

Rapport fra de regionale helseforetakene

OPPFØLGING AV EVALUERING AV SYSTEMET FOR NYE METODER

Status per 1. oktober 2022



INNHOOLD

Innledning	3
1. Utvikle rammer for en sterkere Referansegruppe	4
1.1 Status pr. 1. oktober 2022	4
1.1.1 Mandat/formål – roller og oppgaver	4
1.1.2 Organisering	4
1.1.3 Utnevning og sammensetning	4
2. Utarbeide en prosessveileder for arbeidet i systemet	5
2.1 Status pr. 1. oktober 2022	5
3. Utarbeide et strategisk dokument for videreutviklingen av systemet	6
3.1 Status pr. 1. oktober 2022	6
4. Raskere saksbehandling (legemidler)	7
4.1 Status pr. 1. oktober 2022	7
5. Økt involvering av medisinske fageksperter/fageksperter	8
5.1 Status pr. 1. oktober 2022	8
6. Kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå	10
6.1 Status pr. 1. oktober 2022	10
7. Økt brukerinvolvering	12
7.1 Status pr. 1. oktober 2022	12
8. Tiltak som gjelder oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og veileder	14
8.1 Vurdering fra Helsedirektoratet	14
9. Oppsummering	15
Vedlegg	16

INNLEDNING

Oppfølging av oppdrag *Oppfølging av evaluering av Systemet for nye metoder* – Status pr. 1. oktober 2022

Oppdraget (fra Oppdragsdokument 2022 – likelydende til alle 4 regionale helseforetak): *Helse xxx RHF skal, i samarbeid med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet følge opp evalueringa av Nye metoder, med tiltak for raskere saksbehandling og auka brukar- og klinikan involvering, under dette utvikle rammer for ei sterkere 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 medisin og medisinsk utstyr samt bruk av mini-metodevurderingar. Det skal leverast ein felles statusrapport for arbeidet 1. oktober 2022.*

De administrerende direktørene i de regionale helseforetakene (RHF-ene) 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 av arbeidet og levering av statusrapporten som med dette legges frem.

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 fungerer som et felles sekretariat for RHF-ene i arbeidet, og er kontaktpunkt for aktørene som er involvert i arbeidet med oppdragene.

Det understrekes at arbeidet med oppfølging av evalueringsprosessen fortsatt er i prosess. Dette notatet redegjør for status for de ulike hovedarbeidsområdene:

1. Utvikle rammer for en sterkere referansegruppe
2. Utarbeide en prosessveileder for arbeidet i systemet
3. Utarbeide et strategisk dokument for videreutviklingen av systemet
4. Raskere saksbehandling (legemidler)
5. Økt involvering av medisinske fagekspertter/fagekspertter
6. Kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå
7. Økt brukerinvolvering
8. Tiltak som gjelder oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og veileder

I rapporten har en valgt å ta med oppsummeringene fra status i mai 2022 avslutningsvis i de kapitlene der dette er relevant.

1. UTVIKLE RAMMER FOR EN STERKERE REFERANSEGRUPPE

1.1 Status pr. 1. oktober 2022

Beslutningsforum har i sak 125-2022 i møtet 26. september 2022 godkjent nytt mandat og ny sammensetning av nå to referansegrupper – en for legemidler og en for ikke-legemidler. Begrunnelsen for å etablere to referansegrupper er å sikre høyere prioritet av saksområdet som ikke er legemidler, og da med særlig vekt på medisinsk utstyr. Beslutningen er fattet etter dialog med aktuelle interessenter jf. statusrapport per 16. mai 2022. Nye mandater og sammensetning følger vedlagt (se vedlegg 1). Ordningen med to referansegrupper trer i kraft høsten 2022 og skal evalueres etter 2 år – det vil si september 2024. Det ble avholdt møte med nåværende referansegruppe den 24. august 2022 og gruppen er avviklet. Et første møte med nye grupper er berammet til midten av november.

