

Evaluering av Ekspertpanelet for spesialisthelsetjenesten

17.desember 2021



Sammendrag

PwC har fått i oppdrag av Helse Vest å evaluere Ekspertpanelet for spesialisthelsetjenesten. Basert på observasjoner og innspill som er blitt innhentet gjennom spørreundersøkelse, intervju og andre datakilder konkluderer vi med at Ekspertpanelet har levert i henhold til mandatet. Når det er sagt kommer det tydelig frem at dagens tekniske løsning virker sub-optimalt og kan i verste fall være en direkte årsak for at henvisninger ikke kommer inn. Under følger et kort sammendrag av hovedpunktene i evalueringen. anbefalte tiltak er summert opp til slutt i evalueringen.

1. Beskrivelse av nåsituasjon



Ekspertpanelet har siden oppstart i 2018 gitt råd til 435 pasienter med kort forventet levetid. 99 % av sakene omhandler kreftpasienter, mens 1 % er andre diagnoser. Av de henviste sakene har ingen saker blitt avvist. Majoriteten av pasientene har siden opprettelsen kommet fra Helse Sør Øst (43 %) og Helse Vest (29 %). Fra 2020 til 2021 ser vi en markant økning i antall saker totalt (~70 %), men også innenfor bestemte sykdomsgrupper som gynekologisk kreft og malignt melanom. Det observeres også en oppgang i saker hvor det blir gitt råd om ytterligere behandling, og en nedgang i saker hvor det ikke finnes tilgjengelig behandling. Råd om off-label behandling står for rundt 20 % av sakene hvert år.

2. Tekniske løsninger



Dagens løsning for å tilgjengeliggjøre journalopplysninger skjer ved at behandlende lege/ virksomhet laster opp dokumenter og nødvendig informasjon i Checkware. Oppfatningen av systemet er sprikende, hvor flertallet mener det tungvint, uoversiktlig og lite intuitivt. Det blir også løftet frem at det ikke finnes en sperre i systemet som hindrer brukere i å kopiere pasientsensitiv informasjon ut fra systemet. Det er ikke gjort et ordentlig utredningsarbeid i forkant av implementering av Checkware for Ekspertpanelet. Det anbefales at det snarlig iverksettes et arbeid som utreder mulige alternative løsninger som er bedre egnet for Ekspertpanelet.

3. Avgrensning av aktuelle pasientgrupper



Dagens organisering av panelet hvor 6/7 faste medlemmer er onkologer er tilpasset det faktum at majoriteten av sakene omhandler kreftpasienter. En omorganisering av panelet må vurderes, samtidig som det bør sees på om den veiledende grensen på 1 år forventet levetid kan utvides til 2 år. En større andel ALS-pasienter vil da kunne omfattes av mandatet, samtidig som alvorlig syke mennesker vil bli inkludert tidligere. I tillegg bør også grad av innovasjon og tilgjengelig behandling på området spille inn på hvilke pasientgrupper som kan vurderes.

4. Forholdet mellom Nye metoder og Ekspertpanelet



Mandatet til Ekspertpanelet begrenser muligheten til å anbefale medikamenter som er til vurdering, eller avslått hos Nye metoder, men kan peke på unntaksordningen. Dette oppleves som svært faglig begrensende for panelets medlemmer. Videre nevnes det at behandlingstiden hos Nye metoder er for lang. Forvaltningsmessig er problemstillingen mer kompleks og vi vurderer det som uhensiktsmessig å anbefale fjerning av denne begrensningen i Ekspertpanelets mandat. I stedet bør det fokuseres på å få behandlingstiden i Nye metoder betydelig ned og det bør gjennomføres et arbeid for å revidere unntaksordningen.

5. Avklaring av juridisk status



Vi konkluderer med at rådgivningen som gis av Ekspertpanelet er å regne som helsehjelp. Journalføringsplikten er ivaretatt ved at rådene journalføres i pasientens journal ved Helse Bergen og ved behandlende sykehus. Forvaltningen av pasientsensitiv informasjon er sårbar og tidvis kritikkverdig, og skyldes i stor grad svakheter ved den tekniske løsningen i Checkware og brukernes rutiner. Siden rådene er som helsehjelp å regne kommer forsvarlighetsprinsippet i helsepersonelloven til nytte, og både vurderende ekspert og pasientansvarlig lege og institusjon er pliktig å påse at behandlingen som gis er forsvarlig. En særlig juridisk vurdering av spørsmålet rundt juridisk ansvar for å følge opp råd, samt Ekspertpanelets virksomhetsansvar anbefales.



Innholdsfortegnelse

1. Bakgrunn, rammer og metode
2. Observasjoner og vurderinger
 - 2.1 Samlet vurdering
 - 2.2 Beskrivelse av nåsituasjonen
 - 2.3 Tekniske løsninger
 - 2.4 Avgrensning av aktuelle pasientgrupper
 - 2.5 Forholdet mellom Nye metoder og Ekspertpanelet
 - 2.6 Avklaring av juridisk status
3. Anbefalinger og tilrådninger



1

Bakgrunn, rammer og metode



1. Bakgrunn, rammer og metode

1.1 Bakgrunn, formål og mandat

Bakgrunn for evalueringen

I foretaksmøtet 20. april 2021 ble de regionale helseforetakene gitt i oppdrag å gjennomføre en evaluering av Ekspertpanelet for spesialisthelsetjenesten. Foretaksmøtet viste til interpellasjon nr. 24 (2020-2021) som ble behandlet på Stortinget 16. februar 2021: "Om å innføre en ordning som gir ALS-syke og andre med alvorlige diagnoser anledning til å prøve medisiner som har gått gjennom første fase med utprøving." Derav ble det under foretaksmøtet vist til en allerede etablert ordning i spesialisthelsetjenesten der pasienter kan få en "siste" vurdering av sine behandlingsmuligheter. Denne ordningen ble kalt Nasjonalt organ for rådgivning ved alvorlig livsforkortende sykdom (Ekspertpanelet) og ble etablert i 2018.

Helse Vest RHF har fått i oppdrag å lede denne evalueringen med hjelp av en ekstern Evalueringsleder samt ressurser fra Helse Vest RHF og de andre RHFene. Selve evalueringen skal omfatte en overordnet vurdering av Ekspertpanelet og vurdere eventuelle endringer i mandatet, da det er lagt til grunn at pasienter med ALS nå skal omfattes av panelet.

Formål

Evalueringen har tre hovedmål:

1. Evaluere Ekspertpanelets aktivitet fra opprettelse frem til 01.08.21
2. Vurdere endringer i Mandatet for Ekspertpanelet
3. Klargjøre hvordan ALS skal omfattes av mandatet

Avgrensning

PwCs undersøkelser bygger utelukkende på og er begrenset til mandatet. Rapporten er utarbeidet med grunnlag i de opplysninger og den dokumentasjon som har vært gjort tilgjengelig. Vi fraskriver oss ethvert ansvar for mulige feil eller utelatelser som følge av at vi har mottatt uriktige, ufullstendige eller uverifiserbare opplysninger eller dokumentasjon. Rapporten er skrevet for oppdragsgiver. PwC kan ikke gjøres ansvarlig overfor eventuell tredjepart.

Mandat Ekspertpanelet

Helse- og omsorgsdepartementet bestemte i oppdragsdokument 2018 at Helse Vest RHF, i samarbeid med de andre regionale helseforetakene, skal etablere en nasjonal ordning med et ekspertpanel i spesialisthelsetjenesten. Ekspertpanelet skal være et organ for rådgivning ved alvorlig livsforkortende sykdom. Haukeland universitetssjukehus, Helse Bergen HF fikk i oppdrag å lede et slikt ekspertpanel med en sekretariatsfunksjon.

Ekspertpanelet oppnevnes av fagdirektørene i de regionale helseforetakene. Erfaringen fra det tilsvarende danske panel er at slik rådgivning er mest aktuell for kreftpasienter, og rådets faste medlemmer vil av den grunn ha først og fremst kompetanse innenfor kreftmedisin. Rådet kan i tillegg knytte til seg eksperter innen andre fagområder som kan bistå ved behov.

Ekspertpanelet skal kunne gi råd om følgende:

1. Om adekvat etablert behandling er gitt.
2. Om det er aktuelle kliniske studier for pasienten i Norge eller i utlandet (fortrinnsvis Norden).
3. Om der er utprøvende behandling utenfor kliniske studier i Norge som bør gis (off-label).
4. Om et udokumentert behandlingstilbud pasienten selv har innhentet og ønsker råd om.

Beslutninger tatt av Beslutningsforum for nye metoder skal følges av Ekspertpanelet. Ekspertpanelet skal ikke gi råd om behandling som er under vurdering av Nye metoder.

1.2 Oppdragsbeskrivelse

Evalueringen har følgende tre hovedmål:

1. ***Evaluerer Ekspertpanelets aktivitet fra opprettelse frem til 01.08.2021***
2. ***Vurdere endringer i mandatet for Ekspertpanelet***
3. ***Klargjøre hvordan ALS skal omfattes av mandatet***

Punkt 1 vil danne utgangspunkt for forslag om hvordan Ekspertpanelets aktivitet kan forbedres. Dette gjelder også tekniske og administrative støttefunksjoner. Utover dette at det blir gjort en vurdering av Ekspertpanelets juridiske rolle når det gjelder om Ekspertpanelets rådgivning er å oppfatte som at panelet gir helsehjelp.

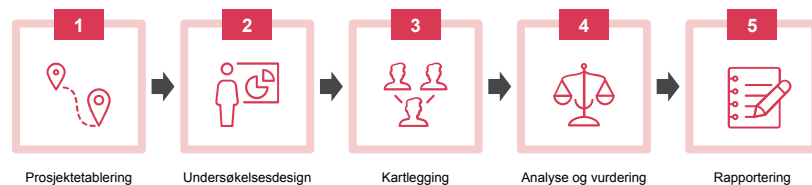
PwC skal som en ekstern, uholdet aktør innhente informasjon og innspill, analysere disse og utforme utkast til sluttrapport for Helse Vest. Med hensyn til innretningen av evalueringen, er det lagt til grunn følgende:

- a) ***Beskrivelse av nåsituasjon***
- b) ***Tekniske løsninger***
- c) ***Avgrensning av aktuelle pasientgrupper***
- d) ***Forholdet mellom Nye metoder og Ekspertpanelet***
- e) ***Avklaring av juridisk status***
- f) ***Innhente synspunkter og erfaringer fra Ekspertpanelets medlemmer***
- g) ***Innhente synspunkter og erfaringer fra landets HF, der disse kan trekke inn henvisende leger ved et HF i utforming av svar***
- h) ***Samlet vurdering og tilrådinger***



1.3 Metodedesign

1
2
3
Evalueringen har vært basert på PwCs rammeverk for evalueringer, som følger fem faser fra prosjektetablering til ferdigstilt rapport:



Evalueringsstemaer og -kriterier

Helse Vest har etablert evalueringstemaer og kriterier for evalueringen. Evalueringsstemaene er gjengitt nedenfor.

- Beskrivelse av nåsituasjonen
- Tekniske løsninger
- Avgrensning av pasientgrupper
- Forholdet mellom Nye metoder og Ekspertpanelet
- Avklaring av juridisk status

For hvert evalueringstema er det angitt spesifikke evalueringskriterier. Disse er gjengitt på et overordnet nivå i figuren til høyre.



Beskrivelse av nåsituasjon

- Aktivitet i Ekspertpanelet fra oppstart til 01.08.21
- Antall henviste pasienter, fordelt på geografi, diagnose, kjønn og alder, med tilhørende gjennomgang av råd som er gitt
- Behandlingstid



Tekniske løsninger

- Tillater dagens tekniske løsning tilstrekkelig overføring av pasientinformasjon?
- Er løsningene brukervennlige for henvisende lege og institusjon?



