

NOTAT

GÅR TIL: Styremedlemmer
FØRETAK: Helse Vest RHF

DATO: 30.01.2023
FRÅ: Administrerende direktør
SAKSHANDSAMAR: Baard-Christian Schem
SAKA GJELD: **Felles interregionalt arbeid om unntaksordningen innenfor Nye metoder - oppfølging av Oppdragsdokument 2022 - tilleggskdokument etter Stortingets behandling av Prop. 115 S (2021-2022)**

ARKIVSAK: 2022/866
STYRESAK: 003/23

STYREMØTE: 15.02.2023

Administrerende direktør si orientering pkt. 7

Saka og rapporten er felles for alle 4 helseregionar og er difor ikkje på nynorsk.

I Oppdragsdokument 2022 - tilleggskdokument etter Stortingets behandling av Prop. 115 S (2021-2022) til RHF-ene fra 23.06.22. står:

Stortinget har behandlet Meld. St. 28 (2020-2021) om prioritering i helse- og omsorgstjenesten, og sluttet seg til felles prinsipper for prioritering i hele helse- og omsorgstjenesten. De regionale helseforetakene skal legge de reviderte prinsippene for prioritering til grunn. Det vises til stortingsbehandling av Dokument 8:233 S (2021-2022) og Innst. 359 S (2021-2022). De regionale helseforetakene skal i samarbeid, og under ledelse av Helse Vest RHF, gjennomgå praktiseringen av unntaksordningen i system for Nye metoder. De regionale helseforetakene skal herunder vurdere om unntaksordningen praktiseres i tråd med premissene i Prop. 55 L (2018-2019) og undersøke variasjon i praktiseringen av unntak for enkeltpasienter. Arbeidet skal vurdere forslag til forbedringer og eventuelle behov for endringer i ordningen. Gjennomgangen skal også vurdere sammenhengen mellom unntaksordningen i Nye metoder og ordninger for tilgang til utprøvende behandling, som for eksempel «compassionate use program», godkjenings-fritak eller kliniske studier.

Den første del av teksten i Oppdragsdokumentet dreier seg om at RHF-ene skal legge til grunn det som har fremkommet ved Stortingets behandling av Meld. St. 38 (2020-2-21) og Dokument 8:233 S (2021-2022) i sin daglige drift og i sine prioriteringer. Det er ikke noe utredningsarbeid knyttet til dette.

Det oppdrag som svares ut i vedlagt rapport er beskrevet i siste del av avsnittet. RHF-ene har valgt å svare ut dette oppdraget i form av fem punkter basert på teksten i Oppdragsdokumentet:

1. Gjennomgå praktisering av unntaksordningen.
2. Vurdere om unntaksordningen praktiseres i tråd med premissene i Prop 55 L (2018-2019).
3. Undersøke variasjon i praktisering av unntak for enkeltpasienter.
4. Vurdere forslag til forbedringer og eventuelle behov for endringer i ordningen.
5. Vurdere sammenhengen mellom unntaksordningen i Nye metoder og ordninger for tilgang til utprøvende behandling, som for eksempel «compassionate use program», godkjennings-fritak eller kliniske studier.

Overordnet organisering – fremdrift

1. Mandat for arbeidet ble godkjent i interregionalt fagdirektørmøte 26.09.22.
2. I samsvar med mandat ble det nedsatt en interregional arbeidsgruppe med to deltagere fra hvert RHF. Tilknyttet denne gruppen ble det etablert en gruppe med en jurist fra hvert RHF. Begge grupper blir ledet fra Helse Vest, som også har sekretariat.
3. Sekretariatet for Nye metoder ble trukket inn i arbeidet, spesielt med tanke på deres kompetanse knyttet til punkt 5 i oppdraget.
4. De fire RHF-ene har gjennomført en spørreundersøkelse i egne sykehus-HF samt andre relevante sykehus for å kartlegge praktisering av unntaksordningen i perioden 2020- 2022.
5. Arbeidsgruppen rapporterte til interregionalt fagdirektørmøte 21.11.22 og 12.12.22.
6. Dialog med brukere/brukerorganisasjoner og tillitsvalgte ble ivarettatt av det interregionale fagdirektørmøtet. Brukere og tillitsvalgte var med i fagdirektørmøtene 21.11.22 og 12.12.22. Det ble innhentet uttalelser fra de regionale brukerutvalgene i alle fire regioner samt tillitsvalgte. Disse er tatt inn i rapporten.
7. Endelig rapportutkast er behandlet i interregionalt AD-møte 23.01.23.
8. Endelig rapport er sendt Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med Årlig melding 2022.

Resultater, vurderinger og tilrådninger

For resultatet av spørreundersøkelsen til HF om praktiseringen av unntaksordningen vises til kapittel VI i rapporten.

