



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Legeforeningens innspill til Representantforslag 40 S (2021-2022) fra stortingsrepresentantene Olaug Vervik Bollestad, Kjell Ingolf Ropstad og Dag-Inge Ulstein

Legeforeningen takker for anledningen til å komme med innspill til representantforslaget.

Forslagsstillerne ber om at Stortinget får evalueringen av Nye metoder, gjennomført av Proba samfunnsanalyse og overlevert Helse- og omsorgsdepartementet 18. november 2021, til behandling.

Legeforeningen støtter forslaget om at evalueringen av Nye metoder behandles i Stortinget. Videre støtter vi forslaget om å innlemme videreutvikling av Nye metoder i Nasjonal helse- og sykehusplan.

Oppsummering av Legeforeningens innspill, budskap og tiltak

Legeforeningens kjernebudskap og forslag til tiltak kan sammenfattes i følgende punkter:

- A. Styrket klinikerinvolvering i prosessene som er gjennomgående i Nye metoder
- B. Rekruttering av kliniske eksperter (også) via fagmedisinske foreninger
- C. Etablering av nye dialogarenaer og kommunikasjonskanaler
- D. Nasjonalt rammeverk for unntaksordninger som ivaretar individualisert og persontilpasset medisin

Styrket klinikerinvolvering, rekruttering fra fagmedisinske foreninger og etablering av dialogarenaer (punkt A-C) vil bidra til:

- bedre og mer faglige begrunnede beslutninger
- forankring i klinisk fagmiljø som gir beslutningene nødvendig legitimitet
- bedre ivaretagelse av behandlingsbehov for undergrupper av pasientgrupper gjennom differensierte beslutninger og beslutninger basert på usikker dokumentasjon grunnet små pasientgrupper
- å etablere start-stoppkriterier i klinisk praksis
- oppfølging/kunnskapsgenerering i klinisk praksis ved midlertidig innføring, målrettet utvelgelse av metoder som bør vurderes, prioritering og mer presise bestillinger av metodevurderinger som gir kortere saksbehandlingstid og dermed økt kapasiteten i systemet
- å styrke implementering av beslutningene i etterkant av Beslutningsforum, og forebygge omkamper

Legeforeningen mener at styrket klinikerinvolvering enkelt kan organiseres innenfor dagens rammer for Nye metoder ved at fagmedisinske foreninger også inviteres til å oppnevne kliniske eksperter. I tillegg bør det etableres formelle samhandlingsstrukturer i form av dialogmøter, digitale dialogkanaler og såkalte horizon-scanning møter (pipeline-møter).

Legeforeningen mener at forholdet mellom Nye metoder og individuelle rettigheter (punkt D) burde vært tema i evalueringen. Vedtak i Beslutningsforum på gruppenivå overtolkes ofte av helseforetakene, noe som setter unødvendig begrensninger for enkeltpasienters behandlingstilgang. Vi foreslår at det etableres et nasjonalt rammeverk som, i tillegg til Unntaksordningen i Nye metoder, beskriver alle ordninger som muliggjør behandling som avviker fra standard behandling. Dette er

Den norske legeforening • Postboks 1152 Sentrum • NO-0107 Oslo • legeforeningen@legeforeningen.no • Besøksadresse: Christiania torv 5 • www.legeforeningen.no • Telefon: +47 23 10 90 00 • Org.nr. NO 960 474 341 MVA

også nødvendig med tanke på individualisert og persontilpasset medisin fremover. Et nasjonalt rammeverk kan fungere som beslutningsstøtte lokalt i helseforetakene.

Legeforeningens innspill – nærmere omtale

Legeforeningens forslag er utdypet i nummerert rekkefølge under, vurdert opp mot dagens organisering/saksbehandling i systemet og evalueringsrapportens anbefalinger.

