

Referat fra heldagsmøte i Bestillerforum RHF

Sted:	Hotell Park Inn, Gardermoen
Tidspunkt:	Onsdag 13. september kl. 10:00-15:00
Deltakere:	Helse Sør-Øst RHF v/konst. Fagdirektør Geir Bøhler Helse Nord RHF v/Fagdirektør Geir Tollåli Helse Midt-Norge v/ Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad Folkehelseinstituttet v/ Seniorforsker Lene Kristine Juvet Folkehelseinstituttet v/ Seniorforsker Helene Arentz-Hansen Folkehelseinstituttet v/ Seniorforsker Vigdis Lauvrak Statens legemiddelverk v/ Seksjonssjef Kristin Svanqvist Statens legemiddelverk v/ Seniorrådgiver Hilde Røshol Statens strålevern v/ Seksjonssjef Ingrid Espe Heikkilä Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ Rådgiver Asbjørn Mack Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ Divisjonsdirektør Bente Hayes Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ Rådgiver Iselin Syversen Helse Sør-Øst RHF v/ Spesialrådgiver/ RHF-koordinator Michael Vester Helse Vest RHF v/ RHF-koordinator Sabrina Johannessen Helse Nord RHF v/ Medisinsk rådgiver/ RHF-koordinator Hanne Husom Haukland Helse Vest RHF v/ Seniorrådgiver Ingrid Dirdal Helse- og omsorgsdepartementet v/ Rådgiver Nora Gamst Sekretariatet Nye metoder v/ Seniorrådgiver Øyvind Melien Sekretariatet Nye metoder v/ Seniorrådgiver Helene Örthagen Sekretariatet Nye metoder v/ Seniorrådgiver Ellen Nilsen
Kopi	Helse Vest RHF v/Leder i Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem Folkehelseinstituttet v/Fungerende seksjonsleder Ingvil Sæterdal Folkehelseinstituttet v/ Forskningsleder Brynjar Fure Helsedirektoratet v/ Avdelingsdirektør Erik Hviding Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Morten Græsli Helse Vest RHF v/ Spesialrådgiver Thomas Blix Grydeland Helsedirektoratet v/ Divisjonsdirektør Sissel Husøy Statens legemiddelverk v/ Seksjonssjef Elisabeth Bryn Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Signe Flottorp Helsedirektoratet v/ Avdelingsdirektør Torunn Janbu Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Kristian Onarheim

Agenda:

Velkommen v/ Fagdirektør Henrik Sandbu, Helse Midt-Norge RHF

En kort presentasjonsrunde av alle deltagerne.

Saker til eventuelt:

Statens legemiddelverk, meldte inn at det kan være nyttig med en kort gjennomgang av status for saken vedrørende nusinersen (Spinraza) slik at alle er oppdatert.

NYE METODER

Sak 123-17. Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) sendte 22. august 2017 et brev med tittel «Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder» til de fire RHFene med kopi til Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet. Departementet presiserer i brevet behovet for å prioritere enkelte utviklingsområder i Nye metoder i 2017. Dette gjelder å legge til rette for kortere saksbehandlingstider og tidlig igangsetting av metodevurderinger, prioritering av vurdering av nye metoder for alvorlig livsforkortende sykdom og tydeliggjøring av innhold og praktisering av unntaksregelen.

Brevet ble gjennomgått i møtet. De fire punktene i brevet ble gjennomgått hver for seg.

Kortest mulig saksbehandlingstid

Saken ble innledet med presentasjoner fra Statens legemiddelverk v/ Kristin Svanqvist og Folkehelseinstituttet v/Lene Kristine Juvet.

Statens legemiddelverk:

Legemiddelverket vil bli flinkere til å gjøre prioriteringer i sitt arbeid. Noen saker tar mer enn 180 dager å metodevurdere. Legemiddelverket lager nå en tydeligere logg for å synliggjøre hvor tidsutfordringene ligger. Legemiddelverket viser til transparensdirektivet og mulige konsekvenser for Nye metoder. I et møte i EU-kommisjonen nylig ble transparensdirektivet påpekt. I følge direktivet skal alt inkludert beslutning ferdigstilles innenfor 180 dager.

Legemiddelverket mener også at klinikere kan brukes i prioriteringsprosessene.

Legemiddelverket bes i oppfølgingen av dette møtet om kort å redegjøre for hvordan de mener punktet «Kortest mulig saksbehandlingstid» kan oppnås. Legemiddelverket gir en generell beskrivelse av hvordan de arbeider med å korte ned saksbehandlingstidene.

