

# Verktøystøtte for Nye metoder

## Behovsanalyse

(Foranalyserapport)



Versjonskontroll:

Versjon	Dato	Forklaring	Utført av
v0.6	07.06.2021	Klar til intern kvalitetssikring	Hege Fredhall
v0.7	08.06.2021	Intern kvalitetssikring	Helene Örthagen Barbra Schjoldager Frisvold
v0.8	09.06.2021	Kvalitetssikring av sekretariatet	Michael Vester Ellen Nilsen
v0.9	14.06.2021	Klar til utsending til styringsgruppen	Hege Fredhall
v0.95	23.06.2021	Oppdatert med kommentarer fra styringsgruppemøte. Godkjent av styringsgruppen.	Hege Fredhall
v1.0	28.06.2021	Godkjent av prosjekteier	Hege Fredhall

Godkjent av:

Navn	Rolle	Stilling	Dato
Jan Frich	Prosjekteier	Kst.adm.dir. Helse Sør-Øst	28.06.2021

## Innhold

1	Bakgrunn og hensikt.....	4
1.1.	Mandat og sentrale forutsetninger .....	4
1.2.	Føringer og metoder for konseptutredningen.....	5
2	Behovsanalyse .....	5
2.1	Samfunnsbehov .....	5
2.2	Tiltaksutløsende behov.....	5
2.3	Fremtidige utviklingstrekk.....	6
2.4	Dagens situasjon og utfordringer.....	7
2.5	Strategisk forankring.....	8
2.6	Interessentanalyse.....	9
2.7	Sammenstilling av interessentenes behov.....	9
2.8	Prioritering av interessentenes behov.....	14
3	Effekt mål og gevinster.....	15
3.1	Samfunns mål.....	15
3.2	Effekt mål .....	16
3.3	Eksterne drivere.....	16
3.4	Gevinster.....	17
3.4.1	Gevinster ved å etablere verktøystøtte for systemet Nye metoder .....	18
3.4.2	Gevinster for sentrale aktører .....	18
3.4.3	Gevinster for beslutningstakere .....	20
3.4.4	Gevinster for ansatte i helseforetakene .....	21
3.4.5	Gevinster for pasienter og innbyggere .....	23
3.4.6	Gevinster for leverandører .....	24
3.4.7	Samfunnsøkonomisk nytteverdi .....	24
4	Mulighetsstudie.....	25

## 1 Bakgrunn og hensikt

Konseptutredningen ble igangsatt i november 2020 for å utrede alternative løsninger for etablering av Verktøystøtte for Nye metoder. Hovedutfordringen er at det i dag ikke finnes verktøystøtte som understøtter prosessene for samhandling og saksbehandling på en helhetlig måte. Det brukes i dag en rekke forskjellige verktøy og stegene mellom verktøyene er manuelle for alle involverte i prosessen. Det brukes i stor grad e-post for utveksling av informasjon, det er mye manuell håndtering av dokumenter og nettsiden, nyemetoder.no, driftes på en utdatert plattform. Dagens manuelle håndtering skalerer ikke for fremtidens utvikling med flere metoder og mer komplekse sammenhenger mellom metodene.

Utvikling av ny teknologi og nye metoder gir helsetjenesten stadig nye muligheter til å behandle pasienter. De regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. Det systemet er Nye metoder. Nye metoder er et prioriteringsverktøy som skal bidra til likeverdig og rettferdig fordeling av ressursene i helsetjenesten i tråd med prinsipper vedtatt av Stortinget.

Nye metoder fungerer gjennom et tett samarbeid mellom de regionale helseforetakene, helseforetakene, Sykehusinnkjøp HF, Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet og Helsedirektoratet. I Nye metoder er det også lagt til grunn et tett samarbeid med legemiddel- og utstyrsindustrien, klinikere og brukere.

Viktige målsetninger med ny verktøystøtte er å sikre at Nye metoder kan fylle sitt formål også i en fremtid med økende saksmengde og kompleksitet samt økende krav til, og behov for, transparens og medvirkning. Verktøystøtten skal bidra til å effektivisere arbeidsprosessene til alle aktører, bedre forutsetningene for samhandling og deling av informasjon mellom aktører, og forenkle medvirkning for klinikere, leverandører og pasienter. Nye metoder videreutvikles, og ny verktøystøtte skal også bidra til å sikre at det er fleksibilitet og kapasitet til å tilpasse saksbehandlingen til for eksempler flere metodetyper og nye prosesstrinn. Verktøystøtten skal også bidra til økt forståelse og etterlevelse ved at informasjon om prosess og beslutninger formidles til klinikere, leverandører og brukere på en mer hensiktsmessig måte.

