

Protokoll fra heldagsmøte i Bestillerforum RHF

fre. 08 januar 2021, 09.00 - fre. 08 januar 2021, 13.00

Skype

Deltakere

Baard-Christian Schem, Bjørn Gustafsson, Geir Tollåli, Jan Frich, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Martin Lerner, Kjetil Brurberg, Merete Kile Holtermann, Helene Arentz-Hansen, Trygve Ottersen, Anna Stoinska-Schneider, Sari Ormstad, Elisabeth Bryn, Camilla Hjelm, Hege Stugård Bue, Ingrid Bettum, Ingrid Espe Heikkilä, Runar Skarsvåg, Victoria Dahl, Asbjørn Mack, Tommy Juhl Nielsen, Ole Tjomsland, Håvard Lofthheim, Anne Kristine Lehmann, Frode Lindemark, Gunn Fredriksen, Henrik Andreas Sandbu, Hanne Husom Haukland, Øystein Kydland, Michael Vester, Barbra Schjoldager Frisvold, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen, Ellen Nilsen, Hege Fredhall, Samuel Samony

Møteprotokoll

Sak 001-21 og Sak 002-21. Innspillsprosessen før Bestillerforum RHF – målsetning og tiltak. Fagekspert i metodevurderingsarbeidet - hvordan sikre geografisk og faglig bredde.

Helene Orthagen, Sekretariatet for Nye metoder innledet om status på området, og begge sakene ble presentert samtidig.

Nye metoder sitt behov for klinikerinvolvering er utfordrende allerede i dag. Behovet vil ikke avta fremover men vil snarere øke, også med tanke på persontilpasset medisin. Målsetningene med klinikerinvolvering er flere. Et viktig punkt er å få inn komplementerende informasjon til det som står i metodevarsler og informasjon fra firma. Ved revurderinger er det viktig å ha med alle aktører/instanser når en skal endre praksis. Fagmiljøene må være kjent med metoder som er i Nye metoder, og klinikere og fagmiljø bør være med fra tidlig i prosessen.

Arbeidet som fagekspert honoreres ikke spesielt men skal være en del av arbeidet ved HF-et. Klinikerinvolvering er viktig både for kvaliteten i arbeidet som gjøres og for legitimiteten til Nye metoder.

Lederforankring er pekt på av flere som viktig for å oppnå klinikerinvolvering. Det er få fagekspert innen hvert område og arbeidsbyrden kan bli veldig høy, spesielt for enkelte. Tilstrekkelig bredde er viktig slik at det ikke kun er en fagekspert som stiller opp i alle vurderingene. Arbeidet er ulikt prioritert i de ulike RHF-ene / HF-ene. Per i dag er det ikke noe verktøystøtte som sikrer at innspill som er kommet inn tidlig i prosessen tas med videre til senere deler av prosessen.

Det er flere tilnærminger til arbeidet:

- Fortsette å se de to prosessene vi har i dag, for henholdsvis innspill før Bestillerforum RHF og fagekspert i metodevurderingsarbeidet, uavhengig av hverandre og vurdere tiltak for å forbedre hver enkelt av prosessene. Det kan for eksempel dreie seg om forbedret lederforankring, etablering av noen felles prinsipper for rekruttering og informasjonsinnhenting.
- Velge å se involvering av klinikere og de ulike prosessene i tettere sammenheng gjennom alle trinnene. Et konkret forslag her er å gi avdelinger et samlet oppdrag om å gi faglige bidrag til en metode, både innspill til utforming av oppdrag (metodevarslene), og fagekspertise til metodevurderingen. Dette kan også inkludere bidrag i forberedelsene frem mot beslutning.

