

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten

Formål, dato, sted: Tredje møte i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten
Mandag 08. oktober, kl. 10.00 - 16.00,
Sosial- og helsedirektoratets lokaler, Møterom 206
Universitetsgaten 2, Oslo

Deltakere: Leder: Bjørn-Inge Larsen, Direktør, Sosial- og helsedirektoratet

Torunn Alveng, Klinikksjef, Nordlandssykehuset HF
Liv Arum, Generalsekretær, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Lene Bakke, Prosjektleder, Høgskolen i Bergen
Tor Carlsen, Spesialist i allmenntidrett, Klosterhagen legesenter
Bjørn Guldvog, Assisterende direktør, Sosial- og helsedirektoratet
Karen Kaasa, Kommunaldirektør, Nøtterøy kommune
Bente Mikkelsen, Administrerende direktør, Helse Sør-Øst RHF (fra kl. 10.45)
Herlof Nilssen, Administrerende direktør, Helse Vest RHF
Eilin Reinaas, Forbundsleder, Norges Handikapforbund (NHF)
Finn Strand, Kommunaldirektør, Bergen kommune
Randi Talseth, Generalsekretær, Voksne for barn
Jan Eirik Thoresen, Administrerende direktør, Helse Midt-Norge RHF
Marte Walstad, Spesialist i allmenntidrett, Ranheim Legesenter
Gro Ramsten Wesenberg, Direktør, Statens Legemiddelverk
Nils Fredrik Wisløff, Rådmann, Drammen kommune
Steinar Aamdal, Professor, Klinisk kreftforskning, Radiumhospitalet
Hans Petter Aarseth, Divisjonsdirektør, Sosial- og helsedirektoratet

Fra sekretariatet: Berit Mørland, Assisterende direktør, Kunnskapssenteret
Karianne Johansen, Seniorrådgiver, Kunnskapssenteret
Håkon Lund, Seniorrådgiver, Kunnskapssenteret
Ånen Ringard, Seniorrådgiver, Kunnskapssenteret

Forfall: Guri Ingebrigtsen, Ordfører, Vestvågøy kommune
Odd-Arild Kvaløy, Nestleder, Kommunenes Sentralforbund
Lisbeth Normann, Fagdirektør, Aker universitetssykehus HF
Anne Lise Ryel, Generalsekretær, Kreftforeningen
Stig A. Slørdahl, Dekan, Det medisinske fakultet, NTNU
Siri Tau Ursin, Avdelingsoverlege, Stavanger universitetssykehus
Lars H. Vorland, Administrerende direktør, Helse Nord RHF

Innkalt av: Leder - Nasjonalt Råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten

Dato: 18. september 2007

Møtereferat Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten

Sak 21/07 Godkjenning av sakliste og innkalling

Rådets leder Bjørn-Inge Larsen orienterte om at Odd Arild Kvaløy fra KS ønsket å bli fritatt fra sitt verv som rådsmedlem. Ønsket var blitt etterkommet fra KS. I brev datert 4. oktober, til Sekretariatet, ønsket KS å få oppnevnt et nytt medlem. Brevet ble samme dag videresendt til Helse- og omsorgsdepartementet som rette adressat.

Det var ingen kommentarer/merknader til den utsendte møteinnkallingen eller saklisten.

Vedtak: Sakliste og innkalling godkjennes.

Sak 22/07 Godkjenning av referat

Det var ingen kommentarer/merknader til det tidligere utsendte referatet fra møtet 11. juni 2007.

Vedtak: Referatet godkjennes.

Sak 23/07 Habilitet

Rådets leder Bjørn-Inge Larsen gikk gjennom bakgrunnen for hvorfor spørsmålet om habilitet var kommet på dagsorden. Habilitet vil bli innarbeidet som et fast punkt på Rådets agenda i alle møter. Medlemmers tilknytning til egen organisasjon vil generelt sett ikke bli oppfattet som å gi grunnlag for inhabilitet.

