

NYE METODER

Referat fra møte med Referansegruppen til Nye metoder

Sted: Helse Sør-Øst RHF sine lokaler, Grev Wedels Plass 5, Oslo

Tidspunkt: Torsdag 16.01.2020 kl. 10:00 – 13:45

Deltakere: Hans Petter Næss, Helsetilsynet
Arnfinn Aarnes, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)
Kristin Svanqvist, Amgen / LMI
Ingvar Skjerve, Fagforbundet
Anne-Mari Samskott, Fagforbundet
Arne Stenrud Berg, Legeforeningen
Tove Ofstad, helseøkonomiske utvalget / Melanor
Henriette Ellefsen Jovik, Melanor
Stine Bergliot Høibak-Nissen, Kreftforeningen
Rønnaug Larsen, Norges farmasøytiske forening
Bergsvein Byrkjeland, Oslo Universitetssykehus
Karin Borgen, Oslo Universitetssykehus
Morten Græsli, Helsedirektoratet
Jan Frede Unhjem, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
Nora Gamst, Helse og omsorgsdepartementet
Atle Gøhtesen, Helse og omsorgsdepartementet (Sak 2)
Asbjørn Mack, Sykehusinnkjøp HF, LIS
Elisabeth Bryn, Statens legemiddelverk
Camilla Hjelm, Statens legemiddelverk
Helene Arentz-Hansen, Folkehelseinstituttet
Gunhild Hagen, Folkehelseinstituttet
Vida Hamidi, Folkehelseinstituttet
Sabrina Johannessen, Helse Vest RHF
Frode Lindemark, Helse Vest RHF
Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF
Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF
Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder
Helene Öρθagen, Sekretariatet Nye metoder
Barbra Schjoldager Frisvold, Sekretariatet Nye metoder
Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

Referent: Ellen Nilsen v/Sekretariatet Nye metoder

Følgende tema ble presentert og diskutert i møtet:

1. Velkommen og presentasjonsrunde
2. Stortingsbehandlingen av Prop. 55. Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for Nye metoder m.m.) v/ Atle Gøhtesen, HOD
Evaluering av Nye metoder – informasjon v/ Nora Gamst, HOD
3. Status på differensierte løp i saksbehandlingen i Nye metoder v/ Elisabeth Bryn, SLV
4. Brukermedvirkning i Nye metoder v/ Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet for Nye metoder
5. Kommunikasjonsstrategi for Nye metoder v/ Ellen Nilsen, Sekretariatet for Nye metoder
6. Informasjon fra workshop om mini-metodevurdering v/ Helene Arentz-Hansen, FHI

NYE METODER

7. Revurdering av behandlingsmetoder v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF
8. Informasjon om endringer i forslagsskjema og innspillsskjema v/ Barbra Schjoldager Frisvold, Sekretariatet for Nye metoder
9. Verktøystøtte for Nye metoder – konseptfase v/ Helene Örthagen, Sekretariatet for Nye metoder
10. Eventuelt

Alle presentasjonene vedlegges referatet.

1. Velkommen og presentasjonsrunde

Det var ingen saker til eventuelt.

2. Informasjon fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)

Atle Gøhtesen fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) informerte om stortingsbehandlingen av Prop. 55 L (2018-2019) - Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for Nye metoder m.m.).

Stortinget har i desember 2019 vedtatt endringer i lovverket. For det første er prioriteringskriteriene i prioriteringsmeldingen tatt inn i lovverket. For det andre er det vedtatt at de regionale helseforetakene (RHF-ene) skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. Beslutningene som fattes regnes ikke som enkeltvedtak etter forvaltningsloven og kan dermed ikke påklages. Lovendringene som ble vedtatt nå endrer ikke på eksisterende pasient- og brukerrettigheter, dette er nærmere beskrevet i forarbeidene. Stortinget vedtok også en ny bestemmelse som sier at pasienter ikke kan betale for høyere standard enn det som er besluttet at skal tilbys i det offentlige, og at den offentlige spesialisthelsetjenesten ikke skal bidra med administrering og oppfølging av egenbetalte legemidler. De fleste endringene trådte i kraft ved årsskiftet, men punktet om administrering og oppfølging av egenbetalte legemidler trer i kraft først senere da det må en forskriftsjustering til.

Nora Gamst fra HOD informerte om evalueringen som skal gjøres av Nye metoder etter vedtak av Stortinget i forbindelse med Prop. 55 L.

Det legges opp til en bred evaluering. Det er HOD som har ansvaret for evalueringen, men arbeidet skal gjøres av en uavhengig part. HOD jobber nå med mandatet for evalueringen, og oppdraget for arbeidet utlyses eksternt i løpet av våren. Planen er å starte arbeidet i 2020 og ferdigstille evalueringen i løpet av 2021.

