

Kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå

Innledning

Antallet metoder utover legemidler (medisinsk utstyr, diagnostikk, prosedyrer og organisatoriske tiltak - heretter kalt ikke-legemidler) som er aktuelle for innføring i spesialisthelsetjenesten er tilnærmet ubegrenset. Det er imidlertid ulike utfordringer i Nye metoder som blant annet gjelder prosess for innspill om aktuelle ikke-legemidler, mangel på tydelige kriterier for hvilke metoder som skal prioriteres for vurdering og uforutsigbarhet med hensyn til hvilke konsekvenser en metodevurdering vil ha for innføring /utfasing av ikke-legemidler i spesialisthelsetjenesten. Det medfører at det er delvis tilfeldig hvilke metoder som blir meldt inn og går igjennom prosessene i Nye metoder på nasjonalt nivå.

Det er derfor identifisert et behov for å avklare hvilke metoder av typen ikke-legemidler som skal vurderes i systemet for Nye metoder.

Bakgrunn

I 2021 ga Bestillerforum for nye metoder sekretariatet ansvar for å starte opp et arbeid sammen med Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF for å tydeliggjøre kriteriene for hvilke metoder av typen ikke-legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå (Heldagsmøte i Bestillerforum 08.01.2021 sak 003-21 og møte Bestillerforum 15.02.2021 sak 034-21). Det er på bakgrunn av dette oppdraget at dette notatet skrives.

Den overordnede målsetningen for arbeidet skulle være å etablere prosesser og kriterier for identifisering, selektering og prioritering av metodevurderinger av ikke-legemidler. Formålet var å sikre et tidsriktig og hensiktsmessig grunnlag for beslutninger om innføring / utfasing av slike metoder i spesialisthelsetjenesten.

Notatet oppsummerer de arbeidene som er gjort tidligere i forbindelse med ikke-legemidler, samt gjennom nevnte oppdrag fra Bestillerforum, i tillegg til at det gis en anbefaling om veien videre.

Historikk

I 2015 diskuterte Beslutningsforum for nye metoder *prinsipper for hvilke saker og problemstillinger System for innføring av nye metoder, Beslutningsforum og fagdirektørmøtet skulle behandle og ta stilling til* (Beslutningsforum 14.12.2015, sak 64-2015).

I sakspapirene fra møtet står følgende:

Hovedformålet med System for innføring av nye metoder er å bidra til en riktig prioritering på et overordnet nivå i spesialisthelsetjenesten. Dette vil være førende for hvilke saker som tas inn i systemet.

Dette gjelder særlig der den nye metoden medfører:

- Store konsekvenser for organisering av tjenesten.
- Store utgifter for spesialisthelsetjenesten.
- Store kostnader veid opp mot helsegevinst.
- Etske problemstillinger.

I 2017 samarbeidet flere aktører tilknyttet Nye metoder om å formulere veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder. Målet med arbeidet var å utarbeide kriterier som skulle være til støtte på flere trinn i prosessen for å gi veiledning om hvilket medisinsk utstyr som var aktuelt for metodevurdering. Det var vanskelig for de som deltok i dette arbeidet å lande klare kriterier, men man ble enige om å etablere veiledende kriterier som skulle sees i sammenheng. Per i dag oppleves det ikke at denne veiledningen benyttes. *Se vedlegg 1.*

I interregionalt AD-møte den 17.01.2022 (sak 046-22) ble det besluttet å gjennomføre et interregionalt arbeid for å skaffe økt kunnskap om medisinsk teknisk og diagnostisk utstyr samt innspill og tanker om den videre utvikling av teknologier i spesialisthelsetjenesten.

I rapporten som ble utarbeidet «*Kunnskapsgrunnlag om implementering av medisinsk teknisk utstyr og videre utvikling for medisinske teknologier i spesialisthelsetjenesten*» (se vedlegg 2) beskrives den nye EU-forordningen (HTAR) for metodevurdering/Health Technology Assessments (HTA) som trådte i kraft januar 2022 og som skal implementeres fra januar 2025. HTAR legger grunnlaget for et felles metodevurderingssystem for Europa og vil bli benyttet for vurdering av høyrisikoklassifisert medisinsk utstyr og *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr, samt legemidler. HTAR-forordningen har også utarbeidet noen seleksjonskriterier for helseteknologier som skal metodevurderes.

