

Referat fra møte med Referansegruppen til Nye metoder

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

Tidspunkt: Onsdag 12.06.2019 kl. 10:00 – 13:00

Deltakere: Hans Petter Næss, Helsetilsynet
Line Walen, Legemiddelindustriforeningen (LMI)
Audun Ohna, Roche / LMI
Ingvar Skjerve, Fagforbundet
Tove Ofstad, helseøkonomiske utvalget / Melanor
Henriette Ellefsen Jovik, Melanor
Jorunn Lunde, Norsk fysioterapeutforbund
Karin Borgen, Oslo Universitetssykehus
Anita Lyngstadaas, Legeforeningen
Arne Stenrud Berg, Legeforeningen
Stine Bergliot Høibak-Nissen, Kreftforeningen
Jon Andersen, Apotekforeningen
Øyvind Nordbø, Sykepleierforbundet
Øyvind Melien, Folkehelseinstituttet
Helene Arentz-Hansen, Folkehelseinstituttet
Elisabeth Bryn, Statens legemiddelverk
Camilla Hjelm, Statens legemiddelverk
Jan Frede Unhjem, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
Morten Græsli, Helsedirektoratet
Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF
Sabrina Johannessen, Helse Vest RHF
Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF
Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF
Nora Gamst, Helse og omsorgsdepartementet
Maiken Engelstad, Helse og omsorgsdepartementet
Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder
Helene Örthagen, 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. Innledning v/ Sekretariatet for Nye metoder
3. Informasjon om arbeidet med en modell for utfasing av metoder med liten dokumentert effekt ved Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF
4. Informasjon om arbeidet med å utrede et bedre system for persontilpasset medisin v/ Gunn Fredriksen
5. Unntaksordningen – Innspill til fagdirektørene fra Norsk onkologisk forening
6. Mini-metodevurderinger v/ Helene Arentz-Hansen, Folkehelseinstituttet

NYE METODER

7. Arbeidet med mini-metodevurderinger ved Oslo universitetssykehus v/ Karin Borgen, OUS
8. Status for arbeid med Brukerinvolvering i Nye metoder v/ Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder
9. Bestillerforum sin rolle, mandat og sammensetning v/ Line Walen, LMI
10. Hvordan utvikle møtene med Referansegruppen videre – hva fungerer og hva fungerer ikke.
11. Tema til neste møte med Referansegruppen – høsten 2019
12. Eventuelt

Alle presentasjonene vedlegges referatet.

1. Velkommen og presentasjonsrunde

2. Innledning fra Nye metoder v/ Sekretariatet

Ellen startet med å repetere hva som var utgangspunktet for etableringen av Nye metoder:

1. Gi pasienter og helsepersonell trygghet for at metodene som brukes på offentlige sykehus er dokumentert virkningsfulle og sikre.
2. Nye metoder skal gi bedre forutsigbarhet i prosessene.

Nye metoder er et bredt samarbeid mellom mange aktører. Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for nye metoder er sentrale organer for å føre metoder gjennom systemet. På nettsidene www.nyemetoder.no under «Om systemet» finnes informasjon om Nye metoder, hvem som gjør hva samt en beskrivelse av alle aktørene og deres oppgaver inn mot Nye metoder.

Interregionalt fagdirektørmøte omhandler saker som berører alle de fire RHFene. Innspill fra Legeforeningen om at det savnes et offentlig referat fra interregionalt fagdirektørmøte. Det er saker som sendes inn til interregionalt fagdirektørmøte vedrørende metoder som også går i Nye metoder hvor svaret ikke blir referatført for offentligheten men hvor svaret kommer på mail til den som har sendt inn spørsmålet.

Sekretariatet for Nye metoder tar opp med fagdirektørene om det er mulig å orientere om saker tatt opp i interregionalt fagdirektørmøte som gjelder Nye metoder i påfølgende Bestillerforum RHF og som så referatføres i protokollen fra Bestillerforum RHF.

3. Informasjon om arbeidet med en modell for utfasing av metoder med liten dokumentert effekt ved Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Gunn Fredriksen orienterte.