Innspill fra Referansegruppen:

- Legeforeningen: Vi har forstått det slik at da Nye metoder ble opprettet ble punktene som nevnes (prioriteringskriteriene, RHF-ene skal sørge for et beslutningssystem) bestemt selv om det ikke var lovfestet? Hva er den praktiske forskjellen nå med en lovfesting?

HOD: Det er prinsippet om at RHF-ene skal ha et felles system som nå er vedtatt.

Lovfestingen gjør dette mer bindende enn prioriteringsmeldingen har vært. HOD kan

NYE METODER

ikke endre kun gjennom eierstyring av RHF-ene. Dersom loven skal endres, må lovendringen få flertall i Stortinget.

- Legeforeningen/Kreftforeningen: Stiller seg spørrende til at spesialisthelsetjenesten ikke får lov til å følge opp pasienter som har kjøpt behandling på egenhånd. Det står nå både «administrering og oppfølging» i lovteksten. Under høringen var ikke «oppfølging» med. For klinikere vil det kunne være tilfeller hvor det er vanskelig å skille mellom hva som er en direkte bivirkning av et spesifikt legemiddel og hva som er konsekvens av sykdomsprogresjon. Mange pasienter har komplekse oppfølgingsløp i det offentlige og et privat administrert legemiddel kan være en liten del av dette. Blir det nå definert som ulovlig (med de eventuelle juridiske følgene det kan få) hvis en lege i beste mening utreder og følger opp en pasient og det viser seg at pasienten får en bivirkning av en medisin som har fått nei i Beslutningsforum?
HOD: Det er vårt ansvar å forklare hva som ligger i «oppfølging». Lovteksten er vedtatt slik den står nå, men grenseoppgangen må gås opp og det er viktig å tydeliggjøre hva «oppfølging» betyr for de som skal praktisere loven. Legeforeningen oppfordres til å sende en skriftlig henvendelse til departementet der de beskriver problemstillingene.
- Kreftforeningen: Vi regner med at det blir mulighet for brukerinvolvering i evalueringen av Nye metoder. Blir det også mulighet for brukerinvolvering ved utforming av mandatet?
HOD: Ja det blir mulighet for involvering fra brukere. Vi legger opp til en bred evaluering der alle aktører innenfor og utenfor systemet skal involveres, og mandatet vil baseres på høringsrunder og innspill fra aktørene.
- Kreftforeningen: Hva er den økonomiske rammen for evalueringen?
HOD: Den endelige økonomiske rammen er ikke fastsatt ennå

3. Status på differensierte løp i saksbehandlingen i Nye metoder

Elisabeth Bryn, Statens legemiddelverk holdt en presentasjon på temaet.

Det er nå fire løp for metodevurdering av legemidler:

- A. Konkurransetsetting
- B. Relativ effektvurdering
- C. Kostnad per QALY-analyse/»Hurtig metodevurdering« slik det var definert ved oppstart av Nye metoder i 2013.
- D. Andre oppsummerende vurderinger

Les mer om de ulike løpene her: <https://legemiddelverket.no/nyheter/legemiddelverket-effektiviserer-metodevurderinger>

Statens legemiddelverk har benyttet disse løpene tidligere også selv om det ikke har vært like tydelig beskrevet.

NYE METODER

«Andre oppsummeringer» (Løp D) er en sekkebetegnelse hvor det gjøres en beskrivende oppsummering. Et eksempel er dersom et legemiddel er veldig dyrt og har lite effekt, så skal Statens legemiddelverk ikke bruke så mye ressurser på den vurderingen. Erfaringen til nå har ellers vist at Beslutningsforum for nye metoder fatter både ja- og nei-beslutninger basert på denne typen oppsummeringer.

En Produktstrategi er et felles internt arbeidsdokument for Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS. Produktstrategi er et supplement til metodevarselet som setter metoden i kontekst og skal bidra til at det bestilles metodevurderinger på riktig nivå i Bestillerforum RHF. Det er et internt arbeidsdokument som er unntatt offentlighet.

Statens legemiddelverk sine erfaringer med de nye løpene er:

- Mer arbeid tidlig i prosessen
- Vesentlig mindre arbeid med de enkle metodevurderingene
- Har i enkelte tilfeller gitt kortere saksbehandlingstid
- Det er vanskelig å lage eksplisitte kriterier
- Veien blir litt til mens vi går

Statens legemiddelverk har en stor økning av leveranser for hvert år, og i 2019 ble det laget 57 hurtig metodevurderinger. Det sees en noe kortere saksbehandlingstid (median).

