

Saksframlegg

Saksgang:

Styre	Møtedato
Styret Helse Sør-Øst RHF	24. april 2014

SAK NR 023-2014

ETABLERING AV NASJONALT SYSTEM FOR INNFORING AV NYE METODER – DE REGIONALE HELSEFORETAKENES ROLLE OG ANSVAR

Forslag til vedtak:

1. Styret tar informasjonen om nytt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten til orientering.
2. Styret slutter seg til de prinsipper for vurdering og innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten som er presentert i saken.
3. Styret legger til grunn at de regionale helseforetakene (RHFene) i sine avtaler med private ideelle og kommersielle aktører forutsetter etterlevelse av beslutningene som er tatt av RHFene hva gjelder innføring av nye metoder.
4. Styret understreker betydningen av at RHFenes ansvar og rolle følges opp i et tett samarbeid mellom RHFene for å sikre pasienter i hele landet samme tilgang til nye metoder.
5. Styret gir sin tilslutning til at beslutninger om eventuell innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten fattes slik det er beskrevet i saken.

Hamar, 11. april 2014

Peder Olsen
administrerende direktør

1. Hva saken gjelder

Det er innført et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Med metoder menes her forebygging, utredning, diagnostikk, behandling, rehabilitering og organisering av helsetjenester.

RHFene fikk i oppdragsdokumentet for 2013 som oppgave å delta i etableringen av systemet, og er av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) tillagt viktige oppgaver vedrørende driften av systemet, beslutninger om hvilke nye metoder som skal vurderes, beslutninger om hvilke nye metoder som skal innføres i spesialisthelsetjenesten og omfanget i bruk av den enkelte nye metode som innføres.

Det er behov for:

1. å informere styrene i RHFene om det etablerte nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, med vekt på RHFenes rolle og ansvar
2. å informere om og få tilslutning til de vurderingene og prosessene RHFene må legge til grunn for beslutninger på nasjonalt nivå ved innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten
3. å søke styrets tilslutning til at RHFenes beslutninger om å innføre/ikke innføre nye metoder legges til et møte mellom de administrerende direktører i de fire regionale helseforetakene.

Likelydende styresak fremmes i alle regionale helseforetak til styrets behandling.

2. Hovedpunkter og vurdering av handlingsalternativer

2.1 Systemet for innføring av nye metoder

For å ivareta ”sørge for”-ansvaret overfor befolkningen er det en viktig oppgave for RHFene å sikre at pasienter så raskt som mulig får tilgang til nye, virkningsfulle metoder, og at behandlingsmetoder som er ineffektive eller skadelige for pasienten ikke brukes.

Metodevurderingene som er tatt i bruk, bygger på internasjonalt anerkjent metodikk, for å sikre at beslutningene baseres på et best mulig kunnskapsgrunnlag. Det skal gjøres gode vurderinger, før det tas beslutninger om å innføre nye tiltak, prosedyrer, nytt medisinsk utstyr, nye legemidler eller nye måter å organisere tjenestene på.

Videre skal det gjøres systematiske oppsummeringer og vurderinger av metodens effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus. Kravet til omfanget av vurderingene avhenger av metoden. Se figuren nedenfor:

Innholdet i metodevurderingene



Som vist i figuren ovenfor utføres mini-metodevurderinger i avgrenset format lokalt i helseforetakene (prosedyrer, medisinsk utstyr, organisering). Hurtig metodevurdering utføres nasjonalt på enkle indikasjoner og ofte på godkjente legemidler (utføres på legemidler av Statens legemiddelverk, andre metoder utføres av Nasjonalt kunnskapssenter). Fullstendig metodevurdering utføres nasjonalt og er en omfattende vurdering av for eksempel et sett av behandlingstiltak innen et terapiområde (utføres av Nasjonalt kunnskapssenter).

Metodevurderingene skal inngå som del i beslutningsgrunnlaget ved spørsmål om å innføre nye metoder. I tillegg må beslutningene bidra til riktig prioritering av samfunnets ressurser og samfunnet og pasientene/brukernes preferanser. Beslutningsprosessene skal være åpne.

RHFene, Nasjonalt kunnskapssenter, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet samarbeider om å implementere systemet i spesialisthelsetjenesten.

Virkemidler og faser i systemet

- Metodevarsling
- Metodevurdering
- Prioritering og beslutning
- Implementering

Metodevarsling

Gjennom en nasjonal funksjon innhentes informasjon om nye, ventede metoder opptil 2-3 år før eventuell ventet innføring. Dette skal bidra til at myndigheter og helsetjenester kan legge godt planlagte og strukturerte løp for innføring av nye metoder.

Metodevurdering

- a. Mini-metodevurderinger utføres lokalt. Hensikten er å vurdere om og eventuelt hvordan metoden skal tas i bruk i det enkelte helseforetak (HF)/sykehus. Disse mini-metodevurderingene vil bli samlet i en nasjonal database, slik at de er tilgjengelige for andre helseforetak / sykehus. Lokale prosesser for innføring av nye metoder omtales ikke videre i denne styresaken.
- b. Hurtig metodevurdering eller fullstendig metodevurdering utføres nasjonalt. Noen områder skal vurderes nasjonalt: Screening, høyspesialisert helsehjelp, legemidler og når det ønskes samfunnsøkonomisk eller helseøkonomisk evaluering av metoden.

