

Helse- og omsorgsdepartementet
v/Espen Aasen
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.:

Vår ref.:
2022/549

Saksbehandler:
Randi Nisja Heskestad

Dato:
16.05.2022

Status – oppfølging av oppdrag Oppfølging av evaluering av Systemet for nye metoder

Oppdraget (fra Oppdragsdokument 2022 – likelydende til alle 4 RHF):

Helse xxx RHF skal, i samarbeid med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet følge opp evalueringa av Nye metoder, med tiltak for raskare saksbehandling og auka brukar- og klinikarinvolvering, under dette utvikle rammer for ei sterkare referansegruppe i systemet. I dette arbeidet inngår utarbeidinga av ein samla prosessrettleiar for saksbehandling i systemet og eit strategisk dokument for vidareutviklinga av systemet, som inkluderer handtering av persontilpassa medisn og medisinsk utstyr samt bruk av mini-metodevurderingar. Det skal leverast ein felles statusrapport for arbeidet 1. oktober 2022.

RHF AD-møtet behandlet 21. mars 2022 i sak 38/2022 Skisse til oppfølging av Oppdragsdokument 2022 om Nye metoder. I saken ble oppdraget delt opp og foreløpig oppgavedeling beskrevet. Helse Vest RHF har ansvar for koordinering og statusrapport som skal leveres HOD innen 1. oktober 2022.

I fellesmøte (heldagsmøte) mellom aktørene som har oppgaver i Systemet for nye metoder den 29. april 2022 ble oppgavene detaljert og innretning og fordeling av ansvar for oppfølging og leveranser presisert. Mandat for delelementer ble besluttet.

Sekretariatet for nye metoder vil fungere som et felles sekretariat for RHF-ene i arbeidet, og vil være kontaktpunkt for aktørene under arbeidet med oppdragene.

Det understrekes at arbeidet med oppfølging av evalueringsprosessen naturlig fortsatt er i prosess. Dette notatet redegjør derfor i all hovedsak for hovedarbeidsområdene som nå er startet opp – eller i planlegging/forberedelse.

Oppdrag om å utvikle rammer for en sterkere Referansegruppe:

- Dagens Referansegruppe er stor med mer enn 20 deltagere. Det er kommet innspill om at Referansegruppen bør være noe mindre gruppe.
- Leder for Bestillerforum og Beslutningsforum bør delta i møtene, men skal ikke være medlemmer.
- Det skal vurderes en løsning med to Referansegrupper (en for legemidler og en for ikke-legemidler), dette for å løfte særskilte behov og utfordringer innenfor medisinsk-teknisk utstyr.
- Brukerrepresentanter ga under dagsmøtet 29. april tilbakemelding om at de ikke så for seg en egen referansegruppe spesielt for brukere. De ønsker en løsning hvor de deltar med representasjon inn i en (eller to) referansegrupper hvor andre aktører også deltar.
- Det vil trolig være nødvendig å reetablere struktur og deltagelse i referansegruppen/grupper – og å tydeliggjøre mandat.
- Nytt og presisert mandat bør utarbeides før man bestemmer sammensetningen på deltakerne og finner egnet leder av gruppen/e.
- Det er tre viktige hovedgrupper av interessenter i Nye metoder som har ulike behov: brukere- og pasientforeninger, klinikere og tilbydere av ulike metoder.
- Det er viktig at Referansegruppen(e) blir en arena hvor Nye metoder kan innhente råd og synspunkter for fortsatt utvikling av systemet.
- Viktig med en ryddig prosess for endring av Referansegruppens formål og sammensetning.

Konklusjon: Før 1. oktober skal det være utarbeidet en plan, inkludert mandat, for det videre arbeidet med etablering av ny referansegruppe / grupper. Dagens referansegruppe kalles inn til et møte for å få informasjon om det videre arbeidet med referansegruppe/grupper og for å innhente synspunkter på dette arbeid. Fagdirektørene etablerer en ny gruppe/grupper i samarbeid med sekretariatet og andre relevante aktører i Nye metoder.

Oppdrag om å utarbeide en prosessveileder for arbeidet i systemet:

- Behandlingsrådet (DK) sin prosessveileder ble trukket frem som et eksempel man kan hente kunnskap fra.