### 1.1. Mandat og sentrale forutsetninger

Formålet med en konseptutredning er å utarbeide et beslutningsunderlag for å velge hvilket konsept som eventuelt skal videreføres i en forprosjektfase. Mandatet til denne konseptutredningen var rettet mot etablering av en løsning i Helse Sør-Øst RHF og utredning av drift og forvaltning i Sykehuspartner. Det ble underveis i utredningen gitt klare føringer fra interregionalt IKT-direktørmøte om at en løsning prinsipielt sett bør plasseres i Norsk Helsenett. Konseptutredningen i regi av Helse Sør-Øst RHF ble derfor avsluttet i juni 2021 i påvente av beslutning om hvordan prosjektet skal videreføres og avklaring av samarbeidet med Norsk Helsenett.

Denne konseptutredningen er derfor begrenset til beskrivelse av behov, mål og gevinster, samt at prosjektets arbeid med alternativer er kort beskrevet. Videre arbeid med mulighetsstudie og alternativanalyse må gjennomføres av, eller i samarbeid med, Norsk Helsenett.

## 1.2. Føringer og metoder for konseptutredningen

Prosjektet har benyttet Helse Sør-Øst RHF sin metode for konseptutredning. I tillegg har prosjektet hensyntatt statens krav til innhold og metoder i konseptvalgutredninger<sup>1</sup>.

# 2 Behovsanalyse

## 2.1 Samfunnsbehov

Regjeringens mål er å skape pasientens helsetjeneste der alle skal ha trygghet for å få hjelp når de trenger det, bli ivaretatt og informert, oppleve å ha innflytelse, påvirkning og ha makt over egne valg. Gode helsetjenester krever gode prioriteringer. De medisinske mulighetene er store og blir stadig større. Ny kunnskap, teknologi og behandling gjør det mulig å gi et stadig bedre tilbud. Å skape et godt, rettferdig og likeverdig fordelt helsetilbud innenfor de ressursene vi har krever prioriteringer. Etableringen av Nye metoder handlet nettopp om dette.

Stortinget vedtok endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven i desember 2019. Vedtaket innebærer en lovfesting av system for nye metoder<sup>2</sup> og at RHF-ene skal innrette sitt tjenestetilbud basert på prioriteringskriteriene<sup>3</sup>.

Proessen i Nye metoder skal føre til at det tas beslutninger i spesialisthelsetjenesten som er i tråd med de prioriteringskriterier som er vedtatt av Stortinget. De regionale helseforetakene eier Nye metoder og i stedet for at beslutninger om bruk av metoder på gruppenivå var desentralisert til enkeltregioner eller helseforetakene, kan nå de regionale helseforetakene treffe én felles nasjonal beslutning basert på metodevurderinger som er bestilt og gjennomført i prosessen.

Samfunnsbehovet som dekkes av Verktøystøtte for Nye metoder er å sikre tilgjengelighet til et felles system der de regionale helseforetakene kan fatte beslutninger i tråd med prioriteringskriteriene vedtatt av Stortinget. Beslutningene skal sikre lik prioritering og vurdering av metoder på tvers av pasientgrupper. Verktøystøtten må også ivareta behovet for at informasjon om prosess og beslutninger formidles til klinikere, leverandører og brukere på en hensiktsmessig måte.

## 2.2 Tiltaksutløsende behov

Økt mengde metoder og behov for fleksibilitet i fremtidig utvikling krever effektive arbeidsverktøy for alle aktører i Nye metoder.

