data.

Sykehusinnkjøp HF bekreftet at det ikke finnes noen nasjonal avtale for EXOGEN.

Leverandør (Bioventus) har kommet med tilbakemeldinger – fire punkter.

### Beslutning:

Rapporten kan sendes til beslutning.

### **Sak 127-18: Utvikling av metodevurdering ved Folkehelseinstituttet**

Saken ble innledet med en presentasjon fra Folkehelseinstituttet v/ Trygve Ottesen.

Målet er å få mer effektive og nyttige metodevurderinger, kombinert med objektivitet og kvalitet. I tillegg til å styrke dagens leveranser inn mot Nye metoder og utvikle HTA på nye områder.

Mini-metodevurderingsfunksjonen vil bli sett mer på først i 2019.

Folkehelseinstituttet ønsker et tydeligere skille mellom metodevurderinger med og uten helseøkonomi samt å ikke nødvendigvis vente på dokumentasjonspakke men starte med en gang som da blir dag 0.

### Metodevarslingsfunksjonen:

Folkehelseinstituttet ønsker å utarbeide strategiske varsler for hele terapiområder.

Folkehelseinstituttet foreslår i en ny prosedyre at det lages utkast til metodevarsler som publiseres på nyemetoder.no. Metodevarslene vil ligge ute for innspillrunde fra leverandører, fageksperter, Sykehusinnkjøp HF, Helsedirektoratet og brukergrupper. Informasjonen fra innspillsrunden sammenstilles av Folkehelseinstituttet som lager et oppdatert metodevarsel til Bestillerforum RHF. Dette vil gi et bedre grunnlag for Bestillerforum RHF som skal ta en beslutning om det skal bestilles en metodevurdering og hva slags vurdering det er behov for. Nye metoder vil også få en bedre oversikt over leverandører på et tidlig stadium og få signaler om det vil bli levert inn dokumentasjonspakke eller ikke.

Folkehelseinstituttet informerte om at de nå innhenter informasjon om hva andre europeiske aktører, tilsvarende FHI, gjør (NICE, SHTG, etc.) i tillegg til innspill fra Bestillerforum RHF.

Det utvikles en prototype i digitalt strukturert format basert på innovasjoner i BMJ Rapid Recommendations («Infographics»), ledet av MAGIC.

## NYE METODER

Det blir en pilot med «PFO-lukking kryptogent hjerneslag», som en rask nasjonal metodevurdering basert på BMJ RapidRecs. som skal være klar i høst. Viktig her med innspill fra Bestillerforum RHF.

### Innspill på møtet

- Bestillerforum RHF var positive til forslagene som ble presentert samt at det åpnes opp for enklere vurderinger av metoder.
- Folkehelseinstituttet tar nå utgangspunkt i presentasjonen og legger inn innspill som kom i møtet, og kommer tilbake til Bestillerforum RHF med et skriftlig dokument.
- Bør se mer på metodevarslingsfunksjonen; spesielt til Danmark og Italia som varsler opptil et par år før metoden kommer. Da er det lettere å prioritere med hensyn til anbud.

### **Sak 128-18: Kortest mulig saksbehandlingstid / tidlig igangsettelse av metodevurderinger ved Legemiddelverket.**

Saken ble innledet med en presentasjon fra Statens legemiddelverk v/ Elisabeth Bryn

Statens legemiddelverk har levert 36 metodevurderinger hittil i år. Saksbehandlingstiden har i snitt vært på 197 dager. Mye av tiden går med til å vente på ytterligere dokumentasjon og avklaringer fra firma da dokumentasjonspakken ikke er dekkende nok; dersom denne tiden trekkes fra blir saksbehandlingstiden 167 dager.

Legemiddelverket estimerer at det kommer 90 nye legemidler med indikasjonsutvidelser årlig – dette er en økning i forhold til tidligere estimat.

Det må startes tidligere med å kartlegge hva som skal gjøres og ha mer involvering av klinikere og LIS tidlig i prosessen.