I rapporten foreslås å vurdere å få etablert et dialogforum mellom aktører både på offentlig og privat side innenfor medisinsk teknologi-området. Dette kan gi mulighet for en bredere diskusjon og erfaringsutveksling om problemstillinger knyttet til den videre utvikling av hele området medisinsk teknologi i Norge, i skjæringspunktet mellom det regulatoriske rammeverket, metodevurdering, og behovet for styrket kompetanse, utdanning og forskning.

Videre konklusjon i møte 25.04.2022 (sak 082-2022):

- 1. AD-ane i RHF-a takkar arbeidsgruppa for den grundige og viktige rapporten og tar den til orientering.*
- 2. AD-ane i RHF-a vil vurdere å etablere ei eiga referansegruppe for medisinsk teknisk utstyr som del av Systemet for nye metoder. Melanor blir invitert inn i referansegruppa.*
- 3. AD-ane i RHF-a ber om at det blir gjort ei utgreiing av moglegheita for å etablere eit nasjonalt prosjekt som førebuing til dei strukturelle endringane knytt til den nye EU forordninga (HTAR) for metodevurdering/Health Technology Assessments (HTA). Fagdirektørane i RHF-a blir bedne om å ta ansvar for dette, og utarbeide forslag til mandat for arbeidet.*

I perioden 2019-2022 arbeidet de regionale helseforetakene (RHF-ene), under ledelse av Helse Midt-Norge, med et oppdrag fra Helse og omsorgsdepartementet (HOD) om revurdering av metoder i spesialisthelsetjenesten.

Arbeidet med oppdraget ble organisert som et prosjekt.

Et av prosjektmålene var å utvikle og foreslå en modell for aktiv identifisering, selektering og revurdering av behandlingsmetoder i spesialisthelsetjenesten.

Rapporten (se vedlegg 3) fra prosjektet foreslår en modell for å arbeide med å redusere uønsket geografisk variasjon i bruk, hvor det etableres fagfora på tvers av RHF-ene som identifiserer og prioriterer metoder som er i bruk, samt at foraene skal foreslå og følge opp tiltak for disse.

Videre skrives det i rapporten at modellen for å prøve ut og etablere, inklusive utarbeide mandat for fagfora, må følges opp av fagdirektørene for de fire RHF-ene i interregionalt fagdirektørmøte. Fagforaenes arbeid med å foreslå metodevurdering på nasjonalt nivå som et tiltak må ses sammen med utviklingen av kriterier og prosess for andre metoder enn legemidler i Nye metoder.

Evaluering av Nye Metoder

Håndtering av ikke-legemidler i Nye metoder var et viktig tema i evalueringen av Nye metoder. Evalueringen trekker frem flere utfordringer med dagens system, inklusive kriteriene for hvilke metoder utover legemidler som skal metodevurderes. Målformuleringen for medisinsk utstyr blir utpekt som uklar og/eller urealistisk i Nye metoder. Evalueringen peker også på at det er usikkert om utvelgesmetodikken for metodevurdering av medisinsk utstyr er tilfredsstillende. De nåværende kriteriene for utvelgelsen og hvordan disse anvendes framstår ikke som tilstrekkelig konsistente, transparente og hensiktsmessige for formålet. Evalueringen beskriver et behov for å etablere raskere vurderingsprosesser begrunnet med økende tempo i teknologiutviklingen og dynamiske markeder. Videre skriver de at det er usikkerhet om metodene som besluttes tatt i bruk, implementeres i tjenesten.

