

Bilag 1 Oppdragsgivers beskrivelse av Oppdraget

Stortinget har vedtatt å lovfeste at *"de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten"*, jf. Lovvedtak 41 (2019-2020), Prop. 55 L (2018-2019) og Innst. 93 L (2019-2020). Stortinget ba også regjeringen *"i tråd med prioriteringsmeldingen og de vedtatte målene for legemiddelpolitikken samt premissene i Prop. 55 L (2018-2019) – sørge for en evaluering av dagens organisering av og saksbehandling i system for nye metoder, med hensikt å videreutvikle et system for likeverdig og rask introduksjon av nye metoder i spesialisthelsetjenesten."*

Bakgrunn

Utvikling av ny teknologi og nye metoder gir helsetjenesten stadig nye muligheter til å behandle pasienter. Ny diagnostikk og nye behandlingsmetoder må være kunnskapsbaserte, trygge og av god kvalitet. Samtidig er det helsetjenestens ansvar å sørge for at rammene som Stortinget fastsetter for helsetjenesten, fordeles etter rettferdige og vedtatte prinsipper, og at pasienter får likeverdig tilgang til nye behandlingsmetoder uavhengig av bosted og økonomi. Det langsiktige målet med systemet for nye metoder, slik som for hele helsesektoren, er å skape en bærekraftig helsetjeneste som kommer alle pasienter til gode. Systemet for nye metoder skal bidra til likeverdig og rettferdig fordeling av ressursene i helsetjenesten i tråd med prinsipper for prioritering.

Rammene for et nasjonalt system for innføring av nye og kostnadskrevende behandlingsmetoder og teknologi i spesialisthelsetjenesten ble presentert i Nasjonal helse- og omsorgsplan for perioden 2011-2015, og systemet ble ytterligere konkretisert i Kvalitetsmeldingen (Meld. St. 10 (2012-2013)). I tillegg har Stortinget behandlet Meld. St. 34 (2015-2016) Prioriteringsmeldingen, jf. Innst. 57 S (2016-2017), og sluttet seg til prinsippene for prioritering som ligger til grunn i helsetjenesten, og dermed også for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. I tillegg skal de politiske målene i Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 (2014-2015)) ivaretas gjennom systemet. Systemet må også til enhver til forholde seg til anskaffelsesregelverket og Lov om offentlige anskaffelser (LOV-1999-07-16-69).

Oppsummert har system for nye metoder følgende grunnleggende formål:

- Kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten
- Likeverdig og rettferdig tilgang til trygge og virkningsfulle metoder uavhengig av geografisk bosted og i tråd med prinsipper for prioritering
- Rask tilgang til nye og virkningsfulle metoder
- Utfasing av ineffektive eller skadelig behandlingsmetoder
- Åpne og transparente beslutnings- og saksbehandlingsprosesser
- Enhetlig og kunnskapsbasert innføring av nye metoder som skaper tillit

Med begrepet metode forstås alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom, tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester. Eksempler på metoder er legemiddelindikasjoner, medisinsk utstyr, medisinske og kirurgiske prosedyrer og diagnostiske tester.

Systemet bruker internasjonalt anerkjente systemer og metoder for metodevurderinger (Health Technology Assessment) regionalt og nasjonalt.

Systemet har siden etablering i 2013 vært under kontinuerlig utvikling. Viktige målsettinger har vært å redusere saksbehandlingstiden, utvikle mer målrettede metodevurderinger, legge til rette for revurdering og utfasing av metoder, mer likeverdig praktisering av unntaksordningen, å sikre transparens og å legge til rette for innføring av persontilpasset medisin.

Stortinget har besluttet å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten, samtidig som systemet slik det er organisert i dag skal evalueres. Evalueringen skal ta innover seg de innspillene som har kommet i forbindelse med høringen av Prop. 55 L (2018–2019) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)*.

I forbindelse med utforming av mandatet for evalueringen, opprettet Helse- og omsorgsdepartementet en nettside der ulike aktører kunne komme med innspill til evalueringen <https://nettsteder.regjeringen.no/evaluering-nye-metoder/>.