1.1.1 Mandat/formål – roller og oppgaver

Referansegruppene skal være rådgivende organ for Nye metoder og et forum for diskusjoner og innspill på overordnet strategisk nivå. I første omgang skal gruppene gi råd til strategien for videreutvikling av Nye metoder som skal utarbeides fra høsten 2022 og frem mot våren 2023. Alle gruppenes medlemmer kan foreslå saker til drøfting i gruppene. Referansegruppenes oppgaver og rolle vil detaljeres ytterligere fremover, her vil også gruppene bli invitert til å gi innspill. Referansegruppene leverer en årlig oppsummering av sitt arbeid som tas inn i Nye metoder sin årsrapport.

1.1.2 Organisering

Referansegruppenes møter ledes av leder for Beslutningsforum eller leder av Bestillerforum og organiseres av sekretariatet for nye metoder. Gruppene har faste møter minimum 1-2 ganger i halvåret, i tillegg kan det vurderes å ha et felles møtepunkt for gruppene en gang per år. Ved behov innkalles gruppene til ytterligere møter. Møtene er i utgangspunktet digitale.

1.1.3 Utnevning og sammensetning

Referansegruppene består av representanter fra helsetjenesten, brukere, industri og arbeidstakerorganisasjoner. Referansegruppenes organisasjoner oppnevnes av RHF-ene som eier Nye metoder. Sammensetning og kompetanse til deltagerne skal stå i forhold til formål og oppgaver, og RHF-ene vurderer behovet for kompetanse fortløpende. Medlemmer i referansegruppen oppnevnes av organisasjonene, med unntak av akademia hvor spesifikke personer inviteres inn.

Medlemmene/varamedlemmene til Nye metoders referansegrupper oppnevnes for en 2-årsperiode.

Status pr. 16. mai 2022 – jf. foreløpig status til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)

- *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.*

2. UTARBEIDE EN PROSESSVEILEDER FOR ARBEIDET I SYSTEMET

2.1 Status pr. 1. oktober 2022

Arbeidet med prosessveileder legemidler er under oppstart, og vil foreligge innen utgangen av året.

Prosessveileder for ikke-legemidler vil bli utarbeidet innen utgangen av 1. kvartal 2023. Ansvar for vedlikehold og utvikling av disse er lagt til fagdirektørene i RHF-ene/sekretariatet for nye metoder.

Status pr. 16. mai 2022 – jf. foreløpig status til HOD

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.

3. UTARBEIDE ET STRATEGISK DOKUMENT FOR VIDEREUTVIKLINGEN AV SYSTEMET

3.1 Status pr. 1. oktober 2022

Forberedende arbeid er startet. Første møte med referansegruppene er planlagt november 2022. Referansegruppene vil ha en viktig rolle som rådgivere i dette arbeidet. Antatt ferdigstillelse 1. kvartal 2023. Arbeidet følges opp fra fagdirektørene i RHF/sekretariatet.

Det strategiske dokumentet vil omhandle både legemidler og ikke-legemidler, se for øvrig kapittel 6.1.

Status pr. 16. mai 2022 – jf. foreløpig status til HOD

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.

4. RASKERE SAKSBEHANDLING (LEGEMIDLER)

4.1 Status pr. 1. oktober 2022

De regionale helseforetakene besluttet 29. april 2022 å nedsette en arbeidsgruppe som skal foreslå tiltak for raskere saksbehandling for vurdering av saker om legemidler. Det har særlig vært fokus på at det i dagens system bestilles metodevurdering i for mange saker og at bestillingene ikke er tilstrekkelig presise på hva som er tilstrekkelig og realistisk nivå på metodevurdering. Begge disse momentene bidrar til for lang saksbehandlingstid i systemet.

Rapporten følger vedlagt i sin helhet (se vedlegg 2), og inneholder en rekke ulike tiltak. Rapporten er godkjent av de administrerende direktørene i RHF-ene 27. september 2022, og de konkrete tiltakene vil bli iverksatt fortløpende.

Status pr. 16. mai 2022 – jf. foreløpig status til HOD

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 hurtigmetodevurdering) 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 indikasjonsutvidelser 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 legge 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.