Avgrensning av aktuelle pasientgrupper

- Er avgrensningen etter gjeldende mandat hensiktsmessig med tanke på diagnoser og forventet levetid?
- Konsekvenser ved å inkludere pasienter med ALS?
- Konsekvenser ved å inkludere ytterligere pasientgrupper med alvorlig livsforkortende sykdom, uten etablert sykdomsrettet behandling, men forventet levetid over ett år?



Forholdet mellom Nye metoder og Ekspertpanelet

- Hvordan håndteres forholdet mellom Ekspertpanelets oppgaver når det gjelder å gi råd om beste behandling for pasienter, og Nye metoder, der en rekke av de metoder det rent medisinsk vil være ønskelig å tilby pasienter ikke er besluttet innført, eller er til behandling og dermed ordinært ikke skal brukes?



Avklaring av juridisk status

- Yter Ekspertpanelet helsehjelp?
- Hvordan ivaretas journalføringsplikt?
- Hvordan er det juridisk ansvar for de råd som blir gitt og konsekvenser av å følge disse?

1.4 Informasjonsinnhenting

1

Som informasjonsgrunnlag har PwC gjennomført intervjuer, gjennomgått dokumentasjon og faktagrunnlag, samt innhentet innspill fra landets helseforetak.

2

Avgrensninger

Intervjuer og innspill er avgrenset til Ekspertpanelets medlemmer, eksterne fagekspertes og henvisende foretak. Fag- og interesseorganisasjoner vil få mulighet til innspill gjennom en høringsrunde før sluttrapport leveres.

3

Dokumentasjon

PwC har mottatt dokumentasjon og faktagrunnlag fra Ekspertpanelets sekretariat, Helse Vest og Helse- og omsorgsdepartementet.

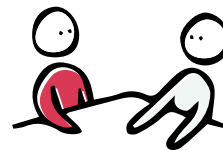
Intervjuer og innspill

- PwC har gjennomført enkeltintervjuer av Ekspertpanelets faste medlemmer og sekretariat.
- Ekspertpanelets eksterne eksperter har gitt innspill via spørreskjema.
- Helseforetak og klinikere med brukererfaring fra Ekspertpanelet har blitt invitert til å gi innspill til evalueringen, samt svare på en spørreundersøkelse.

Gjennomgang av dokumentasjon

PwC har gjennomgått følgende dokumentasjon:

- Årsrapporter 2018 - 2020
- Juridisk vurdering av Ekspertpanelet
- Datagrunnlag over henviste pasienter
- Ekspertpanelets mandat
- Referat fra heldagsmøter
- Helsedirektoratets rundskriv "Helsepersonelloven med kommentarer"
- Brev fra Helse- og Omsorgsdepartementet 14.01.2021 Ekspertpanelet - forespørsel om endring av mandat
- Evalueringsrapport "Nye metoder"



Observasjoner og vurderinger

Ekspertrpanelet har samlet sett levert godt i henhold til mandatet

2.1 Samlet Vurdering

Ekspertrpanelet for spesialisthelsetjenesten ble opprettet i oktober 2018. Ekspertrpanelet skal gi medisinskfaglige vurderinger om behandlingsalternativer for alvorlig syke enkeltmennesker med kort forventet levetid. Forventet levetid på under ett år er en veiledende grense. En viktig hensikt med Ekspertrpanelet er at pasienter og pårørende skal kjenne seg sikre på at all relevant behandling er vurdert. Det er ingen begrensning av hvilke diagnoser eller tilstander pasienter som vurderes av Ekspertrpanelet kan ha.

Fra Ekspertrpanelet ble opprettet frem til 27.09.2021* har totalt 435 pasienter blitt henvist til panelet. Av disse er det ingen som har blitt avvist. Det observeres en stadig økning i antall saker per år hvor det fra 2020 (115) til 2021 (~200) var en økning i antall henviste pasienter på rundt 70 %.

Basert på en gjennomgang av aktiviteten siden oppstart, samt innspill fra fageksperter, klinikerer og helseforetak konkluderer vi med at Ekspertrpanelet har levert godt i henhold til mandatet. Det observeres likevel en rekke utfordringsområder som adresseres i det følgende, herunder den tekniske løsningen, begrensende henvisningsrutiner i helseforetakene, varierende retningslinjer for off-label bruk, avgrensning av pasientgrupper og nye juridiske spørsmål.

I dette kapittelet presenteres observasjoner og vurderinger for hvert evalueringsstema.

PwCs hovedvurderinger er at

- Ekspertrpanelet har levert i henhold til gjeldende mandat.
- Ingen pasientgrupper er ekskludert fra Ekspertrpanelet.
- Rådene følges i stor grad likt, men nytt system for tilbakemelding til Ekspertrpanelet bør vurderes.
- Helseforetakene opererer med varierende rutiner for å henvise til Ekspertrpanelet - i verste fall begrenser dette antall henvisninger.
- Pasienter med ALS har blitt vurdert av Ekspertrpanelet, men få behandlingsmuligheter begrenser panelets rolle.
- Dagens tekniske løsning for henvisninger er komplisert, tidkrevende og mangler mulighet for overføring av radiologiske undersøkelser. Varierende rutiner for bruken utgjør en risiko for at pasientinformasjon kan komme på avveie.
- Rådene til Ekspertrpanelet er som helsehjelp å regne, men juridiske spørsmål omkring oppfølging av råd må avklares.

PwCs anbefalinger er at

- Ny teknisk løsning for Ekspertrpanelet bør utredes, gjerne med fokus på bruk av løsninger som allerede er i drift i helsevesenet.
- Det må tilrettelegges for lettere og effektiv kommunikasjon mellom henviser og ekspert, samt at det bør gis tilbakemelding på om tilrådningene er fulgt og eventuell effekt.
- Nevrolog med spesiell kompetanse innenfor nevrodegenerative sykdommer bør inkluderes som fast medlem i Ekspertrpanelet. Dette vil styrke tilgangen til vurdering for denne pasientgruppen.
- Nasjonale retningslinjer for off-label bruk bør utredes for å minimere forskjell i praksis mellom helseforetakene.
- Ekspertrpanelets begrensning om å ikke kunne anbefale medikamenter som er til vurdering eller avslått av Nye metoder bør videreføres, og fokus bør heller rettes mot å få behandlingstiden hos Nye metoder ned og en revisjon av unntaksordningen.
- Det må utarbeides like retningslinjer for henvisning til Ekspertrpanelet for alle helseforetak.

* Siste oppdaterte tall er hentet fra Heldagsmøte for Ekspertrpanelet den 27.09.2021.



Ekspertpanelets faste medlemmer
Foto: Helse Vest

Varierende mengde tid allokeres til Ekspertpanelet ukentlig

2.2 Beskrivelse av nåsituasjonen

1

2

3

60 % / 100 %
stilling

Halfdan Sørbye

Overlege og professor, GI onkolog, Kreftavdelingen, Haukeland Universitetssykehus

Leder og fast medlem av Ekspertpanelet

Borghild Helene Sandøy Straume

Koordinator for Ekspertpanelets Sekretariat

20 % stilling.

Noen er mer
involvert enn
andre

Bjørn Henning Grønberg

Overlege og professor, Lunge onkolog, Kreftklinikken, St. Olavs Hospital og Institutt for klinisk og molekylær medisin, NTNU

Fast medlem av Ekspertpanelet

Pål Dag Line

Overlege og professor, Kirurg, Avd for Transplantasjonsmedisin, Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet

Fast medlem av Ekspertpanelet

Daniel Heinrich

Overlege, Uro- onkolog, Kreftavdelingen, Akershus Universitetssykehus

Fast medlem av Ekspertpanelet

Tormod Guren

Overlege, GI og Fase 1 onkolog, Utprøvningsenheten, Avd for kreftbehandling, Oslo Universitetssykehus

Fast medlem av Ekspertpanelet

Olav Engebråten

Overlege, Brystkreft onkolog, Avd for kreftbehandling, Oslo Universitetssykehus, Ullevål

Fast medlem av Ekspertpanelet

Tone Skeie-Jensen

Overlege, Gyn- onkolog, Oslo Universitetssykehus, Radiumhospitalet

Fast medlem av Ekspertpanelet

Ekspertpanelet ble i 2018 opprettet, bestående av åtte faste kreftleger med lang erfaring fra klinikk og forskning og med internasjonale nettverk. Praksisen var at de faste ekspertene skulle gi råd i de fleste sakene, mens eksterne spesialister ville gi råd i saker hvor panelet ikke hadde tilstrekkelig ekspertise til å vurdere. Det ble i 2018 knyttet 17 eksterne fagspesialister til panelet som kan bidra ved behov.

I 2021 har organiseringen endret seg litt, hvor det nå er 7 faste medlemmer av panelet og 27* eksterne spesialister som kan bistå til vurdering når det trengs. Hva vi ser er at det er veldig individuelt i forhold til hvor mye tid som allokeres inn mot panelet. De faste medlemmene har for det meste en 20 % stilling, mens blant de eksterne ekspertene varierer det mellom de som aldri har vært involvert, til dem som har gitt råd i over 20 saker.

* Per 01.10.2021

Ingen med fast
stilling inn mot
panelet. Arbeid
gjøres i tillegg til
egen jobb. Flere
eksterne
eksperter har
aldri blitt
involvert, mens
noen har vært
involvert i opptil
20 saker

Øyvind Hjertner

Hematologi
Ekstern ekspert

Unn-Merete Fagerli

Lymfom
Ekstern ekspert

Line Bjørge

Gynekologi
Ekstern ekspert

Petter Brandal

Nevroonkologi
Ekstern ekspert

Fredrik Schjesvold

Hematologi
Ekstern ekspert

Alexander Fosså

Lymfom
Ekstern ekspert

Marianne Brydøy

ØNH onkologi
Ekstern ekspert

Øystein Fluge

Nevroonkologi
Ekstern ekspert

Petter Quist Paulsen

Hematologi
Ekstern ekspert

Trygve Holmøy

Nevrolog
Ekstern ekspert

Cecilie Amdal

ØNH onkologi
Ekstern ekspert

Terje Rootwelt

Pediatri
Ekstern ekspert

Tor Henrik Tvedt

Hematologi
Ekstern ekspert

Rune Haaverstad

Thoraxkirurgi
Ekstern ekspert

Maria Winther Gunnes

Barneonkologi
Ekstern ekspert

Dag Moster

Pediatri
Ekstern ekspert

Geir E Tjønnfjord

Hematologi
Ekstern ekspert

Kjetil Boye

Sarkom
Ekstern ekspert

Bem Zeller

Barneonkologi
Ekstern ekspert

Marta Nyakas

Melanom
Ekstern ekspert

Odd Terje Brustugun

Lunge
Ekstern ekspert

Dorota Goplen

Sarkom
Ekstern ekspert

Elin Hallan Naderi

Thyreoida
Ekstern ekspert

Oddbjørn Straume

Melanom
Ekstern ekspert

Hans Petter Eikesdal

Mamma
Ekstern ekspert

Dag Halvorsen

Uro/ Peniskreft
Ekstern ekspert

Torgrim Tandstad

Uro/ Peniskreft
Ekstern ekspert

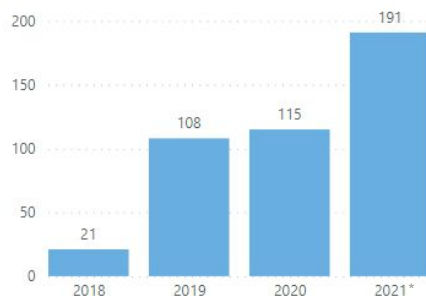
Økende arbeidsmengde for Ekspertpanelet

2.2 Beskrivelse av nåsituasjonen

Observasjoner

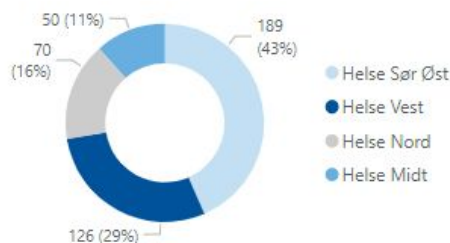
Antall pasienter og behandlingstid

Fra Ekspertpanelet ble opprettet frem til 27.09.2021* har totalt 435 pasienter blitt henvist til panelet. Av disse er det ingen av sakene som har blitt avvist. En ser en stadig økning i antall saker per år hvor det fra 2020 (115) til 2021 (~200) så langt har vært en økning i antall henviste pasienter på rundt 70 %. Panelet har ofte sammenlignet seg mot det danske Ekspertpanelet, og i antall saker ligger det norske fortsatt en del bak, da det danske har rundt 300 saker årlig. Gjennomsnittlig behandlingstid har stabilisert seg rundt 8 døgn.