I evalueringen beskrives dagens praksis for håndteringen av ikke-legemidler som en reaktiv tilnærming hvor det som, tilfeldigvis, kommer inn håndteres. I evalueringen blir det påpekt at alternativet til dagens reaktive tilnærming ville være svært ressurskrevende. En mer proaktiv tilnærming ville imidlertid trolig kreve et annet og mer omfattende kunnskapsgrunnlag – strategisk kunnskap om sykdomsbyrde, kostnadsstruktur og kapasitetsutfordringer i helseforetakene – enn det man har tilgjengelig i dag står det i evalueringen.

Det anbefales at det pågående arbeidet med å utvikle kriterier for utvelgelse av ikke-legemidler og metodikk for anvendelse av dem videreføres og styrkes. Det pekes på at det er behov for avklaringer med hensyn til hvilke metoder man skal forvente at systemet skal håndtere på nasjonalt nivå, en tydeliggjøring av kriteriene for hvilke metoder som skal metodevurderes og anvendelsen av disse metodene i spesialisthelsetjenesten.

På bakgrunn av evalueringen har HOD utarbeidet følgende oppdrag til RHF-ene for 2022:

*Helse XXX RHF skal, i samarbeid med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet følge opp evalueringen av Nye metoder, med tiltak for raskere saksbehandling og økt bruker- og klinikerinvolvering, herunder utvikle rammer for en sterkere referansegruppe i systemet. I dette arbeidet inngår utarbeidelsen av en samlet prosessveileder for saksbehandling i systemet og **et strategisk dokument for videreutviklingen av systemet**, som inkluderer håndtering av persontilpasset medisin og **medisinsk utstyr samt bruk av mini-metodevurderinger**. Det skal leveres en felles statusrapport for arbeidet 1. oktober 2022.*

I statusrapport sendt til HOD fra RHF-ene 16.05.2022 skriver man følgende om arbeidet som omhandler ikke-legemidler:

- *Ambisjonsnivået må avklares. Hvor stort og omfattende apparat skal rigges rundt arbeidet med å identifisere og selektere metoder i Nye metoder?*
- *Det kan vurderes å benytte Referansegruppen som diskusjonsforum for aktuelle metoder.*

Eksisterende arbeidsgruppe fortsetter arbeidet og har dialog med fagdirektørene.

Hvilke utfordringer ser Nye metoder vedrørende ikke-legemidler

Nye metoder ser i likhet med det som beskrives i evalueringen fra 2021 at det per i dag er delvis tilfeldig hvilke metoder utover legemidler som blir metodevurdert som grunnlag for beslutninger i Nye metoder. Dagens kriterier for utvelgelse av ikke-legemidler er utydelige og kun veiledende. Kriteriene gir ikke klare føringer for hvilke metoder som skal prioriteres for metodevurdering og heller ikke om eventuelle metodevurderinger bør gjennomføres på nasjonalt eller lokalt nivå. Dagens prosess inkludert kriterier understøtter hverken potensielle forslagstillere eller metodevarslingsfunksjonen som driftes av FHI til å fremme metoder til Nye metoder på en tilfredsstillende måte. Tydelige og operasjonaliserbare kriterier er helt nødvendig for å oppnå en mer forutsigbar prioritering av metodevurderinger. Denne forutsigbarheten er i sin tur viktig for å sikre at beslutninger som fattes på grunnlag av metodevurderinger får tydelige konsekvenser.

Organisering av arbeidet med kriterier og ikke-legemidler

Med bakgrunn i oppdraget gitt av Bestillerforum for nye metoder i januar 2021 om å tydeliggjøre kriteriene for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå ble det opprettet en arbeidsgruppe. Denne arbeidsgruppen har bestått av følgende:

- Sekretariatet for nye metoder
- Folkehelseinstituttet (FHI)
- Sykehusinnkjøp HF (SI)
- De regionale helseforetakene (representert ved RHF-koordinatorene)
- Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
- Brukerrepresentanter (Bestillerforum og Beslutningsforum)
- Melanor
- Statens legemiddelverk – Medisinsk utstyr (SLV-MU) *

I tillegg har en intern gruppe bestående av sekretariatet for Nye metoder, Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF forberedt møtene mot arbeidsgruppen.

Det har vært gjennomført 5 møter i forbindelse med prosjektet.

