

1 NYE METODER OG PROSESS FOR INNFORING AV LEGEMIDLER I SPESIALISTHELSETJENESTEN OG UNNTAKSBESTEMMELSER

I Meld. St. 16 (2010-2011) Nasjonal helse- og omsorgsplan 2011-2015, Meld. St.10 (2012-2013) God kvalitet - trygge tjenester - Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten, Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen - Riktig bruk - bedre helse og Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering beskrives hovedlinjene for Nye metoder (tidligere «Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten») som system. Bestillerforum RHF hadde første møte i juni 2013 og Beslutningsforum for nye metoder i mai 2014.

Bakgrunnen for innføring av systemet

- Medisinske og helsefaglige metoder skifter raskt
- Varierende eller manglende praksis for vurdering av metoder ved innføring eller utfasing i spesialisthelsetjenesten
- Ulik praksis for beslutningsprosesser ved innføring av nye metoder og ved utfasing av mindre effektive metoder i spesialisthelsetjenesten

Formålet med systemet

- Styrke pasientsikkerheten ved innføring av nye metoder gjennom metodevurdering
- Sikre at pasienter så raskt som mulig skal få likeverdig tilgang til nye metoder som er dokumentert virkningsfulle, oppfyller krav til sikkerhet og er kostnadseffektive
- Bidra til at nye metoder som er ineffektive og/eller skadelige for pasientene ikke skal tas i bruk, samt bidra til utfasing av gamle metoder
- Fremskaffe et godt beslutningsgrunnlag for gode prioriteringer i spesialisthelsetjenesten basert på metodevurdering
- Sikre rasjonell bruk av spesialisthelsetjenestens og samfunnets ressurser
- Innføre forutsigbar og systematisk introduksjon av nye metoder basert på enhetlige prosesser for metodevurdering og beslutning

RHFene fikk i oppdragsdokumentet for 2013 som oppgave å delta i etableringen av systemet, og er av HOD tillagt viktige oppgaver vedrørende driften av systemet, beslutninger om hvilke nye metoder som skal vurderes, beslutninger om hvilke nye metoder som skal innføres i spesialisthelsetjenesten og omfanget i bruk av den enkelte nye metoden som innføres.

Av Prioriteringsmeldingen går det fram at kvantifisering av kriteriene skal nyttes til bruk i metodevurderinger på gruppenivå og følgende føringer skal følges i Nye Metoder:

- Nyttekriteriet: Et tiltaks prioritet øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Nytte skal måles som gode leveår.
- Ressurskriteriet: Et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på.
- Alvorlighetskriteriet: Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. Alvorlighet skal kvantifiseres gjennom å måle hvor mange gode leveår som tapes ved fravær av den behandlingen som vurderes, dvs. absolutt prognosetap.