Rådsmedlemmene ble deretter bedt om å melde fra dersom de oppfattet seg som inhabile i forhold til noen av sakene på dagsorden.

Leder konkluderte etter denne runden med at det ikke var fremkommet interessekonflikter som skulle tilsi at noen av de tilstedeværende rådsmedlemmene var å anse som inhabile.

Vedtak: Det var ingen meldte habilitetskonflikter til dagens møteprogram

Sak 24/07 Oppfølging av saker fra tidligere møter

Rådets leder Bjørn-Inge Larsen gjennomgikk kort status for sakene, og presiserte betydningen av saksfremleggets formulering: "Rådet vil ikke bli forelagt saken på nytt". Formuleringen skal forstås slik at det per i dag ikke foreligger noen plan for å fremme saken på ny. Dette innebærer ikke at muligheten for å fremme en

NASJONALT RÅD FOR
KVALITET OG PRIORITERING
I HELSETJENESTEN

sak på et senere tidspunkt med lignende tematikk er avskåret. Flere rådsmedlemmer sa seg tilfreds med å få en oppdatering på de tidligere sakene.

Enkelte av de konkrete sakene ble kort kommentert:

Sak 07/07 - Tysabri: Sosial- og helsedirektoratet (SHdir) har per i dag ingen planer om å endre de gjeldende retningslinjene på dette området.

Sak 08/07 - Mammografiscreening i aldersgruppen 40-49 år: Rådets medlemmer ble orientert om Kreftforeningens brev til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Videre ble medlemmene forelagt Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenestens kommentar til HOD på dette brevet. Saken er til behandling i HOD, og SHdir vil følge opp saken i forhold til departementet. Samtidig ble det understreket at saken ikke er å anse som ferdig behandlet, men fortsatt ligger i Rådet. Det ble informert om at Forskningsrådet har fått bevilgninger til en forskningsbasert evaluering av det norske mammografiprogrammet.

Sak 19/07 - Søvnapnoe: SHdir har, så langt, bare vurdert den norske bruken av takster for kirurgiske inngrep. Det er med andre ord enda ikke foretatt noen vurdering av finansieringsordningene for pustemaske eller bittskinne.

Vedtak: Tatt til orientering.

Sak 25/07 Orientering. Oppsummering fra idédugnaden

Rådets leder Bjørn-Inge Larsen innledet om Sekretariatets idédugnad som ble avholdt den 15. august. Det ble understreket at invitasjonen var blitt sendt ut til enkeltpersoner som sekretariatet visste hadde en interesse for og erfaring med spørsmål knyttet til kvalitets- og prioriteringsarbeidet i helsetjenesten.

Under den påfølgende diskusjonen ble det fra enkelte rådsmedlemmer påpekt at man i tillegg til de inviterte også burde ha sørget for å kalle inn representanter fra kommunehelsetjenesten og brukersiden til idédugnaden. I tillegg ble det uttrykt et ønske om at Sekretariatet kunne komme tilbake til Rådet med mer informasjon om de temaer og tilbakemeldinger som fremkom i møtet.

Vedtak: Tatt til orientering.

Sak 26/07 Drøftings sak: Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten: Hva blir saker og hvordan skal de behandles?

Ånen Ringard fra Rådets sekretariat innledet om saken. Det ble lagt vekt på å få frem at man under utarbeidelsen av notatet om arbeidsprosessen så lang som mulig hadde forsøkt å innarbeide Rådets tidligere diskusjoner både om arbeidsform og kommunikasjonsprosess. I tillegg inneholder notatet også tanker som var kommet frem under Idédugnaden 15. august (se sak 25/07).