*SLV-MU har i et møte informert om det nye regelverket (MDR) som er implementert rundt medisinsk utstyr (MU).

Arbeidsgruppen startet arbeidet med å beskrive dagens situasjon for «ikke-legemidler» i Nye metoder (*se vedlegg 4*) hvor Folkehelseinstituttet (FHI), Sykehusinnkjøp HF (SI) og Melanor (industriforeningen) har beskrevet sine erfaringer. I tillegg er det beskrevet hvordan andre land gjør vurderinger på området. På heldagsmøtet i Nye metoder (29/4-2022) presenterte FHI et forslag til prosesser for å sikre kriterier for identifisering, selektering og prioritering av hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal metodevurderes på nasjonalt og lokalt nivå. Det ble pekt på behovet for en bred forankring hos involverte aktører/sentrale beslutningstakere og transparente, forutsigbare og etterprøvbare prosesser som skulle inkludere kartlegging, vektning og operasjonalisering av aktuelle kriterier.

Arbeidet som hittil er gjort i gruppen har fokusert mest på medisinsk utstyr, men vi ser også at arbeidet bør inkludere metoder som omhandler «prosedyrer og organisatoriske tiltak». Det er usikkert om samme sett med kriterier kan brukes for både «Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester» og «Prosedyrer og organisatoriske tiltak».

Etter å ha beskrevet nåsituasjonen har det vært behov for avklaringer:

- Hva er målet til Nye metoder med denne typen metoder?
- Hvordan identifisere og øke relevansen av metoder som er aktuelle for metodevurdering?
- Hva skal incentivet være for f.eks. industrien for å melde inn en ny metode til metodevurdering?

Per i dag er det ingen direkte kobling mellom innføring av en metode og innkjøp.

Arbeidsgruppen har gitt innspill om at det er viktig med samarbeid med andre land for å utveksle erfaringer, både med Sverige, Danmark og med NICE i England. Nye metoder har i 2022 opprettet kontakt med Behandlingsrådet i Danmark. Behandlingsrådet vurderer ikke-legemidler i Danmark og ble opprettet i 2021. Det har vært avholdt et to-dagers møte mellom Nye metoder og Behandlingsrådet hvor det ble delt erfaringer og utfordringer på feltet. Behandlingsrådet er i startfasen med å gjøre metodevurderinger, men planen er å ha videre møter for å utveksle erfaringer.

Videre har arbeidsgruppen gitt innspill om at selv om HTAR og Europa har laget noen egne kriterier for hvilke metoder som kan være aktuelle for metodevurdering, er det allikevel viktig med kriterier for metodene i Norge som ikke skal gå i EU-løpet. I tillegg vil det bare være et begrenset antall metoder som går i EU-løpet samt at det vil være behov for helseøkonomiske beregninger etc.

I statusrapporten til HOD 16.05.2022 (referert tidligere) står det at ambisjonsnivået for ikke-legemidler må avklares:

- *Ambisjonsnivået må avklares. Hvor stort og omfattende apparat skal rigges rundt arbeidet med å identifisere og selektere metoder i Nye metoder?*

Problemstillingen har vært løftet i Heldagsmøte til Nye metoder og i et eget møte med fagdirektørene. Konklusjonen fra sistnevnte møte er at hovedfokus for Nye metoder i 2022 er legemidler og å redusere saksbehandlingstiden for legemidler i Nye metoder da legemidler utgjør flertallet (80-90 % per i dag) av metoder i Nye metoder.

Videre foreslo fagdirektørene å ta utgangspunkt i de eksisterende veiledende kriteriene for ikke-legemidler (medisinsk utstyr) og evt. justere disse. Rammeverket er de overordnede kriteriene Beslutningsforum listet opp i 2015 (se tidligere avsnitt).

Oppsummering og anbefaling

Dagens veiledende kriteriene er delt i tre nivåer: Seleksjonskriterier, Relevanskriterier og Nivåkriterier. Det er listet veiledende kriterier innenfor hvert nivå, men det er ikke bestemt hvordan kriteriene skal vektles innbyrdes mot hverandre, men de skal sees i sammenheng.