1. Stortinget ber regjeringen fremme en sak for Stortinget om evalueringen av systemet for nye metoder

Legeforeningen vil bemerke at vi har spilt inntil både Helse- og omsorgs-departementets utforming av mandatet for evalueringen samt til Probas arbeid med evaluerings-rapporten. Vi ser at våre innspillpunkter ikke i tilstrekkelig grad er blitt hensyntatt i evalueringsrapporten. Videre at mandatet som Proba er gitt, har utelatt viktige problemstillinger knyttet til konsekvenser Nye metoder har for enkeltpasienters behandlingstilgang.

A. Styrket klinikerinvolvering i prosessene som er gjennomgående i Nye metoder

Beskrivelse av dagens situasjon: Kliniske eksperter oppnevnes for å bistå metodevurderingsarbeidet. Klinikerinvolvering i øvrige prosesser er ikke tilsvarende satt i system og foregår uten formell oppnevning. Dette medfører en risiko for at klinikere som oppnevnes i varierende grad vil representere hva klinisk fagmiljø vurderer som de nasjonalt beste kliniske ekspertene.

Legeforeningens forslag til videreutvikling: Vi mener at kliniske eksperter bør formelt oppnevnes til å bistå Nye metoder allerede i prosessene *forut for* metodevurderinger (identifikasjon/forslag, bestilling, prioritering) og gjennom *hele prosessen* fram til beslutning. Det er viktig at de som oppnevnes er ekspert innenfor eget fagfelt og innehar kompetanse tilpasset problemstillingen som skal vurderes. *Tidlig og gjennomgående* klinikerinvolvering, der forslags-, vurderings- og beslutningsprosessene ses i sammenheng, ved at det er de samme kliniske ekspertene som bistår prosessene som gjennomløper Nye metoder, vil bidra til bedre og mer faglige begrunnede beslutninger, som ved å være forankret i klinisk fagmiljø gir beslutningene nødvendig legitimitet.

Styrket klinikerinvolvering vil være særskilt nyttig for ivaretagelse av behandlingsbehov for undergrupper av pasientgrupper gjennom såkalte differensierte beslutninger, samt beslutninger basert på usikker dokumentasjon grunnet små pasientgrupper. Videre vil faglig innspill/råd være særlig relevant ift. innføringsbeslutninger der det settes særskilte begrensninger (vilkår/kriterier) for bruk, herunder start-stoppkriterier i klinisk praksis, og ved midlertidig innføring med krav om oppfølging/kunnskapsgenerering i klinisk praksis. Denne type prioriteringsbeslutninger har særlig relevans for tilrettelegging for innføring av persontilpasset medisin, herunder presisjonsmedisin, i helsetjenesten.

Vi har også tro på at vår modell for klinikerinvolvering gir gevinster ved at bedre utvelgelse, prioritering og mer presise/fokuserte bestillinger av metodevurderinger, inkl. subgruppeanalyser, bidrar til raskere prosesser og forebygger evt. "omkamper" i systemet. God klinikerinvolvering vil således være et viktig grep for å redusere saksbehandlingstiden og dermed øke kapasiteten i systemet. Videre vil involvering av klinisk fagmiljø tett i prosessene *forut for* Bestillerforum redusere behovet for klinikerinvolvering i de etterfølgende prosessene av ferdigstilt metodevurderingsrapport, inn mot RHF-fagdirektørenes arbeid med en felles innstilling til Beslutningsforum.

Evalueringsrapportens anbefaling: Proba skriver (kap. 9 Medvirkning, s. 174 om legemiddelfeltet) at "ingen er misfornøyd med medvirkningen før Bestillerforum har fattet beslutning om metodevurdering". Det er vår vurdering at Proba i liten grad har lagt vekt på Legeforeningens innspill

om betydningen av tidlig og tett involvering av kliniske eksperter før Bestillerforum fatter sine bestillinger av metodevurderinger.