For vurdering om unntaksordningen praktiseres i tråd med premissene Prop 55 L (2018-2019), vises det til kapittel VII i rapporten.

De viktigste råd som fremkommer i rapporten:

1. Unntak for enkeltpasienter for metoder som er til vurdering i Nye metoder, før Beslutningsforum har truffet beslutning:

Dagens tre kriterier anbefales videreført, med en tydeligere presisering av hver av disse.

- Det anbefales at søknadsbehandling og avgjørelse om unntak fortsatt gjøres i det enkelte helseforetak når kun ett helseforetak er involvert. Det anbefales samarbeid mellom helseforetak hvis det søkes unntak i et annet helseforetak enn der pasienten bor, eller hvis det helseforetaket som behandler søknaden trenger kompetanse fra annet og større helseforetak for å vurdere den aktuelle unntakssøknad.

- Det anbefales å tydeliggjøre status til fagdirektør i helseforetakene når det gjelder rolle i behandling av unntakssøknader.
- Det anbefales å opprettholde kravet om at det for medikamenter må foreligge markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjon.

2. Gruppeunntak for metoder som er til vurdering i Nye metoder, før Beslutningsforum har truffet beslutning:

- Det anbefales å videreføre dagens ordning, der søknad må komme fra relevant fagmiljø og foretaksledelse i minst ett, eventuelt flere, helseforetak.
- Det anbefales å videreføre at beslutninger om gruppeunntak gjøres i det interregionale fagdirektørmøtet.
- Det anbefales å fjerne kravet om at det må foreligge markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjon. Eventuell manglende eller begrenset markedsføringstillatelse trekkes inn i vurderingen av søknad om gruppeunntak.
- Gruppeunntak vil i hovedsak være aktuelt i følgende situasjoner:
 1. En metode som allerede er tatt i bruk meldes inn for vurdering i Nye metoder, og det er ikke ønskelig at bruken skal avsluttes mens vurderingen foregår og Beslutningsforum behandler saken.
 2. En metode oppfattes som så lovende når det gjelder kost-nytteeffekt at det ikke er ønskelig å avvente bruk til vurderingen er ferdig og Beslutningsforum har behandlet saken.

3. Tidspunkt for avslutning av unntaksordningen når Beslutningsforum har besluttet å innføre metoden:

- Det anbefales at muligheten for å søke om unntak opphører fra den dato metoden kan tas i bruk, ikke den møtedato der Beslutningsforum har besluttet å innføre metoden.

4. Innføring av unntaksordning for enkeltpasienter for metoder der Beslutningsforum har besluttet at metoden ikke skal innføres.

- Det anbefales ikke å innføre en unntaksmulighet etter nei-beslutninger i Beslutningsforum.
- Det anbefales at man i prosessen frem mot behandling i Beslutningsforum tar stilling til om det er subgrupper innfor den aktuelle pasientgruppe som må håndteres på en annen måte enn gruppen som helhet, hvis metoden ikke blir innført for hele gruppen. Dette er aktuelt hvis subgruppen skiller seg fra gruppen som helhet når det gjelder alvorlighetskriteriet eller nyttekriteriet eller begge. Videre at hvis slike subgrupper blir erkjent etter en nei-beslutning, kan tilbudet til subgruppen tas opp i form av en rask saksbehandling i Nye metoder, og ikke en ny fullstendig prosess.

5. Samordne praksis regionalt og nasjonalt når det gjelder behandling av søknader om unntak for enkeltpasienter.

- Det anbefales en jevnlig gjennomgang av både generell praksis og enkeltsaker som reiser prinsipielle problemstillinger i de regionale fagdirektørmøter.
- Det er ønskelig å få en bedre nasjonal oversikt over innvilgede unntak til enkeltpasienter. Dette løses best ved innføring av egnede NPR-koder. NPR-koding vil medføre lite ekstraarbeid for klinisk personell, og forutsetter heller ikke ekstra kostnader til opprettelse og drift av egne registre.
- Det anbefales at interregionalt fagdirektørmøte går gjennom innrapporterte unntak for enkeltpasienter minst en gang årlig.

6. Anbefaling fra juristgruppen:

Juristgruppen viser til at det ligger en «spenning» mellom overordnede beslutninger om hvilke metoder som skal stilles til rådighet for klinikerne, og individuelle beslutninger som tas av behandlende lege knyttet til helsehjelp til enkeltpasienter. Fagdirektørens rolle bør beskrives bedre, samtidig som det anbefales at prosedyren bygges ut og spisses med en beskrivelse av hvordan slike individuelle unntakssaker bør saksbehandles.

Juristgruppen anbefaler rutiner for å jevnlig registrere bruk av unntaksordningen og rapportere dette til interregionalt fagdirektørmøte. Rapporteringen bør inneholde tilstrekkelig opplysninger til at man kan vurdere om ordningen praktiseres i tråd med forutsetningene.