Dagens arbeid i Nye metoder er basert på manuelle rutiner og bruk av kontorstøttesystemer og e-post for utveksling av dokumenter. Saksbehandlingen har mange trinn og aktører involvert. Dersom antall verktøy eller antall manuelle steg ikke reduseres, vil saksbehandlingstiden samt risiko for feil

---

<sup>1</sup> Rundskriv R-108/19

<sup>2</sup> Spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 første ledd

<sup>3</sup> Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a

og inkonsekvent behandling av saker øke siden antall saker, historikk og kompleksitet øker for hvert år. Verktøystøtten i dag tilfredsstiller ikke behovene for deling, samhandling og tilgjengeliggjøring av informasjon. Dette gir risiko for omdømmetap for Nye metoder.

En økende mengde manuell saksbehandling vil føre til at andre oppgaver med for eksempel informasjonshenting, informasjonsformidling, dialogmøter og monitorering ikke kan prioriteres så høyt som ønskelig. Dette vil kunne føre til redusert kvalitet i prosessen og mindre tid til å understøtte videreutvikling av Nye metoder, blant annet mot tilrettelegging for revurdering av metoder som er i bruk.

Dagens verktøystøtte for Nye metoder understøtter heller ikke overordnede krav til IKT-løsninger i offentlig sektor og det er utfordrende å håndtere informasjonssikkerheten med dagens manuelle rutiner.

### 2.3 Fremtidige utviklingstrekk

Det skjer en vekst i bevilgninger til helse- og omsorgstjenesten. Behovet for prioriteringer blir imidlertid ikke mindre, og det forventes et økt trykk på Nye metoder i årene som kommer.

Utvalgte utviklingstrekk:

- Økt forventning til rask innføring av nye metoder
- Økt fokus på revurderinger av metoder
- Persontilpasset medisin. Økende antall metoder som markedsføres til mindre pasientgrupper.
- Dårligere dokumentasjon for langtids effekt ved lansering/markedsføring av legemidler
- Økt behov for midlertidig innføring av metoder
- Økt behov for prioritering – medisinske muligheter versus økonomiske rammer
- Rask medisinsk utvikling, nye behandlingsprinsipper og dyre enkeltlegemidler
- Stadig økende behov for klinikerinvolvering og -medvirkning
- Økt fokus på andre metoder enn legemidler blant annet diagnostiske metoder
- Økende kompleksitet i sammenhenger og historikk mellom metoder
- Økende forventning til åpenhet og tilgjengelighet på informasjon

#### Behov for prioritering øker

Stortinget fordeler hvert år en gitt ramme ressurser til spesialisthelsetjenesten, og de regionale helseforetakene skal ivareta sitt sørge-for-ansvar innenfor disse rammene.<sup>4</sup>

Det skjer en betydelig utvikling av ny diagnostikk og nye behandlingsmetoder. Utviklingen er ønskelig. Samtidig kan mange nye metoder være kostnadskrevenne å ta i bruk. Mulighetene og ønskene overstiger de tilgjengelige ressursene. Prioriteringsmeldingen sier følgende om behovet for å prioritere:

---

<sup>4</sup> Prop 55L (2018-2019) – Lovfesting av systemet for nye metoder m.m

«For det første er det et gap mellom hva samfunnet har ressurser til å gjennomføre og hva som er medisinsk mulig. Mulighetene som den medisinsk-tekniske utviklingen gir, vil alltid overstige de ressursene som helsetjenesten disponerer. Det er ikke mulig å bevilge seg ut av denne utfordringen.»