Konklusjon: Prosessveileder deles i to, en for legemidler og en for ikke-legemidler. Sekretariatet starter med å lage utkast til en prosessveileder for legemidler. I arbeidet skal det sikres at alle aktuelle interessenter høres og kan gi innspill. Det er et mål at det skal foreligge en prosessveileder innen 1. oktober 2022.

Oppdrag om å utarbeide et strategisk dokument for videreutviklingen av systemet:

Konklusjon: RHF-ene starter opp arbeidet med et strategidokument for Nye metoder så snart som mulig og senest høsten 2022. Dokumentet skal være overordnet, til forskjell fra prosessveilederen. Nærmere opplysninger om hvordan arbeidet skal organiseres og gjennomføres avklares mellom sekretariatet og fagdirektørene. I dette arbeidet vil også referansegruppen/e ha en viktig rolle. Dette arbeidet skal være påbegynt 1. oktober-2022, men vil kreve noe lenger tid.

Raskere saksbehandling (legemidler)

Denne problemstilling har det vært arbeidet kontinuerlig med siden Nye metoder ble etablert. De viktigste endringen er at man gradvis har gått bort fra å bruke noen få, standardiserte typer metodevurdering (som fullstendig metodevurdering og hurtigmatodevurdering) til å tilpasse omfanget til å bli minst mulig gitt de informasjonsbehov man har for å kunne fatte beslutning, og den (ofte sparsomme) informasjon som er tilgjengelig. Mye, men ikke hele potensialet for dette er alt tatt ut.

Ut over dette har også RHF-ene finansiert flere stillinger øremerket metodevurderinger i Legemiddelverket.

Går man for langt, vil grunnlaget for beslutninger bli svekket, og leverandører og/eller brukere vil med god grunn påpeke at saksbehandlingen ikke er grundig nok eller forsvarlig.

Proba-rapporten etterlyser både raskere og enklere prosesser, samtidig som prosessene skal være grundigere og involvere flere. Det er ikke lett å kombinere disse hensyn.

I 2021 utgjorde legemidler 87 % av de unike metodene som ble behandlet i Nye metoder. Det foreslås derfor å dele arbeidet med og rapporteringen til dette oppdraget i to – et for legemidler og et for ikke-legemidler. Det er stor forskjell på utfordringsbildet og mulige løsninger for legemidler og ikke-legemidler. Dette punktet omhandlet derfor raskere saksbehandling for legemidler.

Det er to hovedutfordringer på legemiddelområdet. Antall nye legemidler og indikasjonutvidelser som er aktuelle for metodevurdering øker for hvert år, og dokumentasjonen som leveres for metodevurderingene stadig blir mindre og av lavere kvalitet. Dersom det ikke gjøres endringer i arbeidsprosessene, med forenkling av prosessene i saker som anses å være enkle, vil både antallet metodevurderinger og tiden som brukes per metodevurdering øke.

Fra de første beslutningene ble tatt i Nye metoder i 2014 og til nå har det vært en seks ganger økning i antall saker til Beslutningsforum. For å sikre bærekraft må det iverksettes tiltak og det er bl.a. behov for kriterier for å rangere køen.

Vi vil etablere en arbeidsgruppe som kan vurdere og fremme forslag til løsninger og tiltak som kan føre til mer effektiv og raskere saksbehandling på legemiddelområdet. Nye metoder må legges til grunn at det er gjort grundige vurderinger i forbindelse med at et legemiddel oppnår markedsføringstillatelse, slik at dobbeltarbeid både for Nye metoder og leverandører unngås. Legemiddelverket må arbeide proaktivt for å vurdere eksisterende dokumentasjon om nytte. Detaljeringsgraden i de helseøkonomiske analysene må tilpasses og forenkles der det ligger til rette for det. Det tas sikte på at arbeidet kan ferdigstilles før rapporteringsfristen 1. oktober 2022.

Konklusjon: Det nedsettes en arbeidsgruppe som skal foreslå ytterligere tiltak for raskere saksbehandling for vurdering av saker om legemidler. Arbeidsgruppen ledes av sekretariat for Nye metoder. Resultatet levers før 1. oktober 2022.