Folkehelseinstituttet:

Det er viktig å identifisere nye metoder tidlig nok. Det er mange flere nye metoder innen medisinsk utstyr enn innen legemidler. I mange land utarbeides det metodevarsler en gang i halvåret, og det gis da ut en lengre liste som kan gjøre at det blir enklere med rett «timing». Viktig å avklare på et tidlig tidspunkt om det skal gjøres en fullstendig metodevurdering. Tilgang til fagekspertene er et viktig punkt og at det er tid for møter med fagekspertene.

Folkehelseinstituttet bes i oppfølgingen av dette møtet om kort å redegjøre for hvordan de mener punktet «Kortest mulig saksbehandlingstid» kan oppnås.

Sekretariatet for Nye metoder tar initiativ til en gjennomgang av det foreliggende informasjonsskrivet som allerede er i bruk overfor fagekspertene som representerer RHFene. Her bør det vises til viktigheten av å bistå til en rask saksbehandling. I informasjonsskrivet må det også vurderes om det skal komme frem at det ikke utbetales honorar.

Tidlig igangsettelse av metodevurderinger

Dette punktet er allerede berørt under punktet foran.

NYE METODER

Prioritering av vurdering av metoder for livstruende og alvorlige diagnoser

Innspill fra Statens legemiddelverk om at når beslutning om oppdrag gjøres i Bestillerforum RHF kan det være for tidlig å si noe med hensyn til prioritering. Bestillerforum RHF bør gjøre en prioritering først på et senere tidspunkt når det er tilstrekkelig med informasjon.

Bestillerforum RHF har uansett som en av sine hovedoppgaver å prioritere og beslutte oppdrag for metodevurdering.

Tydeliggjøre bedre hvordan prosesser som skal gå hurtig skal gjøres, slik at alle vet hva en skal forholde seg til og det blir en tydelig kommunikasjon utad.

Innspill om at RHFene lager et problemnotat her med hjelp fra de andre aktørene. Helse-Sør-Øst RHF ved Michael Vester lager et slikt notat. Notatet får ikke førsteprioritet, og kan ta noe tid å ferdigstille.

Tydeliggjøring av innhold og praktisering av unntaksordningen

Saken ble innledet med en presentasjon av Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF.

Unntaksordningen ble innført for knappe to år siden, og gjelder både på gruppenivå og individnivå. Det er et krav for å søke om unntak at det skal foreligge MT og at det skal være bestilt en metodevurdering. For unntak på individnivå gjelder at pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig. Ordningen er også slik at dersom det gis et nei på gruppenivå, kan det likevel sies ja på individnivå.

HOD ber i dette punktet om at det igangsettes et arbeid for å sikre at unntakene blir kjent og praktiseres likt over hele landet.

Viktig å melde inn alle innvilgede unntak slik at alle er informert. Det er nok en del forskjeller mellom helseforetakene. Noen har mange unntak og andre få. Det kan være ulik praksis mellom RHF-ene for å melde inn innvilgede unntak, men her er det nok også reelle forskjeller i innvilgede unntak.

Forslag om at fagdirektørmøtene jevnlig tar dette opp på sine møter og går gjennom hvilke unntak som er innvilget i de ulike regionene.

Legemiddelverket spilte inn at det er viktig at Legemiddelforskriften og arbeidet nevnt over gjøres i sammenheng. Vi kan ikke ha to ordninger – en for blåreseptordningen og en for sykehus.

Bør også diskutere med hensyn til MT og tilgang før MT.

Oppsummert for hele sak 123-17: Henrik Sandbu ba de ulike innleiderne om skriftlige innspill etter møte som formidles til Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF.

Sak 124-17. Sykehusinnkjøp, Divisjon legemidler (LIS) og Nye metoder – utviklingsarbeid og koordinering.

Saken ble innledet med en presentasjon av Bente Hayes, Sykehusinnkjøp HF (LIS).

Det ble presisert at temaet er avgrenset til legemidler i sykehus, LIS, og ikke for hele Sykehusinnkjøp HF.

NYE METODER

Et oppstartsmøte som skulle se på behovet for utviklingsarbeid og koordinering mellom Sykehusinnkjøp HF, LIS og Nye metoder ble avholdt den 31. mars 2017 med deltagere fra alle aktørene i Nye metoder. Bakgrunnen for arbeidet er at Nye metoder har mange aktører og mange systemer, men en manglende koordinering og kommunikasjon på flere viktige områder. Tematikken er beskrevet i Stortingsmeldingene 28, 34 og i oppdragsdokumentet til Sykehusinnkjøp HF fra 2017 som gir en viktig bakgrunn for dette arbeidet. Dokumentene beskriver en samordning av anskaffelsesprosessene i Sykehusinnkjøp HF og prosessene i Nye metoder. I oppstartsmøtet den 31. mars d.å. ble prosessene i Nye metoder gjennomgått og aktørene spilte inn problemstillinger som kunne peke seg ut for videre oppfølging. Med dette som bakgrunn fremmet Sykehusinnkjøp HF et forslag for aktørene i Nye metoder om en videre arbeidsprosess. Etter en innspillsrunde ble arbeidet delt opp i tre arbeidsløp som det arbeides med og hvor målet er ferdigstilling til jul.

