Interessentundersøkelsen

«Evalueringen av Nye Metoder»

Innspill fra LMI

14.04.2021

LMI

I forberedelsene til intervjuet med Proba har LMI utarbeidet svar og forslag til konkrete løsninger som kan leses i denne presentasjonen

Bakgrunn

I forbindelse med evalueringen for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten inviterer Proba LMI til et intervju. Intervjuet inngår i interessentundersøkelsen i prosjektet.

LMI har tidligere gitt skriftlige innspill til evalueringsarbeidet. Disse innspillene vil være tema for intervjuet og LMI har muligheten til å utdype disse.

LMI har mottatt intervjuguide fra Proba og har strukturert svarene i denne presentasjonen.

I forkant av møtet har LMI sent et 2-siders notat som bakgrunn for en del av besvarelsen. Det var også vedlagt en Excel-fil med 24 eksempler fra faktiske metodevurderinger for å underbygge problemstillingene som løftes frem.

Oppbygning og struktur

Presentasjonen er delt inn i evalueringsteamene gitt av Proba (se slide 19). Spørsmålene fra intervjuguiden er lagt inn under de respektive evalueringsteamene.

Evalueringsteamene som er vektlagt i intervjuet er:

- Organisering, dialog og samhandling
- Medvirkning og involvering
- Saksbehandlings- og beslutningsprosesser

Sammendrag

Dagens system

- Grunntanken med systemet for Nye metoder er god
- Fire likeverdige legemiddelpolitiske mål, men "tiltakene" i systemet for Nye metoder er i hovedsak innrettet for å sikre utgiftskontroll (ivaretar 1 av 4 mål)
- Ulike aktører er ansvarlig for ulike deler av systemet (SLV, LIS, Bestiller forum, Beslutningsforum, Apotekene m.m)
- Det er mange instanser og individer involvert i hver sak som går gjennom systemet (50 – 100 personer)

Utfordringer

- Det er manglende eierskap og ansvar for helheten i systemet
- Det finnes ingen dialogpartner i systemet for diskusjon av overordnede problemstillinger
- Det gjøres ingen vurdering av hvorvidt systemet bidrar til oppnåelse av de 4 legemiddelpolitiske målene
- Det er manglende involvering av leverandørene tidlig nok i prosessen
- Det gjøres ingen vurdering av konsekvenser ved å utsette beslutninger eller avslå innføring, kun vurdering av risiko ved innføring
- Mange av de 50-100 individene som er involvert i hver enkeltsak kjenner ikke til helheten eller har tilstrekkelig dybdekunnskap, og tilfører i så måte ikke verdi
- SLV etablerer ikke forventningsverdier i tråd med DFØs veileder

Løsninger

- Tildele eierskap/ansvar for helheten
- Innføre vurdering av grad av måloppnåelse (4 mål) for systemet for Nye metoder
- Opprette møteplasser for diskusjon av prinsipielle spørsmål
- Tidligere og bredere involvering av aktørene
- Færre individer involvert, men økt fokus, eierskap og kompetanse for dem som involveres
- Endre praksis hos SLV til å etablere foventningsverdier og gjøre økonomiske evalueringer i tråd med DFØs veileder, ikke overprøve regulatoriske myndigheters medisinskfaglige beslutning

Organisering, dialog & samhandling

Følgende spørsmål er stilt fra Proba under temaene organisering, dialog og samhandling

1. *Helt overordnet: Hva mener dere at leverandørenes rolle i Nye metoder bør være?*
2. *Dere foreslår et definert organ for å sikre overordnet eierskap, som også kan være ansvarlig for innføring og tilgang på nye metoder til norske pasienter. Kan dere utdype og beskrive forslaget nærmere?*
3. *Dere trekker frem hva dere opplever som manglende dialog og samkjøring mellom partene i Nye metoder. Kan dere utdype hva dere legger i dette?*
4. *Dere mener det er viktig med et tydelig og forutsigbart oppsett for samhandling, dialog og transparens. Kan dere utdype hva dere legger i dette?*
5. *Utforming av Sykehusinnkjøps anbud har vært et ankepunkt. Kan dere utdype?*
6. *I samtalen med IHE ga dere uttrykk for at SLV bør være en tyngre instans. Dere opplever også at SLV ikke er helt objektive, men mer farget av forventninger fra f.eks. Sykehusinnkjøp. Kan dere utdype? Hvordan kan dialogen mellom SLV, Sykehusinnkjøp og leverandørene bli bedre?*
7. *I samtalen med IHE beskrev dere at innkjøpsordningen er «tender based», og at faktorer som f.eks. bivirkninger ikke tas hensyn til. Kan dere utdype hva dere legger i denne beskrivelsen?*

