

Referat fra møte med Referansegruppen til Nye metoder

Sted: Skype - møte

Tidspunkt: Onsdag 03.06.2020 kl. 12:30 – 14:00

Deltakere: Arnfinn Aarnes, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)
Anita Lyngstadaas, Legeforeningen
Daniel Heinrich, Legeforeningen
Anne-Mari Samskott, Fagforbundet
Eva Lisa Piiksi, NITO
Stine Bergliot Høibak-Nissen, Kreftforeningen
Guri Wilhelmsen, Norges farmasøytiske forening
Tove Ofstad, helseøkonomiske utvalget / Melanor
Henriette Ellefsen Jovik, Melanor
Line Hasund, Norsk Sykepleierforbund
Line Walen, LMI
Audun Ohna, Roche / LMI
Kristin Svanqvist, Amgen / LMI
Gunn Signe Jacobsen, Oslo Universitetssykehus
Jan Frede Unhjem, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
Ingrid Espe Heikkilä, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
Anne Marthe Ringerud, Sykehusinnkjøp HF, LIS
Tommy Juhl Nielsen, Sykehusinnkjøp HF, LIS
Elisabeth Bryn, Statens legemiddelverk
Anette Grøvan, Statens legemiddelverk
Nora Gamst, Helse- og omsorgsdepartementet
Gloria Traina, Helse- og omsorgsdepartementet
Nils Olav Refsdal, Helse- og omsorgsdepartementet
Gunhild Hagen, Folkehelseinstituttet
Øyvind Melien, Folkehelseinstituttet
Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF
Linda Midttun, Helse Midt-Norge RHF (Sak 3)
Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF
Sabrina Johannessen, Helse Vest RHF
Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF
Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder
Helene Örtthagen, 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
2. Kort informasjon v/ *Sekretariatet for Nye metoder*
3. Revurdering av behandlingsmetoder v/ *Linda Midttun, Helse Midt-Norge RHF*
Midlertidig innføring og persontilpasset medisin v/ *Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF*

NYE METODER

4. Evaluering av Nye metoder – informasjon v/ *Nora Gamst, Helse- og omsorgsdepartementet*
5. Fullstendige metodevurderinger i Nye metoder v/ *Gunhild Hagen, FHI*
 - Hva er en fullstendig metodevurdering
 - Hensikten med slike metodevurderinger
6. Verktøystøtte for Nye metoder – status prosjekt v/ *Helene Örthagen og Barbra Frisvold, Sekretariatet Nye metoder*
7. Status brukermedvirkning i Nye metoder v/ *Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder*
8. Beslutninger ved manglende dokumentasjon m.m. i bestilte metodevurderinger i Nye metoder
9. Eventuelt

Alle presentasjonene vedlegges referatet.

1. Velkommen og presentasjonsrunde

Det var ingen saker til eventuelt.

2. Kort informasjon fra Sekretariatet for Nye metoder

Informasjon fra de administrerende direktørene i RHF-ene at Nye metoder skal prioriteres under koronapandemien og møtene i Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for nye metoder har vært gjennomført til planlagt tid, men på Skype.

Helse Sør-Øst RHF har hatt hjemmekontor for sine ansatte siden 12. mars. Lokalene ble delvis åpnet fra 25. mai.

All fysisk møteaktivitet i Helse Sør-Øst RHF sine lokaler/ møtesentra skal begrenses til det som er strengt nødvendig, og fysiske møter (særlig med eksterne) begrenses til så få som mulig, og kun etter avklaring med leder.

Dette gjør at møte i Referansegruppen denne gangen er på Skype.

3. Revurdering av behandlingsmetoder

Linda Midttun, Helse Midt-Norge RHF informerte om status for prosjektet «Revurdering av behandlingsmetoder».

Prosjektet om revurdering ble også presentert i referansegruppens møter i juni 2019 og januar 2020. 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.

Prosjektet er nå satt på vent pga. situasjonen med Covid-19 pandemien. Det er ikke ønskelig å forsere arbeidet slik at sentrale deltagere ikke kan delta på grunn av arbeid med Covid-19.

Sekretariatet for Nye metoder kan legge til at en del av prosjektarbeidet har bestått av å vurdere om noen av de 17 kirurgiske prosedyrene som England har definert som aktuelle for revurdering/eventuell utfasing, også er i bruk i den norske spesialisthelsetjenesten, og om

NYE METODER

det dermed kunne være aktuelt å se nærmere på disse i Norge. Arbeidet i prosjektet har resultert i at det er identifisert fem metoder som skal gå som piloter i Nye metoder. Det er utarbeidet et metodevarsel til tre av metodene til behandling i Bestillerforum RHF i mai og juni (se ID2020_021, ID2020_022 og ID2020_032).

Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF informerte om delprosjektet «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». Selv om prosjektet om «Revurdering av behandlingsmetoder» er satt på vent, så vurderes nå muligheten for å starte dette delprosjekt på utredning og implementere ordninger for midlertidig innføring og revurdering.

Gunn informerte om at det vil legges frem en sak til interregionalt fagdirektørmøte 22. juni. Interregionalt fagdirektørmøte + tillitsvalgte vil være styringsgruppe for prosjektet.

Det skal være en arbeidsgruppe, og arbeidet planleggs delt opp i fire arbeidsstrømmer. Prosjektet ønsker å bruke referansegruppen til Nye metoder / deler av referansegruppen inn i prosjektet.

Innspill fra Referansegruppen:

- Stine Høibak-Nissen: Når er det planlagt å starte opp prosjektet?
Gunn: Planen i forslaget til interregionalt fagdirektørmøte er oppstart ca. 20. august, og arbeid litt ut i 2021.
- Anne Mari Samskott: Blir dette prosjektet sett i sammenheng med evalueringen som skal starte?
Gunn: Det ligger ikke i oppdraget vårt. (Se også svar fra Nora Gams/HOD i punktet under)

4. Evaluering av Nye metoder

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

Det er regjeringen som er oppdragsgiver. Oppdraget for arbeidet ble utlyst 14.05.2020. Planen er at firmaet som får evalueringsoppdraget skal kunne starte arbeidet i månedsskifte oktober/november 2020. Firma som skal gjøre evalueringen får et år på seg til å utføre oppdraget med frist 31. oktober 2021.

Innspill fra Referansegruppen:

- Anne Mari Samskott: Vil prosjektet om midlertidig innføring og persontilpasset medisin inngå i evalueringen?
Nora: Dette prosjektet skal ikke direkte inn i evalueringen.

NYE METODER

- Henriette Jovik: Hvordan skal referansegruppen til Nye metoder brukes i evalueringen? Skal det være en referansegruppe med i prosjektet, hva er denne referansegruppens rolle?
Nora: Det er ikke bestemt ennå hvordan referansegruppen til Nye metoder skal brukes. Det som er bestemt er at det skal være en referansegruppe som skal komme med innspill under evalueringen. Det er oppdragstaker som vil sette opp referansegruppen. Det kan være at det blir medrepresentanter fra deler av Nye metoder sin referansegruppe, men det må avklares i dialog med oppdragstaker.
Guri Wilhelmsen: Hvor på departementets nettsider finner vi innspillene som er kommet inn til mandatet?
Nora: Se under «siste innspill»
- Henriette Jovik: Innspillsrunden i mars var til utforming av mandatet? Det blir vel en innspillrunde også til selve arbeidet?
Nora: Tidligere var det innspill til selve mandatet. Nå er konkurransen utlyst. Ja, det vil være mulighet for innspill til selve evalueringen gjennom referansegruppen for evalueringen.

5. Fullstendige metodevurderinger i Nye metoder

Gunhild Hagen fra Folkehelseinstituttet informerte om fullstendige metodevurderinger i Nye metoder. Hva er en fullstendig metodevurdering og hva er hensikten med slike metodevurderinger. Presentasjonen er vedlagt referatet.

En hurtig metodevurdering ser ofte på ny teknologi og sammenlikner med en annen behandling (ingen behandling eller dagens praksis). Metodevurderingen baserer seg på innsendt dokumentasjon fra produsent og gjøres ofte ved lansering av produktet.

En fullstendig metodevurdering inkluderer, i tillegg til klinisk effekt, sikkerhet og helseøkonomisk evaluering, også andre aspekter som etikk og jus. Tidslinjen er ca. 365 dager fra oppstart – det dobbelte av en hurtig metodevurdering.

En fullstendig metodevurdering kan ha ulike elementer som sammenliknes og gjøres gjerne på et større tema. Hvilket av de tilgjengelige alternativene er mest effektiv, mest kostnadseffektiv? Hva er andre virkninger (etikk, jus++)? En slik metodevurdering gjøres ofte senere i livssyklusen til produktet(ene).

En kan derfor få ulike typer svar fra de to typene metodevurdering.

Ved en fullstendig metodevurdering har utrederinstans mer kontroll og kjenner kvaliteten på det som inngår av data i analysene. Er her ikke avhengig av innsendt dokumentasjon fra produsent. Fagekspertene konsulteres ofte på mail mens fagekspertene i fullstendige metodevurderinger inngår i en prosjektgruppe som har flere møter, kommuniserer via mail og får rapporten til gjennomlesning.