Flere av rådets medlemmer gav uttrykk for at de opplevde arbeidsprosessmodellen

NASJONALT RÅD FOR
KVALITET OG PRIORITERING
I HELSETJENESTEN

som et nyttig redskap for det videre arbeidet. Det ble særlig pekt på som fordelaktig at modellen tydeliggjør hvordan man kan fremme forslag til saker og hvilken informasjon som bør følge med et forslag. Det ble videre lagt vekt på at modellen synliggjør at det er Rådet som bestemmer hvilke saker som skal behandles. I den forbindelse ble det understreket at det er viktig at man også kan prioritere bort saker. Sakene som eventuelt ble avslått for videre behandling i Rådet, burde likevel i ettertid kunne identifiseres på en egen liste. Flere av medlemmene opplevde det som positivt at modellen også tok høyde for at man kunne følge med i hva som skjer etter at Rådet har avsluttet sin behandling av en sak. Endelig fremhevet enkelte det som viktig at det er mulig også å evaluere selve prosessen på et senere tidspunkt.

Rådets leder understreket at det enkelte rådsmedlem er ansvarlig for å identifisere og foreslå saker til behandling for Rådet. Dette kan være spørsmål man møter på i sitt daglige virke, og hvor man opplever det som viktige, og ser et ansvar for at disse løftes inn i Rådet for behandling. I tillegg kan også Sekretariatet spille inn saker. Selv om innspill til saker kan komme fra flere hold var det enighet om at organisasjonenes ledelse til syvende og sist bør ha ansvaret for å fremme forslag til saker.

Vedtak:

- *Rådet gir sin tilslutning til de prinsipper og hovedideer som ligger til grunn for den beskrevne arbeidsprosessen.*
- *Sekretariatet anmodes om å innarbeide de innspill som kommer frem under Rådets drøfting.*

Sak 27/07 Drøftingssak: Behovet for offentlig initierte kliniske studier for å understøtte prioriteringsbeslutninger - II

Karianne Johansen fra Rådets sekretariat presenterte kort sakens problemstillinger og forslag til vurdering. Under presentasjonen ble det fremhevet at man i det nye notatet hadde forsøkt å besvare de problemstillinger som kom frem første gang Rådet behandlet saken (se sak 18/07).

Under diskusjonen som fulgte kom det tydelig frem at Rådets medlemmer fortsatt støttet tanken om at det er viktig å få på plass et system for offentlig initierte kliniske studier for å understøtte prioriteringsbeslutninger. Et slikt system bør omfatte hele helsetjenesten. Videre ble det understreket at det er behov for klinisk forskning som ikke i så stor grad er avhengig av legemiddelindustrien.

Flere av medlemmene argumenterte imidlertid for at det gjenstod en avgrensning i forhold til eksisterende forskning og tjenestens øvrige aktiviteter. Det må heller ikke føre til at det nå stilles mindre krav til protokoller/dokumentasjon/opprettelse av pasientregistre som er en del av den ordinære klinisk kvalitetskontroll. Eksternt finansiert forskning skal ikke erstatte dette viktige ansvar helsetjenesten har allerede. Under diskusjonen ble det med referanse til Nylenna-utvalget, uttrykt bekymring for at en etablering av ytterligere "en vei" for forskning, kunne føre til flere "postkasser" for den enkelte forsker, og at dette måtte unngås. Flere rådsmedlemmer mente at man i det videre arbeidet med notatet/temaet ikke

NASJONALT RÅD FOR
KVALITET OG PRIORITERING
I HELSETJENESTEN

måtte glemme de områder innenfor helsetjenesten hvor det tradisjonelt har vært vanskelig å få til forskning. I denne forbindelse ble det særlig pekt på områdene primærhelsetjeneste og psykiatri.

Det ble videre uttrykt skepsis til om Rådet skulle etablere egne arbeidsgrupper for å arbeide videre med problemstillingen. I forlengelsen til dette ble det også uttrykt tvil om det var hensiktsmessig for Rådet å formulere et mandat for en slik arbeidsgruppe nå. Rådets medlemmer sluttet seg derfor til forslaget om å legge saken frem for diskusjon i Nasjonal samarbeidsgruppe for medisinsk og helsefaglig forskning (NSG) og de allmennt medisinske forskningsenhetene. Det ble samtidig understreket at Rådet ønsker å holde i saken videre, og å få seg forelagt en oppsummering av diskusjonen/inspillene i NSG.

