

Heldagsmøte Bestillerforum RHF

fredag 1. november 2019, 9:00 til 14:00
Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen

Deltakere

Geir Tollåli, Jan Frich, Baard-Christian Schem, Henrik Andreas Sandbu, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Grethe Foss (sak 164-19), Sissi Espetvedt (sak 164-19), Øyvind Melien, Trygve Ottersen, Kåre Birger Hagen, Vida Hamidi (sak 164-19), Elisabeth Bryn, Camilla Hjelm, Ida Ormberg, Asbjørn Mack, Iselin Dahlen Syversen, Anne Marthe Ringerud, Sabrina Johannessen, Frode Lindemark, Anne Kristine Lehmann, Michael Vester, Hanne Husom Haukland, Inger Mette Nilstad, Linda Midttun (sak 167-19), Nora Gamst (frem til lunsj), Randi Midtgård Spørck, Ellen Nilsen, Helene Örthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold

Møteprotokoll

Innkalling og agenda

Sak 164-19. Genetikk og gen-etikk – prioriteringsutfordringer ved bruk av storskala gentesting innen kreftområdet

Se også presentasjoner holdt i møtet.

Grethe Foss, prosjektleder for Persontilpasset medisin i Helsedirektoratet, innledet om hva Helsedirektoratet gjør på området. Helsedirektoratet etablerer nå et fagråd for persontilpasset medisin med oppstartsmøte 5. desember. Her ønsker de deltakelse fra RHF-ene og oppfordret fagdirektørene til å melde inn personer. Helsedirektoratet jobber også med juridiske, tekniske og etiske sider ved behandling av genetiske helseopplysninger på oppdrag fra departementet. Tema er bl.a. spørsmål knyttet til registre, finansiering, koordinering med andre land (for eksempel på samtykke) og oppdatering av handlingsprogrammer og retningslinjer. Det understrekes at det blir nødvendig med både informasjonstiltak og en bred offentlig debatt på disse områdene.

Etter forslag fra Senter for kreftbiomarkører, UiB planlegges en workshop i januar 2020. Tittel: Persontilpasset medisin og gode prioriteringer – hvordan kan pasienter få tilgang til den riktige behandlingen? Det er viktig at workshopen koordineres med initiativ som har kommet fra flere av aktørene i Nye metoder (Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Sekretariatet Nye metoder).

Fra Helse Sør-Øst RHF presenterte fagdirektør Jan Frich satsingene i regionen. Blant annet har Helse Sør-Øst RHF fått i oppdrag å etablere et nasjonalt kompetansenettverk innen persontilpasset medisin. Oslo universitetssykehus er gitt ansvaret og arbeidet ledes av Hege Russnes. Her blir det viktig med god koordinering til fagrådet som etableres. Det jobbes også med etablering av en nasjonalt anonym variantdatabase og en infrastruktur for presisjonsdiagnostikk med tre ulike nivåer nasjonalt for fordeling av ulike funksjoner. Det investeres også i nye fasiliteter for diagnostikk og med målretting av forskningsmidler.

Fagdirektør Geir Tollåli presenterte status i Helse Nord RHF der det er etablert samarbeid mellom Universitetssykehuset og Universitetet i Tromsø for å kartlegge kompetanse og bygge et fagmiljø. Det etableres fagnettverk som bygges opp rundt eksisterende fagmiljøer i regionen.

Fra Helse Vest RHF presenterte Frode Lindemark og Anne Kristine Lehmann en oversikt over bruk av diagnostiske tester i ulike kliniske miljøer. Det er variasjon mellom sykdomsområdene i bruken av genetiske tester og i formålet med bruken (behandlingsvalg, kliniske studier, forskning). Det jobbes både med samordning og opplæring og det etterlyses tettere kontakt mellom medisinske fagmiljø og styring og kvalitetsmiljøene, blant annet når det gjelder prioritering.

Fagdirektør Henrik Sandbu presenterte status i Helse Midt-Norge RHF. St. Olavs hospital er gitt i oppdrag å koordinere arbeidet med et regionalt kompetansenettverk. Det jobbes med kartlegging og det er etablert samarbeid med NTNU.

