

NYE METODER

Referat fra møte med Referansegruppen til Nye metoder

Sted: Helsedirektoratet, Møterom 205
Tidspunkt: Onsdag 31. mai 2016 kl. 10:00 – 13:00

Deltakere: Arnfinn Aanes, FFO
Beate Fagerlund, Folkehelseinstituttet
Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF
Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF
Stine Bergljot Olsen, Kreftforeningen
Tore Flaatrud, LabNorge
Ambra Fani, LMI
Eline Feiring, LMI
Eva Lisa Piiksi, NITO
Guri Wilhelmsen, Norges Farmaceutiske forening
Malin Mongs, Norsk Ergoterapeutforbund
Kristin Svanqvist, Statens legemiddelverk
Jan Frede Unhjem, Statens strålevern
Asbjørn Mack, Sykehusinnkjøp HF
Ole Andre Solbakken, Universitetet i Oslo
Sara Skilhagen Thormodsen, Sekretariatet Nye metoder
Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder
Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder
Ellen Nilsen, Helsedirektoratet

Referent: Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

1. Velkommen og presentasjonsrunde

2. Tiden fremover – perspektiver, hovedretninger og veien videre nasjonalt og internasjonalt

- Ellen Nilsen minnet om mandatet til Referansegruppen og oppgavene til Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for Nye metoder
- Øyvind Melien fra Sekretariatet til Nye metoder ga en presentasjon med tittet: «Tiden fremover – perspektiver, hovedretninger og veien videre nasjonalt og internasjonalt». Presentasjonen vedlegges referatet.
- Hovedpunkter fra presentasjonen:
 - o Nye metoder er forankret i fire stortingsmeldinger og Helse- og omsorgsdepartementet er systemeier
 - o Komplekst system med mange trinn og mange aktører
 - o Utfordringer er økning i antall metoder som gjennomløper Nye metoder samt behov for videreutvikling og tilpasninger av systemet
 - o Fristen på 180 dager for ferdigstilling av metodevurderinger er en selvpålagt frist

NYE METODER

- Metodevarslingsfunksjonen er en sikkerhetsmekanisme for at alt blir meldt inn. Om det kun er mulighet for innsendelse av forslag kan det bli tilfeldig hva som kommer inn
- Rigger prosess mot Sykehusinnkjøp HF/LIS for å få en så god prosess som mulig.
- Har så langt ikke eget regelverk som styrer prosessen – viktig at vi finner et system som fungerer sammen. Systemet er basert på konsensus hvor hvert trinn er avklart i fellesskap før går videre.
- Dialog med eksterne parter helt avgjørende for at systemet skal fungere
- Referansegruppen er viktig for å se systemet fra utsiden – er det noe som bør justeres, korrigeres m.m.
- Biotekselskapene faller litt mellom to stoler – viktig at de er inne her og forstår systemet. Har kontakt med Oslo Cancer Cluster (OCC).
- Nye metoder har kommet langt mht legemidler og tidslinjer. Det ble gjort noen grep for to år siden. Metodevurderinger starter opp tidligere og har vært et viktig skritt for effektivisering av prosessen for legemidler.
- EU ser det samme og har også satt i gang en prosess for synkronisering av regulatoriske og HTA-prosesser
- Behov for å styrke medisinsk utstyrfeltet. Her er Nye metoder midt inne i en prosess for hvordan modellen skal se ut. Omfattende felt hvor det ikke er mulig at alt blir gjenstand for metodevurdering. En prosess er i ferd med å ta form og det jobbes med å fremstille dette på en god måte.
- Innspillmulighet: Viktig for pasientorganisasjoner etc. å gi innspill på forslag og varsler som har kommet inn
- Økende grad av forslag fra publikum/pasienter. Her er det behov for bistand fra sekretariatet for å formulere forslag etc. Tidkrevende prosesser og blitt mange møter. Interessant reise
- Øyvind informerte om at sekretariatet skal reduseres fra fire til tre personer og dermed må oppgaver i sekretariatet nedskaleres

Internasjonalt samarbeid:

- Behov for å styrke internasjonalt samarbeid
- Det har vært flere kartlegginger av muligheter for samarbeid i Norden
- EU og HTA-samarbeidet i Europa. I Joint Action 3 jobbes det med samarbeid om metodevurderinger på tvers av landene
- WHO Europa har fokus på “Access til medicines”. De ser på hele linjen fra forskning, metodevurderinger, innføring og hvordan dette kan føre til en bedre helsetjeneste
- Globalt samarbeid: ISPOR, WHO, HTAi. ISPOR ser spesielt på medisinsk utstyr og rollen for HTA. Denne prosessen kan ha et stort potensiale
- Det internasjonale samarbeidet blir nok mer og mer viktig. Behov for å lære fra andre land hva som fungerer og hva som ikke fungerer
- Kommer vi til å få til en felles modell for HTA samarbeid i Europa fra 2020 og ønsker Norge å gå inn i dette eller ikke? Blir det et regelverk her; et direktiv?

NYE METODER

- Det ble i møtet fremhevet et veldig bra samarbeid med Nye metoder og at bransjeorganisasjonene var blitt hørt i prosessen
- Forståelse for at arbeidet med Nye metoder er arbeidskrevende.
- LabNorge har sammen med MedTek Norge skrevet brev med innspill til Helse- og omsorgsdepartementet med sterk bekymring over at sekretariatet for Nye metoder, som administrerer metodevurdering i Norge, blir nedbemannet med 25 %.
- Med hensyn til biotek bør systemet også ta kontakt med Oslo Medtek og Life science cluster

- Det ble spilt inn at er en fordel med et regelverk
- Det er også felles interesser i alle land som bør bringes sammen og som vil styrke arbeidet i Norge.

- Referansegruppen spurte om tidslinjer (tidsbruk for hvert trinn i Nye metoder) vil komme for alle metoder – nå er det kun publisert for noen legemidler.
- Sekretariatet må se på kapasiteten utover høsten før vi kan love mer mht monitorering av tidslinjer.
- Det ble etterspurt vurdering også av andre metoder som habilitering/rehabilitering
- Sekretariatet informerte om at det har vært metoder på organisasjon og habilitering/rehabilitering er absolutt med

3. Referansegruppens syn på fokusområder fremover:

- Hva skal metodevurderes på medisinsk utstyrfeltet? Det er registrert ca. 500 000 ulike typer medisinsk utstyr i Europa. Hvordan skal vi klare å velge her?
- Spre kunnskap til pasientorganisasjoner at det er mulig å foreslå metoder. Mange pasientorganisasjoner er opptatt av å få vurdert ulike metoder på ulike felt. Dette er en viktig gruppe å ha fokus på fremover
- Det er behov for evaluering av systemet nå som det har vart noen år. Hva har vi lært av hva som har blitt gjort?
- Et eksempel på en gruppe hvor det er tatt lang tid å vurdere metoder er myelomatose. Nye metoder bør lære av dette. Hvordan unngå at slike ting skjer igjen.
- Pasienttilgangsavtaler – mulighet for det. Bør se hva andre land har gjort her?
- Fokus på brukermedvirkning. Legemiddelverket jobber med å involvere brukere i sine metodevurderinger. Ser nå på hva andre land gjør her.
- Innspill om at Legemiddelverket bør kontakte palliative enheter samt lære- og mestringssentrene
- Innspill om at det er viktig å gjøre noen forventningsavklaringer på forhånd – hva vil vi oppnå ved å involvere brukere i metodevurderingene. Tenke metodikk rundt hvordan hente det beste ut av brukerne.
- Innspill også om hva som er god brukermedvirkning. Kan bli etabilitetsproblem. Viktig å rekruttere fra et bredt perspektiv – en fra folket og som ikke har egne interesser.

NYE METODER

4. Status for kommunikasjonsaktivitetene i Nye metoder

- Sekretariatet for Nye metoder informerte om status for kommunikasjonsaktivitetene i Nye metoder – hjemmesiden, nyhetsbrev, innspillmuligheter og monitorering
- Presentasjonen er vedlagt referatet

5. Et potensielt felles seminar

- Ble liten tid til dette punktet – avklares per mail