LMI peker på følgende **utfordringer** i dagens system når det gjelder organisering, samhandling og dialog

Nye Metoder er ikke et enhetlig system:

- Ansvaret er pulverisert og de ulike aktørene gjør ofte sine vurderinger i «siloer». Involverte parter har definerte oppgaver, men ingen har ansvar for helheten og sørge for at det er samsvar mellom hva som gjøres av de ulike aktørene. Ref. notat sendt i forkant.
- Lite fokus på prinsipielle utfordringer med systemet. LMI savner bedre ivaretakelse av fundamentet i systemet, nemlig de 4 legemiddelpolitiske målene og prioriteringskriteriene.

Manglende samkjøring og dialog mellom aktører i systemet

- Ikke samsvar mellom metodebestilling (Bestillerforum), evaluering (SLV) og implementering gjennom offentlige anskaffelser (Sykehusinnkjøp/beslutningsforum).
- Anskaffelsesform kan ha et annet verdiperspektiv enn det evalueringen av legemiddelet la til grunn. Mange legemidler som har gjennomgått kostnadseffektivitetsvurderinger på grunn av meningsfulle forskjeller i effekt, kostnadsstruktur og/eller bivirkningsprofil, blir anskaffet gjennom anbud som ofte kun vektlegger legemiddelpris.
- Anskaffelsesform overstyrer således prioriteringskriteriene og regjeringens mål om innovasjonsfremmende offentlige innkjøp, samt at behandlingstilbudet til norske pasienter risikerer å bli svekket.

Leverandører opplever at systemet i dag er lite forutsigbart og transparent:

- Manglende transparens i hvordan aktørene i systemet samhandler. Mange aktører som er involvert i brudstykker. Gjør det utfordrende å forutsi saksgangen for leverandør.
- Manglende transparens i vurderinger og beslutninger
- Lite forutsigbart mtp tidsfrister
- Ingen klagerett eller andre muligheter til å utfordre aspekter ved evalueringen.

Forslag til **løsninger** på organisering av Nye Metoder

Opprettelse av organ som årlig evaluerer utviklingen i Nye Metoder for å sikre at de legemiddelpolitiske målene ivaretas:

- Organ ledet av aktør som er uavhengig av systemet, i det minste legemiddelbudsjettet for å skape objektivitet. F. eks akademia, riksrevisjonen, etc..
    - Medlemmer av organet bør være involverte aktører (LMI, SLV sykehusinnkjøp, etc.) samt andre relevante aktører som HOD, Legeforeningen, pasientforeningen, leder av helse og omsorgskomiteen etc.
- Årlig rundbordskonferanse for diskusjon rundt prinsipiell måloppnåelse.
- LMI kan velge opptil 3 saker årlig for evalueringen som bakgrunn for diskusjon. Dette kan bøte på dagens mangel på klage/ankeordning. Andre medlemmer kan også gi sine innspill
- Basert på rundbordskonferansen og egne evalueringer vil organet utarbeide årsrapport som levers til HOD og politisk ledelse. Basert på denne kan systemet jevnlig korrigere for å tilpasses den medisinske utviklingen

Tydelig definert hvem som har det overordnede og helhetlige ansvaret for systemet for Nye Metoder og at de legemiddelpolitiske målene ivaretas.

- F.eks kan Sekretariatet for Nye metoder gis det overordnede interne ansvaret.
- Det må være et tydelig mandat og måles på at de legemiddelpolitiske målene og prioriteringskriteriene operasjonaliseres. Gapet mellom politisk ambisjon og operasjonalisering er en utfordring i dag

Færre involverte aktører. Beholde kun de som dedikerer betydelig med tid og tilfører verdi. Mange i systemet som har Nye metoder som en «bisyssel»

- Relevant kompetanse bør prioriteres høyere i Bestillerforum og Beslutningsforum fremfor faste representanter som i dag.