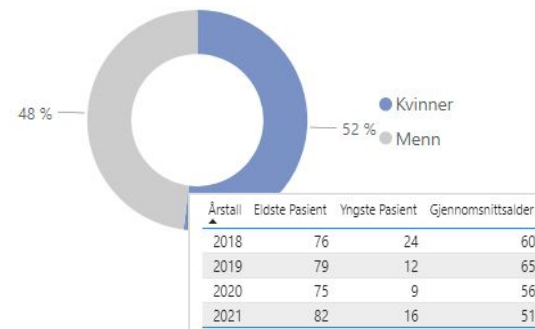
Geografisk fordeling

Majoriteten (72 %) av henviste pasienter har helt siden opprettelsen av panelet kommet fra enten Helse Sør Øst (43 %) eller Helse Vest (29 %). Selv om disse HF-ene har vært de største ser vi også en økende andel pasienter fra både Helse Nord (ingen saker i 2018) og Helse Midt. Med tanke på spesifikke sykehus som er mest aktive inn mot Ekspertpanelet kan en trekke frem Haukeland Universitetssykehus (40 saker i 2021) og Universitetssykehuset i Nord-Norge (21 saker i 2021).



Fordeling på kjønn og aldersfordeling

Siden 2018 har det vært tilnæringsvis like mange henviste kvinner og menn. Det er spesielt nå det siste året vi ser en økning i antall kvinner, da fordelingen i 2021 har vært 58 % kvinner og 42 % menn. Statistikken for eldste og yngste pasient som er henvist til panelet hvert år har holdt seg noenlunde stabilt siden oppstart. Den yngste pasienten som er henvist er 9 år, mens den eldste er 82 år. Gjennomsnittsalderen derimot er synkende, hvor snittalder per henviste pasient er 56 år.



* Siste oppdaterte tall er hentet fra Heldagsmøte for Ekspertpanelet den 27.09.2021.

Økende arbeidsmengde for Ekspertpanelet

2.2 Beskrivelse av nåsituasjonen

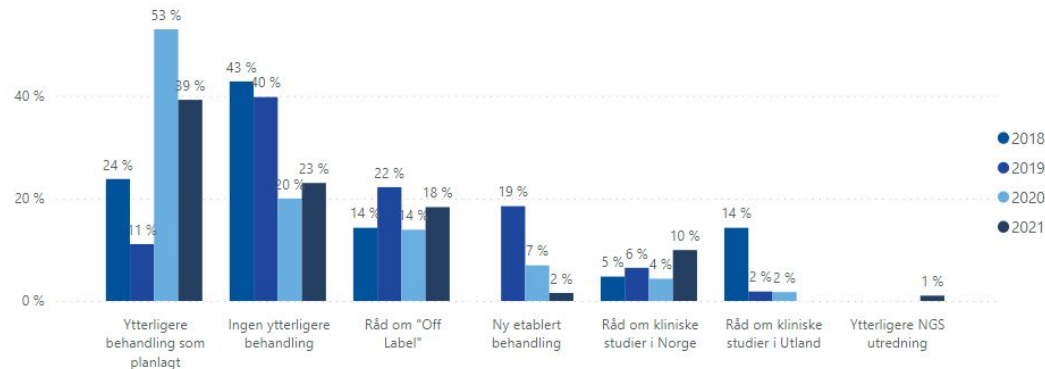
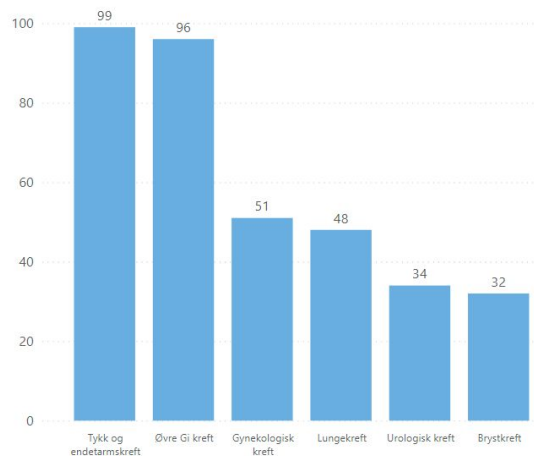
Observasjoner

Fordeling på diagnoser

Tykk- og endetarmskreft, sammen med Øvre Gi kreft har alene stått for rundt 45 % av de henviste sakene. Fra 2020 til 2021 er det flere diagnoser som har økt kraftig, hvor antall henviste saker som omhandler Gynekologisk kreft, malignt melanom og Lymfom/hematologisk kreft har økt med hhv. 266 %, 66 % og 700 %*. Saker som omhandler andre sykdomsgrupper enn kreft, står for ca. 1 % av de henviste sakene per år.

Ulike råd som er gitt

Majoriteten av rådene som ble gitt i henviste saker i 2018 (43 %) og 2019 (40 %) bar preg av at det ikke fantes noen ytterligere behandling for pasienten. Andel råd om kliniske studier var også veldig høy i 2018 (14 %) sammenlignet med årene etter. Etter 2019 så vi dog et skifte. Antall saker der det ble gitt råd om at det ikke fantes ytterligere behandling sank betraktelig fra 40 % til 20 % i 2020, og til 23 % så langt i 2021. Rådet om at det finnes ytterligere behandling hadde da naturligvis en divergerende trend, hvor det i 2018 og 2019 kun gjaldt 24 % og 11 % av sakene, mens det i 2020 og 2021 gjaldt 53 % og 39 % av de henviste pasientene. Det mest utfordrende rådet å gi for Ekspertpanelet, rent tidsmessig, er rådet om "off-label" behandling. Her ser vi lite variasjon i antall henviste saker og snittet per år ligger rett i underkant av 20 %.



* Den markante økningen skyldes få saker i utgangspunktet, så endring vil slå kraftig ut.

Ekspertpanelets arbeid har vært i henhold til mandatet

2.2 Beskrivelse av nåsituasjonen

Vurderinger

Ekspertpanelet har opplevd en markant vekst i antall henviste saker fra oppstart i 2018 frem til i dag. Fra 2020 til 2021 ser vi så langt en økning på rundt 70 %*. Hva er årsaken til dette? Her er det nok flere faktorer som spiller inn, og det er naturlig å tenke at det for et nyoppstartet panel vil ta tid før det oppnår "marsjfart". Innspill som er innhentet fra både faste og eksterne eksperter tilsier derimot at bruken av Ekspertpanelet er større enn det tallene viser da det er en del diskusjoner og råd som skjer utenfor selve henvisningsprosessen.

En del helseforetak har tilgang på eksperter som ikke sitter i Ekspertpanelet og som har meget god innsikt innenfor sitt fagfelt rundt hva som finnes av tilgjengelig behandling. Innspill til evalueringen viser også til at det i en rekke helseforetak må avklares internt om man kan henvise til Ekspertpanelet eller ikke.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-3 gir pasienten rett til en ny vurdering i spesialisthelsetjenesten. Denne lovparagrafen beskriver derimot situasjonen hvor pasienten blir henvist fra primærhelsetjenesten til spesialisthelsetjenesten. Siden Ekspertpanelet kun skal motta henvisninger fra spesialisthelsetjenesten kommer ikke denne paragrafen helt til sin rett. Dette er et juridisk spørsmål som må utredes for å avklare om pasienten har denne retten i møte med Ekspertpanelet også.

Denne flaskehalsen bidrar nok til at antallet henviste pasienter ikke er høyere. Det at en del helseforetak begrenser muligheten til å henvise til Ekspertpanelet gjennom interne rutiner kan begrunnes i at man ønsker å nyttiggjøre seg av den interne kompetansen i foretaket først. Dette er forståelig, men kan samtidig undergrave en viktig funksjon til Ekspertpanelet; at pasientene skal føle seg trygge på at alle muligheter er vurdert.

Når det er sagt har nok økt utdrettet virksomhet fra sekretariat og de faste medlemmene de siste årene gjort at flere har fått øynene opp for Ekspertpanelets eksistens og mandat.

I perioden 2018-2020 så vi lite forskjell mellom antall kvinner og menn som ble henvist til panelet. Det var først i 2021 at en begynte å se en tydelig forskjell, hvor det så langt i år* har blitt henvist 58 % kvinner mot 42 % menn. Ser en dette i parallell med hvilke diagnoser som er gitt vil en naturlig forklaring være at antall saker som omhandler gynekologisk kreft har fra 2020 til 2021 økt med 266 %.



Fokuserer vi på ulike råd som er gitt av panelet kan vi starte med å se på de to rådene; "Ingen ytterligere behandling" og "Ytterligere behandling som planlagt". Utviklingen til disse to har vært motsetninger til hverandre, hvor rådet om ingen ytterligere behandling stod for 43 % og 40 % av sakene de to første årene (2018/2019), mens rådet om ytterligere behandling som planlagt stod for 24 % og 11 %**. Sammenligner vi disse tallene mot 2020 og 2021 har rådet om ingen ytterligere behandling sunket til 20 % og 23 %, mens rådet om ytterligere behandling som planlagt har økt til 53 % og 39 % av sakene. Årsaken til denne utviklingen er nok multifaktoriell, og kan nok blant annet skyldes godkjenning av nye legemidler og at pasienter henvises tidligere i sykdomsforløpet.

Rådet om kliniske studier i Norge opplever en prosentvis vekst i 2021, mens råd om kliniske studier i utlandet har gått sakte nedover helt siden oppstart. I 2018 omhandlet dette rådet 14 % av sakene, mens det siden har ligget på rundt 2 %. Det bør nevnes at antall saker i 2018 var veldig få, så grunnlaget vil ikke være representativt ovenfor det resterende datamaterialet. Et spennende tema er dog det faktum at rådet om kliniske studier i utlandet blir brukt så lite som det gjør. For 2020 og 2021 vil nok Covid-19 pandemien kunne være en årsak hvor det satt en begrensning på hva som faktisk var logistisk mulig å oppnå med restriksjonene som preget samfunnet vårt.

* Datagrunnlaget er basert på tall samlet inn 27.09.2021.

** I 2019 stod rådet "Ny etablert behandling" for 19 % av sakene. Ytterligere behandling som planlagt og Ny etablert behandling stod med det for 30 % av sakene i 2019.

