

NYE METODER

Referat fra møte med Referansegruppen til Nye metoder

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

Tidspunkt: Mandag 03.12.2018 kl. 10:00 – 13:00

Deltakere: Jon Andersen, Apotekforeningen
Henriette Ellefsen Jovik, MedTek Norge
Petter Foss, Legemiddelindustriforeningen (LMI)
Ingvar Skjerve, Fagforbundet
Børge Myrlund Larsen, Helsedirektoratet
Bergsvein Byrkjeland, OUS
Karin Borgen, OUS
Beate Fagerlund, Folkehelseinstituttet
Anita Lyngstadaas, Legeforeningen
Arne Stenrud Berg, Legeforeningen
Ida Laurendz Kommandantvold, Kreftforeningen
Guri Wilhelmsen, Norges farmasøytiske forening
Torun Tjelle, Folkehelseinstituttet
Elisabeth Bryn, Statens legemiddelverk
Camilla Hjelm, Statens legemiddelverk
Asbjørn Mack, Sykehusinnkjøp HF
Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF
Sabrina Johannessen, Helse Vest
Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder
Lilly Shi, Sekretariatet Nye metoder
Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

Referent: Lilly Shi v/Sekretariatet Nye metoder

Følgende tema ble presentert og diskutert i møtet:

Agenda:

1. Velkommen og presentasjonsrunde
2. Informasjon fra Nye metoder v/ Sekretariatet
 - Nyhetsbrev
 - Brukerinvolvering i Nye metoder
3. Pasientorganisasjoner og informasjonsbehov v/ Sekretariatet
4. Utfordringene LMI ser med metodevurderingssystemet og innføring av legemidler i helsevesenet - peke på mulige løsninger v/ Petter Foss LMI/Novartis
5. Unntaksordningen i Nye metoder – Innspill fra Legeforeningen/Norsk onkologisk forening v/ Arne Stenrud Berg
6. Referansegruppen – arbeidsform v/ alle
 - Hvordan jobbe mest mulig effektivt og sikre involvering av Referansegruppen
 - Detaljerte problemstillinger versus mer overordnede
 - Kan noe tas via e-post eller skal alt opp i møtene til diskusjon eventuelt som informasjon
7. Eventuelt

NYE METODER

Alle presentasjonene vedlegges referatet.

1. Velkommen og presentasjonsrunde

Ved leder av sekretariatet for Nye metoder- Ellen Nilsen

2. Informasjon fra Nye metoder v/ Sekretariatet

a. Nyhetsbrev

Innlegg ved Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder

- Sekretariatet for Nye metoder planlegger å sende utdigitalt nyhetsbrev fremover.
- Nyhetsbrevet vil tilby en mer informativ og tydelig presentasjon i forhold til dagens utforming.
- I første omgang er det tiltenkt å sende separate nyhetsbrev vedrørende beslutningene tatt i Bestillerforum og beslutningene tatt i Beslutningsforum for nye metoder. I tillegg til et nyhetsbrev med informasjon om nye forslag om nasjonal metodevurdering med frister for innspill. Dette for å møte behov for rask informasjonstilgang til mottakere og sikre innspill/involvering på et tidlig tidspunkt.
- På sikt er det mulig å segmentere innholdet i nyhetsbrevene for mottakere som ønsker persontilpasset informasjon.

b. Brukerinvolvering i systemet Nye metoder

Innlegg ved Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder

- Sekretariatet fikk i oppdrag fra Helse- og Omsorgsdepartementet å kartlegge brukermedvirkning i Systemet for Nye metoder, og å lage en systematisk tilnærming til brukermedvirkning.
- Prosjektet gjennomføres trinnvis. Trinn 1: innhente definisjon av bruker hos relevante aktører og brukerorganisasjoner. Trinn 2: spørreskjema vedrørende brukerinvolvering, basert på brukerdefinisjon fra trinn 1, lages og sendes til relevante aktører og brukerorganisasjoner for kartlegging.
- Basert på innspill fra aktører og brukerorganisasjoner ble definisjonen «bruker» følgende: (besluttet i Bestillerforum RHF 24.09.18): En bruker er en pasient, tidligere pasient eller pårørende.
- Et spørreskjema ble så sendt ut til aktørene og brukerorganisasjonene, hvorav 7 av 11 har besvart.
- Oppsummering av svarene viser at brukerinvolvering i Nye metoder oppfattes som både nyttig og viktig for å ivareta transparensen i systemet. Det ble også gitt forslag til mulig praktisk tilnærming til brukerinvolvering.
- Praktisk tilnærming av brukerinvolvering ble diskutert. Aspekter som ble tatt opp var som følger: Det er viktig å ha hensikt og formål i mente. Hva kan brukere bidra til? Skal brukere kun bidra til å gi en økt innsikt i sykdomsbildet? Skal brukere delta i prioritering av metodevurderinger? Bør det sitte en brukerrepresentant i Bestillerforum, og i så fall, hvilken rolle skal brukerrepresentanten ha? Bør det være regionale brukerrepresentanter eller representanter fra pasientorganisasjonene? Hvor dyptgående bør brukere involveres? Bør

NYE METODER

brukere involveres i alle forslagene, eller kun i de tilfellene der det blir vurdert å være behov for brukerinvolvering? Kan nettsiden til Nye metoder tilrettelegges bedre for brukere/pasienter?