Formålet med evaluering

Formålet med evalueringen er å evaluere om dagens organisering og saksbehandlingsprosesser i systemet er hensiktsmessig utformet og egnet til å oppnå målene som er skissert over. Videre skal evalueringen vurdere om systemet er rustet til å møte fremtidens medisinsk-teknologiske utvikling, herunder utvikling av persontilpasset medisin.

Evalueringen bør kartlegge status og utvikling av systemet siden oppstart. Videre skal evalueringen vurdere behov for og eventuelt foreslå mulige endringer og tiltak for at systemet eventuelt bedre kan ivareta sine formål og nye metoder sett i lys av den medisinsk-teknologiske utviklingen fremover. Behovet for åpenhet, tillit og legitimitet i helsetjenesten og befolkningen vil være sentralt.

Evalueringen bør se hen til, innhente informasjon fra og gjøre sammenligninger med lignende systemer i andre land, både i Norden og internasjonalt der det er mulig.

Evalueringen skal omfatte følgende områder:

Saksbehandling, kommunikasjon og organisering av systemet

- Saksbehandlings- og beslutningsprosesser hos de ulike aktørene, inkludert saksbehandlingstid og evt. flaskehalser.
- Behandling av saker i tråd med regelverk og nasjonale føringer, samt håndtering av saksbehandlings- eller prosedyrefeil i systemet.
- Samhandling og kommunikasjon mellom aktørene i og utenfor systemet, herunder mellom private og offentlige aktører.
- Åpenhet og transparens i saksbehandlings- og beslutningsprosesser.
- Utadrettet kommunikasjon og informasjonsvirksomhet til offentligheten og interessenter, inkludert næringslivet, pasienter og pårørende
- Hvordan medvirkning fra pasienter, pårørende, fagpersoner og leverandører er ivaretatt.

- Kapasitet, ressursbruk og bærekraft i organisering av systemet og hos aktørene i dag og fremover, særlig sett i lys av premiss om å metodevurdere alle nye legemidler, samt et økt antall legemidler overført til de regionale helseforetakene.
- Forutsigbarhet og likebehandling av leverandører og pasientgrupper når det gjelder beslutninger om innføring av behandlingsmetoder, særlig mht. små pasientgrupper
- Åpenhet og kommunikasjon om beslutninger, herunder forståelse av beslutningsgrunnlaget og begrunnelse, samt om beslutninger er formulert slik at de forstås i befolkningen

Medisinsk-teknologisk utvikling og persontilpasset medisin

- Hvorvidt systemet er rustet organisatorisk og faglig for medisinsk-teknologisk utvikling fremover, herunder særskilt håndtering av persontilpasset medisin

Implementering

- Hvordan beslutninger blir implementert i helsetjenesten, herunder informasjon om beslutningene til helsetjenesten, oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer knyttet til beslutningene, og likeverdig tilgang til metoder besluttet innført for pasienter i hele landet

Unntaksordningen

- Om unntaksordningen i systemet for Nye metoder har oppfylt sin intensjon og praktiseres likeverdig i de fire regionale helseforetakene, både for gruppeunntak og for unntak for enkeltpasienter.

Listen er ikke uttømmende. Ved behov kan det gjøres avklaringer om temaer mellom oppdragsgiver og oppdragstaker underveis i arbeidet.

Leveranse

Oppdragstaker er ansvarlig for å kontakte relevante aktører i Nye metoder og eksterne berørte aktører for innhenting av informasjon og data for gjennomføring av prosjektet. Det forutsettes at aktører i Nye metoder og ved behov relevante aktører utenfor systemet bistår oppdragstaker med dette.

For å sikre at aktørene i og utenfor Nye metoder bidrar til framdrift og for eventuelle avklaringer underveis, skal oppdragstaker opprette en referansegruppe hvor også oppdragsgiver deltar som observatør. Referansegruppen skal være uavhengig i evalueringsarbeidet og har kun en rådgivende funksjon. Oppdragstaker har ansvar for å organisere og kalle inn til møter i referansegruppen i samråd med oppdragsgiver. Møtene i referansegruppen kan gjennomføres i Helse- og omsorgsdepartementets lokaler.