Ekspertpanelets arbeid har vært i henhold til mandatet

2.2 Beskrivelse av nåsituasjonen

Vurderinger

1

2

3

Fokuserer man på hvilke sykehus som bruker Ekspertpanelet, vil man kunne se at noen bruker dem hyppig, mens andre bruker dem mindre. Sett opp mot omfanget av pasientbehandlingen har Ekspertpanelet blitt relativt lite brukt av Oslo Universitetssykehus (OUS). Dette henger nok sammen med at OUS allerede innehar eksperter innenfor relevante fagområder og har som vane å ta del i de fleste kliniske studiene som gjennomføres innenfor Norges landegrenser. I OUS' retningslinjer finner man i tillegg følgende knyttet til off-label behandling: *Kostnaden ved behandlingen, relativt til helsegevinsten, må etter beste skjønn kunne vurderes til å være i samme størrelsesorden som kost/QALY-nivåer i saker som er godkjent av Beslutningsforum.* Innspill fra flere fagdirektører i helseforetakene tyder også på at det er betydelig bekymring for at råd fra Ekspertpanelet skal medføre store kostnader.

Det vi ser er at det forekommer ulike rutiner relatert til off-label behandling. Det er kommunisert gjennom innspill at for off-label behandling må det foreligge mulighet for sammenligning på gruppenivå der progresjonsfri overlevelse er lik eller lengre enn på godkjent indikasjon. Dette gagnar de større og mer "kjente" diagnosene fremfor de mindre, da sammenligningsgrunnlaget fra tidligere saker og studier er større. Pasienter med sjeldne sykdommer vil derfor indirekte bli nedprioritert av at det finnes lite tilgjengelig data som argumenterer for en passende behandling.

Vi vurderer dette som et tydelig svakhetstegn i dagens rutiner, og anser det som nødvendig med klare retningslinjer for all type off-label behandling.

Hvordan følges råd av Helseforetakene

Det store flertallet av råd gitt av Ekspertpanelet hvor det har blitt konkludert med at det finnes behandling har blitt fulgt av Helseforetakene. Når det er sagt finnes det eksempler hvor pasienter har opplevd å bli behandlet forskjellig basert på hvilket HF de tilhører. Når det gjelder kravet til individuell vurdering så er dette en rettighet som alle pasienter har. Det er likevel viktig å understreke at det er det sykehuset hvor pasienten behandles som har det rettslige ansvaret både for å gi en individuell vurdering og å gi forsvarlig helsehjelp. Dette ansvaret tilligger ikke Ekspertpanelet i tilfeller hvor lege i samråd med pasient søker råd av panelet.

Vi vurderer det dit hen at det er viktig at det er behandlende lege og HF som tar avgjørelsen på hvilken behandling som skal og kan tilbys. Innspill fra intervjuer og fra helseforetak viser at det er bred støtte for dette i fagmiljøene.

Det foreligger allerede et mål om å redusere variasjon i hvordan utprøvende behandling tilbys og følges opp. Helse- og omsorgsdepartementet ga i 2020 helseregionene i oppdrag å utvikle et felles rammeverk for utprøvende behandling som kan tilbys enkeltpasienter etter en individuell vurdering. Rammeverket skal ta utgangspunkt i de nasjonale prinsippene for utprøvende behandling. Helseregionene har fått utsatt frist for oppdraget på grunn av pandemien. Slik vi vurderer det blir dette arbeidet svært viktig for å redusere forskjellsbehandling basert på lokasjon.

Oppfølging av råd fra Ekspertpanelet

Slik Ekspertpanelet drives i dag er det ikke etablert noen fast struktur rundt rapportering på i hvilken grad rådene som gis følges opp. Dette har så langt blitt fulgt opp ved at sekretariatet har kontaktet henvisende lege for å sjekke status for rådet som ble gitt. For en fremtidig prosess bør det vurderes om det foreligger en potensiell gevinst med å ha obligatorisk rapportering på om rådene følges opp. Blant både de faste medlemmene av panelet og hos de eksterne ekspertene er det sprikende meninger om dette bør ha fokus. Noen vurderer det blir byråkratiserende, mens andre vurderer det er helt vesentlig for å kunne evaluere Ekspertpanelets funksjon og fremtidig mandat.



Tekniske løsninger har forbedringspotensial

2.3 Tekniske løsninger

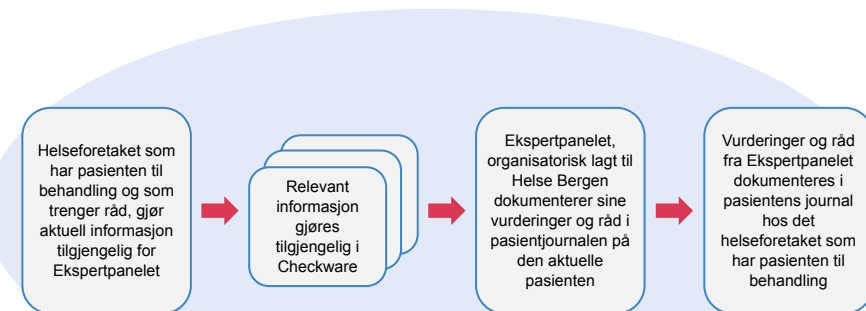
Observasjoner

I følge informasjon innhentet via spørreundersøkelser og intervju er den daglige driften av Ekspertpanelet helt avhengig av å få tilgang til store deler av journalopplysningene på den enkelte pasient for å kunne levere på sitt mandat. Da det i 2018 ble vedtatt på Stortinget at Ekspertpanelet skulle etableres ble det raskt et behov for en teknisk løsning som kunne brukes inn mot panelet. Dagens løsning for å tilgjengeliggjøre journalopplysninger for Ekspertpanelet skjer ved at behandlende lege og/eller behandlende virksomhet laster opp dokumenter og nødvendig informasjon i den tekniske løsningen Checkware. Checkware ble valgt da Helse Bergen allerede benyttet seg av systemet til andre formål. Det ble ikke gjort en risikovurdering i forkant av valget på system.

Parallelt blir det opprettet en pasientjournal på den aktuelle pasienten i Helse Bergen hvor rådene og vurderingene som Ekspertpanelet gir, blir dokumentert. Når rådene og vurderingene som Ekspertpanelet gjør er ferdigstilt, sendes disse til behandlende helseforetak hvor de blir dokumentert i pasientjournalen til den aktuelle pasient.

Tilbakemeldinger fra brukere er sprikende, men det som går igjen er at systemet bærer preg av å være en "hasteløsning" som er både tungvint, lite intuitiv og uoversiktlig. Når det er sagt finnes det per i dag ingen optimal systemløsning i spesialisthelsetjenesten, og en blir derfor nødt til å se enda bredere for å finne en adekvat systemløsning for Ekspertpanelet. Det foreligger heller ingen mulighet for å overføre radiologiske undersøkelser i systemet. Problemet har blitt løst ved at Ekspertpanelets sekretariat innhenter relevante undersøkelser og overfører disse til journalsystemet hvor vurderende ekspert har sitt daglige virke. En observerer også varierende praksis blant både de faste medlemmene og eksterne eksperter når det kommer til nedlasting og lagring av pasientinformasjon på private, usikrede lagringsmedier.

Den tekniske prosessen relatert til Ekspertpanelet



Tekniske løsninger har forbedringspotensial

2.3 Tekniske løsninger



Vurderinger

1

2

3

Dagens tekniske løsning i Checkware er satt opp slik at relevant pasientinformasjon kan oversendes til Ekspertpanelet. Selv om det foreligger en teknisk løsning, kan man basert på tilbakemelding fra brukere av systemet konkludere med at systemet har svakheter;

1. Komplisert og tungvint løsning for klinikere, spesielt for dem som sjeldent bruker systemet.
2. Ingen mulighet for oversendelse av radiologiske undersøkelser, kun mulig å legge inn beskrivelser av disse.
3. Ingen sperre i systemet som hindrer at brukere kan laste ned og kopiere pasientinformasjon fra Checkware og inn i usikre lagringsområder.
4. Ufullstendig journaltilgang til henvisende pasient gjør det vanskelig å danne et helhetlig bilde av sykdomsforløpet

Punkt 1 tar opp noe som har blitt trukket frem av flere brukere av systemet. De fremhever at systemet er lite intuitivt og har et uoversiktlig brukergrensesnitt, som gjør det spesielt utfordrende for dem som er inne i systemet et par ganger i året. Det kommuniseres at mangelen på en god brukermanual gjør at unødvendig tid brukes på å gjøre seg kjent med portalen hver gang.

For spesielt de eksterne ekspertene beskrives systemet som en flaskehals for henvisning av saker som i verste fall vil kunne resultere i at henvisningene ikke sendes.

I de sakene hvor bilder og annen visuell dokumentasjon er kritisk for å kunne ta en god og riktig vurdering er systemet en begrensende faktor med at en ikke kan oversende radiologiske undersøkelser (punkt 2). I disse tilfellene må da sykehuset som behandler henvist pasient overføre bildene til vurderende ekspert sitt arbeidssted, gjerne via Helse Bergen.

Med tanke på informasjonssikkerhet har systemet en stor svakhet. Det er varierende praksis på hvordan en skriver sine råd og hvor disse utarbeides. Mange brukere av systemet har bekreftet at de kopierer og trekker ut pasientsensitiv informasjon fra Checkware og inn i et Word-dokument som lagres på egen PC. Her utarbeides rådene, og når disse er ferdigstilt kopieres de tilbake til systemet. I enkelte tilfeller har pasientinformasjon vært lagret på private, usikrede lagringsmedier. Dette er et tema som ble drøftet med Helse Vest og Ekspertpanelet i et møte den 12. november i år, og det ble umiddelbart besluttet å sende ut nye retningslinjer for journalføring til Ekspertpanelets medlemmer.

Det er også blitt kommunisert fra systembrukere at en direkte kobling mot elektroniske journalsystemer ville gjort hele prosessen mer strømlinjeformet og optimal (punkt 4). I dag mangler ekspertene et fullstendig innsyn i pasientens sykdomshistorikk, så det kan til tider være utfordrende og tidkrevende å danne et helhetlig bilde.

I sum kan man konkludere med at systemet til tider kan være en begrensning for panelets arbeid, da ikke all nødvendig informasjon er å finne i Checkware.

Det bør fokuseres på å få på plass en mer intuitiv plattform hvor en har tilgang til hele journalen til den henviste pasient. En løsning som kan håndtere hele prosessen fra opplasting av informasjon til journalført pasient er å anbefale for videre arbeid med det tekniske.

Det er gjennom intervjuer og innspill trukket frem at nasjonal kjernejournal og prosjektet Digital Samhandling hos Direktoratet for E-helse vil kunne løse nåværende utfordringer. Disse løsningene vil potensielt ligge flere år frem i tid, og vi anbefaler derfor at det iverksettes en prosess for å forbedre den eksisterende løsningen eller implementere en ny.

Alle henviste pasienter har fått vurdering

2.4 Avgrensning av pasientgrupper

Diskusjon

1

2

3

Det å avgrense hvem som skal omfattes av Ekspertpanelet eller ikke opplever vi som en utfordrende og krevende eksersis. I foretaksmøte 20. april 2021 ble de regionale helseforetakene som nevnt gitt i oppdrag å gjennomføre en evaluering av Ekspertpanelet, samt å innføre en ordning som gir ALS-syke og andre med alvorlige diagnoser anledning til å prøve medisiner som har gått gjennom første fase med utprøving. Det ble da kommunisert at ALS nå skal omfattes av Ekspertpanelet. Som resultat av dette vil en kunne se seg nødt til å gjøre endringer og avgrensninger i mandatet som legger bedre til rette for akkurat dette.

Av de 435 sakene som Ekspertpanelet har mottatt omhandler 99 % kreftpasienter og 1 % andre diagnoser. Samtidig ser vi at 6 av 7 faste medlemmer i panelet er onkologer. Det er med det ingen tvil om at dagens organisering av panelet er tilpasset onkologiske pasienter. Når det er sagt finnes det per i dag ingen begrensning i mandatet over hvilke sykdomsgrupper som kan vurderes. Faktum er at det i dag finnes ALS-pasienter som dekkes av mandatet, og at det blant de 435 sakene også finnes saker som omhandler ALS.