En av Probas konkrete anbefalinger er å etablere en medvirkningskanal på enkeltsaknivå i form av en *åpen høring*, enten i etterkant av RHF-fagdirektørens innstilling, alternativt på utkast til metodevurdering (Sammendrag s. 7). Det er Legeforeningens vurdering at høring er et alt for svakt medvirkningstiltak. Videre mener vi at tidlig og tett klinikerinvolvering i prosessene opp mot Bestillerforum vil gjøre en høringsprosess overflødig.

B. Rekruttering av kliniske eksperter (også) via fagmedisinske foreninger

Beskrivelse av dagens situasjon: Kliniske eksperter som oppnevnes for å bistå metodevurderinger, rekrutteres via RHF-linjen. Dette innebærer at Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet i sin produksjon av metodevurderinger må benytte kliniske eksperter som RHFene leverer.

Legeforeningens forslag til videreutvikling: Vi mener at kliniske eksperter *også* bør rekrutteres via Legeforeningens fagakse, representert ved fagmedisinske foreninger. Vår begrunnelse for dette er at fagmedisinske foreninger representerer et *nasjonalt* klinisk fagmiljø og er en kilde til *uavhengige* kliniske eksperter. Fagmedisinske foreninger fungerer som et nasjonalt kompetansenettverk som raskt vil kunne rekruttere norske eksperter, som med støtte i nasjonalt fagmiljø bidrar til å legitimere beslutningen og fremme implementering. Det at de aller fleste klinikere og spesialister er medlemmer av en fagmedisinsk forening, gjør at de fagmedisinske foreningene har oversikt over og kan "tilby" klinikere som innehar nasjonalt sett den høyeste fagkompetansen på området. Vårt forslag om rekruttering av kliniske eksperter via fagmedisinske foreninger rokker ikke ved at den formelle oppnevningen fortsatt gjøres i RHF-linjen.

Evalueringsrapportens anbefaling: Proba skriver (kap. 9 Medvirkning, Diskusjon s. 172) "at det er all grunn til å *vurdere* Legeforeningens forslag om at de fagmedisinske foreningene skal ha forslagsrett". Uttalelsen fremkommer imidlertid ikke i rapportens sammendrag, hvilket gjør at budskapet om å se nærmere på Legeforeningens modell for klinikerinvolvering, der rekruttering via fagmedisinske foreninger inngår som et vesentlig element, blir usynlig.

C. Etablering av nye dialogarenaer og kommunikasjonskanaler

Beskrivelse av dagens situasjon: Nye metoder har etablert innspillkanaler for hhv. forslag til metoder som bør metodevurderes samt innspill til metoder som er foreslått metodevurdert. Utover disse tidlige prosessene finnes det ikke innspill-/kommunikasjonskanaler for eksterne interessenter og evt. enkeltpersoner verken inn mot Bestillerforum, metodevurderingsprodusentene (Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet), RHF-fagdirektører eller Beslutningsforum. For Legeforeningen, fagmedisinske foreninger, og enkeltklinikere fremstår derfor Nye metoder i stor grad som en "svart boks". Det er vanskelig å følge med på når metodevurderingsrapporter er ferdigstilt, og sakspapirene fra møtene i hhv. Bestiller- og Beslutningsforum publiseres først i etterkant av møtene. Dette gjør at prosessene i Nye metoder fremstår som lukket og uten mulighet for medvirkning og dialog.

Legeforeningens forslag til videreutvikling: Vi mener det er behov for etablering av *samhandlings-strukturer* i form av *dialogarenaer* og *kommunikasjonskanaler* som ivaretar klinikerinvolvering via fagmedisinske foreninger på enkeltsak- som systemnivå. På enkeltsaknivå foreslår vi at det gjennomføres *dialogmøter* mellom representanter for hhv. fagmedisinsk forening/øvrig relevant klinisk fagmiljø, Legemiddelverket/Folkehelseinstituttet og Bestillerforum (RHF), for diskusjon av enkeltmetoder. Videre foreslår vi at det også etableres digitale *dialogkanaler* som muliggjør innspill fra kliniske eksperter/klinisk fagmiljø som ikke er formelt oppnevnt. På systemnivå foreslår vi at det gjennomføres såkalte *horizon-scanning møter* (pipeline-møter), der fagmedisinske foreninger

sammen med øvrig klinisk fagmiljø inviteres til å gi innspill om metoder som forventes utviklet/innført i Norge de neste to til tre årene.