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 leveres før 1. oktober 2022.

5. ØKT INVOLVERING AV MEDISINSKE FAGEKSPERTER/FAGEKSPERTER

5.1 Status pr. 1. oktober 2022

Arbeidet med struktur for økt involvering av medisinske fagekspert/fagekspert i Nye metoder nærmer seg ferdigstilling. Legeforeningen er involvert i dette arbeidet. Per 1. oktober 2022 foreligger det en intensjonsavtale mellom RHF-ene og Legeforeningen om rekruttering og involvering av medisinske fagekspert fra fagmedisinske foreninger i prosesser i Nye metoder (se vedlegg 3). Avtalen legger opp til at de fagmedisinske foreningene og HF-ene foreslår medisinske fagekspert. Det vil være RHF-ene som oppnevner fagmedisinske ekspert til de ulike oppdragene i systemet for nye metoder. Sekretariatet for nye metoder vil i fortsettelsen utvikle en prosedyre basert på intensjonsavtalen som også inkluderer indikatorer som gir grunnlag for å evaluere hvordan avtalen fungerer i praksis. Legeforeningen involveres i evalueringen.

Status pr. 16. mai 2022 – jf. foreløpig status til HOD

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.

6. KRITERIER FOR HVILKE METODER, ANDRE ENN LEGEMIDLER, SOM SKAL PRIORITERES FOR VURDERING I NYE METODER PÅ NASJONALT OG LOKALT NIVÅ

6.1 Status pr. 1. oktober 2022

Ett av oppdragene som ble gitt i oppdrag fra HOD etter evalueringen gjaldt «håndtering av medisinsk utstyr». Et slikt arbeid var allerede startet opp i 2021, etter oppdrag fra Bestillerforum for nye metoder. I oppdraget fikk sekretariatet ansvar for å starte opp et arbeid sammen med Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF for å tydeliggjøre kriteriene for hvilke metoder av typen ikke-legemidler som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå (*Heldagsmøte i Bestillerforum 08.01.2021 sak 003-21 og møte Bestillerforum 15.02.2021 sak 034-21*). Arbeidsgruppen som ble opprettet i forbindelse med dette arbeidet har bestått av aktører i Nye metoder, brukerrepresentanter og industriforeningen Melanor.

I et møte med fagdirektørene i juni 2022 ble det konkludert med at hovedfokus for Nye metoder i 2022 skal være legemidler. Det er viktig å redusere saksbehandlingstiden for denne typen av metoder da legemidler utgjør flertallet (80-90 % per i dag) av metoder i Nye metoder. Fagdirektørene ba derfor den allerede opprettede arbeidsgruppen for ikke-legemidler om å utarbeide et sluttnotat som tar utgangspunkt i de eksisterende veiledende kriteriene for ikke-legemidler (medisinsk utstyr) og ev. justere disse.

En intern arbeidsgruppe bestående av sekretariatet for nye metoder, Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et sluttnotat (se vedlegg 4) som omhandler hva som er gjort av arbeid tidligere i forbindelse med ikke-legemidler, samt gjennom nevnte oppdrag fra Bestillerforum, hvilke utfordringer som er identifisert rundt prosessen for ikke-legemidler i Nye metoder og hva andre land gjør rundt dette området. I tillegg gis det en anbefaling om veien videre og forslag til hvordan de eksisterende veiledende kriterier skulle kunne brukes sammen med kriterier som er utarbeidet i tilknytning til det regulatoriske arbeidet i HTAR.

Sluttnotatet ble presentert i interregionalt fagdirektørmøte 29.08.2022 og det ble besluttet at «håndtering av medisinsk utstyr» tas inn i strategien og videre arbeid diskuteres når ny referansegruppe er på plass.