Innspill / diskusjon:

- Klinikerinvolvering er veldig viktig inn i metodevurderingsarbeidet. Nye metoder er helt avhengig av å få innspill da det ikke er alt det er studier på. Viktig også med innspill til metodevarsler for å få vite hvor klinisk relevant metoden er.
- I Helse Vest sendes metodevarsler ofte til fire sykehus. To klinikere sitter sammen med RHF-koordinator når det jobbes med å innhente innspill til metodevarslene. Nyttig med bred klinikerinvolvering, da er det lettere å implementere beslutningene senere. Bekymret for å overlate til avdelingene da de er veldig travle- hvem skal ta seg av det?
- I Helse Midt-Norge sendes metodevarsler alltid via klinikkledelsen. Har nok kommet dit nå at dette bør koordineres på en bedre måte. Fagmiljø/fagekspert som gir innspill på metodevarsel bør også gi innspill på hva slags type metodevurdering det er hensiktsmessig å gjennomføre basert på tilgjengelige data. Det er et godt innspill at fagekspert som gir innspill til metodevarsler også er med videre i prosessen til metodevurdering osv.
- Per nå er det lagt opp til at RHF-koordinatorer skal prioritere forslag/metodevarsler opp mot hverandre, men det er vanskelig for den enkelte RHF-koordinator å gjøre en slik prioritering.

- Klinikledere bør ha et større ansvar for hvilke fagområder systemet skal ha fageksperter til.
- Det er et bra forslag å knytte fageksperter som har gitt innspill tidlig i prosessen til senere trinn, da de allerede har vist interesse. Tidlig involvering av klinikere er spesielt viktig ved utforming av start- og stoppkriterier.
- En utfordring er identifisering av metoder som ikke er legemidler som er aktuelle å metodevarsle og senere metodevurdere. Klinikere er de som vet hva som skjer på utviklingssiden og bør gi innspill slik at det vurderes metoder som er relevante tidsmessig (ikke kommer for sent eller for tidlig).
- Forespørslor om innspill og klinikerinvolvering bør gå i linjen og ikke til enkeltpersoner. Det vil sørge for bedre kontinuitet, og at det ikke kun blir innspill fra enkeltklinikere. Viktig for å forankre slik at leder vet hvilken jobb som kreves og vet hva som skjer i Nye metoder. Mange opplever at de ikke har tid til å gi innspill.
- Det er ofte små fagmiljøer og generelle avdelinger. Mer uforpliktende å komme med innspill på metodevarsel enn at en skal forplikte seg til videre arbeid med metodevurderinger.
- Er det noe mer som kan gjøres på kommunikasjonssiden? Arbeidet må synliggjøres bedre. Nye metoder har mye å gå på i kommunikasjonsarbeidet ut mot klinikerne, men det er et ressurs spørsmål. Kan det skrives en artikkel «hvordan jobber vi i Nye metoder» i ulike tidsskrift – være mer frempå.
- Det er ikke bare Nye metoder som har behov for klinikerinvolvering. Hvordan tenker lederne at klinikerne skal prioritere tiden sin? Klinikere må få tid til faktisk å bidra i metodevurderingsarbeidet og ikke bruke egen fritid.
- Det kan være utfordrende å innhente innspill fra personer som er helt frikoblet fra de som har ansvar for ressurser etc., slik at det er en fordel hvis rekrutteringen og innspillene som gis kanaliseres/forankres på et nivå over enkeltpersoner.
- Selv om vi begynner å rekruttere i linjen må det ikke gi merarbeid. Avdelingene må også gjøre en prioritering på hva de har mulighet til å bruke tid på.
- Ledelsesforankring kan gi større forståelse for behovet for prioritering av ressurser enn enkeltleger som ofte ønsker å ta i bruk alle nye legemidler. HF-ene har begrenset med ressurser og pengene kan bare brukes en gang.
- Verktøystøtteprosjektet: Kan forhåpentligvis gjøre det enklere for klinikere både å følge med på status til metoder og å gi innspill til disse direkte via de kanaler som klinikere bruker. I tillegg til å gjøre det enklere å holde god oversikt over de innspill som kommer inn uansett når de gjør det.