NYE METODER

Bestillerforum RHF bestilte de første fullstendige metodevurderingene i 2014. Disse bestillingene var nok noe premature (det var nytt for både FHI og Bestillerforum RHF), men Folkehelseinstituttet har fortsatt å få oppdrag. Virker, sett fra Folkehelseinstituttet sin side, som om oppdragsgiver har oppfattet de senere metodevurderingene som mer nyttige og at de er blitt brukt i anbud og forhandlinger (f.eks. MS).

Det er uklart for Folkehelseinstituttet hva som skal være bruksområdet for fullstendige metodevurderinger fremover. Skal det være forskjell på legemidler og andre metoder?

Folkehelseinstituttet ser at en fullstendig metodevurdering fungerer bra når:

- Når det ikke finnes en produsent/produsenter som kan levere dokumentasjonspakke (for eks. PFO og organdonasjon)
- Gjennomgang av hele terapiområder til bruk i anbud, retningslinjer og revurdering

Innspill fra Referansegruppen:

- Daniel Heinrich: Fullstendig metodevurdering egner seg ikke for legemidler. Når metodevurderingen er ferdig er legemidlet utdatert og nye mer effektive legemidler er kommet til. Dette gjelder spesielt innenfor kreftområdet. Det er også vanskelig å slutte å bruke noe når det først er tatt i bruk.
Gunhild: Folkehelseinstituttet bestiller ikke sine egne oppdrag om metodevurderinger. Mange av oppdragene har kommet for sent til oss.
Øyvind Melien: Her bør man se på mulighetene opp mot utviklingen av Nye metoder. I startfasen var det et hovedfokus på helt nye metoder. Det er et økende fokus på å se på en teknologi ikke bare ved lansering men også etter en tids bruk (bruke kliniske data, registre etc.). Dette for at de som beslutter skal kunne se metoder i sammenheng og se ulike teknologier opp mot hverandre. Det er nå et økende fokus på hele livssyklusen – både på legemidler og andre metoder. Behov også for å gjøre reevalueringer etc. Reflekteres for eksempel også av oppdrag (det vil si revurderingsprosjektet) som er gitt fra HOD, som er omtalt tidligere i møtet. Kan være vi ser en utvikling mot mer fullstendige metodevurderinger, men det er rom for forbedring. Spiller en større og større rolle i et livssyklusperspektiv.
- Kristin Svanqvist: Utfordringen er ikke fullstendig metodevurdering i seg selv, men bestillingen og formålet med dem. Oppfordring til Bestillerforum RHF om å ha et tydelig og veldig spisset formål til hvert oppdrag. Viktig at oppdragene er godt gjennomtenkt.
Øyvind Melien: Helt riktig tenkt – metodevurderingene kan da gå mye raskere.
Anne Mari Samskott: Henviser til nettsidene til Nye metoder hvor det står at det er viktig å rigge et system slik at vi kan ta de gode og riktige valgene og slik at pasientene står i sentrum. Her er det flere kulepunkter som det er viktig å gå tilbake til med jevne mellomrom for å se på formål (f.eks. trygghet for at de metoder som innføres er vurdert mht effekt og sikkerhet, demonstrere merverdien av nye metoder, etc). Står ikke så mye om hensyn til produsentene.

NYE METODER

Øyvind Melien: Jo mer presise spørsmål, desto raskere og nyttigere kan prosessen være. Det er viktig at oppdragene som gis er godt gjennomtenkt og at relevante innspill som er kommet inn er fanget opp. Alle kan gi innspill til metoder som blir vurdert for og er i Nye metoder. Viktig at alle tar alle muligheter de har i bruk. Det vil effektivisere prosessen hvis det er gjort et grundig arbeid ved utforming av oppdragene, og at relevansen og at oppdragene kommer til rett tid.

Audun Ohna: En sak er hvordan leverandører involveres i arbeidet med de fullstendige metodevurderingene hos Folkehelseinstituttet. Bør tenke på hvordan leverandør kan involveres mer. De sitter på mye data som kan brukes inn i metodevurderingen.

Gunhild: Folkehelseinstituttet prøver å involvere produsentene. Det kan være krevende. Det kan f. eks. være ulike interesser og noe informasjon som involverte firma ikke ønsker skal deles med andre firma som er med. Vi har gått ut aktivt for å oppsøke produsent og har fått dokumentasjon fra de fleste vi har henvendt oss til. Det er muligheter for å engasjere produsentene bedre inn mot prosessen.

Øyvind: Kan informere om at vi har gått aktivt ut for å få innspill i tilknytning til oppdragene på test/diagnostikk (persontilpasset medisin), og har eksempler på fin respons der.

6. Verktøystøtte for Nye metoder – status prosjekt

Helene Örtthagen fra sekretariatet for Nye metoder informerte om status for prosjektet om verktøystøtte for Nye metoder.

