

# Referat fra møte i Helsedirektoratets Fagråd for persontilpasset medisin, 5. mars 2021

Tid: Fredag 5. mars 2021 kl. 14–16

Sted: Digitalt møte

## Deltakere:

- Helsedirektoratet v/Helen Brandstorp (leder) og Grethe Foss
- Abelia v/Stephen McAdam
- Datatilsynet v/Ragnhild Castberg
- De regionale helseforetakene v/Hege Russnes (Helse Sør-Øst), Torunn Berge (Helse Sør-Øst), Gunnar Houge (Helse Vest), Hans-Johnny Schjelderup-Nilsen (Helse Midt-Norge) og Rune Sundset (Helse Nord)
- Direktoratet for e-helse v/Robert Nystuen
- Folkehelseinstituttet v/Martin Lerner (siste del av møtet)
- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon v/Lilly Ann Elvestad
- Kreftforeningen v/Ole Alexander Opdalshei
- Kreftregisteret v/Giske Ursin
- Legemiddelindustrien v/Monica Larsen
- Norges forskningsråd v/Ole Johan Borge
- Norsk forening for medisinsk genetik v/Asbjørg Stray-Pedersen
- Statens legemiddelverk v/Jan-Petter Akselsen

## Observatører:

- Helse- og omsorgsdepartementet v/Maiken Engelstad, Gloria Traina og Marianne van der Wel
- Enkelte PM-medarbeidere hos Helsedirektoratet og hos andre medlemmer

## Forfall:

- Norsk forening for allmenntilpasset medisin v/Henrik Vogt

## Saksliste og tidsplan:

- |       |  |
|-------|--|
| 14:00 | SAK 01/01/21 Godkjenning av innkalling og dagsorden  |
|       | SAK 02/01/21 Godkjenning av referat fra møtet 27. november 2020  |
|       | SAK 03/01/21 Innspill til rapportutkast vedrørende midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder |
|       | SAK 04/01/21 Innspill til utfordringer ved finansieringsordninger for implementering av persontilpasset medisin      |
|       | SAK 05/01/21 Nytt fra medlemmene – kort oppdateringsrunde  |

SAK 06/01/21 Eventuelt

16:00 Møteslutt

## Referat fra agendapunktene på møtet:

### SAK 01/01/21 Godkjenning av innkalling og dagsorden

Vedtak: Innkalling og dagsorden ble godkjent.

### SAK 02/01/21 Godkjenning av referat fra møtet 5. mars 2021

Vedtak: Referatet ble godkjent med de innkomne forslag til endringer.

### SAK 03/01/21 Innspill til rapportutkast vedrørende midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder

Saken ble innledet ved Grethe Foss på vegne av prosjektleder Gunn Fredriksen i Helse Midt-Norge, som var forhindret fra å delta.

*Presentasjonen ligger på fellesområde på Sharepoint:*

<https://sh.helsedirektoratet.no/Fagradforpersontilpassetmedisin/SitePages/Hjemmeside.aspx>

### Oppsummering av diskusjon:

- Midlertidig godkjenning er ønskelig, men å trekke tilbake en behandling fordi den er for dyr er svært lite heldig. Fagvurderinger derfor veldig viktig.
- Forskningsbasert kunnskapsoppbygging er sentralt. Solid kunnskap er svært viktig ved revurdering og ev. prosess med å trekke tilbake et legemiddel.
- Mye fokus på at midlertidig innføring erfaringsmessig er vanskelig, men alternativet er at det ikke innføres i det hele tatt. Må ikke fremstå som mer utfordrende enn det er.
- Må ha god tilslutning også fra pasientorganisasjoner at noe kan trekkes tilbake på bakgrunn av forskningsresultat.
- Hensiktsmessig å benytte eksisterende systemer som for eksempel fra Kreftregisteret.
- Bør være sterkere involvering av kliniske fageksperter i vurderingene.
- I presisjonsmedisin kommer man ned på N=1-nivå, og det er derfor det er viktig at man får utviklet journalløsninger som gjør at man kan dokumentere effekt helt ned på dette nivået. Må få på plass en løsning for å håndtere hele behandlingsløpet (overgang behandling – forskning /utprøving) i journalsystemene. Helsevesenet må rigges for å håndtere kliniske studier slik at HODs handlingsplan for nettopp kliniske studier kan oppfylles.