3. Pasientorganisasjoner og informasjonsbehov

Orientering ved Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

- Sekretariatet mottok en henvendelse fra Blodkreftforeningen med anmodning om en gjennomgang av systemet Nye metoder, både fra et organisatorisk og praktisk perspektiv.
- Sekretariatet mener at henvendelsen illustrerer behovet for at bedre kjennskap til Nye metoder blant pasientorganisasjoner generelt. Sekretariatet Nye metoder ønsket innspill fra Referansegruppen angående mulig organisering av informasjonsmøter for alle interesserte pasientforeninger/pasientorganisasjoner.
- Tilbakemeldinger fra Referansegruppen var utelukkende positive. Flere mente at innsikt om Nye metoder ligger på nokså likt nivå blant pasientforeningene. Økt kunnskap om Nye metoder hos pasientforeningene vil også kunne styrke brukerinvolveringen, både med tanke på innspill til innkomne forslag til metodevurderinger og på å selv komme med forslag til metodevurderinger.

4. Utfordringene LMI ser med metodevurderingssystemet og innføring av legemidler i helsevesenet - peke på mulige løsninger

Innlegg ved Petter Foss (Novartis), LMI

- Dagens utfordringsbilde av metodevurdering og LIS-anbud ble presentert og potensielle løsninger ble skissert.
- Det er utfordringer knyttet til alle ledd i et metodevurderingsløp, fra usikkerhet i effektvurderinger, beregning av betalingsvilje, til grunnlag for prisvurdering og myndighetens vurderinger og saksbehandlingsprosesser. Se vedlagt presentasjon for detaljer.
- Forslag til mulige løsninger ble lagt frem, med eksempler som illustrerte behov for samsvar i vurdering og anbud, bedre og tydelig kriterier på likeverdige legemidler og hensiktsmessig bruk av pragmatisme i metodevurdering. Se vedlagt presentasjon for detaljer.

5. Unntaksordningen i Nye metoder

orientering ved Arne Stenrud Berg, Legeforeningen/Norsk onkologisk forening

- Det ble diskutert to punkter i dette innlegget, det første om selve unntaksordningen, det andre om hvorvidt Referansegruppen er det rette forum for denne type problemstillinger.
- Unntaksordning: De regionale fagdirektørene har i høst endret ordlyden i Unntaksordningen. Innleder mente at de berørte partene, blant annet behandlede leger, ikke ble orientert om prosessen. En viktig prosess som denne burde ha gått i linje, og det var tilfeldig at denne informasjonen ble fanget opp.
- Ved endringer må det komme tydelig informasjon frem til de som berøres av endringen.

NYE METODER

- Sekretariatet informerte om at det er de regionale fagdirektørene som har ansvaret og håndterer Unntaksordningen og de regionale fagdirektørene har gitt informasjon i sine fagdirektørmøter.
- Referansegruppen: den norske onkologiske forening hadde innvendinger til ordlyden i Unntaksordningen som var ønsket å løfte opp til møtet i Referansegruppen. Sekretariatet for Nye metoder mente at siden dette er de regionale fagdirektørene sitt ansvar var det best at innspillet ble løftet til Fagdirektørmøtet, og videre sendte innspillet til fagdirektørsekretariatet. Arne Berg ønsker en avklaring på hvorvidt Referansegruppen er rett arena for diskusjon av saken. Etter en diskusjonsrunde enes det om at sett i lys av mandatet som er avsatt til Referansegruppen, er referansegruppen et av forane som er egnet for drøfting av denne type saker.

6. Referansegruppen – arbeidsform v/ alle

- Hvordan jobbe mest mulig effektivt og sikre involvering av Referansegruppen*
 - Detaljerte problemstillinger versus mer overordnede*
 - Kan noe tas via e-post eller skal alt opp i møtene til diskusjon eventuelt som informasjon*
- Sekretariatet etterspurte synspunkter til Referansegruppen i henhold til de overnevnte punktene. Mange tilbakemeldinger ble spilt inn, inkludert følgende:
 - o Det kom forslag om mulighet for å fremme ønske om saksfremlegg i forkant av møtene.
 - o Mye informasjon som deles på møtene. Referansegruppen bør være et aktivt organ, ikke passiv mottaker av informasjon, og bør enes om saker/utforming av budskap/forslag til tiltak innenfor Nye metoder-systemet.
 - o Burde representant fra fagdirektørsekretariatet og eventuelt leder i Bestillerforum ha deltatt på møte i Referansegruppen?
 - o Møtene fremover:
 - Aktørene / Sekretariatet for nye metoder bruker første timen til informasjon. De to neste timene er til tema som Referansegruppen melder inn.
 - Alle som har spilt inn et tema sender inn et kort notat på forhånd (1-2 uker før møtet).
 - Forslag til tema til neste møte:
 - Informasjon om mini-metodevurderinger og nasjonale metodevurderinger
 - Hva har systemet Nye metoder produsert hittil
 - Utfordringsbildet og evt. forslag til mulige løsninger – med fagdirektør(ene)/-sekretariatet tilstede
 - Høringsinnspillene knyttet til forslag om å lovfeste systemet
 - Neste møtet blir ca. 1 april – informasjon om alternative dager kommer

7. Eventuelt

NYE METODER

Ingen punkter ble fremmet