Vedtak:

- *Det anbefales at saken presenteres for Nasjonalt råd etter en forutgående drøfting i de regionale samarbeidsorganene (mellom universitetene og RHFene, og mellom høyskolene og RHFene) og i de allmennt medisinske forskningsenhetene.*
- *Rådet vil bli forelagt en oppsummering av innspillene.*

Sak 28/07 Drøftings sak: Retningslinjer for medikamentell primærforebygging av hjerte- og karsykdommer

Ole Frithjof Norheim, leder for faggruppen i SHdir som utarbeider nasjonale retningslinjer for medikamentell forebygging av hjerte- karsykdommer, innledet om saken. Det finnes i dag flere ulike retningslinjer på området som tildels gir ulike anbefalinger. Kunnskapsgrunnlaget på dette området oppfattes imidlertid som å være godt. De nasjonale retningslinjer skal bygge videre på dette.

Det var generell enighet i Rådet om at dette var et viktig arbeid, og et saken omhandlet et nytt og viktig prinsipp for prioritering. Flere rådsmedlemmer fremhevet det som viktig å få frem at det man i utgangspunktet snakker om er friske mennesker. Det er dermed problematisk å definere for mange av disse som behandlingstrengende.

Flere av medlemmene uttrykte bekymring for å bruke alder som spesifikt kriterium. Det ble påpekt at Lønning II utvalget hadde sagt at alder i seg selv i liten grad er et relevant prioriteringskriterium. Diskusjonen viste at mange fortsatt var opptatt av at alder i seg selv ikke burde utgjøre vurderingsgrunnlaget. I stedet for vektla de at potensialet for flere kunne leveår er større ved forebygging i yngre enn i eldre aldersgrupper, noe som pekte i retning av en innføring av differensierte risikoterskler. Det ble i tillegg påpekt at differensierte risikoterskler vil kunne knyttes opp til andre faktorer enn alder.

Det ble også reist spørsmål om hvem som bør sette nivåene for risikotersklene. Medlemmene ble enige om følgende fremgangsmåte: Fagmiljøet i arbeidsgruppen utarbeider et forslag til konkrete terskelverdier. Rådet vil så bli bedt om å komme med sine anbefalinger. Direktoratet vil deretter fastsette nivået for risikotersklene i den nasjonale retningslinjen.

NASJONALT RÅD FOR
KVALITET OG PRIORITERING
I HELSETJENESTEN

Flere av representantene for primærhelsetjenesten fremhevet også viktigheten av at det etter at Rådet var ferdig med sin behandling av saken, blir etablert et system for å implementere retningslinjen ute i praksis. Det ville blant annet være behov for å innføre et instrument for å beregne risiko. For å få til en vellykket implementering ble det trukket frem at det ville bli nødvendig med et betydelig informasjonsarbeid både i forhold til primærleger og pasienter.

Lederen for faggruppen orienterte Rådet om at det kunne være ønskelig å komme tilbake med ytterligere problemstillinger fra arbeidet med retningslinjene på et senere tidspunkt

Vedtak:

- *Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering støtter bruk av differensierte risikoterskler når det gjelder medikamentell primærforebygging av hjerte- og karsykdommer.*
- *Vedtaket implementeres gjennom at prinsippet benyttes i Sosial- og helsedirektoratets retningslinjer for medikamentell primærforebygging av hjerte- og karsykdommer.*

Sak 29/07 Drøftings sak: Cochlea-implantat hos voksne - Ensidig versus tosidig implantat

Assisterende direktør i SHdir, Bjørn Guldvog, innledet om saken. Spørsmålet om å rettighetsfeste to cochlea-implantater har vært drøftet i ØNH-gruppen i prosjektet "Riktigere prioritering i spesialisthelsetjenesten (se sak 17/07). Det er enighet om at pasienter med korrekt indikasjon i henhold til prioriteringsforskriften har rett til et implantat. Diskusjonen dreier seg om det samme skal gjelde for implantat nummer to. Guldvog la i innledningen vekt på å få frem at saken er komplisert, hovedsakelig fordi kunnskapsgrunnlaget omkring cochlea-implantater er begrenset. Samtidig understreket han viktigheten av at Rådet også i slike saker må kunne komme frem til et vedtak, men da gjennom utøvelse av godt skjønn.