Legemiddelverket har også behov for ulike løp for metodevurdering – når kan det gjøres en forenklet vurdering? Ved nye indikasjoner kan Legemiddelverket lage en budsjettkonsekvensanalyse. En utfordring fremover er legemidler for sjeldne sykdommer.

Uten forenklete vurderinger vil ressursbehovet for Legemiddelverket være ca. 40 årsverk, mens med mer forenklete vurderinger er det ca. 27 årsverk.

### Innspill / diskusjon i møtet:

- Viktig også å tenke på persontilpasset medisin hvor det også blir små grupper.

## NYE METODER

**Sak 129-18: Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder (oppfølging av sak 123-17 fra heldagsmøte 13.09.2017).**

Saken ble innledet med orientering fra fagdirektørene.

### Unntaksordningen:

Tanken med unntaksordningen var opprinnelig at dette skulle være en ventil og ikke en generell åpning. Det er nå skrevet et notat til AD-møtet.

Enkeltunntak må gjøres på HF-nivå. Generell behandling må være prøvd og ikke tolerert – ny behandling må da være vesentlig bedre for pasienten enn for gruppen som helhet.

Fagdirektørene bør diskutere dette et par ganger i året (dette står omtalt i notatet til AD-møtet).

Det er en del søknader også på legemidler som ikke har markedsføringstillatelse (MT). Her kan det være at firma ikke har søkt om MT eller ikke har sendt inn dokumentasjon.

Tydeliggjøre informasjonen som ligger ute på Nye metoder sine hjemmesider.

Tydeliggjøre at dersom fagdirektørene sier nei på gruppenivå så bør det ikke gis unntak på enkeltpasientnivå (er ikke nå men bør komme frem).

Vil forenkle veldig dersom man sier at enkeltvedtak i HFene er kun på legemidler som har MT.

### Persontilpasset medisin:

Oppdragsdokument fra HOD.

«De regionale helseforetakene skal utrede hvordan innføring og bruk av persontilpasset medisin kan håndteres i Nye metoder i tråd med de vedtatte prioriteringskriteriene, herunder beslutninger på enkeltpasientnivå. Det bør vurderes om ekspertpanelet kan ha en rolle i dette arbeidet»

Dette er en kjent problemstilling og ingen ny tankegang. Bør etablere en verktøykasse som det er mulig å benytte.

Kravene til dokumentasjon forsvinner ikke. Må holde på prioriteringskriteriene.

Et innspill om det bør arrangeres et seminar/møte (på nyåret) om dette og eventuelt også invitere noen fra utlandet.

### Ekspertpanelet

Etableres nå – må komme i gang med det som er deres hovedoppgave.

### **Oppsummert for Sak 129-18:**

Sekretariatet for Nye metoder tar initiativ til å tydeliggjøre informasjonen om unntaksordningen på nyemetoder.no og involverer aktuelle aktører.

**Sak 130-18: Brukermedvirkning i Nye metoder. Kort orientering fra Sekretariatet for Nye metoder om oppdrag fra Statusmøte 2017.**

## NYE METODER

Saken ble innledet med en presentasjon fra Sekretariatet for Nye metoder v/ Karianne Mollan Tvedt og Hanna Eikås Klem.

Sekretariatet for Nye metoder har fått i oppdrag fra HOD i statusmøte november 2017 å se på brukermedvirkning i Nye metoder.

Oppdraget er delt inn i to trinn:

- Bestillerforum RHF må bli enige om en definisjon på «bruker» og som skal benyttes når vi jobber videre med kartlegging av brukerinvolvering i Nye metoder.
- Kartlegging av brukerinvolvering i Nye metoder. Spørreskjema som sendes ut til aktørene og brukerorganisasjonene.

### Innspill / diskusjon i møtet:

- I rapporten på FreeStyle Libre burde det vært involvert en bruker.
- Tydeliggjøre i spørreskjemaene som skal sendes ut på hvilke trinn brukere har vært inkludert.
- Bør inkludere FAFO.
- Kan gå til de fire brukerutvalgene i RHFene og be de forankre det i sine organisasjoner.