Prosjektet (konseptfase) hadde ansatt to konsulenter (prosjektleder og arkitekt) som startet opp samme uken som Norge ble stengt ned pga Covid-19. Prosjektet måtte dessverre utsettes da en er avhengig av deltagelse og innspill fra mange. Det er ikke hensiktsmessig å gjennomføre alt arbeidet digitalt og det er uvisst når prosjektet kan starte opp igjen. Sekretariatet vil holde referansegruppen informert og, som avtalt på forrige møte, ta kontakt med referansegruppen for å få innspill til brukerperspektivet når vi starter opp.

7. Status brukermedvirkning i Nye metoder

Karianne Mollan Tvedt fra sekretariatet for Nye metoder informerte om status for brukermedvirkning i Nye metoder.

Rekruttering av brukerrepresentant til Bestillerforum RHF fra de regionale brukerutvalgene i RHF-ene startet i februar. Det er kommet forslag om kandidat som brukerrepresentant fra de regionale brukerutvalgene. Denne representanten vil bli presentert i møtet i Bestillerforum RHF i juni og forhåpentligvis delta i møtene fra august / september. Mandat er skrevet og skal opp i Bestillerforum i juni-møtet. Mandatet publiseres når det er godkjent.

NYE METODER

Seminar for pasientorganisasjoner som vi hadde tenkt å arrangere til høsten er utsatt inntil videre grunnet usikkerheten som har vært rundt Covid-19 situasjonen. Vi vil ta opp planleggingen igjen i midten av august.

8. Beslutninger ved manglende dokumentasjon m.m. i bestilte metodevurderinger i Nye metoder

Beslutningsforum for nye metoder ga i sitt møte 30.03.2020 de regionale fagdirektørene i fellesskap fullmakt til å ta beslutning i de sakene fra Bestillerforum RHF, der det ikke kan fremskaffes tilstrekkelig dokumentasjon for videre saksbehandling til Beslutningsforum for nye metoder. Dette gjelder også der produktet ikke skal markedsføres i Norge. Beslutningene skal refereres i Beslutningsforum for nye metoders møte.

Daniel Heinrich: Hvordan skal denne fullmakten omsettes i praksis. Er det egentlig bare en fullmakt til å si NEI eller tenker man at man også kan få raskere JA uten store analyse og byråkrati i tilfeller der små pasientgrupper er berørt og det å generere masse data for en HTA vil ta lang tid. Ser at fullmakten også strekker seg på medikamenter som ikke engang har markedsføringstillatelse i Norge. Så da er jo spørsmålet hva dette betyr for eventuell compassionate use.

Sekretariatet:

Dette handler om å «rydde» i innmeldte saker der det ikke kan fremskaffes tilstrekkelig dokumentasjon for videre saksbehandling til Beslutningsforum for nye metoder. Dette handler ikke om at det skal sies raskere ja, men generelt vil det å ta ned sakomfanget i Nye metoder kunne frigi kapasitet.

Elisabeth Bryn: Utgangspunktet har vært å «rydde» blant oppdrag der hvor legemiddelfirmaer ikke har sendt inn dokumentasjon. Handler ikke om at det skal sies et "raskere ja". Anbefaler å lese sakspapirene til Bestillerforum RHF sitt januarmøte hvor det ligger litt mer informasjon.

Generell diskusjon: Det er nyttig med en presisering av hvordan fagdirektørene skal benytte denne fullmakten. Det er lurt å skrive mer om dette på nettsiden. Kan også være en ide å ta det til Beslutningsforum og be de presisere ytterligere hva denne fullmakten betyr. Sekretariatet følger opp tråden med å synliggjøre bedre saksgang fra de interregionale fagdirektørmøtene (inkl. søknader om unntak, sakspapirer og referater).

Sekretariatet undersøker om det er mulig å få en litt nærmere presisering fra beslutningstakerne om hvordan ordningen er tenkt praktisert. Sekretariatet arbeider videre, som også tidligere er diskutert i referansegruppemøtene, med å få etablert en praksis slik at informasjon (referater og sakspapirer) fra de interregionale fagdirektørmøtene i saker som vedrører Nye metoder kan publiseres på nyemetoder.no.

9. Eventuelt

Det var ingen innmeldte saker under eventuelt.

Sekretariatet for Nye metoder informerte om at rapporten fra workshopen om mini-metodevurdering: Innføring av nye metoder i sykehus – Er mini-metodevurdering nyttig? ble tatt opp i Bestillerforum RHF sitt møte 27.04.2020.

Beslutningen ble at Bestillerforum RHF tar rapport fra workshop om mini-metodevurdering til orientering. Rapporten kan publiseres på FHI og Nye metoder sine nettsider. Forumet ba om at det fremlegges et utkast til strategidokument for videreutvikling av mini-metodevurderingsfunksjonen på neste heldagsmøte.