Mandatet til Ekspertpanelet sier at avgrensningen på ett års forventet levetid, er en veiledende grense. I følge innspill er det nok denne grensen som også skaper begrensninger for flere pasienter med forskjellige sykdommer.

Innspill tilsier at denne grensen blir oppfattet som uklar og åpen for tolkning. Et eksempel som argumenterer for dette er inkonsistent kommunikasjon fra Ekspertpanelet om hva som er gjeldende. I mandatet står en veiledende grense på 1 år, mens det i årsrapporten fra 2019 står følgende; *“Pasienten må ha en alvorlig livsforkortende sykdom, noe som vanligvis innebærer en forventet levetid på under 1-2 år.”*

I tillegg er oppfatningen av denne grensen sprikende både internt i panelet, men også blant de eksterne ekspertene da noen mener 6 måneder burde være gjeldende, mens andre oppfatter 10 år som kort forventet levetid. Hva hadde så skjedd om den veiledende grensen hadde blitt utvidet til å gjelde opptil 18 eller 24 måneders forventet levetid? En ville da fått inkludert alvorlig syke mennesker på et tidligere stadium. En ville også sett at en større andel ALS-pasienter og pasienter med andre diagnoser ville falt under “paraplyen” til Ekspertpanelet.

Slik mandatet er formulert i dag er det kun et fåtall ALS-pasienter som omfattes av mandatet. Vi anser det derfor som hensiktsmessig å vurdere om utvidelse av den veiledende grensen fra 1 til 2 års forventet levetid vil kunne sikre at flest mulig pasienter med diagnosen ALS vil kunne omfattes av arbeidet til panelet.

Det er dog en svakhet med uttrykket forventet levetid i forhold til ALS, da dette er vanskelig å definere per pasient. Når en snakker om sykdommen handler det i større grad om redusert livskvalitet. Det vil uansett kunne sees konsekvenser av å endre grensen fra 1 til 2 år. Utenom de ovennevnte punktene vil en mest sannsynlig se en økning i antall saker som omhandler andre diagnoser enn kreft. Dette kan for eksempel være pasienter med hjertesvikt, andre nevrodegenerative sykdommer, KOLS og mange flere. Utvides rammen for mye vil man kunne oppleve at den potensielle pasientgruppen blir for stor, og at dagens organisering av Ekspertpanelet blir utilstrekkelig og uhensiktsmessig. Vi vurderer det slik, at for at en eventuell utvidelse av den veiledende grensen skal finne sted, må dagens Ekspertpanel aktivt innhente tilstrekkelig med eksterne eksperter som kan bistå med råd når pasientgrupper vokser seg større.

Det er ingen tvil om at dette er en viktig sak som har fått mye oppmerksomhet og vil potensielt sett være livsforandrende for flere pasienter og pårørende. Så selv om det er en utfordring å gjøre avgrensninger, er det helt avgjørende at det tydelig kommer frem av mandatet hvor en eventuell grense for inklusjon av sykdomsgrupper går.

Dagens organisering av Ekspertpanelet vil også fremover ha sitt hovedfokus på onkologi. Dette vil nok i praksis være en hensiktsmessig organisering, da 99 % av de henviste sakene omhandler kreftpasienter.

Alle henviste pasienter har fått vurdering

2.4 Avgrensning av pasientgrupper

Diskusjon

1

2

3

Dagens organisering vil kunne oppfattes å være et signal til pasientgrupper som ikke inkluderes om at disse ikke er prioritert. Så selv om behandlingsmulighetene for ALS-pasienter er lave både i innland og utland, vurderer vi det som viktig å få inkludert en nevrolog med særlig kompetanse på neurodegenerative sykdommer som fast medlem av panelet. Dette for å sikre at panelet har ekspertisen og forutsetningene de trenger for å kunne vurdere de pasientene med ALS som bli henvist, men også for å sende ut signaler om at ingen pasientgrupper er ekskludert fra Ekspertpanelet.

Det er dog viktig at inngangskriteriene ikke kun er kort forventet levetid, men at grad av innovasjon og tilbud på etablert behandling på området også vurderes når det skal settes en grense i forhold til inklusjon av nye pasientgrupper. Innspill fremhever at det uansett vil bli en utfordring å sette en grense som er tjenlig for alle, og da spesielt for ALS da det per i dag finnes lite eller ingen tilgjengelig eksperimentell terapi eller realistisk mulighet for å delta i studier i Norge eller i utlandet for det store antall ALS-pasienter. Det vil være enkeltstående unntak for pasienter med spesielle genetiske varianter, men det forekommer dessverre sjeldent.

Når et fremtidig mandat vurderes må man huske at en av hovedoppgavene til Ekspertpanelet er å gi en bekreftelse til pasient og pårørende om at all tilgjengelig behandling er vurdert eller prøvd. Vi vurderer det derfor som viktig å ikke utelukke noen pasientgrupper spesifikt ved å omformulere mandatet. Det en sikrer ved å ikke gjøre dette er at andre pasientgrupper som befinner seg i samme situasjon som ALS vil kunne se sin mulighet for en vurdering av Ekspertpanelet. Dette vil kunne øke henvisningsmengden noe, og vi anbefaler at Ekspertpanelet forbereder seg på det med å tilknytte seg relevante fagekspert fra et bredt utvalg av spesialiteter.



Faglig begrensende, men nødvendig?

2.5 Forholdet mellom Nye metoder og Ekspertpanelet

Diskusjon

1

2

3

Forholdet mellom Beslutningsforum for nye metoder (Nye metoder) og Ekspertpanelet har vært et diskusjonstema helt siden panelet ble etablert. I mandatet til Ekspertpanelet står det følgende:

Ekspertpanelet skal ikke tilrå behandling som for den aktuelle indikasjon er under vurdering i system for Nye metoder, men kan peke på og omtale unntaksordningen som er etablert. Ekspertpanelet kan ikke tilrå behandling der Beslutningsforum har sagt nei til å innføre metoden for den aktuelle indikasjon.

Tilbakemeldinger fra Ekspertpanelets medlemmer og eksterne fageksperter er tydelige på at den ovennevnte avgrensingen er faglig begrensende og at behandlingstiden hos Nye metoder er for lang. Spesielt nevnes det at det mange pasienter som er henvist til Ekspertpanelet har en kortere forventet levetid enn forventet behandlingstid hos Nye metoder. Det oppleves da som faglig svært begrensende å ikke kunne anbefale medikamenter som er til vurdering, men at de kun kan vise til en unntaksordning som har et svært trangt nåløy.

Videre er det kommentert at en del saker avvises hos Nye metoder på grunn av manglende data på gruppenivå, og at dette effektivt lukker muligheten for off-label-behandling etter en individuell vurdering.

I evalueringen av Nye metoder, publisert i november 2021, ble også behandlingstiden problematisert. Det ble foreslått en rekke tiltak for å bøte på dette. Evalueringen kommenterte også unntaksordningen og var usikre på om den fungerer tilfredsstillende med tanke på de regionale forskjellene som er observert.

Det er av flere aktører løftet frem problemstillingen om at pasientens rett til individuell vurdering er begrenset på grunn av Ekspertpanelets avgrensning mot Nye metoder. På dette spørsmål uttalte Helse- og Omsorgsdepartementet i januar 2020 følgende i brev 16/108-31 til Kreftforeningen:

“(…) Når det gjelder kravet til individuell vurdering så er dette en rettighet som alle pasienter har i møte med den offentlige spesialisthelsetjenesten. Det er likevel viktig å understreke at det er det sykehuset hvor pasienten behandles som har det rettslige ansvaret både for å gi en individuell vurdering og å gi forsvarlig helsehjelp. Dette ansvaret forsvinner ikke eller overføres til Ekspertpanelet i tilfeller hvor lege i samråd med pasient søker råd av panelet.”

og

“(…) Ekspertpanelet skal være et tilbud til pasientene om å vurdere aktuelle behandlingsmetoder som ikke er vurdert eller har vært kjent for legen og pasienten, og gi råd om aktuelle tiltak. Panelet skal imidlertid ikke vurdere om Nye metoder som systemet for Nye metoder har sagt nei til, vil bryte med pasientens rett til nødvendig helsehjelp i konkrete tilfeller.”

At det oppleves som en betydelig faglig begrensning når man ikke kan gi råd om bruk av visse medikamenter er forståelig, men sett i et forvaltningsmessig lys er problemstillingen mer kompleks.

Formålet til Nye metoder er å sikre at det foreligger dokumentasjon på at en behandling har effekt og at det er riktig å bruke samfunnets ressurser på dette. Ved å eventuelt fristille Ekspertpanelet fra Nye metoder vil det effektivt åpne en ny vei for tilgang på legemidler/metoder som ikke er fullt ut vurdert og kan medføre en betydelig kostnad for helseforetakene, noe som igjen kan medføre økte forskjeller i behandlingstilbudet avhengig av lokasjon.

Videre vil det å fristille Ekspertpanelets medlemmer fra begrensningen opp mot Nye metoder gi dem tilgang til å anbefale medikamenter og metoder som ikke resten av helsevesenet har tilgang på. Dette vil effektivt skape et A- og B-lag i helsevesenet og bidra til økte forskjeller der

Faglig begrensende, men nødvendig?

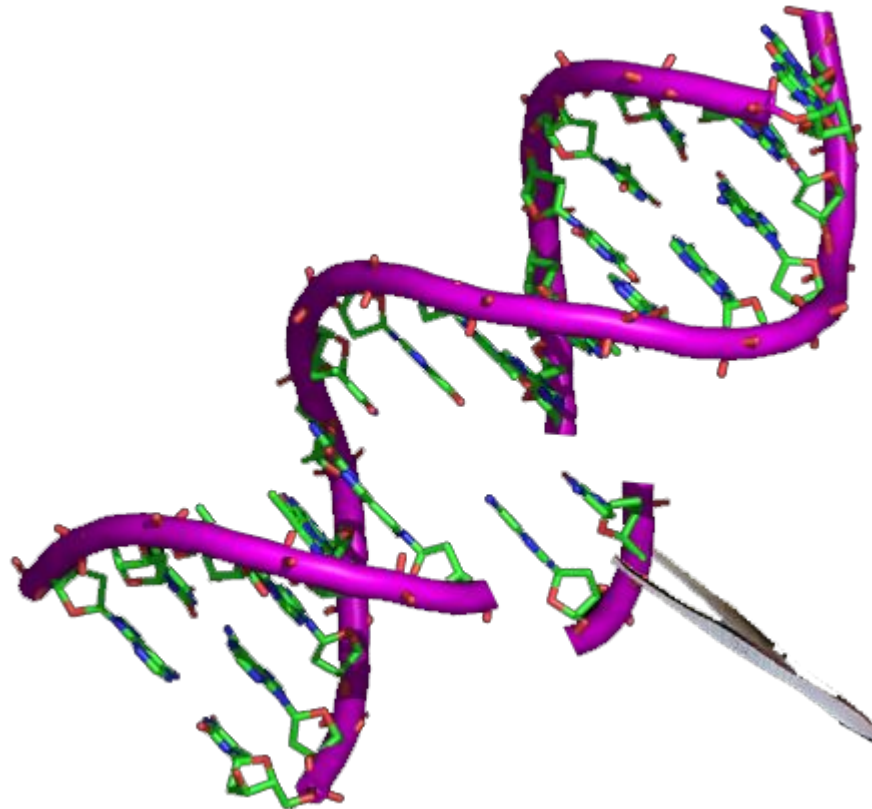
2.5 Forholdet mellom Nye metoder og Ekspertpanelet

Diskusjon

pasienter som får vurdering hos Ekspertpanelet kan motta annen behandling enn de pasienten som ikke blir henvist dit. En slik ordning vil effektivt slå beina under arbeidet til Nye metoder.