De differensierte løpene vil føre til ulike krav til type dokumentasjon fra leverandørene. Det vil si at leverandører ikke må sende inn like mye dokumentasjon til alle metodevurderinger, men kvaliteten på dokumentasjonen skal ikke forringes.

Statens legemiddelverk har også laget et innspillskjema som leverandører kan benytte seg av for å gi innspill før et metodevarsel utarbeides. Her vil det også være mulighet til å komme med innspill til metodevurderingsløp.

Back-logg over saker Statens legemiddelverk jobber med har gått ned; 25 i 2019 mot 34 i 2018.

Statens legemiddelverk fikk i november oppdrag fra Bestillerforum RHF om å lage en liste over bestilte metodevurderinger fra perioden 2014 – 2016 der det ikke er mottatt dokumentasjonspakke fra MT-innehaver eller gjennomført en metodevurdering. Listen kommer opp i møtet i Bestillerforum RHF 27. januar 2020. Bestillerforum RHF vil ta utgangspunkt i listen og metoder kan bli besluttet lagt frem for beslutning uten nærmere vurdering.

Elisabeth informerte også om at Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS skal ha et informasjonsmøte med industrien 20. januar med informasjon om de fire metodevurderingsløpene og hvordan effektivisere metodevurderingsarbeidet.

Innspill fra Referansegruppen:

- Folkehelseinstituttet: Hva er forskjellen på løp A og B?

NYE METODER

Statens legemiddelverk: I løp B prøver vi å finne ut om det er en merverdi, det er større tvil om eventuell merverdi fra start i løp B enn i løp A. I løp A er det typisk et nytt legemiddel som er relativt likt og konkurrerer direkte med noe vi allerede har. Når løp A gjennomføres har man ofte stor kjennskap til terapiområdet og de behandlingene som gis der i dag.

4. Brukermedvirkning i Nye metoder

Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet for Nye metoder holdt en presentasjon om brukermedvirkning i Nye metoder.

Sekretariatet for Nye metoder fikk i oppdrag fra Bestillerforum RHF å arrangere et seminar om brukermedvirkning for pasientorganisasjoner. Formålet med seminaret var todelt: For det første var målet å gi kunnskap om Nye metoder og hvor det finnes muligheter for brukermedvirkning i dag. For det andre var det et mål å få til en dialog med pasientorganisasjoner og få innspill og forslag til hvordan vi kan bli bedre på brukermedvirkning fremover.

Seminaret fant sted 26. september 2019 og det var 80 påmeldte - både pasientorganisasjoner og aktører. Det var høyt engasjement. Referat fra seminaret er tidligere sendt ut til Referansegruppen.

Nye metoder fikk mange gode innspill på seminaret. Et av innspillene var å få på plass en brukerrepresentant i Bestillerforum RHF. Dette fikk støtte i Bestillerforum RHF og følges nå opp av sekretariatet for Nye metoder. Brukerrepresentanten i Bestillerforum RHF foreslås å få observatørstatus og skal rekrutteres fra de regionale brukerutvalgene. Vi jobber nå med å få på plass et mandat for en brukerrepresentant.

Et annet innspill var årlige seminar for pasientorganisasjoner med ulike tema – stort behov for mer kunnskap om hele kjeden.

Innspill fra Referansegruppen:

- FFO: Brukermedvirkning er på pilotstadiet hos Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet – dette er viktige arenaer for å få innspill fra brukerne

5. Kommunikasjonsstrategi for Nye metoder

Ellen Nilsen, Sekretariatet for Nye metoder holdt en presentasjon om kommunikasjonsstrategien for Nye metoder.

Beslutningsforum for nye metoder godkjente kommunikasjonsstrategi for Nye metoder i sitt møte 21. oktober 2019. Det ble der bedt om at det utarbeides en handlingsplan som viser hvilke kommunikasjonsiltak som skal prioriteres, og at denne rulleres årlig.

NYE METODER

Kommunikasjonsstrategien er publisert på nyemetoder.no.

Noen tiltak det skal fokuseres på i 2020 er:

- Gjennomføre konseptfase for verktøystøtte til Nye metoder (se mer i pkt. 9)
- Forbedre redaksjonelt innhold på nåværende nettside – kun prioriterte områder
- Internopplæring – fagseminar og møtevirksomhet
- Årlige seminarer for pasientorganisasjoner
- Sørge for god overføring av Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for nye metoder når oppgaver og roller rulleres mellom regionene

Innspill fra Referansegruppen:

Legeforeningen: Det er viktig at også søknadene om unntak publiseres på nettsidene, ikke bare svaret fra fagdirektørene. Det mangler fortsatt informasjon eksternt om hva som bestemmes på de interregionale fagdirektørmøtene. Disse referatene burde publiseres.