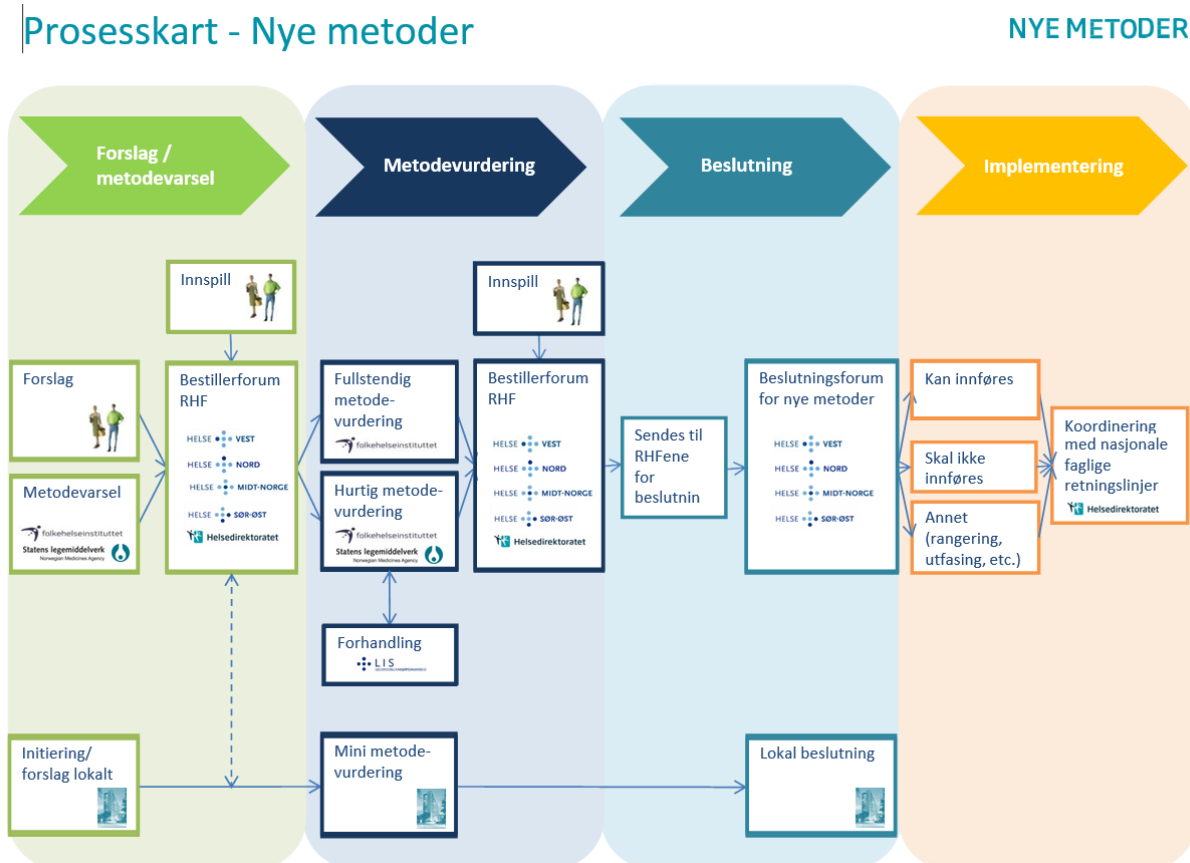
Virkemidler og faser i systemet

- Metodevarsling
- Metodevurdering

Vedlegg 3 – Nye metoder og unntaksbestemmelser

- Prioritering og beslutning
- Implementering

1.1 Prosess i «Nye metoder» og beslutning i de regionale helseforetakene

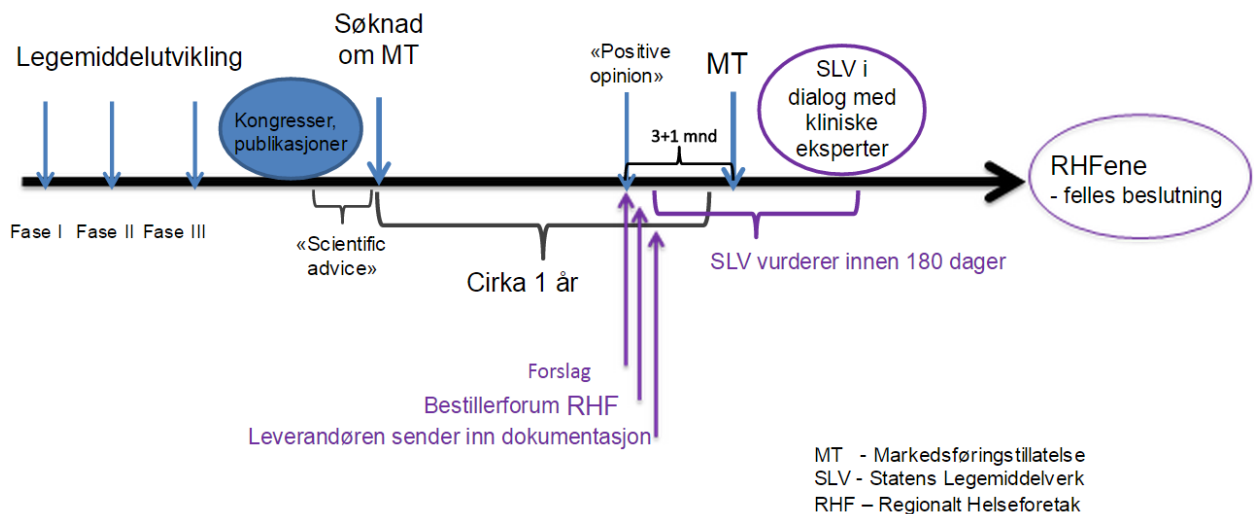


Beslutninger om hvilke legemidler (der spesialisthelsetjenesten er tillagt finansieringsansvar), som skal finansieres innenfor de regionale helseforetakenes rammer, ligger innenfor sørge-for ansvaret til de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene har, gjennom likelydende styrevedtak, delegert denne myndigheten til Beslutningsforum, som består av de fire administrerende direktørene. Beslutninger om innføring av nye metoder i de regionale helseforetakene fattes i hvert enkelt regionalt helseforetak, men forutsetter konsensus mellom de fire administrerende direktørene. Helsedirektøren og en brukerrepresentant deltar som observatører i møtene til Beslutningsforum.

System for nye metoder skal være i tråd med de regionale helseforetakenes tillagte ansvar, og innrettes innenfor dagens ressursrammer og finansieringssystemer. Det betyr at alle beslutninger om innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten tas innenfor de gjeldende finansielle rammene til de regionale helseforetakene.