Vi vurderer derfor at det er mest hensiktsmessig at begrensningen i mandatet til Ekspertpanelet blir stående, og at fokus heller skiftes mot å få behandlingstiden i Nye metoder betydelig ned.

Det vil komme tilfeller hvor et legemiddel/metode har fått avslag hos Nye metoder grunnet data på gruppenivå, men hvor individuelle pasienter kan tjene på behandling. Vi stiller oss bak evalueringen av Nye metoder og anbefaler heller at unntaksordningen evalueres for å også kunne fange opp disse tilfellene. Hele systemet for unntaksordningen må da tilpasses for å bedre kunne vurdere den enkeltes behov opp mot de faglige råd, og det må tas grep for å forhindre geografiske forskjeller. Dette vil være et viktig steg i retning av persontilpasset behandling.



Ekspertpanelet yter helsehjelp

2.6 Avklaring av juridisk status

Observasjoner

1

2

3

Helsehjelp er handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende/rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som er utført av helsepersonell, fj. definisjon i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3. Ved handlinger som er helsehjelp, kommer store deler av helselovgivningen til anvendelse.

Et viktig moment i vurderingen av om behandlingen er helsehjelp, er skadepotensialet til behandlingen. Dersom skadepotensialet er stort, vil det vanligvis falle inn under definisjonen av helsehjelp. Ekspertpanelet vurderer og gir råd knyttet til den enkelte pasient, og har kun en rådgivende rolle og ingen beslutningsmyndighet. Fra Helsedirektoratets rundskriv «Helsepersonelloven med kommentarer» står det følgende:

«Kravet om journalføring knytter seg til ytelse av helsehjelp. For en nærmere omtale av begrepet helsehjelp vises til kommentarene til helsepersonelloven § 3 tredje ledd. Avgrensningsspørsmål kan blant annet reise seg i forhold til nettbaserte helsetjenester. For at noe skal fremstå som helsehjelp, må rådgivningen være individuelt tilpasset av handlingsrettet karakter og basert på informasjon som personen som henvender seg (pasienten) gir fra seg.

Rammene for virksomheten (krav og tilbud om profesjonell hjelp), betalingsordninger og hvilke tjenester som konkret blir tilbudt, vil også være viktige momenter i den helhetsvurderingen som må foretas. Dersom det først ytes helsehjelp, er det et krav at tjenestene er forsvarlige, og at helsepersonellovens plikter, herunder journalføringsplikten, ivaretas av helsepersonellet.

Når den som yter helsehjelp innhenter faglige råd fra annet helsepersonell i en situasjon hvor det ikke etableres noen pasientrelasjon mellom pasienten og det rådgivende helsepersonellet, vil det normalt ikke være grunnlag for å opprette journal hos den som gir råd. Derimot må den som er ansvarlig for å yte helsehjelpen dokumentere hva de innhentede rådene går ut på, dersom de er relevante og nødvendige for den videre helsehjelpen. Se Helsedirektoratets brev jnr. 08/8165.»

Av Helsedirektoratets ovennevnte brev står det følgende:

«Det er alminnelig at det søkes råd hos kollegaer eller annet helsepersonell med aktuell kompetanse når det ytes helsehjelp. Råd kan blant annet innhentes fra primærhelsetjenesten til spesialisthelsetjenesten eller omvendt. I noen tilfeller henvises pasienten til spesialisthelsetjenesten for å få foretatt undersøkelser som vil innebære at det gis en faglig anbefaling om hvordan den videre behandling bør legges opp.

I andre tilfeller kan det være snakk om undersøkelser eller prøver tatt hos primærlegen, som en primærlege anmoder sykehuset om bistand til å tolke. Disse to situasjonene vil være forskjellige. Det vil være ytt helsehjelp fra sykehuset dersom pasienten får utført en undersøkelse i spesialisthelsetjenesten. Da skal det føres journal på vanlig måte i tråd med helsepersonelloven § 39 og journalforskriften av 21. desember 200 nr. 1385.

I den andre situasjonen hvor en undersøkelse utføres hos en lege (for eksempel primærlegen), men så sendes sykehuset for vurdering, kan sykehusets råd ha en annen karakter. Det kan da være snakk om et faglig råd i en situasjon hvor pasienten ikke etablerer noe pasientrelasjon til den lege eller det sykehus det innhentes råd fra. Siden det ikke oppstår en pasientrelasjon og dermed heller ikke ytes helsehjelp, vil det normalt ikke være grunnlag for å opprette en pasientjournal. Plikten til å føre journal påhviler den som yter helsehjelp etter helsepersonelloven § 39. Vi ser likevel ikke bort fra at en anmodning om å gi et faglig råd, etter en konkret faglig vurdering, bør dokumenteres. Kopi av slike vurderinger bør oppbevares i sykehusets arkiv.

Ekspertpanelet yter helsehjelp

2.6 Avklaring av juridisk status

Observasjoner

Når et faglig råd sendes tilbake til den lege som har ansvar for oppfølging av pasienten oppstår spørsmålet om legen skal eller bør journalføre hva rådet gikk ut på. Slik direktoratet ser det avhenger dette i stor grad av hva som anses som faglig og forsvarlig praksis. Et faglig råd som går ut på at pasienten har behov for nærmere angitte oppfølgende tiltak, bør som utgangspunkt journalføres. Råd av slik karakter kan sies å ha direkte betydning for den helsehjelp som bør ytes. Vi antar at slike råd normalt kan sies å være relevante og nødvendige sett i forhold til den videre oppfølging av pasienten.»

Praksis til Ekspertpanelet er at uttalelsen fra vurderende ekspert journalføres i pasientens journal ved behandlende institusjon og hos Helse Bergen. Innspill fra faste og eksterne medlemmer viser at det er varierende praksis i områdene også journalføres ved ekspertens arbeidssted. Det fremkommer også varierende praksis blant fagekspertene på hvordan pasientsensitiv informasjon behandles.

Angående spørsmål om juridiske ansvar for de råd som er gitt og konsekvenser ved å følge disse er det ikke publisert en større juridisk vurdering på dette.

Vurderinger

Helsehjelp

En forespørsel om vurdering av Ekspertpanelet skjer ved at behandlende sykehuslege i samråd med pasienten henvender seg til Ekspertpanelet. I den forbindelse gir pasienten og behandlende lege fra seg en betydelig mengde informasjon for at Ekspertpanelet kan foreta sin vurdering. Ekspertpanelet gir konkrete og individuelle tilpassede vurderinger og råd knyttet til enkeltpasienter og er *en del av helsehjelpen* som gis knyttet til behandling og oppfølging av den enkelte pasient. Vi konkluderer derfor med at den rådgivning og vurdering som Ekspertpanelet gir er del av den helsehjelpen som blir gitt den enkelte pasient.

Hvordan ivaretas journalføringsplikt?

Journalføringsplikten er ivaretatt, men krav om forsvarlighet ved behandling av pasientsensitiv informasjon må tydeliggjøres. Rådene blir journalført i pasientens journal ved henvisende sykehus og hos Helse Bergen. Tilbakemelding fra Ekspertpanelets fagekspert viser at behandlingen av pasientsensitiv informasjon er uryddig og ustrukturert. Grunnet manglende føringer og retningslinjer på journalføring fra Ekspertpanelet anbefaler vi at det snarest mulig går ut informasjon om journalføringsplikt, behandling av pasientsensitiv informasjon og retningslinjer på dette.

Hvordan er det juridisk ansvar for de råd som blir gitt og konsekvensene av å følge disse?

Rådene er ikke normerende, dvs. at det ikke er noen plikt å følge disse. Siden rådene vurderes til å være helsehjelp er vurderende ekspert bundet av kravene i helsepersonelloven om forsvarlighet. Det er behandlende lege som må ta avgjørelsen etter en totalvurdering av pasientens tilstand og lokale forutsetninger for å kunne gjennomføre behandlingen og er således også bundet av kravene om forsvarlighet i helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven. Et sentralt spørsmål som bør utredes er innholdet i forsvarlighetskravet både for henviser og Ekspertpanelet, herunder problemstillinger som gjelder:

Ekspertpanelet yter helsehjelp

2.6 Avklaring av juridisk status

Vurderinger

- Hvor langt går henviser sitt ansvar for forsvarlig utredning slik at Ekspertpanelet har et godt nok grunnlag for sine vurderinger? Et eksempel på en problemstilling i denne sammenheng er at henvisende lege ikke har kunnskap om behandlingsalternativene til å vite hva som er nødvendig utredning i forhold til det enkelte alternativ.
- Hvor langt går Ekspertpanelet sitt ansvar for å sørge for en forsvarlig utredning?

Øvrige uavklarte juridiske spørsmål

Ekspertpanelet har knyttet til seg en rekke eksterne eksperter som bistår i enkeltsaker. Det må avklares om ekspertene er sakkyndige eller om de skal vurderes som «personell i panelet». Dette reiser spørsmål om forholdet mellom den enkelte eksperts ansvar og om Ekspertpanelet har et «virksomhetsansvar», herunder sørge for at

- Tjenestene/vurderingene må holde tilfredsstillende kvalitet mv.
- Ha en helhetlig tilnærming.
- Ha god styring og ledelse (internkontroll).
- Arbeide systematisk med kvalitetsforbedring.
- Organisere virksomheten slik at ekspertene og panelet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

Andre problemstillinger som bør utredes er

- Krav til dokumentasjon
- Taushetsplikten
- Lovpålagte opplysnings- og meldeplikter
- Ansvar for ev. pasientskade og forholdet til pasientskadeordningen.
- Det kan også være aktuelt å utrede spørsmål som gjelder tilsyn med Ekspertpanelet.

Omfanget av disse vurderingene faller utenfor rammen til denne evalueringen. Vi anbefaler at det snarest iverksettes et prosjekt for å avklare disse spørsmålene.



Ekspertpanelet gir konkrete og individuelle tilpassede vurderinger og råd knyttet til enkeltpasienter og er *en del av helsehjelpen* som gis knyttet til behandling og oppfølging av den enkelte pasient.