Sekretariatet for Nye metoder: Alle svar på søknader om gruppeunntak blir i dag publisert på nettsiden. Vi skal ta opp igjen med fagdirektørene om det er mulig at søknader og beslutninger som gjelder unntak kommer med i referatene fra Bestillerforum RHF, i tillegg til annen informasjon fra de regionale fagdirektørmøtene. I tillegg til at søknadene også bør publiseres på nettsidene.

6. Informasjon fra workshop om mini-metodevurdering

Helene Arentz-Hansen fra Folkehelseinstituttet holdt en presentasjon fra workshop om mini-metodevurderinger.

På oppdrag fra Bestillerforum RHF arrangerte Folkehelseinstituttet, sekretariatet for Nye metoder og Oslo Universitetssykehus en workshop om mini-metodevurderinger 25. november 2019. Alle HF-ene var invitert til workshopen uavhengig om de hadde gjort mange eller få mini-metodevurderinger. Det var 51 deltagere.

Formålet med workshopen var å gjennomgå erfaringer, kartlegge utfordringer, definere forbedringspunkter, identifisere utviklingsmuligheter og gi praktiske eksempler på implementering.

Det jobbes nå med et referat/notat som skal til Bestillerforum RHF.

Innspill fra Referansegruppen:

- Melanor: Det er første gang vi hører fra workshopen nå og det blir vanskelig å uttale seg her nå i dag. Det bør bli en høring med mulighet for å gi innspill. Dette kan gi konsekvenser med hensyn til konkurransegrunnlag etc.
- Helse Midt-Norge RHF: Resultatene fra en mini-metodevurdering publiseres, men ikke beslutningen som HF-et tar? I dag legges selve metodevurderingen og forslag til beslutning ut, ikke fagfellevurderingen og selve beslutningen.

NYE METODER

Folkehelseinstituttet: Forfatterne av en mini-metodevurdering kommer med forslag til konklusjon selv, men kan ikke i ettertid si om dette er i tråd med beslutningen som HF-et tar da beslutningen ikke publiseres.

- Helsetilsynet: Hvis lokale beslutninger om å ta i bruk metoder skal publiseres, vil det kunne bli et mer uklart skille mellom lokale og nasjonale vurderinger og beslutninger. Hva er kriteriene for når det skal gjøres en nasjonal metodevurdering og når man kan gjøre en lokal? Er kvaliteten på lokale metodevurderinger god nok hvis andre sykehus skal kunne bruke det som grunnlag for egne beslutninger?
- FHI: Det er kriterier for å løfte en metodevurdering fra lokal til nasjonal og det har skjedd ved flere tilfeller.

7. Revurdering av behandlingsmetoder

Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF holdt en presentasjon om revurdering.

Prosjektet om revurdering ble også presentert i Referansegruppens møte i juni 2019. Det er koblinger til Nye metoder som system og viktig at Referansegruppen til Nye metoder er godt kjent med prosjektet og involveres aktivt når det er hensiktsmessig.

Oppdraget fra 2019 om kirurgiske prosedyrer er nå kommet så langt at noen metoder skal gå som piloter inn i Nye metoder.

Opprinnelig var det 17 metoder i England som var grunnlag for oppdraget fra HOD til Helse Midt-Norge RHF. Gjennom arbeidet i prosjektet er nå fem metoder valgt ut som piloter for Nye metoder:

- Tonsillektomi (fjerning av mandler)
- Hysterektomi (fjerning av livmor) ved sterke menstruasjonsblødninger
- Hemoroidektomi (fjerning av hemoroider)
- Kirurgi ved Karpaltunnelsyndrom
- Acromionreseksjon ved Impingement syndrom

Hvordan arbeidet med de fem pilotene nå skal tas videre i praksis vil bli diskutert på et møte prosjektet har 31. januar 2020. Det kan bli behov for å prosjektorganisere piloteringen for ikke å forsinke leveransen av oppdraget til HOD.

Internasjonalt er det mangel på systematiske beslutningsprosesser for utfasing av metoder.

I oppdragsdokumentene til RHF-ene for 2020 er det gitt følgende oppdrag:

- Det vises til to oppdrag til de regionale helseforetakene i 2019 om revurdering av behandlingsmetoder. De regionale helseforetakene skal, under ledelse av Helse Midt-Norge RHF og i samarbeid med Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og

NYE METODER

Øvrige aktører i Nye metoder viderefører arbeidet i 2020 i tråd med statusrapport av 1. november 2019. Ny status for arbeidet skal leveres innen 1. november 2020.