Forslag til **løsninger** på leverandørens rolle i systemet for Nye metoder

Leverandør en inkludert og konstruktiv part i gjennom hele prosessen:

- Leverandør bør være en aktiv dialogpartner gjennom hele prosessen i en metodevurdering
- Leverandøren besitter viktig kunnskap og kompetanse som i større grad bør inkluderes
- Involvert tidlig i prosessen gjennom produktstrategi og metodebestilling
- Gis innsyn i saksgrunnlag for vurderinger i prosess med mulighet for innspill til dette (inkludert vurderinger av faglig likeverdighet)
- Ansvar for utarbeidelse av betalingsløsninger/innkjøpsordninger der dette også anses som relevant fra innkjøpers side.
- Leverandør er en aktiv partner til innhenting og fremskaffelse av data etter godkjenning for å genere ny kunnskap og revurderinger.
- Leverandør representert ved LMI bør ha en plass i Beslutningsforum for å sikre at leverandørens interesser ivaretas

Forslag til **løsninger på organisering, dialog og samhandling**

Bedre dialog og samhandling:

- Tidlig dialog mellom leverandør, SLV og LIS for å diskutere valg av metodeløp og hensiktsmessige. Dette for å sikre en mer effektiv prosess.
- Involvere leverandør i utvikling av metodevarsel og produktstrategi.
- Dialogmøte mellom SLV, LIS og leverandør innen evalueringsprosess er avsluttet (f.eks dag 60 i evalueringen) for å redegjøre for valg/arbeid og status i metodevurdering for å sikre en reell dialog hvor utfordringer kan løses tidligere i vurderingsforløpet.

Mer forutsigbare og transparente prosesser:

- Mer åpenhet i hvem som er inkludert i hver enkelt sak og når involveringen finner sted.
- Vurderinger og beslutninger må være godt begrunnet og transparente
- Tydelige tidslinjer for evalueringen av innsendt dokumentasjon. For eksempel første runde klokkestopp-spørsmål mottas 2 måneder etter innsendelse.
- Ulike definerte tidslinjer for ulike metodevurderingsløp

LMI peker på følgende **utfordringer** i dagens system når det gjelder organisering, samhandling og dialog

Leverer ikke objektive vurderinger:

- For nye innovative behandlinger med begrenset dokumentasjon velger SLV ofte å ikke gjøre noen vurdering fordi dataene er usikre. De fremhever usikkerhet og risiko ved innføring, men aldri konsekvenser ved avslag eller utsettelse av beslutning. Uten noen vurdering fra SLV har ikke Beslutningsforum noe annet valg enn å avslå innføring.

SLV bør være en tyngre instans

- Det er tyngde som faginstans det her vises til.
- Som tidligere nevnt oppleves det ofte at kostnadseffektivitetsvurderinger gjort av SLV overstyres ved anskaffelse gjennom at anskaffelsesform kun vektlegger legemiddelpris.
- Tross usikkerhet i datagrunnlag bør SLV gjøre et faglig estimat etter beste evne. Vi ser noen ganger at NICE eller TLV gir sine «best guess» mens SLV avstår fra og komme med estimat og anbefalinger.
- SLV sine metodevurderingsrapporter utgjør et viktig beslutningsgrunnlag og bør derfor våre risikonøytrale. Rapporten skal informere beslutningstager om hvorvidt prioritering av en behandling kan anses som effektiv allokering av samfunnets ressurser. Ofte oppleves det snarere som at SLV velger konservative/risikoaverese estimater.

Forslag til **løsninger for objektive vurderinger og SLV sin rolle**

- Bruk av forventningsverdier ville gitt bedre informerte beslutningsgrunnlag som reflekterer usikkerhet i estimater men fortsatt er risikonøytrale. Ville også vært i tråd med praksis for økonomisk analyse i andre samfunnssektorer
- Kriterier for gradert aksept av usikkerhet, der det ansees rimelig med stor usikkerhet i data på gitt tidspunkt
  - Små pasientpopulasjoner
  - Etiske utfordringer forbundet med opprettelse av komparatorarm
  - Relativt sannsynlig med opp mot livslang effekt
- Revurderingsavtaler
  - Betinget godkjenning med krav om oppdatert analyse ved definert tidsrom for datautlesning → raskere initial vurdering, noe mer tid til revurdering
  - Ved usikkerhet om spesifikt endepunkt, gradert betaling/tilbakebetaling basert på klart definerte mål.
    - For eksempel 12 mnd. Overlevelse 100-80%, 79-60%, <60%
  - Milesteinsutbetalinger for engangsbehandlinger med potensiell lang effekt
- LMI har engasjert Vista Analyse for å vurdere nærmere hvordan de overstående forslagene best kan inkluderes i dagens system