Prioritering og beslutning

Prioritering og beslutning gjennomføres når faktagrunnlaget, inkludert metodevurderingen, er på plass. For nasjonale beslutninger om innføring av nye metoder er det avgjørende at dette skjer koordinert mellom de fire RHFene, for å sikre befolkningen lik tilgang til metoden. Beslutning tas i møte mellom de administrerende direktører i de fire regionale helseforetakene.

Implementering

Beslutningene i møte mellom de administrerende direktører formidles til styrene i de fire RHFene og til sekretariatet i Helsedirektoratet. Helsedirektoratet koordinerer arbeidet med å ta nye metoder inn i nasjonale faglige retningslinjer. De ferdige metodevurderingene publiseres og helseforetakene informeres.

2.2 RHFenes rolle og ansvar

Helseforetakene

Beslutninger om eventuell innføring av metode etter gjennomført mini-metodevurdering fattes i helseforetakene. Det er RHFets ansvar å sørge for at helseforetakene har kompetanse til å utføre mini-metodevurderinger, at de får støtte ved behov og at det samarbeides med Nasjonalt kunnskapssenter om skjema og veileder.

Bestillerforum RHF

Det er etablert bestillerforum bestående av fagdirektørene i de fire RHFene, to medlemmer fra Helsedirektoratet, en observatør fra Kunnskapssenteret og en fra Statens legemiddelverk. Forslag til bestillinger av metodevurderinger på nasjonalt nivå sendes til bestillerforumet via en sekretariatsfunksjon i Helsedirektoratet. Bestillerforumet prioriterer og beslutter hvilke metodevurderinger som skal gjennomføres, type metodevurdering og grad av hast. Forslag til nye metoder som skal behandles i systemet kan sendes inn fra spesialisthelsetjenesten, primærhelsetjenesten, produsentene, pasientorganisasjonene, Helsedirektoratet, Nasjonalt kunnskapssenter, Statens legemiddelverk og andre.

RHFene og møte mellom de administrerende direktører i de fire regionale helseforetakene

Etter gjennomført metodevurdering på nasjonalt nivå, tas beslutninger om innføring av ny metode i møte mellom de adm. direktørene i de fire RHFene. Det er avgjørende at det tas samordnede beslutninger i de fire RHFene, slik at hele befolkningen får samme tilgang til nye metoder. RHFene må derfor også sikre at det i avtaler med private ideelle og kommersielle

aktører forutsettes at RHFenes beslutninger om hva som skal inngå i RHFenes ”sørge for”-ansvar etterleves.

Når de nasjonale metodevurderingene er gjennomført, skal RHFene basere sine avgjørelser om eventuell innføring av metoden på vurderingene fra Statens legemiddelverk og Nasjonalt kunnskapssenter. Det interregionale fagdirektørmøtet skal i forkant ha gitt sin anbefaling om metoden bør tas i bruk og omfanget. Det legges til grunn at beslutningene de fire administrerende direktører skal fatte, er basert på enighet. Sakene behandles i eget møte med egen innkalling og protokoll.

Tilkommer ny kunnskap om effekt, bivirkninger, komplikasjoner eller kostnader, kan dette tilsi at det kan være grunn til å vurdere en sak på nytt og eventuelt starte en ny metodevurdering. Pasienter som mener å ha krav på å få en spesiell behandling kan på vanlig måte klage til fylkesmannen, dersom de mener at helsehjelpen de mottar ikke er forsvarlig.

Det er de fire RHFenes ansvar å sørge for en koordinert deltakelse av eksperter/klinikere til ulike oppgaver i systemet, herunder de nasjonale metodevurderingene og oppdatering av de nasjonale faglige retningslinjene.

2.3 Vurderinger RHFene må legge til grunn for beslutningene

Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten 2005-20015 beskriver (s. 12) hvordan de tjenestene pasienter og bruker mottar skal være:

Tjenestene skal kjennetegnes av at de:

- Er virkningsfulle
- Er trygge og sikre
- Involverer brukere og gir dem innflytelse
- Er samordnet og preget av kontinuitet
- Utnytter ressursene på en god måte
- Er tilgjengelige og rettferdig fordelt

Disse prinsippene vil også være førende ved vurdering av nye metoder.

Hovedprinsipper for innføring av nye metoder

De systematiske metodevurderingene skal bidra til rettferdig prioritering av ressurser i helsetjenesten gjennom å gi helseforetakene dokumentasjon på effekt og kostnader før det besluttes om en ny metode skal tas i bruk.

Ved vurderingene og beslutningene legger RHFene *Lov om pasient- og brukerrettigheter* og *Prioriteringsforskriften* til grunn. Tre sentrale kriterier vil være:

- Prognosestap ved den aktuelle tilstand
- Effekt av metoden
- Kostnadseffektivitet ved bruk av metoden på aktuell indikasjon.