Vedlegg 3 – Nye metoder og unntaksbestemmelser

En sentral del av beslutningsgrunnlaget for Beslutningsforum er metodevurderinger. For legemidler gjennomføres det hurtige metodevurderinger eller fullstendige metodevurderinger. Hurtige metodevurderinger av legemidler utarbeides av Statens legemiddelverk. Fullstendige metodevurderinger brukes i hovedsak til å vurdere hele terapiområder samlet og utarbeides av Kunnskapssenteret for helsetjenesten i Folkehelseinstituttet.



Prosessten med rask vurdering og beslutning om innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten forutsetter i tillegg til myndighetsbehandlingen, at leverandørene leverer dokumentasjonsmateriale. Det tilstrebes at beslutning om evt. innføring fattes så raskt som mulig etter at markedsføringstillatelse foreligger.

Beslutningene i systemet skal bygge på prinsippene for prioritering som Stortinget har sluttet seg til. Dette er de samme prinsippene som skal legges til grunn for Legemiddelverkets beslutninger om finansiering av legemidler over folketrygden. Departementet har derfor bedt de regionale helseforetakene og Statens legemiddelverk etablere en felles tilnærming til hvordan prinsippene for prioritering skal operasjonaliseres i tråd med forslagene i Prioriteringsmeldingen og tilpasset endringene i legemiddelforskriften som vil bli sendt på høring i 2017.

1.2 Metodevarsler

For nye virkestoffer og indikasjoner som er i prosess for å få markedsføringstillatelse og som kan være aktuelle for metodevurdering lager Statens legemiddelverk i samarbeid med Kunnskapssenteret i FHI, et metodevarsel med informasjon om det nye legemidlet, forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse, oversikt over studier, hvilke pasienter som er aktuelle for behandling, hvilke behandlingsalternativer som brukes i dag og forventet finansieringsansvar for legemidlet.

Metodevarslene skal sikre at nye og viktige legemidler (og andre metoder) raskt blir identifisert og at det raskt blir igangsatt metodevurdering. Alle metodevarsler blir publisert og er åpent tilgjengelige for innspill.

Vedlegg 3 – Nye metoder og unntaksbestemmelser

Metodevarsler og metodeforslag legges frem for Bestillerforum, som treffer beslutning om bestilling av metodevurdering.

1.3 Metodevurdering

Til grunn for en beslutning om evt. innføring i spesialisthelsetjenesten skal det som hovedregel foreligge en hurtig metodevurdering fra Statens legemiddelverk. Dette er en systematisk vurdering av dokumentasjon av sikkerhet, nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av legemidler for behandling av sykdommer, og i noen grad forebygging av sykdommer.

Metodevurderingen kartlegger de hensynene som skal tillegges vekt ved vurdering av om metoden kan innføres i spesialisthelsetjenesten.

1.4 Prioriteringskriteriene

Stortinget har i Innst. 57 S (2016-2017) sluttet seg til at tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier:

- nyttekriteriet,
- ressurskriteriet og
- alvorlighetskriteriet.

Stortinget har videre sluttet seg til at det gjennomgående skal skilles mellom beslutningssituasjoner på klinisk nivå og gruppenivå i anvendelsen av prioriteringskriteriene, og at nyttekriteriet og alvorlighetskriteriet gis en beskrivelse til bruk på klinisk nivå og en kvantitativ form til bruk i metodevurderinger på gruppenivå.

Nytte-kriteriet

Et tiltaks prioritet skal øke i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Nyttekriteriet skal kvantifiseres som gode leveår (QALYs), slik at det kan inngå i metodevurderinger til bruk i beslutninger på gruppenivå. Et godt leveår tilsvarer et helt leveår uten redusert livskvalitet. Nyten uttrykkes i metodevurderingene ved hvor mange gode leveår (QALYs) tiltaket i gjennomsnitt gir for pasienter i den aktuelle pasientgruppen sammenliknet med dagens behandlingspraksis. Gode leveår uttrykkes i metodevurderingene ved kvalitetsjusterte leveår.

I tråd med Prioriteringsmeldingen skal alle gode leveår gis samme vekt og framtidig helse skal i tråd med dagens praksis diskonteres i metodevurderinger.

Ressurskriteriet

Et tiltaks prioritet skal øke desto mindre ressurser det legger beslag på, og at all relevant ressursbruk i helsetjenesten så langt som mulig skal tas hensyn til. Dette innebærer at i tillegg til legemiddelkostnadene og spesialisthelsetjenestens øvrige utgifter ved å gi behandlingen, skal beslutningene også ta hensyn til effekter på ressursbruken i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. I tråd med Prioriteringsmeldingen skal ikke konsekvenser for pasienters framtidige produktivitet eller forbruk av offentlige tjenester og mottak av stønader/pensjoner tillegges vekt ved vurdering av helsehjelp. Annen ressursbruk for pasienten kan tillegges vekt. Det vises til Prioriteringsmeldingen der det fremgår at pasientens tidsbruk i forbindelse med gjennomføring av behandling skal inkluderes i ressursbruken.