Folkehelseinstituttet ved seniorforsker Vida Hamidi presenterte erfaringer fra oppdrag de har fått innenfor Nye metoder knyttet til diagnostiske tester. Flere oppdrag er nå gitt parallelt til Statens legemiddelverk (vurdering av legemiddel) og Folkehelseinstituttet (vurdering av tilhørende diagnostisk test).

Innspill og diskusjon i tilknytning til presentasjonene

Flere påpekte at det har vært mange ulike aktører og for lite koordinering på området persontilpasset medisin i Norge. Det er viktig å være samsnakket og lojale til strukturene vi etablerer nå med bl.a. fagråd og kompetansenettverk. Åpenhet er sentralt. Det ble også påpekt at det er viktig med koordinering av deltakelsen i ulike internasjonale fora.

Det er viktig at regionene og sykehusene blir enige om en faglig standard og om hva som skal tilbys som regulær klinisk praksis, og at det som tilbys er virkningsfullt og sikkert. Dette vil bidra til likhet i tilbudet pasienter får. Videre må vi sørge for dedikerte forskningsprosjekter for å utvikle kunnskapen videre på nye, lovende områder.

Det ble diskutert hvor vidt alle tester skal gjennom Nye metoder. Her var det enighet om at dette ville kunne medføre utfordringer for kapasiteten i systemet. En god tilnærming vil være å prioritere tester der beslutningen har stor påvirkning, enten økonomisk, ved at det medfører stort ressursbehov, eller prioriteringsmessig. Nye metoder er et prioriteringsverktøy og det er viktig at slike saker inkluderes i systemet. Samtidig er det også fornuftig at det finnes variasjon og valgmuligheter og alt trenger ikke å behandles i Nye metoder.

Det blir også viktig å forstå hvordan kliniske studier vil bli satt opp i fremtiden med hensyn til persontilpasset medisin. Her pågår det internasjonalt arbeid. Utformingen av kliniske studier på området vil i sin tur ha betydning for hvordan metodevurderinger i Nye metoder kan settes opp.

Diagnostiske tester vil også bli en utfordring for de nasjonale handlingsprogrammene. Dette er i dag ikke omtalt spesifikt i programmene, men spørsmålene vil komme. For å sikre likhet i tilbudene til pasienter, må det gis nasjonale føringer. Innkjøp/anskaffelser ble tatt opp som et viktig område. Det samme gjelder standardisering av selve prøvetakingen – det er ikke tilstrekkelig med en standardisering av hvilke paneler og tester som skal brukes hvis ikke vi har gode rutiner for prøvetaking og høsting av materiale.

Sak 165-19. Status og fokusområder for kommende år (2020)

Folkehelseinstituttet: FHI presenterte status for sin utviklingsplan, arbeidet med metodevarsler og med forbedring av rapportformatet. Metodevarsler skal bl.a. bidra til å fatte riktig beslutning om nivå på metodevurderinger. Når det gjelder rapportformatet er det ønskelig med tilbakemeldinger for at FHI skal kunne gjøre endringer. FHI har også bidratt i arbeidet med utfasing og revurdering og har jobbet med bruk av «real world» data, brukermedvirkning og internasjonalt samarbeid. Bl.a. ser FHI på hvordan samarbeidet med EU gjennom EUnetHTA kan brukes videre.

Statens legemiddelverk: SLV har levert 50 metodevurderinger så langt i år og har 24 saker pågående. SLV ansetter 10 nye medarbeidere som delvis er på plass. Problemstillinger som ble tatt opp var bl.a. saker med manglende dokumentasjon og saker der legemidler ikke får markedsføringstillatelse (MT) i EMA. I slike tilfeller må SLV finne frem dokumentasjon til metodevurderingene selv og er vi rigget for det? SLV tok også opp kapasiteten i hele Nye metoder. Blant annet er det økt behov for kliniker-bistand fra RHF-ene, dette er det viktig at signaliseres fra fagdirektørene ut i HF-ene.

Sykehusinnkjøp HF, LIS: LIS lager prisnotater for alle metodevurderingsrapporter, for noen lages det også flere. Til nå i år er 63 prisnotater utarbeidet. Det er ansatt to nye medarbeidere, men saksmengden har økt og sakene er blitt mer komplekse og krever god koordinering med anbudsprosessene for å sikre riktig implementering. Forenklete metodevurderinger hos SLV betyr mer arbeid med mer kompliserte prisnotat for LIS.