I denne saken understrekes de viktigste hovedprinsipper som oppfattes å være i samsvar med pasient- og brukerrettighetslovens § 2-1b 2. ledd og prioriteringsforskriftens § 2. Disse hovedprinsippene skal legges til grunn for de fire administrerende direktører i de fire regionale helseforetakenes beslutninger om innføring av nye metoder:

- a. **Diagnosenøytralitet.** Det er alvorlighet, effekt og kostnadseffektivitet som skal være avgjørende ved vurdering og eventuell innføring av nye metoder, ikke ved hvilken diagnose eller diagnosegruppe den nye metoden skal brukes.
- b. **Aldersnøytralitet.** Alder alene er ikke et kriterium ved innføring av nye metoder. Det er den aktuelle metodens eventuelle dårligere effektivitet eller økende bivirkninger/komplikasjoner med økende alder som vil måtte trekkes inn i den enkelte vurdering, ikke alder i seg selv.
- c. **Nøytralitet hva gjelder pasientgruppens størrelse.** Ved vurdering av nye metoder må det tas hensyn til at det for de aller minste pasientgrupper/grupper innenfor enkeltdiagnoser vil være vanskeligere å fremskaffe den evidens, som vurdering av prognosetap, nytte og kostnadseffektivitet skal bygge på.

Man stiller i utgangspunktet samme krav til et rimelig forhold mellom kostnader og nytte for nye metoder, uavhengig av pasientgruppens størrelse. Innføring av metoder som er svært kostbare per pasient, vurdert mot helsegevinsten, vil ha små budsjettkonsekvenser hvis pasientgruppen er liten. Problemstillingen blir mer krevende dersom en stor sykdomsgruppe deles opp i mange smågrupper, og nye medikamenter bare er aktuelle for definerte undergrupper. For store pasientgrupper vil budsjettkonsekvensene kunne være en barriere for innføring av metoden, uansett om det er godt forhold mellom nytte og kostnad.

- d. **Legitimt ikke å innføre effektiv, men lite kostnadseffektiv diagnostikk og behandling.** Prinsippene som fremgår av lov om pasient- og brukerrettigheter og prioriteringsforskriften innebærer at spesialisthelsetjenesten ikke bør innføre eller tilby helsehjelp som er nyttig, der de forventede kostnadene ikke står i et rimelig forhold til tiltakets effekt.
- e. **Likebehandling på tvers av pasientgrupper og metoder.** Aksepteres et nytt og høyere nivå for kostnad/nytte (d.v.s. lavere kostnadseffektivitet) ved innføring av en ny metode for en pasientgruppe, skal i prinsippet dette nye og høyere nivå for kostnad/nytte legges til grunn for alle andre nye metoder det i fremtiden er aktuelt å innføre i spesialisthelsetjenesten. Videre vil dette nye kost/nytteforhold også måtte gjelde når man fastsetter nye bruksområder/indikasjonsgrenser for allerede innførte kostbare behandlingsmetoder.

En fullstendig metodevurdering skal svare på hva konsekvensen av å innføre den nye metoden er for pasientene, helseforetaket og samfunnet. Det skal også svare på hvilke tiltak som er best for denne pasientgruppen (alternativkostnaden).

I tillegg må beslutningen bidra til riktig prioritering av samfunnets ressurser og samfunnet og pasientens preferanser. I den forbindelse kan Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering konsulteres.

Prioriteringsutvalget (Nordheim utvalget, opprettet i 2013) vil i løpet av 2014 levere sin rapport. Når dette utvalgets rapport foreligger og er behandlet administrativt og politisk, vil de regionale helseforetakene vurdere hvilken konsekvens dette vil få for videre arbeid med innføring av nye metoder.

Basert på metodevurderingene, vil RHFene kunne sørge for at det gjennomføres prisforhandlinger der det er aktuelt.

Sjekkliste til hjelp i forberedelsene

Sjekklisten kan benyttes før beslutningen tas i møte mellom de fire administrerende direktører i de fire regionale helseforetakene (de samme spørsmålene brukes av helseforetakene etter mini-metodevurderinger):

1. Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?
2. Er det sannsynlig at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?
3. Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?
4. Vurderes det at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?
5. Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?
6. Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?
7. Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?
8. Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?
9. Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?
10. Konklusjon: Bør metoden innføres i RHFene?
11. Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?

3. Administrerende direktørs vurdering og anbefaling

RHFene skal samarbeide om og legge til rette for gode beslutninger om eventuell innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Det foreslås at beslutninger om eventuell innføring av nye metoder i hver enkelt av de fire regionene, etter gjennomgått metodevurdering, fattes ved konsensus i møte mellom de fire administrerende direktører i de fire regionale helseforetakene. Oppfølgingen av beslutningene skal koordineres med Helsedirektoratets arbeid med å ta nye metoder inn i nasjonale faglige retningslinjer.

Trykte vedlegg:

- Ingen

Utrykte vedlegg:

- Ingen