Økt klinikerinvolvering i Nye metoder (legemidler)

Det er viktig å understreke at dette dreier som å øke og forbedre en involvering av fagpersoner som allerede i dag er betydelig.

Hovedtema for dette punktet er tiltak for klinikerinvolvering knyttet til prosessen for metoder som er legemidler. Trolig bør man bruke begreper som involvering av fagpersoner (fordi ikke alle relevante fagpersoner kan klassifiseres som «klinikere»). Videre vil begrepet fagekspert være egnet om personer som oppnevnes for å bistå inn i spesifikke metodevurderinger.

På oppdrag fra Bestillerforum er det nylig innført en oppdatering i prosessen for rekruttering av fagpersoner, såkalte fagekspert, til metodevurderinger. Fra februar i år rekrutteres det fagekspert til hvert enkelt oppdrag via ledelseslinjen i RHF-ene. Til dette oppdraget gjenstår at RHF-ene informerer om Nye metoder og innspills- og rekrutteringsprosessen i ledelseslinjen i helseforetakene. Det er laget en felles presentasjon med informasjon som RHF-ene kan bruke og tilpasse lokale forhold.

Fagdirektørene har fra februar hatt en dialog med Legeforeningen og det foreligger forslag til en justert prosedyre hvor de fagmedisinske foreningene gis mulighet til å foreslå personer til arbeid med metodevurderinger, og som i så fall oppnevnes i linjen.

Prosesser med økt involvering av fagpersoner og fagekspert må ikke føre til økt saksbehandlingstid.

Konklusjon:

- RHF-ene ferdigstiller det tidligere oppdraget fra Bestillerforum hvor informasjonstiltak i helseforetakene om klinikerinvolvering (både fagpersoner og fagekspert) i Nye metoder gjenstår.

- Involvering av fagpersoner og fagekspert presiseres ytterligere gjennom arbeidet med prosessveilederen.

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

Punktet inngår også i oppdraget om strategi for videreutviklingen av Nye metoder, raskere saksbehandling (ikke-legemidler) og økt klinikerinvolvering. Det er behov for å avklare hvilke metoder av typen ikke-legemidler Nye metoder skal håndtere, samt tydeliggjøre kriterier og prosessene for å fange opp metodene. Det er et stort omfang av ny teknologi og utstyr. Produsenter vil kunne ha et ønske om at alt skal behandle i Nye metoder for å kunne bruke dette i markedsføringen av produktet, evt. oppnå et konkurransefortrinn. Samtidig vil systemet knele hvis det skal svare på en forventning om at alle nye teknologiske produkter, inkludert IKT/apper, skal metodevurderes. Stortinget har ikke stilt krav om nasjonal metodevurdering for andre metoder enn legemidler. Enklere metoder vil kunne vurderes lokalt i det enkelte helseforetak gjennom en mini-metodevurdering, mens det vil være naturlig at mer komplekse metoder, som reiser økonomiske, juridiske eller etiske spørsmål, løftes til nasjonalt nivå og at det gjennomføres en nasjonal metodevurdering.

Det ble gitt et oppdrag i Bestillerforum i januar 2021 som skulle se på *kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå*. Den overordnede målsetningen for oppdraget er å etablere prosesser og kriterier for identifisering, selektering og prioritering av ikke-legemidler. Formålet er å sikre et tidsriktig og hensiktsmessig grunnlag for beslutninger om innføring / utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Bakgrunnen for oppdraget var at antall metoder på området er tilnærmet ubegrenset og de veiledende kriterier som finnes i dag ikke er tydelige.

I forbindelse med oppdraget ble det opprettet en arbeidsgruppe og per nå er det laget en beskrivelse av nå-situasjonen samt hvordan andre land håndterer denne typen metoder. Arbeidsgruppen består av sekretariatet, FHI, Sykehusinnkjøp, RHF-ene, brukerrepresentant og industrien (Melanor).

- 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.

Økt brukerinvolvering

Brukerrepresentasjon har en viktig rolle for sikre brukerne innsyn i og påvirkningsmulighet for de prosesser som finner sted innenfor Nye metoder. Det er også viktig at brukerrepresentasjonen ikke bare ivaretar de pasientgrupper som omfattes av enkeltsaker, men også hensynet til de pasientgrupper som ved eventuelle ja-beslutninger vil få redusert de ressurser som fortsatt kan brukes for å dekke deres behov.