Oppsummering:

- Sekretariatet for Nye metoder og RHF-koordinatorene utarbeider en kommunikasjonsplan som omfatter alle nivåene ut mot klinikerne. Kommunikasjonsplanen skal inkludere hele Nye metoder når det gjelder fageksperter, dekke alle nivåer i organisasjonen (også toppledere) og inkludere forslag til tiltak.
- Det settes ned en arbeidsgruppe med representanter fra Sekretariatet for nye metoder, RHF-koordinatorene, Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet for å utarbeide forslag til tiltak for å øke kjennskapet til Nye metoder hos klinikerne. Sekretariatet koordinerer arbeidet. Kommunikasjonsplanen og tilhørende tiltak presenteres for Bestillerforum RHF.
- Arbeidsgruppen skal også utarbeide forslag til en prosedyre som viser en modell hvor klinikerne involveres på et tidlig tidspunkt og hvor hele prosessen i Nye metoder sees i sammenheng.
- RHF-koordinatorene lager en oppsummering på tiltak som fungerer for å få inn innspill og identifisere fageksperter til Nye metoder. Et slikt «Best practice» dokument kan brukes til å lære av hverandre og bidra til styrket koordinering på tvers av regionene.

Sak 003-21. Medisinsk utstyr på nasjonalt nivå.

Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet for Nye metoder innledet om status på området.

Det er per i dag delvis tilfeldig hvilke andre metoder enn legemidler som går igjennom Nye metoder på nasjonalt nivå. Hovedutfordringen er at det ikke har blitt utarbeidet klare kriterier for hva slags medisinsk utstyr (og andre metoder) som skal gå igjennom Nye metoder hverken på nasjonalt eller lokalt nivå. Folkehelseinstituttet har utfordringer med å vite hva spesialisthelsetjenesten mener er relevante metoder innenfor feltet, og uten kriterier eller tydelig kobling til innkjøp er det utfordrende å drifte en strategisk metodevarslingsfunksjon.

Systemet har fått innspill fra bransjeorganisasjonen Melanor om at Nye metoder ikke er et godt system for å fatte beslutninger rundt medisinsk utstyr og at systemet ikke gir leverandørene noen merverdi.

Flere aktører tilknyttet Nye metoder samarbeidet i 2017 om å formulere veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder. Målet med arbeidet var å utarbeide kriterier som skulle være støtte på flere trinn i prosessen for å gi veiledning om hvilke metoder som er aktuelle for metodevurdering innenfor medisinsk utstyr. Veiledningen er lagt ut på nettsiden til Nye metoder. Det var vanskelig for de som deltok i dette arbeidet å lande noen helt klare kriterier, og per i dag oppleves det ikke at denne veiledningen benyttes.

Det har nylig blitt tatt et initiativ for et samarbeidsprosjekt mellom Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF hvor

hensikten var å finne rutiner for å metodevarsle metoder som kan være aktuelle for nasjonale anbudsprosesser. Et møte ble gjennomført i februar 2020. Et mål var at Sykehusinnkjøp HF skulle lage en oversikt over metoder som ligger i løp for anbud og at Folkehelseinstituttet metodevarslers disse. Folkehelseinstituttet har behov for innspill på metoder som er aktuelle for spesialisthelsetjenesten. Initiativet stoppet dessverre opp på grunn av Covid-19 pandemien.

Innspill / diskusjon:

- Tydelig tilbakemelding fra bransjeorganisasjonen om at Nye metoder ikke er relevant for dem og det er bekymringsfullt. Samtidig har også bransjeorganisasjonen andre synspunkter/intensjoner som ønske om fri tilgang, ingen beslutninger etc.
- Viktig å ta med prosedyrer i diskusjonen her.
- Det er ikke alltid behov for nye kunnskapsoppssummeringer der det finnes gode internasjonale oversikter.
- Dersom Nye metoder skal bruke mer tid på området bør det være bedre (strengere) kriterier for hva det skal gis oppdrag på til Folkehelseinstituttet. God prioritering er viktig da Folkehelseinstituttet har begrenset med ressurser.
- Folkehelseinstituttet gjennomfører søk, men finner ofte metoder enten for sent eller for tidlig i metodens livssyklus. Hvordan finne metoder og på riktig tidspunkt? Klinikere er de som er interessert i det som er nytt, og vet hva som er relevant, på sine områder. Det ville være verdifullt hvis de kunne bidra mer aktivt inn i identifikasjons- og seleksjonsarbeidet av metoder.
- Det er et tilnærmet uendelig antall metoder gjeldende medisinsk utstyr, og per i dag er det ikke krav om nasjonal metodevurdering slik som for legemidler. Systemet må velge metoder som er relevante for spesialisthelsetjenesten og der det er utfordringer som metodevurdering kan bidra til å løse. For eksempel utstyr som mange vil bruke og hvor det er ønske om å gjøre nasjonale anbudsprosesser.
- Viktig å få til samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF.
- Viktig for legitimiteten til Nye metoder at de riktige sakene går i systemet.
- Nå er tiden mer moden for å ta tak i problemstillingen med kriterier for andre metoder enn legemidler. Sykehusinnkjøp HF er klare for mer langsiktig planlegging og innstilt på å bidra til prioritering av områder fremover. Sykehusinnkjøp HF jobber med minimum 4-årsplaner.
- I Helse Vest RHF jobbes det med et konsept som heter «Tidlig beslutningsstøtte». Dette for å identifisere tiltak tidlig og se hvor et slikt tiltak skal sortere under. Når en seksjonslege/nivå II leder ønsker å gjennomføre en endring, kategoriseres metoden innen rett område og et skjema fylles ut med nytte, ressursbruk og om det er andre aspekter som er viktig (etiske prinsipper) etc. Endringen oppsummeres og man undersøker om det vil være store kostnader, aktuelt kun for dette sykehuset, regionalt eller nasjonalt? En slik tidlig beslutningsstøtte kan være med å løfte opp hva som skal tas videre. Gir mulighet for å spørre nivå II leder hva som kan kuttes i aktuell avdeling. Alle skjema lagres og kan brukes mer på lokalt nivå.
- Det er også noen ganger usikkerhet om hvor finansieringsansvaret skal være. Helsedirektoratet har levert til HOD en metode for å avgjøre ansvaret før det kommer til Nye metoder, så her kan det komme føringer fra HOD etter hvert.
- Dersom det skal gjenopptas et nytt prosjekt på temaet, er det viktig å se til hva som gjøres i Helse Vest.

Oppsummert:

- Starte et overordnet prosjekt som skal resultere i gode kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå. Sekretariatet for Nye metoder får ansvar for å koordinere prosjektet sammen med Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF. Viktig med bred deltagelse i prosjektet. Helseregionene må være med og RHF-koordinatorene peker på hvem som bør delta fra regionene. Bransjeorganisasjonen Melanor må også inkluderes i arbeidet på et eller annet nivå, og brukerrepresentasjon må sikres. Sekretariatet sender ut invitasjon til et første møte.
 - Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF fortsetter arbeidet med å finne ut hvordan man kan prioritere hvilke metoder som er viktige å gjøre en nasjonal metodevurdering på når det gjelder nasjonale anbud som Sykehusinnkjøp HF gjennomfører. Dette blir et underliggende arbeid til det overordnede prosjektet og initiativene må ses i sammenheng.
-

Sak 004-21. Strategi for mini-metodevurdering i Nye metoder.

Helene Arentz-Hansen fra Folkehelseinstituttet innledet til temaet.

Mini-metodevurdering er en nedskalert metodevurdering på sykehusene ved innføring og eventuelt utfasing av metoder. Det er få publiserte mini-metodevurderinger og en skjevhet i hvilke sykehus/regioner som utarbeider og publiserer mini-metodevurderinger.