Arbeidsløp 1: Ny informasjon pris eller effekt. Revurdering.

Arbeidsløp 2: Grenseoppgangen Nye metoder og anbud.

Arbeidsløp 3: Jus, saksgang og styringslinjer.

Tidsplan med avrapportering fremover for arbeidet er:

- 11.-12. oktober: Styremøte Sykehusinnkjøp HF
- Bestillerforum RHF 20. november: Behov for beslutningsnotater og eventuelt forslag til tiltak.
- Beslutningsforum 18. desember: Beslutningsnotater og eventuelt forslag til tiltak.

Forslag til konklusjon: Aktørene arbeider videre etter linjene som skissert i dette møte.

Folkehelseinstituttet pekte på at utrederinstansene kun er observatører i Bestillerforum RHF og mener det blir vanskelig at andre skal se på utviklingen i forhold til saker relatert til Folkehelseinstituttet.

Sekretariatet for Nye metoder minnet om statusmøte i HOD 19. juni 2015 hvor det ble besluttet at Bestillerforum RHF fikk en tilleggsoppgave og ansvar vedrørende videreutvikling av systemet. Den nasjonale arbeidsgruppen ble samtidig besluttet lagt ned. Møtereferat fra statusmøtet i HOD i 2015 vedlegges dette referatet til orientering relatert til denne diskusjonen.

Sak 125-17. Bestillerforum RHF – møter og arbeidsform.

Bestillerforum RHF møtene er som regel korte og har samtidig en lang agenda.

Sekretariatet for Nye metoder informerte om at medisinsk utstysindustrien ønsker noe lengre tid for innspillsprosessen i forkant av møtene i Bestillerforum RHF. Slik kan en sikre på en bedre måte at de ulike berørte leverandører blir gjort kjent med at deres utstyr potensielt kan bli gjenstand for metodevurdering. Dette er blitt uttrykt i dialogmøte i vår mellom bransjeorganisasjonene for medisinsk utstyr og aktørene i Nye metoder. I denne sammenheng har utstysindustrien uttrykt viktigheten av at deres medlemsbedrifter også får en rimelig anledning til å spille inn sine synspunkter i forkant av møtene i Bestillerforum RHF på de aktuelle metoder som kan berøre industrien. Denne muligheten foreligger allerede i dag, og flere tiltak er iverksatt for å forsøke å imøtekomme disse hensyn. Imidlertid ser industrien behov for ytterligere styrking av prosessene i forkant av møtene i Bestillerforum RHF for at systemet skal fungere etter intensjonen. Aktørene i Nye metoder tar dialogen videre med utstysindustrien for å finne frem til hvordan disse hensyn kan ivaretas rent praktisk på en enda bedre måte.

NYE METODER

Folkehelseinstituttet tok opp at de ønsker å levere metodevarsler på medisinsk utstyr kun to ganger i året. Folkehelseinstituttet har hatt forslag på ulike produkter utover de hurtige og fullstendige metodevurderinger som lages i dag. Sekretariatet for Nye metoder understreker i denne sammenheng at det må legges opp til at det er mulig å gjennomføre en håndterbar prosess i forkant av møtene.

Innspill om at det er viktig at det er en koordinering med anbudsprosesser slik at ikke medisinsk utstyr tas i bruk på ulike vilkår. Sekretariatet for Nye metoder foreslo at en i Bestillerforum RHF-møtene hvor saker om medisinsk teknisk utstyr kommer opp, kan det også være aktuelt med representant fra Sykehusinnkjøp HF som har ansvar for dette feltet, tilsvarende som for legemidler hvor LIS er representert. Fagdirektørene foreslo at sekretariatet for Nye metoder kan skrive et brev med forslag om dette til fagdirektørene.

Generelt er det en henstilling om at innspill til forbedringer med hensyn til møter og arbeidsform i Bestillerforum RHF kan sendes til sekretariatet for Nye metoder.

Sak 126-17. Oppdatering om arbeidet i Nordisk legemiddelforum, herunder planene for et felles nordisk anbud.