Sykehusinnkjøp HF, medisinsk utstyr (utgikk)

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet: DSA har i år bidratt i en metodevurdering. DSA orienterte om revisjon av arbeidet fra det internasjonale atomenergibyrået, der de bl.a. fikk anerkjennelse for involveringen i Nye metoder. De orienterte også om retningslinjer for utskrivning av pasienter etter nukleærmedisinsk behandling og planlegging av tilsyn i virksomheter som har tatt i bruk nye metoder som involverer stråling.

Sak 166-19. Brukermedvirkning i Nye metoder

Oppsummering fra seminaret «Brukerstemmen i Nye metoder». Se eget notat vedlagt innkallingen og presentasjon fra møtet.

Seminaret ble godt mottatt, det var god deltakelse og høyt engasjement. Sekretariatet foreslår å gjennomføre årlige seminarer rettet mot pasientorganisasjonene. Det er et stort informasjonsbehov og flere mulige temaer å ta opp til drøfting. Dette fikk støtte av Bestillerforum RHF.

Et viktig innspill fra seminaret var at brukerorganisasjonene ønsker brukerrepresentasjon i Bestillerforum RHF. Dette fikk støtte i Bestillerforum RHF og vil bli fulgt opp av sekretariatet. Brukerrepresentanten i Bestillerforum RHF foreslås å få observatør-status og skal rekrutteres fra de regionale brukerutvalgene (se under).

Det er viktig å understreke at det er forskjell mellom brukermedvirkning i utformingen av tilbud til en bestemt pasientgruppe og brukermedvirkning i et system som innebærer prioritering mellom pasientgrupper. Utrederinstansene er i en pilotfase for å kartlegge hvordan man skal få på plass systematisk brukermedvirkning i sine utredninger. Rollen til brukerrepresentanter i Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for nye metoder må beskrives, tydeliggjøres og målrettes på systemnivå. Sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder vil lage et forslag til et skriftlig mandat for rollen til brukerrepresentanten i Beslutningsforum som utgangspunkt for å tydeliggjøre rollene.

Rekruttering av brukerrepresentant til Beslutningsforum for nye metoder går i dag gjennom de regionale brukerutvalgene, der medlemmene er foreslått fra pasientorganisasjonene. De regionale brukerutvalgene er RHF-enes system for brukermedvirkning og det er naturlig å bruke disse kanalene. Det kan være behov for å tydeliggjøre dette i mandatet til oppnevning til brukerutvalgene.

Det ble også diskutert om sekretariatet skulle være proaktive mot organisasjonene i enkeltsaker, men her ble det ansett å være viktigere å få med brukere gjennom arbeidet med metodevurdering.

Sak 167-19. Prosjektet: Revurdering av behandlingsmetoder

Prosjektet: Revurdering av behandlingsmetoder v/ *Linda Midttun*,

Helse Midt-Norge RHF

Innspill fra Sekretariatet v/ *Helene Örthagen og Karianne M. Tvedt*

Innspill til prosjektet v/ *Alle*

Se også presentasjoner fra møtet. Linda Midttun ga en presentasjon av prosjektet Revurdering av behandlingsmetoder ledet av Helse Midt-Norge RHF. Prosjektet er en samordning av to oppdrag fra departementet om å se på revurdering av metoder og tilpasning av et system for dette. Prosjektet har vurdert internasjonale erfaringer og har sett på kriterier for forslag til revurdering, barrierer mot revurdering og forutsetninger for implementering. En del av oppdraget har vært å se på erfaringer fra England med utfasing av konkrete kirurgiske prosedyrer og prosjektet har foreslått fem tjenester som piloter i Nye metoder. De fem tjenestene vil meldes inn som metodevarsler til Bestillerforum RHF.

Sekretariatet for Nye metoder pekte på at Nye metoder allerede er godt rigget for revurdering og at systemet nettopp er ment å kunne prioritere ulike metoder opp mot hverandre. Bruken av fagekspert er sentralt og RHF-ene har tidligere ønsket å bruke sine eksperter. Det er positivt at prosjektet foreslår bruk av metodevarsler for å melde metoder inn til revurdering, men det er et poeng at vi må se på kapasiteten i alle ledd i systemet, inkludert kliniske fagekspert.