#### Flere kostbare og spesialiserte legemidler

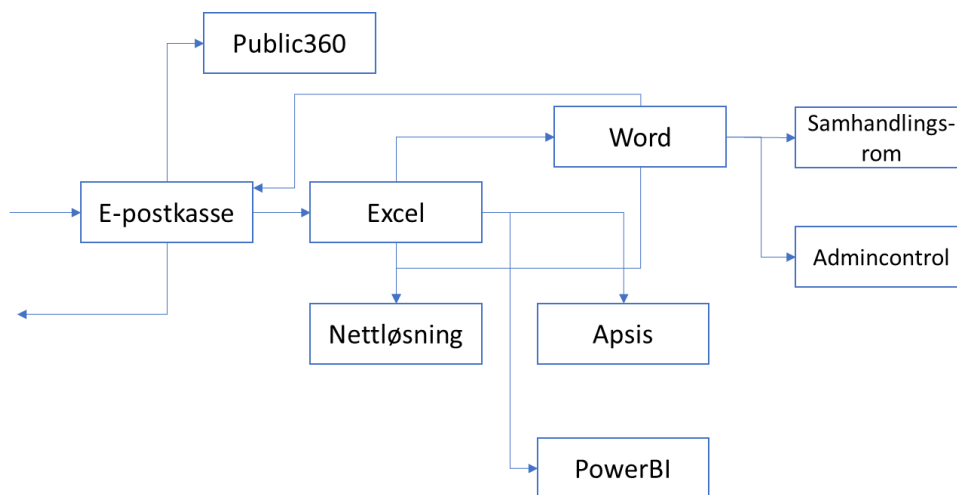
OECD peker på at forbruket av medisiner stadig vris i retning av høyt prisede spesialiserte legemidler<sup>5</sup>. Trenden er at stadig flere legemidler kommer til å få midlertidig markedsføringstillatelse (conditional approval) ved godkjenningen i European Medical Agency (EMA). I tillegg er det mange indikasjonsutvidelser på gang for flere legemidler som allerede er under eller har vært metodevurdert i Nye metoder<sup>6</sup>. Ut fra aktivitet i EMA så venter Sykehusinnkjøp og Statens legemiddelverk et økt trykk på Nye metoder i årene som kommer<sup>7</sup>.

#### Andre metoder enn legemidler

For andre metoder enn legemidler, for eksempel medisinsk utstyr og diagnostiske tester, er framtidsutsiktene mer usikre. Det potensielle antallet metoder som ikke er legemidler er svært stort. På dette området er også revurderinger av metoder som er tatt i bruk aktuelt. På grunn av manglende kriterier og føringer for hvilke metoder som er aktuelle for metodevurdering, har volumet til nå vært lavt. Det er nå satt i gang et arbeid for å fastlegge kriterier. Dette vil kunne øke mengden metoder innen området og føre til behov for endringer i prosessstrinn.

## 2.4 Dagens situasjon og utfordringer

Det er identifisert ni ulike typer verktøystøtte for saksbehandling og samhandling kun for Sekretariatet for Nye metoder som de bruker bare for å få en metode igjennom Bestillerforum for nye metoder (Bestillerforum) første gang. Alle stegene mellom disse verktøyene er manuelle og det er ingen automatikk. Flere av dagens verktøy tilfredstiller ikke behovene Sekretariatet for Nye metoder har til at informasjon kommer raskt ut til interessentene. I dag tar det for eksempel lang tid å få publisert beslutningsinformasjon på nettsidene.



Figur 1 - enkel skisse over samhandling mellom verktøyene

<sup>5</sup> Health at a Glance 2019 – Chapter 10. Pharmaceutical sector (oecd-ilibrary.org)

<sup>6</sup> Sykehusinnkjøp HF 2020. "<https://sykehusinnkjop.no/legemiddelstrategien-i-sykehusinnkjop-hf>"

<sup>7</sup> Nettverksmøte Nye metoder 2021

Utfordringene slik nåsituasjonen er:

- Ingen løsninger er integrerte, hverken for saksbehandling, prosess eller kommunikasjon
- Dårlig søkbarhet på nettsidene
- Mangelfull sporbarhet som vil øke med tiden da det stadig blir flere metoder i systemet
- Vanskelig å få totaloversikt – noe som vil forverres med tiden
- Vanskelig å gjenbruke informasjon
- Vanskelig å se metoder i sammenheng. Ikke mulig å gruppere/kategorisere metoder på en tilfredsstillende måte.
- Manuell registrering av alt i flere trinn, mye «klipp og lim»
- Risiko for forsinkelser, feil og forglemmelser pga manuelle prosesser
- Mye dobbeltarbeid ved at samme informasjon registreres og vedlikeholdes i flere systemer og hos flere aktører
- Manuell monitorering
- Ikke forbindelse til arbeidsverktøy som nasjonale retningslinjer, EPJ etc.
- Nyemetoder.no inkluderer ikke metodevarslingsfunksjonen og mini-metodevurderinger
- Manglende løsning for innhenting av kliniske data på metoder som blir besluttet tatt i bruk. Kliniske data som kan trigge en revurdering i Bestillerforum og i forlengelsen en ny beslutning i Beslutningsforum
- Vanskelig å sikre reell brukermedvirkning når prosessen for nye metoder virker mindre transparent fordi saksflyten ikke er oversiktlig for eksterne
- Får ikke prioritert videreutvikling og andre oppgaver
- Risiko for dårligere omdømme

### 2.5 Strategisk forankring

Stortinget har vedtatt å lovfeste at «de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten». De regionale helseforetakene er eiere av Nye metoder. De skal forholde seg til tildelt budsjett, følge lovfestede prioriteringskriterier og ha et felles fungerende system for å fatte beslutninger.