Evalueringsrapportens anbefaling: Det er Legeforeningens vurdering at Proba ikke har erkjent gevinsten (som beskrevet i innspillpunkt A, B og C) av å løfte interaksjonen mellom kliniske eksperter og systemaktørene i Nye metoder fra konsulterende medvirkning til aktiv samhandling. Dette viser seg også i ulik begrepsbruk. Der Legeforeningen snakker om *klinikerinvolvering*, som et begrep som henviser til aktiv samhandling, bruker Proba bevisst uttrykket *klinikermedvirkning*. En av Proba's konkrete anbefalinger er å etablere et *medvirkningsorgan* på systemnivå, i form av en forsterket referansegruppe, der aktørene kan fremme sine synspunkt med formål å sammen bidra til å utvikle Nye metoder (Sammendrag s. 8). Evalueringsrapporten inneholder ingen konkrete forslag til kommunikasjonskanaler på enkeltsaknivå utover forslaget om åpen høring (se punkt A).

D. Nasjonalt rammeverk for unntaksordninger som ivaretar individualisert og persontilpasset medisin

Beskrivelse av dagens situasjon: Nye metoder vurderer dokumentasjon på *gruppenivå* som grunnlag for beslutning om en metode skal innføres evt. utfases fra verktøykassen av metoder som er tilgjengelig for bruk i spesialisthelsetjenesten. Beslutningsforum fatter nasjonale vedtak og avgjør med dette innretningen av tjenestetilbudet i sykehusene. Vedtakene i Beslutningsforum fungerer som instruks i helseforetakene. Føringerne fra Beslutningsforum praktiseres strengt i sykehusene. Streng i betydning *korrekt* praktisering bidrar til likeverdig behandlingstilgang for pasienter med sammenfallende sykdomsdiagnostikk og/eller molekylær sykdomsprofilering og derfor i utgangspunktet har samme behandlingsbehov. Legeforeningen er bekymret for at det skjer en *overtolkning* av Nye metoder-beslutningene i helseforetakene, ved at vedtak i Beslutningsforum unødvendig setter begrensninger for *enkeltpasienters* behandlingstilgang. Dette begrenser behandelende leges mulighet til å behandle enkeltpasienter med metoder som (ennå) ikke har fått godkjenningstempel av Beslutningsforum. Slik *unntaksbehandling* forutsetter at legen kan begrunne at pasienten klart skiller seg fra gruppen som effektdokumentasjonen er basert på, og at pasienten med stor sannsynlighet vil ha god nytte av behandlingen, hvilket forsvarer ressursbruken. Finansieringsbeslutningen forutsettes forankret på rett nivå i linjeledelsen (hhv. avdeling, sykehus eller helseforetak). Siden finansieringsbeslutninger for enkeltpasienter fattes *lokalt* på sykehusene og/eller i helseforetakene, er det vanskelig å unngå en viss geografisk variasjon i pasienters tilgang til *unntaksbehandling*. Unntaksbehandling forutsetter at det finnes egnede, evt. søknadsbaserte ordninger, med klare kriterier for bruk, at legene faktisk bruker/søker disse og at linjeledelsens forvalter ordningene likt mellom sykehus og helseforetak.