Under diskusjonen ble det presisert viktigheten av å være pragmatisk i saker som denne. Ventetiden for å få ett implantat er lang, selv om man er i ferd med å bygge opp kapasitet på området. I tillegg er behandlingen, slik det fremgår av sakens dokumenter, relativt kostbar. Sykehusene får ikke tilført ekstra midler for å øke tilbudet. Under dagens finansieringsordning får sykehusene, på samme måte som for annen aktivitet, dekket 40 % av kostnadene ved CI-operasjoner gjennom ISF. Den resterende andel av kostnadene for slike operasjoner må tas fra rammebevilgningene. Dermed er det slik at dersom man øker antallet CI-operasjoner så vil dette kunne gå på bekostning av annen pasientrettet aktivitet. Det er viktig at alle som trenger det får tilbud om ett implantat.

I forlengelsen av denne diskusjonen ble det stilt spørsmål ved praksis for prissetting av utstyret. Opplysninger i saksdokumentene tydet på at det forekommer ulike priser for det første og det andre implantatet. Fra spesialisthelsetjenesten ble det lovet å undersøke hvordan innkjøpspraksis er i dag, og å informere Rådet om dette.

NASJONALT RÅD FOR
KVALITET OG PRIORITERING
I HELSETJENESTEN

Rådet var opptatt av at flere pasienter kan ha behov for og nytte av to implantater, men valgte likevel å ikke rettighetsfeste dette da kostnadene ble vurdert som for høye i forhold til den oppfattede helsegevinsten. To implantater vil derfor være gjenstand for en individuell vurdering.

For å oppnå god kvalitet og lik praksis anså flere av medlemmer det som viktig at SHdir, i samarbeid med fagmiljøet og brukerorganisasjonene, utarbeider felles indikasjonskriteriene for implantat nummer to.

Rådet erkjente at kunnskapsgrunnlaget er mangelfullt, både med hensyn til nytte og kostnader. Under diskusjonen ble det stilt spørsmål om det er rimelig at det er pasientene alene som skal ta belastningen ved den manglende forskningen på området. Det ble derfor anbefalt at det iverksettes ytterligere forskning (forsøk på å skaffe dokumentasjon), for eksempel gjennom et nordisk samarbeid, om temaet.

Vedtak:

- *Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten støtter forslaget om at pasienter med korrekt indikasjon, i henhold til prioriteringsforskriftens § 2, som en hovedregel har rett til ett cochlea-implantat men ikke rett til to.*
- *Rådet mener ut fra vurderinger fra fagmiljøene og pasientforeningene at mange kan ha nytte av to implantater, men at kostnadene vurdert i forhold til effektene allikevel ikke tilsier at to implantater bør rettighetsfestes nå.*
- *Eventuell bruk av to implantater kan skje på individuell basis, med utgangspunkt i prioriteringsforskriften. Direktoratet oppfordres, sammen med fagmiljøet og hørselshemmedes organisasjoner, til å identifisere relevante kriterier, og å innarbeide disse i nasjonale retningslinjer/nasjonale veiledere.*
- *Rådet erkjenner at nåværende kunnskapsgrunnlag med hensyn til både nytten av og kostnadene ved to cochlea-implantater bør styrkes. Det anbefales derfor at det iverksettes ytterligere forskning, for eksempel gjennom et nordisk samarbeid, om temaet.*

Sak 30/07 Drøftingssak: Kunnskapscenterets bestillingsprosess for nye oppdrag; rolle for Nasjonalt råd?

Rådets leder Bjørn-Inge Larsen innledet kort om bakgrunnen for saken. Før etableringen av Rådet var det en dialog rundt Kunnskapscenterets vedtekter, hvor det blant annet ble foreslått å knytte senterets bestillingsprosess for nye oppgaver opp mot Rådet. Ulike modeller for forholdet mellom Kunnskapscenteret og Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten var blitt diskutert. Herunder et forslag om å benytte et underutvalg av Rådet som senterets Bestillerforum.

