

Felles innspill fra leverandører, pasient- og interesseorganisasjoner

Helsetjenesten trenger riktig teknologi og kompetanse for å møte fremtidens problemer knyttet til en aldrende befolkning, og et endret sykdomsbilde. Det vil ikke være bærekraftig å øke sysselsettingen i offentlig sektor i takt med det økte omsorgsbehovet som er beskrevet i perspektivmeldingen, hvor det anslås at omtrent en av tre må jobbe i helse og omsorg i 2060. Allerede i 2035 trengs 110.000 flere årsverk innenfor denne sektoren.

Vi må derfor sørge for at helsenæringens løsninger får bidra til å avlaste arbeidsmengden i helsetjenesten, forebygge sykehusinnleggelser, hjelpe pasienter til å mestre egen sykdom bedre, til å holde pasienter og pårørende i jobb og i skole og til å drive nødvendig tjenesteinnovasjon i helsevesenet.

De samfunnsøkonomiske besparelsene av å unngå sykehusinnleggelser, av å holde folk i arbeid, kurere barn for sykdommer, eller ta i bruk teknologi som kan tilby hjemmebehandling, eller korte konsultasjoner foran innleggelser er enorme. Og dette er bare noen eksempler på hva medisinsk teknologi kan bidra til. Vi må derfor tenke nytt om produktene som bidrar til nye behandlingsmetoder og forstå at bedre og mer effektiv pasientbehandling er en investering for samfunnsøkonomien i Norge, ikke kun en utgift.

Skal vi sikre en bærekraftig helsetjeneste og fremtidens velferdssamfunn, handler bærekraft om å rigge helsesystemet slik at vi kan ta i bruk nyvinninger når de kommer.

For flere leverandører og pasientforeninger virker det ikke som at det nødvendigvis er tilfellet i dag. Dessverre. Systemet for Nye metoder evalueres i disse dager av Proba samfunnsanalyse på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Vi ønsker derfor å sende et felles innspill for å peke på noen viktige, konkrete forslag til løsninger det enes om på tvers av omtrent samtlige av de nærmeste samarbeidsaktørene til systemet

Norsk helsetjeneste trenger et system som utvikler seg i takt med den medisinske teknologiske utviklingen

Vi anerkjenner betydningen av å ha et system for overordnede beslutninger vedrørende økonomisk investering i nye behandlingsmetoder, og for nødvendig prioritering på vegne av norske politikere. Likeverdig tilgang/tilbud for norske pasienter er et sentralt politisk mål. Gjennom Nasjonal helse- og sykehusplan, Legemiddelmeldingen og Prioriteringsmeldingen har systemet Nye metoder gode rammer for å treffe viktige beslutninger og prioriteringer.

Likevel opplever vi et stort gap mellom de politiske ambisjonene og operasjonaliseringen i dagens system. Så langt har vi opplevd lite fleksibilitet og liten vilje til å gjøre nødvendige endringer i dagens praksis i Nye metoder. For utenforstående aktører fremstår Nye Metoder som et silobasert system hvor ingen tar et reelt ansvar for helheten, hvor utenforstående ikke har innsyn, hvor betydningen av tidsfrister og tidsforløp ikke forstås og hvor ønske om å ivareta sentrale helse- og legemiddelpolitiske mål utover lavest mulig pris, virker fraværende.

Som et resultat faller Norge fra land vi burde- og liker å sammenligne oss med. Alle aktører, pasienter, leverandører, klinikere og myndigheter forstår at vi må ha et system for både prioritering så vel som å sikre likeverdig tilgang til nye behandlingsmetoder, legemidler og medisinsk utstyr. Vi mener at det er like tydelig at det er behov for et langt mer dynamisk system som kan utvikles i takt med utviklingen og innovasjonen som foregår i helsenæringen. Dette har vi dessverre ikke i dagens Nye metoder og derfor presenterer vi i dag, sammen, disse løsningene.

Forslag til løsninger i dagens system for Nye Metoder

Sekretariat med mandat for overordnet styring.

Det må tydelig defineres hvem som har det overordnede og helhetlige ansvaret for systemet for Nye Metoder, og at de helse- og legemiddelpolitiske målene må ivaretas. Helsepolitiske mål som utvikling, helse- og tjeneste innovasjon må inngå i system for Nye metoder, ved at løsninger som avlaster helsetjenesten verdsettes.