- De regionale helseforetakene må vurdere om det kan være behov for å gi særskilt støtte til omstilling ved utfasing av tjenester i sykehus, for eksempel grunnet manglende forskningsbasert dokumentasjon om effekt eller fordi det er utviklet bedre og tryggere metoder.
- De regionale helseforetakene skal, under ledelse av Helse Midt-Norge RHF, utrede og implementere ordninger for midlertidig innføring og reevaluering av nye metoder i Nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten.

Når det gjelder det siste punktet er arbeidet foreløpig ikke startet opp da oppdragsdokumentene nettopp har kommet. Prosjektet har en egen referansegruppe. Hvordan man også kan gjenbruke deler av referansegruppen til Nye metoder i prosjektet vil bli med i diskusjonen.

Et viktig spørsmål fremover vil være hvordan kandidater nomineres for revurdering. Hvilke kriterier skal brukes fremover og hvordan skal det settes i system? Det er ikke kun med tanke på økonomi som metoder skal velges ut. Pasientsikkerhet er et viktig utgangspunkt i tillegg til at det må være et visst volum for eksempel.

Innspill fra Referansegruppen:

- OUS/Karin: Et arbeid gjort i Råd for metodevurdering i OUS, har tatt utgangspunkt i www.helseatlas.no og spurt rundt i relevante klinikker og avdelinger i sykehuset om hvordan de ligger an mht bruk av metoder som er anbefalt utfaset (Jfr Helseministeren og innspill fra NICE i Storbritannia). Rådet fant at OUS ligger godt an mht anbefalingene, men at noen HF ikke gjør det. Dette kan være komplekst og ha mange årsaker, men bør kanskje tas tak i via en gjennomgang?

Det skal arrangeres et internasjonalt seminar på temaet revurdering i Oslo 23. mars 2020. Til informasjon arbeider man nå i England videre med ytterligere prosedyrer.

8. Informasjon om endringer i forslagsskjema og innspillsskjema

Barbra Schjoldager Frisvold, Sekretariatet for Nye metoder presenterte endringer i skjemaene som brukes for å sende inn forslag om nasjonal metodevurdering og for å gi innspill til metoder.

Tre skjema for innspill er nå blitt til et felles. Begge skjemaene er forenklet og justert. Referansegruppen (og andre) kan sende inn forslag til endringer både til forslagsskjema og innspillsskjema.

NYE METODER

9. Verktøystøtte for Nye metoder – konseptfase

Helene Örthagen, Sekretariatet for Nye metoder orienterte om prosjektet.

Bakgrunnen for prosjektet er at dagens verktøystøtte ikke understøtter prosessene i Nye metoder og heller ikke bidrar til formålet til Nye metoder i særlig grad. Dagens nettsideløsning (nyemetoder.no) er teknisk utdatert og det må vurderes ny fremtidig løsning for nettsiden.

Formålet med konseptfasen er å legge frem et anbefalt forslag til løsning som:

- effektiviserer arbeidsprosessene
- reduserer tidsbruken på rene administrative oppgaver
- reduserer antall verktøy
- reduserer antall manuelle steg
- foreslår driftsplattform for nyemetoder.no

For å kunne levere dette er det nødvendig å beskrive:

- dagens arbeidsprosesser i Nye metoder
- utfordringene og behov aktørene og brukerne møter i dag

Vi er nå i gang med å rekruttere prosjektleder og arkitekt.

Vi ønsker å informere Referansegruppen og be om innspill og deltagelse. Spørsmål om eventuelle innspill og deltakelse kan komme til å komme med kort varsel. Har Referansegruppen noen umiddelbare innspill og tanker til dette konseptet?

Brukerinvolvering – vil Referansegruppen dekke behovet for brukerinvolvering i prosjektet?

Innspill fra Referansegruppen:

- Kreftforeningen: Viktig å starte med å skrive en detaljert beskrivelse av prosessene i dag slik at vi ser den reelle situasjonen
- LMI / Kristin Svanqvist: Velger man her også å se på de juridiske sidene – det er jo mange aktører med her og flere juridiske prosesser. For eksempel har leverandører hemmelige priser og skal det da gå mellom flere aktører. Konfidensialitet mht enhetspriser er en forutsetning for at industrien kan gi tilbud.
- Referansegruppen mener at den gir tilstrekkelig dekning med hensyn til brukerinvolvering i denne fasen og det er ikke behov for å gå bredere ut.

10. Eventuelt

Det planlegges for et nytt møte i mai/juni. Sekretariatet sender ut forespørsel om møtedager.