Det er i tillegg gjort et forberedende arbeid under ledelse av Helse Midt-Norge RHF på feltet medisinsk teknisk utstyr. Rapporten *Kunnskapsgrunnlag om implementering av medisinsk teknisk utstyr og videre utvikling for medisinske teknologier i spesialisthelsetjenesten* (se vedlegg 5) oppsummerer dette forberedende arbeidet. Rapporten og oppfølging av denne er gjenstand for fortløpende dialog med industriforeningen Melanor. Rapporten danner et viktig grunnlag for den videre prosessen på området medisinsk teknisk utstyr; et område som vil ha en sentral plass i oppfølgingsarbeidet videre.

Status pr. 16. mai 2022 – jf. foreløpig status til HOD

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.

7. ØKT BRUKERINVOLVERING

7.1 Status pr. 1. oktober 2022

RHF-ene har satt ned en arbeidsgruppe som skal jobbe med å beskrive brukermedvirkning i Nye metoder i dag og foreslå tiltak for «økt brukerinvolvering» på kort sikt. Arbeidsgruppen består av dagens brukerrepresentanter i Nye metoder, representanter fra Statens legemiddelverk (SLV) og Folkehelseinstituttet (FHI) og sekretariatet for nye metoder. Det er så langt gjennomført to møter i arbeidsgruppen. Arbeidet med økt brukerinvolvering på lengre sikt må også sees i sammenheng med andre oppdrag til RHF-ene, blant annet om utvikling av rammene for referansegruppen, utvikling av strategi og raskere saksbehandling, samt med ulike kommunikasjonstiltak og prosjektet for å etablere en ny verktøystøtte for saksbehandling og ny nettside. Arbeidsgruppen har så langt jobbet med definisjoner av sentrale begreper og har utarbeidet beskrivelser av roller og oppgaver for dagens brukermedvirkning i henholdsvis Bestillerforum og Beslutningsforum og i metodevurderinger som gjennomføres av FHI og SLV. Formålet har vært å presisere og tilgjengeliggjøre prosessbeskrivelser av dagens brukermedvirkning.

Arbeidsgruppen har også identifisert deler av saksbehandlingsprosessen hvor det er rom for forbedring av brukerinvolveringen. Brukerrepresentantene har blant annet spilt inn at de ønsker økt brukerinvolvering i prosessen frem mot beslutning, der de mener det i dag er for lite innsyn og medvirkning. Det er satt i gang et arbeid for å øke kunnskapen om arbeidet i denne fasen og vurdere hvordan det er hensiktsmessig å involvere brukerrepresentantene. Formålet med en slik utvidelse vil være økt åpenhet og at brukerrepresentantene kan oppnå en mer helhetlig innsikt i saksbehandlingsprosessen.

Når det gjelder brukermedvirkning i metodevurderinger, er det pekt på at det er viktig med en tydelig definisjon av «bruker», tydelig rollebeskrivelse og forventningsavklaring til hva brukerinvolvering kan bety i forbindelse med metodevurderingsarbeidet. Utrederinstansene fortsetter arbeidet som er satt i gang med å styrke brukermedvirkningen i metodevurderingene.

Det har også kommet innspill om at det må jobbes videre med konkretisering av målene for brukermedvirkning i de ulike rollene og fasene i Nye metoder. Forslag til tiltak vil bygge på dette. Arbeidsgruppen fortsetter arbeidet høsten 2022 med fokus på tydeliggjøring av målene for brukermedvirkning i Nye metoder samt med å foreslå tiltak for økt brukerinvolvering på kort sikt.

Det tas sikte på at rollebeskrivelser og forslag til målsetninger og tiltak på kort sikt kan ferdigstilles innen utgangen av året.

Status pr. 16. mai 2022 – jf. foreløpig status til HOD

Brugerrepresentasjon 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.

Brugerrepresentantene 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 brukermedvirkning 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 brukermedvirkningen 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)*
 - *Brugerrepresentanter fra Nye metoder*
 - *Statens legemiddelverk*
 - *Folkehelseinstituttet*

8. TILTAK SOM GJELDER OPPDATERING AV NASJONALE FAGLIGE RETNINGSLINJER OG VEILEDER

8.1 Vurdering fra Helsedirektoratet

Helsedirektoratet har ansvar for at beslutningene i Nye metoder vurderes med hensyn til relevans for aktuelle publikasjoner fra Helsedirektoratet, for eksempel i nasjonale faglige retningslinjer og kreft-handlingsprogrammer.