Det er gitt to oppdrag fra Helse og omsorgsdepartementet (HOD)

1. Hvordan identifisere metoder som er kandidater for utfasing. Se til internasjonalt samarbeid.
2. Vurdere kirurgiske prosedyrer og se om noen ikke skal brukes rutinemessig. I samarbeid med UK.

De to oppdragene må sees i sammenheng.

NYE METODER

Legemidler er litt annerledes enn medisinsk utstyr da det er et sterkt europeisk samarbeid mht registrering/avregistrering av legemidler. Det kan for eksempel via anbud bli gitt en rangering eller legemiddelet kan stå nederst i en retningslinje (blir ikke helt utfasing).

Det skal være et møte for alle involverte i oppdragene 21. juni for å sikre at alle har samme bakgrunn og forståelse i forkant av det videre arbeidet.

Det blir viktig å avklare hvordan metoder som kan bli aktuelle for utfasing identifiseres. Metodevarsling gjennom Nye metoder etc. kan være en vei å identifisere aktuelle kandidater. Det er behov for å monitorere bruken av metoder (både de som er innført og de som eventuelt skal utfases) og dette kan kanskje gjøres gjennom bruk av data fra kvalitetsregistre og Helseatlas. Dette gjøres for pasientens beste. Når en metode har vært i bruk en tid kan det vise seg at den ikke holder hva den lovte.

Innspill fra Legeforeningen: Kloke valg kampanjen. Hvilke metoder fungerer ikke – «bottom-up».

Prosjektet har ikke tatt kontakt med Legeforeningen ennå.

Gunn svarte at de skal undersøke mer og mulig blir Legeforeningen involvert på et senere tidspunkt.

Innspill fra Statens helsetilsyn:

Helsetilsynet har hatt noen saker som gjelder rettighetsklager etter beslutning på bakgrunn av metodevurderinger. Det gjelder nasjonale metodevurderinger med beslutning i Beslutningsforum og beslutninger i lokale helseforetak fattet på bakgrunn av mini-metodevurderinger.

Når det gjelder legemidler og andre metoder som er til vurdering i nye metoder eller i nasjonal metodevurdering, samt negative beslutninger (ikke ta i bruk en metode/et legemiddel evt. fase ut eksisterende) i Beslutningsforum, så kan vi komme opp i vurderinger av om avslag er i tråd med god praksis eller kan være uforsvarlig, spesielt ut fra en individuell vurdering. Det er etter vår erfaring sjelden at Nye metoder etter metodevurdering avslår å ta en metode i bruk med begrunnelse at den er uforsvarlig for pasientene. Som oftest vil derfor behandlingen kunne tilbys i privat helsevesen uten refusjon, uten at dette er uforsvarlig. Statens helsetilsyn har tilsyn med alle tjenesteleverandører, private og offentlige, og når det gjelder forsvarlighet skal vurderingen være den samme for disse. Begrunnelsen for beslutningene i Nye metoder er derfor vesentlige når vi skal vurdere hvorvidt disse er relevante for vår vurdering av forsvarlighet. (Rettighetsvurderingene blir annerledes ettersom de kun gjelder for pasienter med offentlig finansiering av tjenestene).

Når det gjelder beslutninger fattet i lokale foretak etter mini-metodevurderinger, var vi noe i tvil om disse vurderingene skulle være normerende for andre foretak. Det ble presisert at kun nasjonale metodevurderinger ga grunnlag for nasjonale beslutninger, og nasjonal beslutning med hensyn til rett til behandling. Lokale beslutninger og metodevurderinger vil ofte være gjort med bakgrunn i lokale forhold som organisering, tilgjengelig kompetanse og eventuelle kostnader knyttet til dette, og derfor bare gjelde for det aktuelle foretaket. Det kan derfor, i prinsippet, være fullt mulig for pasienter og søke om samme behandling på andre sykehus/foretak selv det er avslått etter metodevurdering på det lokale sykehuset.

Helsetilsynet bruker ofte nasjonale veiledere som en del av vår faglige normering, så når disse skal harmoniseres med beslutning i Beslutningsforum, er det også viktig at harmoniseringen ikke medfører at den helsefaglige normeringen blir ulik for privat og offentlig helsetjeneste.