Det ble arrangert en workshop på temaet i 2019 med formål å gjennomgå erfaringer, kartlegge utfordringer, definere forbedringspunkter, identifisere utviklingsmuligheter og gi praktiske eksempler på implementering.

Det er utarbeidet et utkast til strategi for mini-metodevurdering i Nye metoder på oppdrag fra Bestillerforum RHF. Det er behov for generelle innspill til strategien.

Innspill / diskusjon:

- Folkehelseinstituttet foreslår at enkelte av oppdragene de får fra Bestillerforum RHF kan løses som en mini-metodevurdering. Dette vil særlig gjelde oppdrag der metoden skal innføres på ett sykehus (f.eks. nasjonal behandlingstjeneste), hvor dokumentasjonsgrunnlaget er slik at det ikke skal gjøres større analyser på effekt og sikkerhet, og det ikke er behov for kostnadseffektivitetsanalyser. Mini-metodevurderingen vil da gjennomføres i samarbeid med helseforetaket/klinikere, der Folkehelseinstituttet har ansvaret for litteratursøk og oppsummering og helseforetaket for de andre delene. Avsnittet om kostnader kan gjøres i samarbeid.
- Mini-metodevurderinger er et enklere format enn nasjonale metodevurderinger hvor klinikerne er mer involvert, og er mer tilpasset beslutninger som tas på sykehuset. Ulempen er at klinikerne kommer fra ett sykehus og at brukere normalt ikke involveres. En mini-metodevurdering gir tradisjonelt et svakere beslutningsgrunnlag, og har til nå kun vært grunnlag for lokale, ikke nasjonale, beslutninger.
- Hva trenger Nye metoder å vite for å fatte en beslutning? Mini-metodevurdering kan være en av de typene vurdering som gjøres av Folkehelseinstituttet for å gi det beslutningsgrunnlaget som RHF-ene trenger.
- Når en mini-metodevurdering publiseres, så publiseres i dag ikke fagfellevurderingen. Kan ofte være en uenighet som burde vært kommunisert ut. Del 3 (Innspill til beslutningstaker) ville også vært interessant å publisere for å få bedre kjennskap til prosessen frem mot lokal beslutning. Folkehelseinstituttet: Fagfellevurderingen vil bli publisert fremover.
- Metoder som er forbundet med høy risiko og som kan påvirke pasientsikkerhet bør/skal løftes opp til nasjonalt nivå, og det bør kunne løftes raskt.
- Godt initiativ som kan avlaste HF-ene. På legemidler startet vi med hurtig metodevurdering og så er det utviklet til mer forenklede vurderinger og noen ganger også kun prisnotat.
- Prinsipielt må vi bestemme oss for om vi skal ha lokale løp og nasjonale løp. Nye metoder burde også ha et lokalt nivå. Folkehelseinstituttet har nettopp fått på plass en produktportefølje og da har vi jo fått på plass forenklede løp via den.
- Den store forskjellen mellom noen typer forenklede metodevurderinger og en mini-metodevurdering er at Folkehelseinstituttet har ansvaret for gjennomføringen av de førstnevnte. I forenklede metodevurderinger får alle RHF-ene lik anledning til å rekruttere fageksperter til å delta i arbeidet. Beslutningstakeren er også forskjellig.
- Riktig at Folkehelseinstituttet nå også leverer forenklede metodevurderinger. Flere av mini-metodevurderingene som har blitt gjort så langt burde egentlig ha vært gjort nasjonalt, men det finnes ikke fastlagte systemer for å løfte det. Flere mini-metodevurderinger er også blitt løftet til nasjonalt nivå i etterkant.
- Hvem skal ha ansvaret. Nye metoder kan ikke bestille en metodevurdering som skal utføres av et helseforetak da Nye metoder ikke kan bestemme ressursene i hvert RHF.
- Kompetansebehov for å gjøre mini-metodevurdering. Det er krevende å gjøre en mini-metodevurdering. På den annen side er noe av det viktigste å forankre måten å jobbe på ute i HF-ene. Støttefunksjonene bør ikke løftes nasjonalt, men må være nær klinikerne. Viktig å koble på fagmiljøene for å sikre relevansen.
- Flere har bekymret seg over at det kun involveres en fagfelle i arbeidet med mini-metodevurderinger. Det kan gi dårligere kvalitet med kun et annet perspektiv. Mulighet for manglende kritikk hvis det er et lite miljø og fagfelle rekrutteres derfra. Hva ved uenighet?
- Det er mulighet for at noen utformer mini-metodevurderinger på metoder de selv har stor særinteresse av å få et «godkjent»-stempel på og den ene fagfellens vurdering blir avgjørende.