- Det man bygger opp her nå må bygges opp generisk. Ikke bare midlertidig/på kort sikt, men også på lang sikt. Viktig å komme i gang og høste erfaringer underveis.
- Internasjonalt samarbeid er veldig viktig. Må tenke samarbeid innad Europa på grunn av GDPR og problematikken med overføring av opplysninger til tredjeland. Må jobbe godt med løsninger innad i Europa. Viktig å dele innen kreftområdet, men viktig å dele innenfor feltet sjeldne lidelser også.
- Ny diagnostikk og tilgang på diagnostikk er det som hindrer behandling. Viktig at oppdraget til FHI om diagnostiske metoder ses hen til. Det er så viktig å få til overgangen fra forskning til klinikk. Tilgangen til ny diagnostikk er ofte det som mangler
- Ny behandling handler om også om godkjenning av ny teknologi.
- Nye metoder er ikke tilpasset det beslutningsgrunnlaget som ligger der.
- Forskjell på legemidler som allerede er godkjent og off-label. Skille mellom å utvikle ny og implementere det som er der.
- Markedsføringstillatelsen er basert på om legemiddelet er mer nyttig enn risikofyllt. Tillatelsen sier ikke noe om hvor nyttig legemiddelet er sett opp mot for eksempel pris.
- Spørsmålet er om hvem som skal ha betalingsansvaret mens nytteforskningen pågår og hvem skal stå for den forskningen.
- Norge god mulighet til å ta lead. Rapporten blir en viktig premis for både leverandørene og betalerne.

Vedtak:

Medlemmer av fagrådet ga innspill til foreløpig utkast til rapport muntlig i møtet og/eller som skriftlige innspill i forkant eller like etterkant av møtet.

#### **SAK 04/01/21 Innspill til utfordringer ved finansieringsordninger for implementering av persontilpasset medisin**

Saken ble innledet ved Asbjørg Stray-Pedersen.

*Presentasjonen ligger på fellesområde på Sharepoint:*

<https://sh.helsedirektoratet.no/Fagradforpersontilpassetmedisin/SitePages/Hjemmeside.aspx>

#### Oppsummering av diskusjon:

- Finansieringsansvaret for legemidler til behandling av sjeldne sykdommer ble overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene fra februar 2019.
- Det er egne problemstillinger for sjeldenfeltet som ikke gjelder for diagnoser med mange pasienter.

- Presisjonsmedisin handler om små grupper, og finansieringsordningen på diagnostikk er en utfordring siden den dekker bare 40 %. Uheldig system for kostnader på diagnostikksiden nå, og 60 %-basisordningen gjør dette vanskelig.
- Kartlegging av gjestepasientordningene på tvers av RHF-ene og helseforetakene har vist at lik tilgang på behandling er vanskelig når det er ulike finansieringsordninger for diagnostisering ved det enkelte foretak.
- Noen sykehus har ikke budsjett på dette, og det hindrer lik tilgang og den gode dialogen mellom HF-ene. Hindrer også økt kompetanse, og inntektene kan forsvinne for noen HF.
- Det juridiske sporet ved at pasienten har rett til forsvarlig helsehjelp etter individuell vurdering (på individnivå) vs. Beslutningsforum der beslutninger tas på gruppenivå – dette er et brudd med individuell vurdering.
- Diskusjonen rundt finansiering er viktig og berører sjeldenfeltet i stor grad. Avstanden mellom pris og betalingsvilje vil fortsatt være en utfordring. Dette sporet må bli adressert hvis man skal lykkes med innføring av PM.
- Finansieringsarbeid kan fjerne en viktig flaskehals.
- Velfungerende selvkostmodell hadde gitt bedre behandling.
- Gjestepasientproblematikken: Dette bør AD-møtet vurdere på nytt. Bør tas opp i linjen.
- Hdir har ansvaret for er selve prissettingen og tar med innspill om dette videre.

#### Vedtak:

Fagrådet ønsker at Helsedirektoratet jobber videre med utfordringene ved finansieringsordninger for implementering av persontilpasset medisin og om nødvendig løfter aktuelle problemstillinger til Helse- og omsorgsdepartementet.

#### SAK 05/01/21 **Nytt fra medlemmene – kort oppdateringsrunde**

Det ble tatt en kort runde med oppdatering fra medlemmene

Helse- og omsorgsdepartementet informerte om at man er i en prosess med å vurdere hvorvidt den nasjonale strategien for persontilpasset medisin skal videreføres og/eller revideres. Fagrådets medlemmer som ga innspill, var enige om at man ønsket en videre strategi og stilte seg positive til en revisjon.

#### SAK 06/01/21 **Eventuelt**

Det ble ikke meldt inn saker til Eventuelt.