En konkret løsning er at det opprettes et sterkere sekretariat for Nye metoder som gis det overordnede interne ansvaret. Det må være et tydelig mandat og sekretariatet må måles på de helse- og legemiddelpolitiske målene, og sørge for at prioriteringskriteriene operasjonaliseres.

Et uavhengig organ for løpende utvikling.

For å sikre at vi har et system som kontinuerlig utvikler seg i tråd med den medisinsk teknologiske utviklingen tror vi det vil være viktig at systemet blir målt, både hva angår ivaretagelse av de fire legemiddelpolitiske målene, at nasjonal helse- og sykehusplan implementeres i Nye metoder og at tiltak som har stort medisinsk behov blir innført. Vi foreslår at dette kan gjøres ved opprettelse av et uavhengig organ som årlig vil vurdere utviklingen i Nye Metoder. Dette vil også redusere behovet for store, kostnadskrevenne evalueringer og omveltninger hvert femte år. Det vil være mer effektivt og gi bedre resultater hvis systemet kan utvikles steg for steg og kontinuerlig.

Et slikt organ burde være ledet av en aktør som er uavhengig av systemet, i det minste legemiddelbudsjettet for å skape objektivitet. Medlemmer av organet bør være involverte aktører fra leverandører, SLV, FHI og Sykehusinnkjøp. I tillegg må også andre relevante aktører som departementet, Legeforeningen, pasientforeninger og leder av helse- og omsorgskomiteen være med. Organet/utvalget bør også ha representasjon fra akademia, med kunnskap innen helseøkonomi, jus og etikk.

Organet bør ha årlig møte/rundbordskonferanse for diskusjon rundt prinsipiell måloppnåelse. Aktørene bør ha mulighet til å spille inn saker for gjennomgang. De ulike aktørene kan gis et antall saker årlig for vurdering og som bakgrunn for diskusjon. Dette kan bøte på dagens mangel på klageordning og mangel på transparens.

Basert på rundbordskonferansen og egne evalueringer, vil organet utarbeide årsrapport som leveres til HOD og politisk ledelse som vil kunne danne grunnlag for at systemet jevnlig utvikles i tråd med medisinsk utvikling, sentrale mål i helsetjenesten og for kvalitets forbedring. Som en konsekvens vil systemet kunne imøtekomme klagen på at det er for rigid og lite rustet til å håndtere nye innovasjoner og løsninger.

Sikring og tydeliggjøring av pasientenes rolle i systemet for Nye Metoder

Det overordnede politiske prosjektet i helsetjenesten har vært å skape «pasientens helsetjeneste». Den beste måten å sørge for at også Nye metoder støtter oppunder målet om å bygge pasientens helsetjeneste er gjennom brukermedvirkning. Det har vært jobbet med dette i en tid i Nye metoder,

men fortsatt mener vi det er behov for enda større grad av brukermedvirkning. Brukermedvirkning bidrar til legitimitet til beslutningene, men også bedre prosesser og mer korrekte beslutninger. I tillegg til brukernes paraplyorganisasjoner bør også de ulike særforbundene involveres når det er relevant, ettersom de er eksperter på spesielle områder og kjenner pasientenes utfordringer på sitt område svært godt.

Særforbundene bør også være involvert i å definere pasientrapporterte data (PROMs) når dette er en viktig del av effekten som skal evalueres

Sikring og tydeliggjøring av klinikerens rolle i systemet for Nye Metoder

I Nye metoder er stemmen til klinikerne svært underrepresentert og lite hensyntatt. Økt klinikermedvirkning er imidlertid viktig, både ved bestilling av metodeløp, evaluering av metodevurdering og anbefalinger til implementering. Klinikerne som involveres bør representere de fremste fagekspertene på området som evalueres og bør utnevnes av fagmiljøet/legeforeningen. Vi foreslår at det utarbeides et eget dokument fra kliniker som skal inngå som beslutningsgrunnlag sammen med prisnotat fra Sykehusinnkjøp og metodevurdering (SLV). Dette vil sikre at medisinsk behov for nye behandlinger blir hensyntatt i beslutninger.