Oppsummert:

- Alle er enig om at mini-metodevurdering er et bra verktøy på lokalt nivå, men at det også er noen utfordringer.
- Det ble ikke konkludert om mini-metodevurderinger kan brukes på nasjonalt nivå i noen form.
- Det videre arbeidet med strategien må sees i sammenheng med prosjektet på medisinsk utstyr på nasjonalt nivå (Sak 003-21), hvor det skal arbeides med kriterier for hvilke metoder som skal vurderes på lokalt og nasjonalt nivå i Nye metoder.

Sak 005-21. Kapasitet og utfordringer med fokus på legemidler.

Elisabeth Bryn, Statens legemiddelverk innledet til temaet.

Antall nye legemidler og nye indikasjoner øker fortsatt. Skal alt metodevurderes eller kan det tenkes alternativt for legemidler med mange indikasjoner? Hvor tynt grunnlag kan ligge til grunn for beslutninger? Fortsatt mange manglende leveranser av dokumentasjon fra industrien.

Viktig med lett tilgjengelig informasjon og lojalitet til systemet og beslutningene. Ser at det er kapasitetsutfordringer hos alle involverte parter.

Innspill/diskusjon:

- Sykehusinnkjøp HF, LIS kan bekrefte det orienteringen fra Legemiddelverket viser. Når Legemiddelverket gjør enklere metodevurderinger blir det en større jobb hos Sykehusinnkjøp HF, LIS. Flere oppdrag nå som kjøres som rene prisnotat. Her bør det sees på forenklinger.
- Oppdragsmengden blir større og forhandlingene tar lengre tid. Muligheter for å tenke litt annerledes. For eksempel når et legemiddel har vært gjennom mange metodevurderinger. Kan noen få en oppgave å se om det finnes muligheter.
- Brukerrepresentanten kommenterte at her ble det tatt opp mange gode ting, og at det bør gjøres grep her.
- Evalueringen vil utvilsomt komme med nye krav. Men vi må være tydelige på at dette er et system hvor vi må prioritere og også se på kvaliteten.

Oppsummert:

- Nye metoder må jobbe kontinuerlig med disse utfordringene.
- Må være bevisst på saker som tas i Bestillerforum RHF og viktig at oppdrag om metodevurdering lander på riktig nivå.

Sak 006-21. Oppdatering på EUnetHTA og lovforslag

Sari S. Ormstad ved Folkehelseinstituttet informerte om temaet.

Folkehelseinstituttet leder arbeidspakke 4 (WP4) – arbeidspakken som gjør metodevurderinger.

JA3 er nå inne i det siste året – avsluttes i mai 2021. Arbeidet skulle vært avsluttet i mai 2020 men ble utvidet med et ekstra år. Det ble bestemt at EUnetHTA skulle satse på Covid-arbeid i det siste året.

Lovforslaget er nå delt med EU-landene. Siden Norge ikke er med i EU får vi ikke se lovforslaget.

Kommisjonen virker optimistisk på at dette går igjennom. Dersom lovforslaget går igjennom neste år, vil implementering av det permanente HTA samarbeidet skje ca. 3 år senere, det vil si rundt 2025.

Sak 007-21. Eventuelt

Ingen saker til eventuelt.

Det ble poengtert under møtet at det er viktig å prioritere blant alle oppgaver og initiativ.