4. Informasjon om arbeidet med å utrede et bedre system for persontilpasset medisin v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Gunn Fredriksen orienterte.

To oppdrag er gitt fra HOD til RHFene på persontilpasset medisin.

1. De regionale helseforetakene skal utrede hvordan innføring og bruk av persontilpasset medisin kan håndteres i Nye Metoder i tråd med de vedtatte prioriteringskriteriene, herunder beslutninger på enkeltpasientnivå. Det bør vurderes om ekspertpanelet kan ha en rolle i dette arbeidet.
2. Tilskudd til Helse Sør-Øst RHF som skal finansiere oppbygging og drift av en nasjonal, anonym database over genetiske varianter hos norske pasienter og etablering av et nasjonalt nettverk med oppbygning av regional, tverrfaglig kompetanse om persontilpasset medisin i alle helseregionene. Midlene skal også benyttes til å understøtte Helsedirektoratets oppdrag om utredning av juridiske, tekniske og etiske sider ved behandling av genetiske helseopplysninger.

Informerte om at det er utfordrende å arbeide med persontilpasset medisin i systemer som har fokus på gruppe- og ikke individnivå.

Det er etablert et Nasjonalt kompetansenettverk i persontilpasset medisin ved OUS som fikk sitt mandat i interregionalt fagdirektørmøte i mai.

Ønsker innspill – vi må få et system for å få på plass dette.

Kommentar fra Øyvind Melien, FHI:

Det skjer mye innen persontilpasset medisin både nasjonalt og internasjonalt.

Problemstillingen med hvordan den nasjonale helsetjenesten kan tilpasses persontilpasset medisin deler vi med andre land. I Norge fikk vi en strategi på persontilpasset medisin fra Helsedirektoratet for noen år siden samt en utredning fra RHFene. I tillegg er det under etablering et fagråd i Helsedirektoratet for å følge opp strategien.

Nye metoder har og har hatt problemstillinger som gjelder persontilpasset medisin.

Det første oppdraget er gitt til Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket hvor Legemiddelverket skal gjøre metodevurdering på legemiddelet og Folkehelseinstituttet har ansvar for å gjennomføre vurderingen av relevant diagnostisk test (ID2018_104 nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB)).

Dette blir en pilot for systemet – regner med at blir et interessant og nyttig pilotprosjekt.

NYE METODER

Folkehelseinstituttet har vært i kontakt med LMI som sier at det er et informasjonsbehov ut mot industrien. Skal prøve å koordinere metodevarsler som gjelder «Companion use» – slik at vi får koordinerte bestillinger på metodevurderinger.

Mer overordnet satsning på diagnostikk på dette feltet – ikke bare ved metodevurderinger men også med det kliniske fagmiljøet.

Før jul 2018 var det oppe 4-5 saker som også var relatert til dette feltet – Molekylær profilering. Her ønsket ikke Bestillerforum RHF å gi et spesifikk oppdrag, men ba om en sondering med EUnetHTA. EUnetHTA var positive, men det var innspill fra det norske fagmiljøet som var litt betenkte som gjør at saken ligger i ro. Behov for dialog med de ulike nivåene i tjenesten da det er viktig å komme videre på dette området.

Internasjonalt: EU sin satsing på persontilpasset medisin. Prøvde å ekstrahere fra de ulike EU-landene og få et dokument. Også Norge er deltager. Helse-Sør-Øst RHF er kontaktpunkt i Norge – det er viktig å trekke veksler på det internasjonale samarbeidet i Norge.

Hvordan gjennomføre studier på dette feltet – hvor det er snakk om subgrupper etc. En problemstilling som vi deler med andre europeiske land er for eksempel hvordan studier skal gjennomføres for å dokumentere effekt og sikkerhet når det ikke er store pasientgrupper men flere små subgrupper. Hvordan kliniske studier gjennomføres vil influere sterkt på hvordan vi skal gjøre metodevurderinger.

Innspill fra Referansegruppen:

Savner i mandatet å se på finansiering av medikamentene etc.