Diskusjonen i møtet gikk blant annet på at den enkelte lege har et ansvar for å følge med på hvilke metoder som fases ut ved at den medisinske utviklingen går fremover. Det ble også nevnt at dette perspektivet bør være tydelig ved anskaffelser og oppfølging av avtaler med private leverandører. Utfasing og revurdering henger sammen med retningslinjearbeidet. Implementering ble pekt på som et utfordrende område, blant annet fordi det oftere er snakk om at indikasjonen skal snevres inn, ikke at man skal slutte med all bruk av en metode. Hvordan kan Nye metoder håndtere ulike typer beslutninger fremover? Virkemidler, som bl.a. finansieringssystemet, ble også diskutert.

Sak 168-19. Kommunikasjonsstrategi Nye metoder

Se også vedlagt godkjent kommunikasjonsstrategi og presentasjon fra møtet. Ellen Nilsen presenterte bakgrunn og hovedpunkter i kommunikasjonsstrategien for Nye metoder som ble besluttet i Beslutningsforum for nye metoder 21. oktober. Det er identifisert utfordringer knyttet til at Nye metoder omfatter mange aktører og en kompleks og voksende saksmengde. Det er behov for både bedre informasjon på nett og for koordinering mellom aktørene. Økt kjennskap til formålet med Nye metoder er også ønskelig da fokus ofte blir på nei-beslutninger og på Beslutningsforum som en hindring for god pasientbehandling.

I møtet kom det innspill om at det ikke kommer godt nok frem at systemet er der for å bedre kvalitet og sikkerhet i pasientbehandlingen, ikke bare økonomi. Det er også behov for å øke forståelsen blant helsepersonell om behov for metodevurdering og generelt i ledelsen om prioritering og kvalitet.

Sekretariatet for Nye metoder vil sammen med kommunikasjonsressurs i Beslutningsforum for nye metoder komme med plan for hvilke kommunikasjons tiltak som skal prioriteres fremover. I tillegg til å utarbeide kommunikasjonsplaner på de utvalgte tiltakene.

Sak 169-19. Status og fokusområder i Nye metoder for kommende år

Se også notat vedlagt sakspapirene. Sekretariatet la frem sitt forslag til hva som blir fokusområder for sekretariatet kommende år. Arbeidet krever i stor grad samarbeid mellom aktørene og at vi bistår hverandre så det er viktig at vi er samstemte her. Listen omfatter ny nettløsning/verktøystøtte, kommunikasjonsstrategien, brukermedvirkning, revurdering, minimetodevurdering, monitorering og persontilpasset medisin.

I møtet ble det tatt opp at Nye metoder er et veldig godt utgangspunkt for videreutvikling og tilpasning til det nye som kommer både med persontilpasset medisin og revurdering. Det ble påpekt at start- og sluttpunktene er sentrale for verdien av systemet. Hvilke metoder meldes inn i systemet og hvordan velge de riktige metodene for metodevurdering? Og hvordan implementeres beslutningene når de er tatt? Klinikerinvolvering er sentralt på begge områdene. Minimetodevurdering ble trukket frem som et område som har fått for lite oppmerksomhet og der det er stort potensiale hvis det tas mer i bruk. Sekretariatet og FHI arrangerer i samarbeid en workshop om minimetodevurdering 25. november på Ullevål sykehus, resultatene legges frem for Bestillerforum RHF på møtet i januar.

Sak 170-19. Statusmøte i Nye metoder 4. desember – Foreløpig agenda og eventuelle innspill

Det årlige statusmøtet mellom departementet og aktørene i Nye metoder blir i år avholdt på Stjørdal 4. desember. Det er Helse Midt-Norge RHF som er vertskap for møtet. Leder av sekretariatet for Beslutningsforum, Mette Nilstad, presenterte foreløpig agenda og ba om innspill til denne. Persontilpasset medisin, kommunikasjon, brukermedvirkning samt åpenhet og konfidensialitet blir viktige tema også på statusmøtet.

Sak 171-19. Eventuelt

Det var ingen saker under eventuelt.