3

Anbefalinger og tiltak



Anbefalinger og tilrådninger

Tekniske løsninger og oppfølging av råd

Anbefaling	Tiltak	Hva oppnår man?
Implementere ny teknisk løsning for Ekspertpanelet	<i>Ekspertpanelet utarbeider kravspesifikasjon for ny teknisk løsning. Denne må så vurderes og eventuelt implementeres av relevant eierforetak</i> • Utrede alternative tekniske løsninger • Sette opp en sperre i systemet som forhindrer brukere å trekke ut pasientsensitiv informasjon fra systemet • Etablere en kobling mot nasjonal kjernejournal • Åpne for muligheten til å laste opp radiologiske undersøkelser og annen visuell dokumentasjon i systemet	• Hindrer at pasientsensitiv informasjon blir lagret på private disk • Fullstendig journaltilgang på henvist pasient gjør det lettere å få oversikt over sykdomsforløpet • Strømlineformet prosess hvor en slipper et mellomledd da bilder og lignende dokumentasjon skal lastes opp i systemet
Etablere en god brukermanual for eksisterende system	• Etablere klare prosesser og eksempler for bruk av Checkware	• Hindrer at systemet blir en begrensende faktor for henvisning av pasienter • Minimerer frustrasjonen som oppstår ved bruk av systemet. Spesielt for dem som bruker det sjeldent
Etablere og sende ut nye retningslinjer for journalføring	• Kommuniser til brukerne av systemet hvordan en journalfører og hvordan vi behandler pasientsensitiv informasjon	• Hindrer at pasientsensitiv informasjon blir lagret på private disk
Etablere en prosess rundt rapportering om rådene følges	• Utrede en metodikk og rutine for rapportering om rådene følges og ansvar for oppfølging av disse	• En får fremhevet og evaluert hvilke funksjon Ekspertpanelet har i dag og hvordan en kan forme et fremtidig panel

Anbefalinger og tiltak

Avgrensning av pasientgrupper og bruk av off-label behandling

Anbefaling	Tiltak	Hva oppnår man?
En omorganisering av de faste medlemmene i panelet	Inkludere nevrolog(er) som fast(e) medlem(mer) av panelet	“Hands-on” ekspertise om ALS internt i panelet - Sender ut klare signaler til andre pasientgrupper om at diagnosegrupper ikke er ekskludert fra Ekspertpanelet
En utvidelse av den veiledende grensen på 1 år forventet levetid	Utvide grensen til å gjelde pasienter med 2 år forventet levetid	- Alvorlig syke pasienter med alle diagnoser blir inkludert på et tidligere stadium - En større andel ALS-pasienter vil kunne omfattes av panelet
Etablere nasjonale retningslinjer for off-label behandling	Utrede konsept og konsekvenser for nasjonale retningslinjer for off-label behandling	- Like muligheter for alle, uavhengig av hvilke foretak de behandles av - Ingen forskjell om du har en “vanlig” eller mer sjelden diagnose
Klare henvisningsrutiner for alle henvisende leger/foretak	Etablere nasjonale retningslinjer for henvisning av pasienter	Sikrer at det er lik praksis på tvers av foretakene når det kommer til henvisning av pasienter til Ekspertpanelet

Forholdet mellom Nye metoder og Ekspertpanelet

Anbefaling	Tiltak	Hva oppnår man?
Vurdere løsninger på hvordan behandlingstiden hos Beslutningsforum for nye metoder kan reduseres	Etablere prosjekt med formål å utrede, samt implementere tiltak for å redusere behandlingstiden hos Nye metoder	Raskere avklaring og eventuelt implementering av nye legemidler og metoder.
Revisjon av unntaksordningen	Gjennomgang av krav og målsetning med unntaksordningen. Identifisere årsaker til geografisk forskjellsbehandling og adressere disse. Vurdere økonomiske tiltak for å kompensere helseforetak som får store utgifter grunnet unntak.	Mindre forskjellsbehandling ut i fra geografi. Bedre reell mulighet for pasienter å få dekket behandling med medikamenter anbefalt av Ekspertpanelet.

Anbefalinger og tiltak

Juridiske spørsmål

Anbefaling	Tiltak	Hva oppnår man?
En vurdering av innholdet i forsvarlighetskravet for henviser og Ekspertpanelet	- Hvor langt går henviser sitt ansvar for forsvarlig utredning slik at Ekspertpanelet har et godt nok grunnlag for sine vurderinger? Et eksempel på en problemstilling i denne sammenheng er at henvisende lege ikke har kunnskap om behandlingsalternativene til å vite hva som er nødvendig utredning i forhold til det enkelte alternativ. - Hvor langt går Ekspertpanelet sitt ansvar for å sørge for en forsvarlig utredning?	Tydeligere avklaring om ansvarsforhold og forsvarlighetskravet ved bruk av Ekspertpanelet
En vurdering av eksterne eksperters relasjon til Ekspertpanelet og ekspertpanelets virksomhetsansvar	- Det må avklares om ekspertene er sakkyndige eller om de skal vurderes som «personell i panelet». Dette reiser spørsmål om forholdet mellom den enkelte eksperts ansvar og om Ekspertpanelet har et «virksomhetsansvar». - Herunder: Bruk av internkontroll, kvalitetsforbedring, avklaring av ansvar for ev. pasientskade og forholdet til NPE og avklaring av spørsmål som gjelder tilsyn med Ekspertpanelet.	- Bedre rolleforståelse og tydeliggjøring av ansvarsforhold. - Mulighet til å organisere virksomheten slik at ekspertene og panelet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.
En vurdering om pasient og brukerrettighetsloven §2.3 gjelder for henvisning av pasienter til panelet?	Har pasientene rett til at en second opinion gjennomføres av Ekspertpanelet, selv om de henvises fra spesialisthelsetjenesten?	Avklaring av pasientenes rettighet til å bli henvist til Ekspertpanelet.