Saken ble innledet med en presentasjon ved Bente Hayes, Sykehusinnkjøp HF (LIS).

Hvordan kan vi samarbeide – hvordan kan vi dele informasjon?

Prosjekt mål: Etablere et nordisk/del-nordisk anbud som stimulerer leverandører til å levere tilbud som inkluderer flere land. Viktig å sikre leveranser på områder hvor det er leveringssvikt / manglende leverandører.

Utgangspunkt er:

- Finne områder med felles interesse og utfordringer
- Legemidler som er i etablert generisk konkurranse
- Gjentatte leveranseproblemer som kan gå ut over pasientsikkerhet

Sak 127-17. Kort orientering om Fair Pricing Forum og status for arbeidet

Kort orientering av Kristin Svanqvist, Statens legemiddelverk.

WHO bestemte i 2015 at det skulle opprettes et forum som heter «Fair Pricing Forum». Forumet har et globalt perspektiv. Det har vært arbeidet med flere rapporter om modeller for «fair pricing».

Sak 128-17. Prosedyreutvikling av metodevurderinger.

Saken ble innledet med en presentasjon ved Lene Kristine Juvet, Folkehelseinstituttet.

Hovedutfordringer med medisinsk utstyr er få kliniske studier for effekt og sikkerhet, samt at kvaliteten på studier ofte er lav. Det er også få langtidsstudier.

Når det gjelder hurtig metodevurderinger, bør det bli bedre dialog og rutiner med medisinsk utstyr organisasjonene. Der det er flere tilsvarende produkter bør det kanskje settes i gang en fullstendig metodevurdering med en gang.

NYE METODER

Kortere produkter. Behov for tilbakemelding på hva som er nyttig i metodevurderinger. Bør utvikle skjemaet for egnethetsvurdering for å ta klarere valg om metodevurderinger. Ivaretagelse av brukermedvirkning og hvordan dette bør skje, er et viktig tema.

Sak 129-17. Status Joint Action 3 i EUnetHTA.

Saken ble innledet med en presentasjon ved Vigdis Lauvrak, Folkehelseinstituttet.

Målet er å få til en bærekraftig modell for HTA-samarbeidet i Europa fra 2020.

Nye metoder involvert i arbeidspakkene WP 4, 5 og 7.

WP4 og samarbeid med EMA. Fordel at HTA kommer til rett tid og muliggjør at EUnetHTA kan ferdigstille produktene så nær MT i Europa som mulig.

Flere pågående og ferdigstilte rapporter som Midostaurin, Stivarga og Alecensa. Aktørene i Nye metoder arbeider med forslag til en prosedyre for hvordan metodevurderinger fra EUnetHTA JA3-samarbeidet kan tas inn i Nye metoder.

Sak 130-17. Mini-metodevurderinger.

Saken ble innledet med en presentasjon ved Helene Arentz-Hansen, Folkehelseinstituttet.

Mini-metodevurdering er et beslutningsstøtteverktøy for sykehusene når de vurderer å innføre en ny metode. Mini-metodevurderingen kan ses på som en «nedskalert» metodevurdering og inkluderer kostnader, men ikke vurdering av kostnadseffektivitet.

I Nye metoder var det en topp med hensyn til ferdigstilte mini-metodevurderinger i 2015, deretter noe færre antall. Det ble kommentert at det samtidig var en utvikling fra dette tidspunkt med etablering av metodevarslingsfunksjonen som kanaliserte et økt antall saker på nasjonalt nivå innen medisinsk utstyrsfeltet. Både OUS og Helse Bergen har hatt et strategisk arbeid med mini-metodevurderinger.

Sak 131-17. Eventuelt

A. Nusinersen (Spinraza)

Gjennomgang av saksgangen/historikken til nusinersen (Spinraza). Bestillerforum RHF besluttet på sitt møte i august at metoden skulle gis prioritet, og de ønsket en ferdigstilling av metodevurderingsrapporten så raskt som mulig med sikte på at den kan fremlegges for beslutning i oktober. Legemiddelverket informerte om at de snart er ferdig med metodevurderingen.

B. Venetoclax:

Metodevurdering for venetoclax (Venclyxto) for behandling av kronisk lymfatisk leukemi ble bestilt i 2016, men oppdraget ble avbestilt av Bestillerforum RHF i mai 2017. Metoden ble nevnt som et eksempel under unntaksordningen jfr. vedlagt innspill til saksdokumentene fra leverandør.

Vedlegg:

1. Referat Statusmøte HOD 2015
2. Presentasjoner gitt i heldagsmøte 13. september