De tre nivåene sier ikke noe om hvordan man skal arbeide med identifiseringsprosessen av aktuelle metoder for spesialisthelsetjenesten. FHI har ansvar for å drifte metodevarslingsfunksjonen på ikke-legemidler. Men antallet metoder som kan være aktuelle for nasjonal metodevurdering er tilnærmet ubegrenset og det er derfor utfordrende å finne de metodene som er relevante for spesialisthelsetjenesten.

For å identifisere aktuelle metoder kan et forslag være en 'venstreforskyvning' av prosessen ved å benytte seg mer av fagmiljøene for å identifisere potensielt aktuelle metoder før det gis oppdrag om metodevurdering. Klinikere vet ofte hvilke nye metoder som kommer og som er aktuelle for spesialisthelsetjenesten, i tillegg til at de kan diskutere evt. behov for revurdering av eksisterende metoder. Per i dag kommer det enkelte forslag om nye metoder fra klinikere i spesialisthelsetjenesten, men det er ikke stort omfang. I rapporten fra Revurderingsprosjektet

foreslås det å opprette faggrupper som skal se på variasjon i tjenesten. En tilnærming kan være å bruke de samme faggruppene for diskusjon av aktuelle nye metoder innenfor ikke-legemidler hvor det er behov for metodevurdering. Faggruppene kan så løfte disse aktuelle metodene til Nye metoder når det er behov.

Det er et stort, tidkrevende og omfattende arbeid å utarbeide kriterier for hvilke metoder av typen ikke-legemidler som skal metodevurderes på nasjonalt nivå i Nye metoder.

Anbefaling:

- Det videre arbeidet med å videreutvikle prosessen for ikke-legemidler i Nye metoder (oppdrag gitt i Bestillerforum januar 2021) skal omtales i strategien som skal utarbeides for Nye metoder.
- Referansegruppen (dersom det blir opprettet en egen for ikke-legemidler) kan vurderes som en sparringspartner for et fremtidig arbeid med å fastsette prosess, inklusive kriterier for metodevurderingen av ikke-legemidler i Nye metoder.
- For å støtte opp under metodevarslingsfunksjonen som FHI har ansvaret for; vurdere å 'venstreforskyve' prosessen ved å benytte seg mer av fagmiljøene for hjelp til identifisering av aktuelle metoder før det gis oppdrag om metodevurdering.
- I påvente av føringer fra strategien for håndtering av ikke-legemidler gis her et forslag på hvordan de eksisterende veiledende kriterier skulle kunne brukes sammen med kriterier som er utarbeidet i tilknytning til det regulatoriske arbeidet i HTAR. Dette vil ikke løse de identifiserte problemene, her må det et større arbeid til. Kriteriene er ikke vektet opp mot hverandre, de må fortsatt sees i sammenheng.

	Ja	Nei	Usikker	Kommentar
Er metoden aktuell i spesialisthelsetjenesten? *				
Er metoden CE-merket? **				
Omhandler metoden et udekket medisinsk behov (unmet needs) ***?				
Omhandler metoden teknologier som er første i sitt slag (first in class) ***?				
Gjelder metoden en metode som er i bruk og hvor det er behov for revurdering?				
Vil metoden ha potensielt store konsekvenser for spesialisthelsetjenesten? **** <ul style="list-style-type: none"> - Store konsekvenser for organisering av tjenesten. - Store utgifter for spesialisthelsetjenesten. - Store kostnader veid opp mot helsegevinst. - Etske problemstillinger. 				
Foreligger tilgjengelig dokumentasjon for metoden slik at en metodevurdering kan gjennomføres?				
Er metoden forbundet med høy risiko? Ved medisinsk utstyr skriv inn risikoklasse.				

*Spesialisthelsetjenesten har, eller vil få, finansieringsansvaret.

** Gjelder medisinsk utstyr.

*** HTAR kriterier

**** Ref. Beslutningsforum 14.12.2015, sak 64-2015