### **Sak 131-18: Innovative anskaffelser og Nye metoder**

Saken ble innledet med en presentasjon fra Sykehusinnkjøp HF v/ Kjetil Istad.

Innovative anskaffelser er et hovedverktøy for innovasjon og et viktig virkemiddel for å utvikle nye og bedre tjenester i dialog mellom pasienter, fagmiljøer og næringslivet. Sykehusinnkjøp HF skal bidra til økt bruk av denne anskaffelsesformen.

I en innovativ anskaffelse går man i dialog med markedet før anskaffelsen, formidler behovet og overlater løsningen til leverandørene. Vi må starte med behovet, hva trenger pasienten. Behovet får full plass – hvis «ja» gjennomføres anskaffelse. Da må leverandør komme opp med best mulig anskaffelse.

Leverandører som spiller inn egne produkt for metodevurdering, bør ikke få disse gjennomført som en enkeltprosess, men som en del av en anskaffelse. Blir incitament for leverandører til å levere inn dokumentasjonspakke hvis ikke anskaffelser da blir løpende gjennomført (med metodevurdering).

Må også bli innovative i våre metodevurderinger – mer proaktive i møtet med slike forslag.

Strategiske metodevarsler er viktig her – varsle innen et klinisk område og ikke på enkeltmetoder.

## NYE METODER

Sekretariatet for Nye metoder jobber sammen med Sykehusinnkjøp HF og FHI med koordinering av Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF på MU-området.

### **Sak 132-18: Fageksperter i Nye metoder – innspill fra Legeforeningen.**

Saken ble innledet med en presentasjon fra Sekretariatet for Nye metoder v/ Ellen Nilsen

#### Innspill fra Legeforeningen på Referansegruppens møte i juni 2018:

- Formalisere klinikerinvolveringen
- Dagens praksis for involvering av kliniske eksperter er ikke transparent nok. Involvering og innspill skjer i all hovedsak i starten av prosessen (metodevarsling og metodevurdering), systemet blir stadig mer lukket og skjermet for involvering jo lenger ut i prosessen man kommer (beslutning og implementering). Dette må åpnes opp i større grad.
- Rekruttering av kliniske fageksperter bør skje, i tillegg til dagens metodikk, også via Legeforeningen, representert ved de fagmedisinske foreningene (FMF).
- En bredere involvering med innspill fra et samlet fagmiljø står langt sterkere enn fra enkeltvise fageksperter
- Legeforeningen prøver å tilrettelegge ved å sende månedlige brev til styreledere for alle fagmedisinske foreninger og spesialforeninger

#### Innspill / diskusjon i møtet:

Bestillerforum RHF presiserte at vi trenger klinikerinvolveringen og verdsetter de faglige bidragene og at dette er meget viktig for Nye metoder sitt arbeid.

Per i dag rekrutteres fageksperter fra RHF-ene. Det vurderes faglig hvem som har best kunnskap på det aktuelle fagfeltet og rekrutteringen gjøres av RHF-ene via linjen og per definisjon ikke via Legeforeningen. Det er RHF-ene som har «sørge-for ansvaret» for sin region.

Nye metoder skal være et transparent system. Alle nye forslag og metodevarsler ligger ute på nettsidene hvor alle har mulighet til å komme med innspill og på den måten bli hørt. Forslag og metodevarsler ligger ute i 4-8 uker for innspill og er merket «Forslag mottatt/åpent for innspill».

Metodevurderingsrapportene synliggjør i logg foran i rapporten hvilke klinikere som har vært involvert i arbeidet.

#### Oppsummert:

Sekretariatet for Nye metoder vil forfatte et brev som svar på Legeforeningen innspill, som sendes av leder for Bestillerforum RHF.

## NYE METODER

**Sak 133-18:** Eventuelt

Det var ingen saker under eventuelt.