Nasjonale faglige retningslinjer blir ikke utarbeidet på alle fagområder. De utvikles på områder med prioritert behov for normering og i tett samarbeid med relevante fagmiljøer og pasient-/bruker-representanter. I utvelgelsen av fagområder og problemstillinger ser Helsedirektoratet hen til behov for å sikre god kvalitet og riktige prioriteringer i forhold til nytte, alvorlighet og ressursbruk, bidra til å hindre uønsket variasjon, løse samhandlingsutfordringer og sikre helhetlige pasientforløp. De fleste retningslinjene er også nokså overordnet, og legemidler, i den grad de omtales, omtales på virkestoffnivå.

Alle beslutninger i Beslutningsforum skal umiddelbart legges til grunn i gjeldende anbefalinger og retningslinjer som Helsedirektoratet har ansvar for, og dette gjennomføres i en i all hovedsak redaksjonell prosess. Helsedirektoratet arbeider for å sikre at dette skjer så raskt som mulig.

Det er særlig kreftområdet med sine handlingsprogrammer som har et stort omfang. Men også MS retningslinjen og retningslinjen for antibiotikabruk i sykehus må kunne raskt ta oppdateringer.

Krefthandlingsprogrammer og retningslinjen for antibiotikabruk i sykehus er eksempler på normerende produkter som er svært terapinære og som avviker fra mer standard nasjonale faglige retningslinjer fra Helsedirektoratet som adresserer utvalgte problemstillinger der det er stor variasjon i praksis og eller lav kvalitet iht. foreliggende kunnskapsgrunnlag. Innledningsvis var det viktig og riktig at direktoratet tok føringen og ledet arbeidet med å utvikle en god kunnskapsbasert normering på kreftområdet og antibiotikabruk. Men disse fagfeltene kan neppe sies å være preget av stor variasjon eller lav kvalitet i dag.

Helsedirektoratet vil derfor drøfte med de regionale helseforetak hvor langt ansvaret til nasjonal fagmyndighet skal være for videre forvaltning og oppdatering av disse produktene. Det var et stort løft å få disse etablert, men mye taler for at den videre forvaltningen av detaljerte terapinære anbefalinger vel så godt kan videreføres av RHF-ene sine egne fagmiljøer/grupper som allerede er etablert. Da kan Helsedirektoratet som nasjonal fagmyndighet bruke mer tid på mer overordnede og krevende problemstillinger der kunnskapsgrunnlaget er svakt og variasjonen stor.

Helsedirektoratet vil legge til rette for ytterligere samarbeid. Det vil bli invitert til prosess for å sikre dette frem mot mars 2023.

9. OPPSUMMERING

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-ene i form av en felles styresak kort etter Stortingets behandling, og fikk tilslutning.

Rapporten peker på en rekke tiltaksområder, hvor noen er ferdigstilt og noen i prosess. Arbeidet med forbedring og videreutvikling av systemet for nye metoder vil pågå kontinuerlig.

Man vil likevel 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.

Statusrapporten er levert av Helse Vest RHF på vegne av de fire regionale helseforetakene.

Vedlegg

1. Beslutningsforum sak 125-2022 - Vedlegg 1 - Invitasjon til deltagelse i Nye metoder sine referansegrupper
2. Rapport *Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder*
3. AD-møtesak 126-2022 Vedlegg 1 - Intensjonsavtale Nye metoder Legeforeningen
4. Sluttnotat *Kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå*
5. Rapport *Kunnskapsgrunnlag om implementering av medisinsk teknisk utstyr og videre utvikling for medisinske teknologier i spesialisthelsetjenesten*

Helse Vest RHF
Postboks 303 Forus
4068 Stavanger

Telefon: 51 96 38 00
helse-vest.no