Det er brukerinvolvering på flere trinn i prosessen i dag, bl.a. gjennom representasjon i Beslutningsforum og Bestillerforum, men det er også bred enighet om at dette er et område som må videreutvikles. Evalueringen anbefaler at aktørene klargjør mål og roller, og utarbeider differensierte strategier ut fra de ulike teknologienes egenart. Evalueringen anbefaler videre å operere med klare skiller på pasient- og lekmannsrollen.

Brukerrepresentantene peker på at det er viktig at det tas hensyn til at brukerrepresentanter i systemet ikke har helsefaglig bakgrunn. Det er viktig å innhente brukererfaringer i hele prosessen og at det er rutiner for brukermidvirkning hos aktørene. De ser også behov for at brukerrepresentanter er representert i referansegruppen/e.

Konklusjon:

- *Utredningsinstansene fortsetter utviklingsarbeidet som er satt i gang med å styrke brukermidvirkningen i metodevurderingsarbeidet.*
- *Representasjon av brukerrepresentanter i referansegruppen/e følges opp ved evt. justeringer i referansegruppen/e.*

- *Det foreslås i tillegg å opprette en arbeidsgruppe som skal komme med forslag til tiltak på kort sikt for styrket brukermedvirkning og for tydeligere rollebeskrivelser og mål for de ulike formene for brukermedvirkning i Nye metoder. Det foreslås at følgende representeres:*
 - *Sekretariatet for Nye metoder (koordinerer arbeidet)*
 - *Brukerrepresentanter fra Nye metoder*
 - *Statens legemiddelverk*
 - *Folkehelseinstituttet*

Oppsummering:

Notatet gir en overordnet beskrivelse av arbeidsprosesser som er igangsatt for oppfølging. Noen av prosessene er videreføring av kontinuerlig forbedringsarbeid, andre er under oppstart/gjennomføring. Arbeidet krever involvering av en rekke aktører. Vi ser frem til å legge frem statusrapport for arbeidet pr 1. oktober 2022.

Hva planlegges å bli videreført uendret?

Systemet for nye metoder skal legge til grunn de kriterier for prioritering som fremgår av Prioriteringsmeldingen, Stortingets behandling av denne i 2016, og de kriterier for prioritering Stortinget her sluttet seg til. Disse kriterier ble lagt frem for styrene i de fire RHF i form av en felles styresak kort etter Stortingets behandling, og fikk tilslutning. Det har heller ikke tilkommet noe, heller ikke i evalueringen, som tilsier at dette skal endres, eller at systemet har opptrådt illojalt overfor disse politisk fastsatte kriterier.

Det er dermed ikke noe grunnlag for å øke betalingsviljen for nye enkeltmetoder med den begrunnelse at de er nye. Dette er spesielt aktuelt for nye legemidler der leverandører med monopol ønsker å bruke denne posisjon til å ta svært høye priser, og kan forventes å øke priskravene ytterligere hvis man fra spesialisthelsetjenestens side signalisere økt betalingsvilje for disse medikamenter.

Man vil derfor fortsatt måtte regne med at det oppstår situasjoner der man ikke kan oppnå raskere tilgjengelighet for pasientene basert på kun raskere og bedre saksbehandling. Det inntreffer når leverandøren stiller et priskrav der pris veid opp mot dokumentert eller antatt nytte helt klart ikke oppfyller prioriteringskriteriene for nytte, alvorlighet og ressursbruk. Slike situasjoner er en konsekvens av et internasjonalt monopolsystem for nye legemidler som det ligger utenfor Nye metoder å kunne påvirke.

Vennlig hilsen

Inger Cathrine Bryne
adm. direktør
Helse Vest RHF

Stig A. Slørdahl
adm. direktør
Helse Midt-Norge RHF

Cecilie Daae
adm. direktør
Helse Nord RHF

Terje Rootwelt
adm. direktør
Helse Sør-Øst RHF

Dokumentet er elektronisk godkjent

KOPIMOTTAKERE:

HELSE NORD RHF

HELSE MIDT-NORGE RHF

HELSE SØR-ØST RHF