Legeforeningens forslag til videreutvikling: Vi er opptatt av at de gruppebaserte beslutningene i Nye metoder må hensynta behovet for å vareta individualisert og persontilpasset medisin. Vi er bekymret for at de individuelle unntaksbestemmelsene håndteres for strengt i sykehusene, og at *underbruk* (få søknader, lav grad av innvilgelse) av unntak medfører negative konsekvenser for pasientene. Videre at mangelen på nasjonale råd som veileder klinikere i deres handlingsrom for å kunne behandle pasienter med metoder som (ennå) ikke har fått godkjenning i Nye metoder, resulterer i unødvendige *regionale forskjeller*. Vi mener at konsekvensen Nye metoder har for individualisert og persontilpasset medisin burde ha vært en del av evalueringen. Den siste tidens medieoppslag om konflikten mellom pasientens lovmessige rett til individuell vurdering og gruppebaserte nei-beslutninger i Beslutningsforum, viser behov for avklaring av hvor bindende Beslutningsforums vedtak skal være overfor enkeltpasienter.

Legeforeningen foreslår å etablere et *nasjonalt rammeverk*, med beskrivende oversikt over alle ordninger og/eller systemer som muliggjør behandling som avviker fra standard behandling, der

denne fungerer som beslutningsstøtte lokalt i helseforetakene. I tillegg til Unntaksordningen i Nye metoder, foreslår vi at rammeverket omhandler også andre unntaksmuligheter: i) metoder som Beslutningsforum har sagt nei til, ii) metoder som faller utenom godkjent bruksområde (off label), iii) metoder som ennå ikke har fått innvilget markedsføringstillatelse for noe bruksområde (compassionate use), iv) metoder som gis i eller utenom klinisk studie (utprøvende behandling), v) metoder som avviker fra LIS-anbudsanbefaling.

Evalueringsrapportens anbefaling: Proba har kun evaluert Unntaksordningen i Nye metoder (gjelder metoder som ligger til *vurdering* i Nye metoder), med anbefaling om at individuelle søknader etter unntaksregelen gjennomgås (evalueres) og vurderes mht. behov for "kalibrering".

Proba uttaler at selv om forholdet mellom Nye metoder og individuelle rettigheter faller utenfor tematikken i departementets bestilling, mener de at problemstillingen om hvorvidt beslutningene i Nye metoder bør kunne gi anvisninger om behandling av enkeltpasienter som klart skiller seg fra gjennomsnittspasienten, er relevant for oppdraget.

Legeforeningen vurderer det som positivt at Regjeringen har tatt initiativ til en stortingsmelding som skal ivareta det persontilpassede perspektivet ved prioriteringer. Vi mener at problemstillingene som her løftes (punkt D), bør behandles i den kommende prioriteringsmeldingen.

2. Stortinget ber regjeringen se på hvordan kontinuerlig utvikling av Beslutningsforum for nye metoder kan innlemmes i Nasjonal helse- og sykehusplan

Legeforeningen forstår forslaget dithen at forslaget retter seg mot Nye metoder som helhet og ikke bare Beslutningsforum som vedtaksorgan i systemet.

Proba foreslår i sin evaluering at "kontinuerlig utvikling" av Nye metoder blir del av en forsterket referansegruppe sitt mandat, der denne ledes av en ekstern interessentuavhengig person. Det å innlemme Nye metoder (oppfølging og videreutvikling) som eget punkt i Nasjonal helse- og sykehusplan, vil gi en politisk forankring av arbeidet med å utvikle et Nye metoder-system som bedre er tilpasset persontilpasset medisin, noe som er helt nødvendig i framtiden. Legeforeningen mener at en tredje versjon av Nasjonal helse- og sykehusplan (2024 -), evt. en ny Nasjonal helse- og samhandlingsplan (som omtalt at helse- og omsorgsminister Kjerkol i Sykehustalen 2022), bør beskrive hvordan klinikerinvolvering i Nye metoder kan forsterkes og hvilke kompetansenettverk kliniske eksperter bør rekrutteres fra. Vi anbefaler sterkt å styrke bidraget fra fagmedisinske foreninger i Nye metoder.