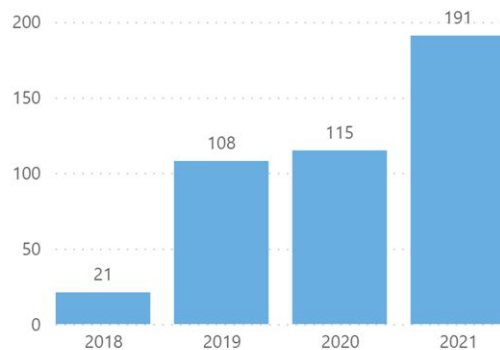
1

2

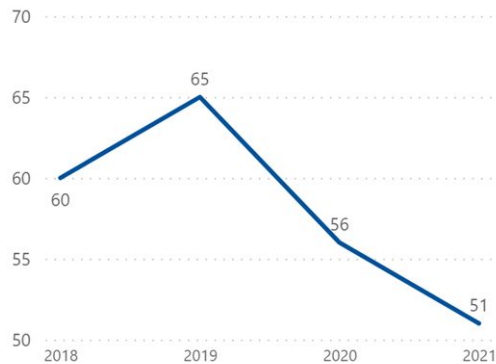
3

Datagrunnlag

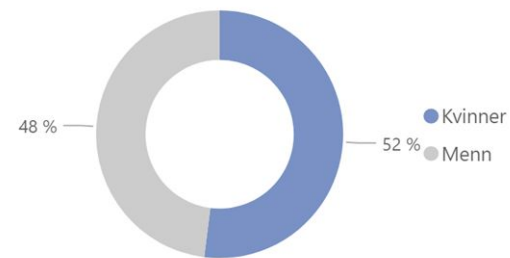
Antall saker



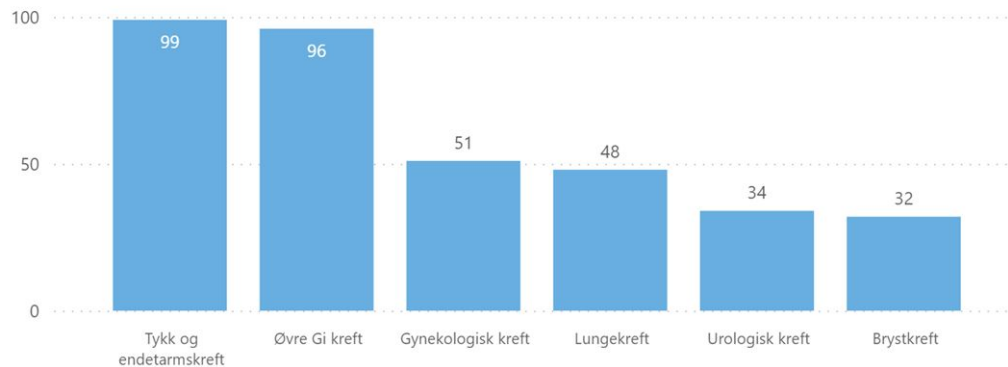
Gjennomsnittsalder per år



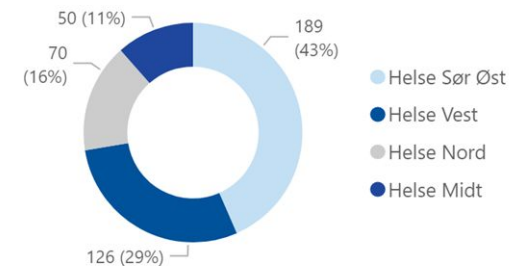
Distribusjon mellom kvinner og menn



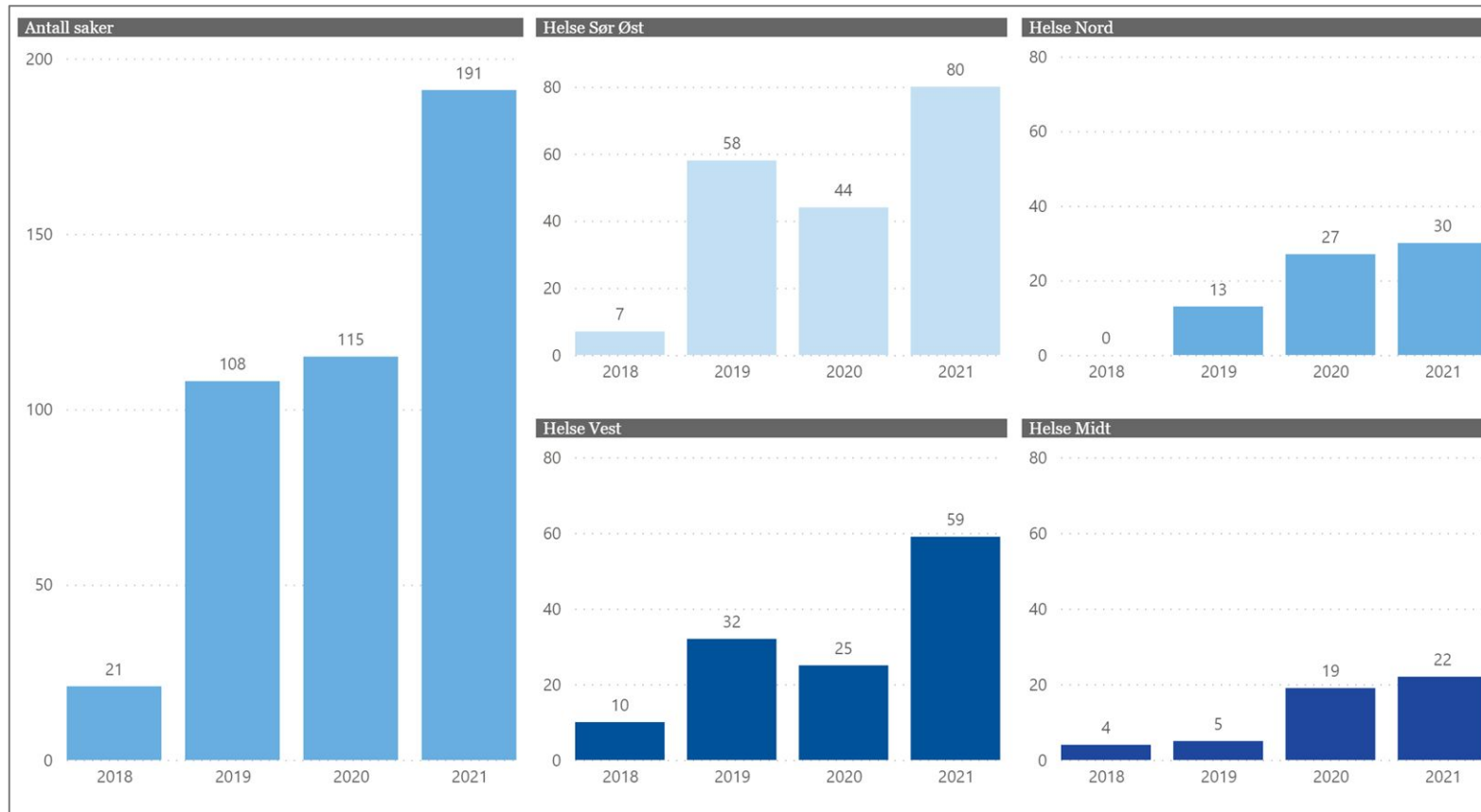
Antall saker per diagnose



Antall saker per område



Datagrunnlag

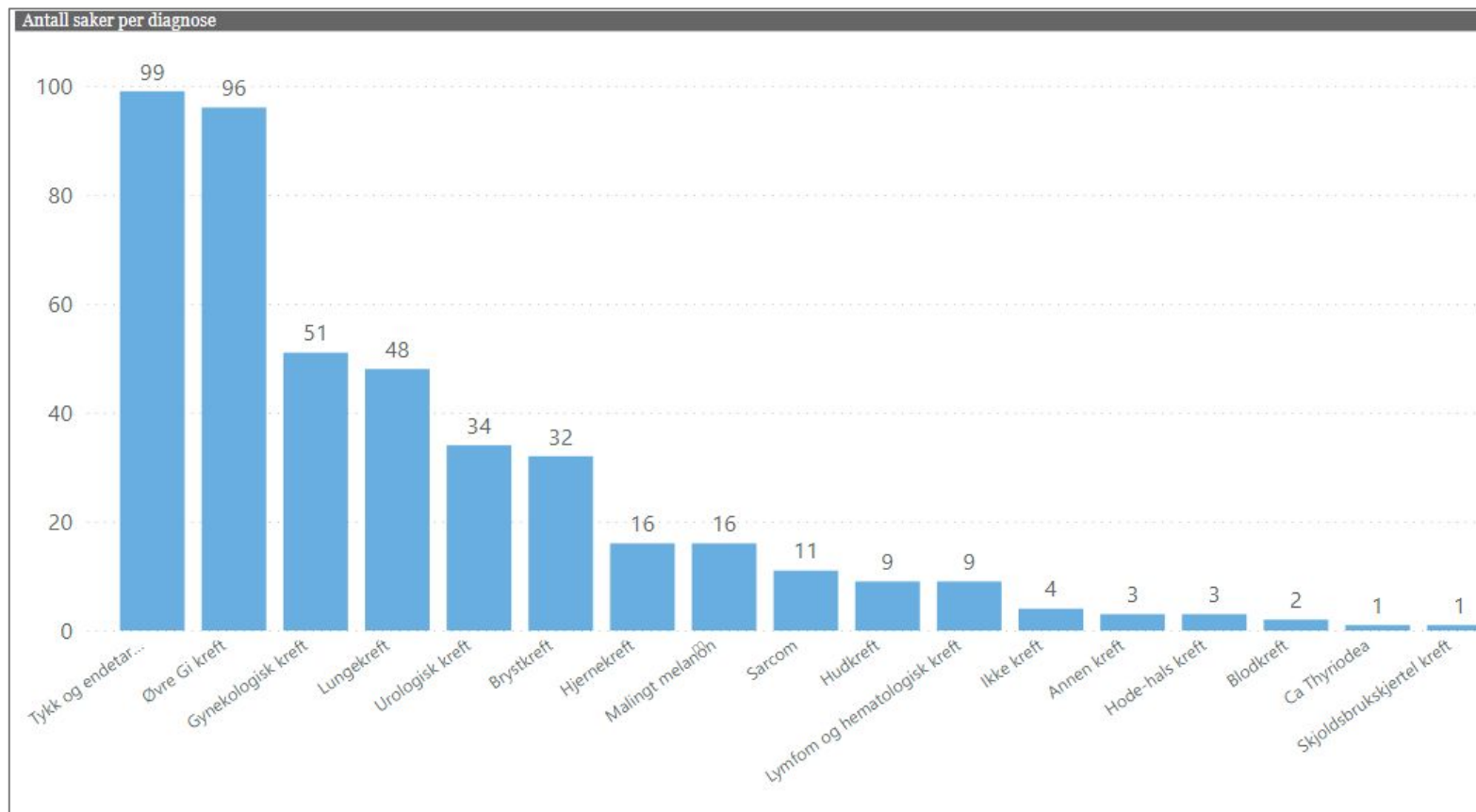


1

2

3

Datagrunnlag

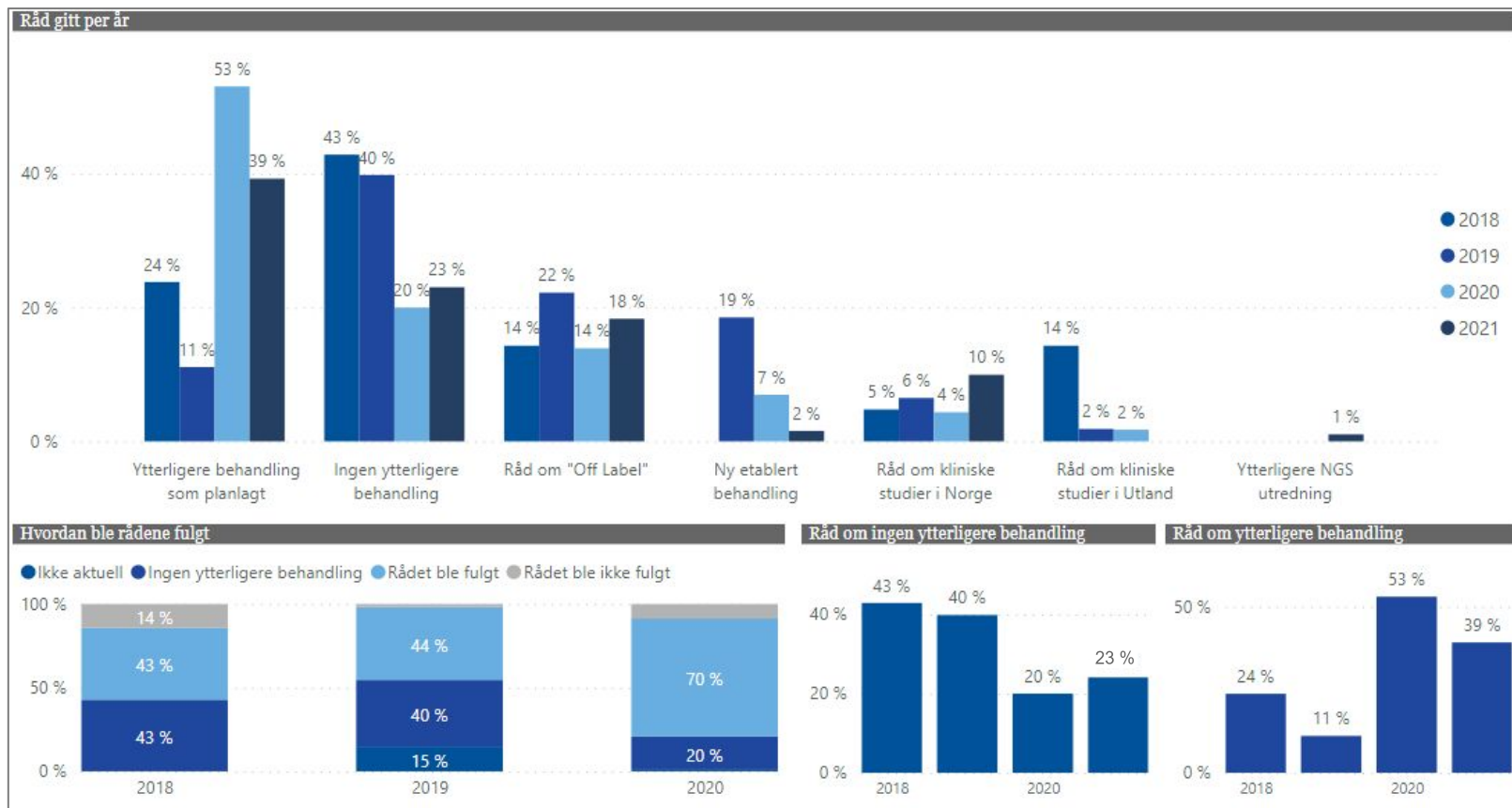


1

2

3

Datagrunnlag



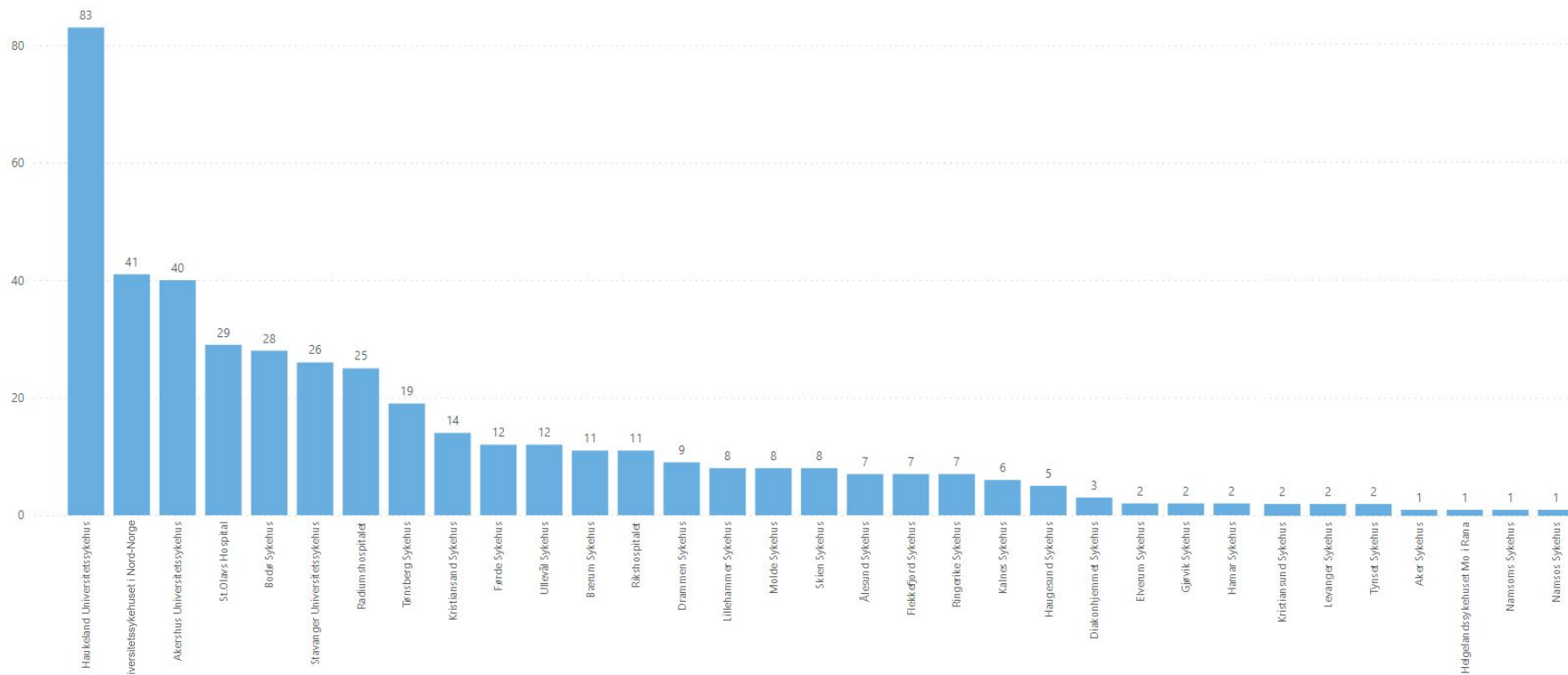
1

2

3

Datagrunnlag

Antall saker per HF/ sykehus



* Tallgrunnlaget vil ikke være 100 % nøyaktig, da det ved flere tilfeller ikke oppgis nøyaktig hvilket sykehus som henviser pasienten.



Act with integrity



Make a difference



Care



Work together



Reimagine the possible

© 2020 PwC. All rights reserved. Not for further distribution without the permission of PwC. "PwC" refers to the network of member firms of PricewaterhouseCoopers International Limited (PwCIL), or, as the context requires, individual member firms of the PwC network. Each member firm is a separate legal entity and does not act as agent of PwCIL or any other member firm. PwCIL does not provide any services to clients. PwCIL is not responsible or liable for the acts or omissions of any of its member firms nor can it control the exercise of their professional judgment or bind them in any way. No member firm is responsible or liable for the acts or omissions of any other member firm nor can it control the exercise of another member firm's professional judgment or bind another member firm or PwCIL in any way.