Medvirkning og involvering

Følgende spørsmål er stilt fra Proba under temaene medvirkning og involvering

1. *Økt klinikerinvolvering i vurdering av nye behandlingssystemer er et innspill fra dere. På hvilken måte kan klinikerinvolveringen økes?*
2. *På hvilken måte kan leverandører inkluderes i produktstrategien?*

Forslag til **løsninger** på medvirkning og involvering

Økt klinikermedvirkning

- Økt klinikermedvirkning er viktig, både ved bestilling av metodeløp, evaluering av metodevurdering og anbefalinger til implementering
- Klinikerne som involveres bør representere de fremste fagekspertene og bør utnevnes av fagmiljøet/legeforeningen.
- Ved klinikermedvirkning i de helseøkonomiske evalueringene er det viktig at klinikerne får innsikt i hvordan innspillene fra dem skal brukes (det store bildet).
- Alle innspill fra klinikere bør synliggjøres (inkludert innspill som ikke hensyntas fra SLV)
- LMI foreslår at klinikere/fageksperter bør få mulighet skrive et eget notat med sine vurderinger/anbefalinger basert på SLV rapport
- Leverandør bør få innsikt i spørsmålsformuleringen fra SLV og klinikernes respons.

- I tillegg til klinikerinvolvering er det relevant for SLV å innhente statistisk, matematisk og økonomisk kompetanse, da vi opplever at denne generelle kompetansen også kan mangle

Produktstrategi

- LMI mener det er viktig med en tidligere dialog mellom SLV, LIS og leverandør for å diskutere metodeløp og evt. alternative finansielle løsninger. Dette vil være spesielt viktig for nye behandlinger som har nye utfordringer (f.eks. begrenset dokumentasjon, behandlinger for sykdommer der behov for ny behandling er stort og det ikke finnes alternativer, etc). LMI tenker derfor at produktstrategien kan være en måte å starte den tidlige dialogen sammen.
- Inkludert i utarbeidelsen av produksstrategien

Saksbehandlings- og beslutningsprosesser

Følgende spørsmål er stilt fra Proba under tema saksbehandlings- og beslutningsprosesser

1. *Dere etterlyser bedre etterprøvbarhet i beslutningsprosessen. Hvordan kan den bli bedre?*

Forslag til **løsninger**
- Etterprøvbarhet i beslutningsprosesser

Se tidligere forslag om opprettelse av organ som årlig evaluere utviklingen i Nye Metode på slide 7. Dette vil kunne delvis kunne ivareta etterprøvbarhet og ankemulighet. Vil også medføre at alle aktører gjør seg mer flid med arbeidet.

Innstilling til beslutning bør offentliggjøres i forkant av møtet i Beslutningsforum:

- Dvs. at Innkalling og saksdokumenter legges ut på Nye metoders hjemmeside samtidig som de sendes til Beslutningsforums medlemmer.
- Spesielt i mangel av en ankemulighet, er det viktig at offentligheten får innsyn i begrunnelsene og underlaget for beslutning.
- Eventuelle feil og mangler vil da kunne rettes opp innen beslutningen.

Back-up /til informasjon

Proba vil utføre evalueringen ut ifra følgende evalueringstema:

1. Aktørenes saksbehandlings- og beslutnings**prosesser**
2. **Saksbehandling** i tråd med regelverk og føringer; håndtering av feil
3. **Samhandling** og kommunikasjon mellom aktørene i Nye metoder
4. Åpenhet og **transparens** i saks- og beslutningssystemer
5. Utadrettet **kommunikasjon** og informasjonsarbeid; åpenhet om beslutninger
6. **Medvirkning** av pasienter, pårørende, fagpersoner og leverandører
7. Kapasitet, ressursbruk og **bærekraft** i organisering av systemet og i aktørene
8. **Forutsigbarhet og likebehandling** av leverandører og brukergrupper
9. Systemets evne til å håndtere framtidig **medisinsk-teknologisk utvikling**
10. **Implementering** i helsetjenesten; herunder retningslinjer og likeverdig tilgang
11. **Unntaksordningen** i systemet for Nye metoder