- Vil bli større press på off-label behandling etc. Hvordan skal norske myndigheter forholde seg til dette?
- Ressursbehovet i Nye metoder mht persontilpasset medisin – allerede kapasitetsproblemer ved Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket. I tillegg kommer også metodevurderinger på utfasing.

Gunn Fredriksen: Det er ikke tatt stilling til ressursbruken da vi ikke vet omfanget enda.

5. Unntaksordningen – Innspill til fagdirektørene fra Norsk onkologisk forening

RHFene som er beslutningstagere i Nye metoder, har etablert en unntaksordning.

Arne Stenrud Berg fra Legeforeningen/Norsk onkologisk forening refererte saksgangen her. Nye metoder har hatt mange kreftsaker og RHFene utstedet ikke noen unntak i starten. Det kom regel om unntak etter et års tid drift av Nye metoder og Legeforeningen er ikke kjent med at noen ble spurt om kriteriene og prosessen og finner ingen offentlige referat om saken. Har vært mange kontroversielle saker i media her.

Korrespondansen mellom Norsk onkologisk forening og Nye metoder om saken er vedlagt sakspapirene til Referansegruppen og dette referatet.

Norsk onkologisk forening sendte inn et nytt innspill i mars 2019 med forslag til presiseringer og endringer av unntaksregelen. Fagdirektørene har sendt en kort mail som svar hvor de fastholder sin beslutning.

NYE METODER

Norsk onkologisk forening mener at man må ta til etterretning at fagdirektørene ikke tar konsekvens av sine formuleringer. Skaper mye usikkerhet innad i sykehusene. Legeforeningen mener spesielt at de pasientene som ikke har hatt effekt av etablert behandling bør kunne vurderes for unntak, slik det er i dag er disse helt ekskludert fra ordningen. Legene bør bli rådført da det er de som ser konsekvensene og bør involveres.

6. Mini-metodevurderinger v/ Helene Arentz-Hansen, FHI

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

Mini-metodevurdering er en nedskalert form for metodevurdering som utføres på sykehusene ved innføring eller utfasing av metoder. Metodevurderingen utarbeides av klinikere/ledere i sykehusene med støtte fra bibliotekar og controller.

Alle mini-metodevurderinger skal fagfellevurderes, og helst på et annet sykehus og av en som ikke har interesse i den aktuelle metoden.

Ferdigstilte og påbegynte mini-metodevurderinger publiseres på nasjonal nettside www.mini-metodevurdering.no - dette for å være transparente og for å unngå dobbeltarbeid.

Per juni 2019 er det publisert 59 mini-metodevurderinger.

Forslag til konklusjon (ie. Ja eller Nei til innføring) blir publisert i mini-metodevurderingen, men ikke den endelige beslutningen som blir tatt på det enkelte sykehus. Per nå JA (46) og NEI (13). Begrunnelsen for NEI er stort sett at dokumentasjonsgrunnlaget er for dårlig.

Innspill fra Referansegruppen:

1. Hvorfor blir ikke beslutningen publisert?

Svar: Når en beslutning tas så kan det være ytterligere informasjon fra de enkelte sykehusene som tas med og som ikke står i selve metodevurderingen. Sykehuset kan selv publisere sin beslutning om de ønsker.

2. En mini-metodevurdering som besluttet ikke innført eller innføres på et enkelt sykehus. Da vil en pasient få rett til en behandling som en pasient på et annet sykehus ikke får.

Svar: Grunn til ikke å publisere en beslutning er at sykehusene kan ha ulik infrastruktur etc som ikke gjelder på andre sykehus med andre forutsetninger. Mini-metodevurderinger skal ikke være førende for nasjonale faglige retningslinjer. Tenkt som instrumenter for sykehusene i deres arbeid. (Alle metoder kan ikke behandles på nasjonalt nivå.)

Dersom mini-metodevurderinger har en nasjonal interesse så løftes de opp til en nasjonal beslutning og det har det vært eksempler på i Nye metoder.

7. Arbeidet med mini-metodevurderinger ved Oslo universitetssykehus v/ Karin Borgen, OUS

Presentasjon ved Karin Borgen som jobber i sekretariatet på Oslo universitetssykehus (OUS).