Ved klinikermedvirkning i de helseøkonomiske evalueringene, er det viktig at klinikerne får innsikt i hvordan innspillene fra dem skal brukes og at alle innspill fra klinikerne bør synliggjøres. Derfor bør også fagekspertene få mulighet til å skrive egne notater med sine anbefalinger basert på klinisk behov. Sammen med økt pasientmedvirkning (se til NICE), vil dette bidra til at systemet for Nye metoder blir bedre rettet mot de som skal bruke behandlingene og de som skal motta dem.

Nye dialogarenaer for bedre dialog og samhandling.

Erfaringer har vist at tidlig dialog mellom leverandør og myndigheter som vurderer metodene, gir en betydelig mer effektiv og transparent prosess for alle parter. Tidlig dialog mellom leverandør, SLV, FHI, LIS og eventuelt fagekspert/kliniker for å diskutere valg av metodeløp er derfor viktig for å sikre en mer effektiv prosess.

I fastlåste saker bør det opprettes dialogmøte mellom SLV, FHI, LIS, klinisk ekspert, leverandør og beslutningstakere hvor felles mål med møtet er å finne løsning for innføring.

For å sikre best mulig beslutningsgrunnlag og relevante leveranser fra leverandørene, bør det gis tydelige rammer og struktur (når, hvordan, hvem) for dialog med leverandørene, hvis teknologier gjennomgår metodevurdering. I dag skal det ikke være noen direkte kontakt mellom leverandørene, Bestillerforum RHF eller Beslutningsforum RHF. Med tidsforløp på opptil flere år er det svært sannsynlig at det er nyttig med dialog, oppdatering og supplering underveis i metodevurderingsløpet. I mange tilfeller er leverandørene en meget viktig kilde til informasjon om spesifikke og svært spesialiserte behandlingsmetoder. Det bør derfor åpnes for at leverandørene kan bidra med nødvendig informasjon i direkte dialog med Bestillerforum RHF og Beslutningsforum RHF.

Vi foreslår at det prøves ut en ordning med dialogstruktur som innebærer et møte mellom leverandør(er) og Bestillingsforum RHF, i perioden for metodevarsel frem til bestilling av oppdrag.

I tillegg ber vi om et møte mellom leverandør og Beslutningsforum RHF i perioden mellom FHIs publisering av rapport, før Beslutningsforum RHF treffer endelig konklusjon.

Tydelige tidslinjer for mer forutsigbarhet og transparente prosesser

Det har blitt løftet gjentatte ganger fra pasientorganisasjoner og leverandører at mangel på innsyn og åpenhet rundt prosessene er et stort problem. Med økt åpenhet om hvilke aktører som er inkludert i hver enkelt sak og når involveringen finner sted, vil bidra til å endre dette bildet. Vurderinger og beslutninger må være godt begrunnet og transparente, og det må være tydelige tidslinjer for evalueringen av innsendt dokumentasjon.

Hvis det etableres tydelige tidslinjer for hele systemet for Nye metoder (ikke bare for SLV/ FHI), vil det være lettere for aktører å vite status i prosessen og hva som også kreves fra dem til gitte tidspunkt.

Metodevurdering på rett grunnlag

Dagens metodevurderinger er både tid- og ressurskrevende for alle parter, og det er derfor svært viktig å identifisere når det gir betydelig merverdi å gjennomføre metodevurdering for beslutningsstøtte. Vi ønsker klare kriterier for bruk av metodevurdering og tydelig formulerte mål om hva som er motivasjonen med å gjennomføre metodevurdering.

Mange av de som leverer viktige og innovative løsninger er små, mellomstore bedrifter eller bedrifter som må ta høyde for forhold i helsetjenesten i ulike land. Derfor er effektive og rasjonelle prosesser viktig. Metodevurdering av ulike typer helseteknologi bør gjøres med utgangspunkt i helsemyndighetenes eget lovverk, og medisinsk utstyr, diagnostikk og tester må sees i sammenheng gjeldende europeisk og norsk regelverk for medisinsk utstyr (MDR/IVDR), og det faktiske utviklingsløpet for utstyr. Det motsatte har store konsekvenser for leverandørenes bærekraft, utvikling og innovasjonsevne, og på sikt enda viktigere helsetjenesten og norske pasienters tilgang på nytt og viktig utstyr.

Henriette E. Jovik

Dir. bransjepolitikk

Melanor

Ingrid S. Ross

Generalsekretær

Kreftforeningen

Ellen Damhaug Scheel

Daglig leder, CF-foreningen

FFO

Karoline Knutsen

Seniorrådgiver

LMI