Assisterende direktør i Kunnskapscenteret Berit Mørland redegjorde så nærmere for dagens bestillerprosess. Deretter presenterte flere av medlemmene sine erfaringer

NASJONALT RÅD FOR
KVALITET OG PRIORITERING
I HELSETJENESTEN

med dagens ordning. Felles for disse rådsmedlemmene var en oppfatning av at dagens system for bestilling av kunnskapsoppsummeringer fungerte på en god måte, og at de ikke anså det som nødvendig å endre på dagens ordning. På et mer prinsipielt grunnlag ble det argumentert at et tettere bånd mellom Rådet og Kunnskapscenteret kunne være i strid med Rådets tidligere vedtak om å ikke opprette underutvalg. Når det gjaldt sammensetningen av Kunnskapscenterets bestillerforum fremkom det et ønske fra flere hold om at det burde foretas utvidelser/justeringer i forumets sammensetning. Det ble fremhevet som særlig viktig å få med representanter for primærhelsetjenestens organisasjon, kommunehelsetjenesten og brukerne.

Det ble avslutningsvis fremmet et ønske om at Rådet årlig får seg forelagt til orientering en samlet oversikt over Kunnskapscenterets nye prosjekter når bestillingsprosessen er avsluttet.

Vedtak:

Systemet med Kunnskapscenterets Bestillerforum videreføres, men Nasjonalt råd ber om at sammensetningen vurderes.

Sak 31/07 Orientering: Tidlig varsling av nye medisinske metoder

Berit Mørland orienterte om den nye internettportalen MedNytt som ble lansert i september. Bakgrunnen for orienteringen er at Rådet gjennom et av sine mandatpunkter skal fokusere på utfordringer knyttet til innføring av ny og kostbar teknologi/ legemidler i sykehus. Nettportalen inneholder en oversikt over tidlige vurderinger av nye medisinske metoder, medikamenter og medisinsk utstyr som enda ikke er tatt i bruk i det norske helsevesen, men som kan være aktuelt for innføring.

Portalen og tilgjengelig database er utviklet som et pilotprosjekt mellom Helse Vest og Kunnskapscenteret, men målsetningen er at dette skal være et verktøy til bruk for alle RHFene. Målet er også at bruk av databasen skal inngå som rutine ved beslutninger om innføring av ny metodikk. Adresse til databasen er:

www.mednytt.no

Vedtak:

Presentasjonen tas til etterretning. Rådet peker på viktigheten av at denne type tilbud er tilgjengelig.

Sak 32/07 Henvendelser til Rådet

Det har siden det forrige Rådsmøtet i juni kommet en del henvendelser til Rådet. Rådets leder Bjørn-Inge Larsen orienterte kort om de ulike henvendelsene og hvordan disse henvendelsene hadde blitt fulgt opp.

Vedtak: Tatt til orientering.

NASJONALT RÅD FOR
KVALITET OG PRIORITERING
I HELSETJENESTEN

Sak 33/07 Eventuelt

Under tidligere møter i Rådet har det fra flere medlemmer fremkommet et ønske om å utvide antall møter per år fra fire til seks. Bjørn-Inge Larsen kommenterte at man langt på vei ønsket å etterkomme dette ønsket, men at det kanskje var klokt å ta forbehold om at en hyppigere møtefrekvens bare er ønskelig dersom forholdene ligger til rette for å dette (for eksempel at det er tilstrekkelig tid mellom møtene til å utarbeide saksdokumenter/saksfremlegg).

Følgende datoer i 2008 (som alle sammen er mandager) ble vedtatt:

Møte 1: 28. januar 2008

Møte 2: 31. mars 2008

Møte 3: 26. mai 2008

Møte 4: 8. september 2008

Møte 5: 20. oktober 2008

Møte 6: 24. november 2008

Vedtatt: Møteplan for 2008 vedtas.