Oslo Univetsitetssykehus har et eget internt «Råd for metodevurdering» som ble opprettet i 2013.

OUS ønsker publisering av minimum fagfellevurderingen og vil også diskutere om de skal publisere beslutningen.

Det er åtte påbegynte mini-metodevurderinger på OUS per juni 2019 med varierte tema. Kartlegger barrierer for å gjøre mini-metodevurderinger og ser på bruk ved utfasing av metoder som er i bruk. Jobber med å gjøre ordningen bedre kjent internt i helseforetaket.

8. Status for arbeid med Brukerinvolvering i Nye metoder v/ Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder

Orientering ved Karianne Mollan Tvedt i Sekretariatet for nye metoder.

Nye metoder arrangerer et pasientseminar 26. september «Brukerstemmen i Nye metoder».

Nye metoder sine aktører vil informere om innspillmuligheter per i dag. Sekretariatet for nye metoder, vil sammen med aktørene i systemet, legge til rette for å kunne motta innspill til prosessene for brukermedvirkning i Nye metoder på seminaret. Nettsidene til Nye metoder vil oppdateres med informasjon om seminaret fremover.

9. Bestillerforum sin rolle, mandat og sammensetning v/ Line Walen, LMI

Line Wahlen og Audun Ohna fra Legemiddelindustriforeningen (LMI) presentere.

LMI har vi flere utvalg som jobber med spesifikke tema.

Innspill fra LMI til Nye metoder:

- Sammensetningen av Bestillerforum RHF bør tydeliggjøres. Seks medlemmer og mange bisittere; Hvilken rolle har RHF-koordinatorene for eksempel?
- Er det mulig å gjøre rollene og prosesskartet tydeligere?
- Inkludere representanter for pasienter og klinisk, medisinsk fagmiljø
- Bestillerforum RHF bør invitere eksterne til å komme i møtene ved relevante saker.
- Metodevurderingsløpene bør avklares med leverandørene slik at det blir «riktig» løp.
- Nye metoder forholder seg til faglig likeverdige legemidler men hva ligger i det og hva er kriteriene? Det er for mange legemidler som blir vurdert til å være faglig likeverdige. Kriterier for likeverdighet er sentralt – ønsker en åpen diskusjon på hva det bør være da det kan få store implikasjoner for firmaene.
- LMI har tro på prosessene og tror at det vil gi raskere tilgang til legemidler. Det er behov for møter med flere aktører og diskutere.
- LMI ser behov for flere prisløsninger.
- Viktig at systemet Nye metoder er helhetlig. Vanskelig å vite hvor en skal henvende seg. Når snakker med Legemiddelverket sier de at de ikke har mandat til å svare på alt og det samme sier LIS etc.
- LMI savner direkte dialog med de som tar beslutninger på viktige spørsmål.

Aktørene i Nye metoder forklarte rollene til aktørene og henviste også til Nye metoder sine nettsider og sekretariatet for Nye metoder som kontaktpunkt for hele systemet. Representanter for aktørene i systemet møter i de ulike fora (Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for nye metoder) for å belyse de ulike sakene.

NYE METODER

Innspill/kommentar fra Kreftforeningen mht alle temaer tatt opp på dagens møte: I dag har vi hørt mange gode innspill og ideer til endringer i systemet for Nye metoder. Dessverre oppleves det ofte slik at ideer og forslag til endringer ikke blir hørt, og at det er for lite reell dialog. Etter seks år med erfaringer fra Nye metoder er det på tide med en evaluering/gjennomgang av systemet hvor man lærer av erfaringene og setter hovedstrukturene for et system som er smidigere, mer bærekraftig og som er lagt opp til større grad av samarbeid mellom aktørene.

10. Hvordan utvikle møtene med Referansegruppen videre – hva fungerer og hva fungerer ikke.

Ble utsatt da ikke var tid for temaet. Det er fint med tilbakemeldinger på punktet per mail eller telefon.

11. Tema til neste møte med Referansegruppen – høsten 2019

Fint med aktuelle tema sendt inn til Nye metoder i god tid før neste møte som blir senhøsten 2019. Kommer tilbake til dag.

12. Eventuelt

Det var ingen saker under eventuelt