Alvorlighetskriteriet

Et tiltaks prioritet skal øke i tråd med alvorligheten av tilstanden. Alvorlighetskriteriet kvantifiseres slik at det kan inngå i metodevurderinger til bruk i beslutninger på gruppenivå. Alvorlighet skal kvantifiseres gjennom å måle hvor mange gode leveår som tapes ved fravær av den behandlingen som vurderes, det vil si absolutt prognosetap. Absolutt prognosetap skal måles som antall forventede gode leveår en gjennomsnittspasient i pasientgruppen mister sammenliknet med gjennomsnittet av befolkningen i samme aldersgruppe.

Sammenveieing av kriteriene

Prioriteringskriteriene i beslutninger på gruppenivå skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Jo mer alvorlig en tilstand er eller jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og begrenset nytte av et tiltak kan bare forsvares hvis ressursbruken er lav.

Et tiltak skal vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad, dvs. nytten for andre pasienter som ellers kunne ha vært realisert med de samme ressursene, og at det i tråd med dagens praksis skal beregnes en ressurs-nyttebrøk som vurderes opp mot alternativkostnaden. Det legges til grunn et anslag på alternativkostnad på 275 000 kroner per gode leveår i beslutninger på gruppenivå. For å oppnå offentlig finansiering skal et tiltak tilføre mer nytte per krone, når det tas hensyn til alvorlighet, enn tiltaket fortrenger. Jo mer alvorlig en tilstand er jo høyere ressurs-nyttebrøk kan aksepteres.

1.5 «Unntaksbestemmelser» for legemidler som er under metodevurdering

Metoder som er ikke er metodevurdert eller er til vurdering skal, som hovedregel ikke tas i bruk i norske sykehus.

En metode skal ikke tas i bruk til nye pasienter når metoden er til vurdering i Nye metoder. Pasienter som har påbegynt behandling med metoden før beslutning om vurdering i Nye metoder, kan fullføre behandlingen. Det kan oppstå situasjoner der unntak fra denne regelen kan være aktuelt

Det skal ikke gis unntak for hverken enkeltpasienter eller pasientgrupper for metoder som innebærer bruk av legemidler som ikke har markedsføringstillatelse.

1.5.1 Prosedyre ved unntak for enkeltpasienter

Unntak skal håndteres i det helseforetak som har behandlingsansvaret for pasienten. Forutsetningen for unntak er at pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen forøvrig. Helseforetaket har ikke anledning til å gjøre unntak på gruppenivå. Et unntak på gruppenivå skjer etter annen prosedyre (se nedenfor).

Praktisk fremgangsmåte

1. Avdeling/enhet diskuterer saken med fagdirektør/fagsjef i det aktuelle helseforetak.
2. Beslutning om unntak for den aktuelle pasient gjøres av fagdirektør/fagsjef.
3. Kopi av beslutningen uten personidentifiserbare opplysninger sendes det regionale helseforetaket ved fagdirektør.

Hvis et helseforetak fatter beslutning om unntak for en pasient bosatt utenfor eget opptaksområde, har dette helseforetaket det økonomiske ansvar for alle utgifter til kjøp av det aktuelle medikament (ikke den samlede medisinske oppfølging).

1.5.2 Prosedyre ved unntak for en definert pasientgruppe

Når en metode er til vurdering i nasjonalt system for innføring av nye metoder, kan bare et fagmiljø ta opp saker om unntak for en definert pasientgruppe. Fagmiljøet må ta saken opp med et helseforetak som deretter sender saken til vurdering hos RHF-fagdirektørene. Flere fagmiljø og flere helseforetak kan samarbeide om å legge saken frem for det interregionale fagdirektørmøtet

Praktisk fremgangsmåte

1. Fagmiljø i et eller flere helseforetak formidler et begrunnet ønske om unntak til ledelsen i sitt/sine helseforetak.
2. HF-ledelsen avgjør om man vil legge saken frem for det interregionale fagdirektørmøte.
3. Det interregionale fagdirektørmøte beslutter om man skal gi unntak, hvordan et evt. unntak skal være avgrenset (indikasjoner), og om det skal legges føringer for funksjonsfordeling mellom helseregionene.
4. Fagdirektørene tar ikke stilling til behandling av enkeltpasienter. Et unntak for enkeltpasienter skjer etter en annen prosedyre (se ovenfor)