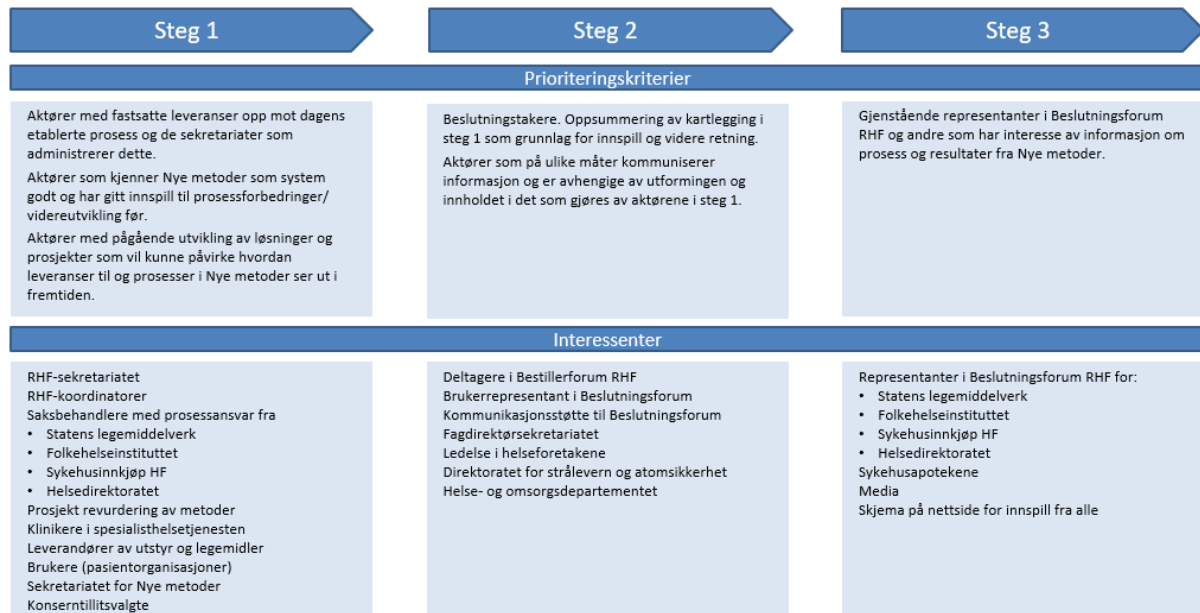
Bestillerforum, som har videreutviklingsansvaret for Nye metoder, har tatt initiativ til å starte denne konseptutredningen som et ledd i å sikre og tilpasse Nye metoder for fremtiden.

Rammene for et nasjonalt system for innføring av nye og kostnadskrevenende behandlingsmetoder og teknologi i spesialisthelsetjenesten ble presentert i Nasjonal helse- og omsorgsplan for perioden 2011-2015, og systemet ble ytterligere konkretisert i Kvalitetsmeldingen (Meld. St. 10 (2012-2013)). I tillegg har Stortinget behandlet Meld. St. 34 (2015-2016) Prioriteringsmeldingen, jf. Innst. 57 S (2016-2017), og sluttet seg til prinsippene for prioritering som ligger til grunn i helsetjenesten, og dermed også for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. I tillegg skal de politiske målene i Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 (2014-2015)) ivaretas gjennom systemet. Nye metoder må også til enhver tid forholde seg til anskaffelsesregelverket og Lov om offentlige anskaffelser (LOV-1999-07-16-69).



### 2.6 Interessentanalyse

Nye metoder har et omfattende interessentbilde. Formålet med en interessentanalyse i konseptfasen er blant annet å kartlegge interessenter som kan bidra med å tydeliggjøre de reelle behovene og dermed gi grunnlag for en god behovsanalyse. På grunn av antallet interessenter ble kartlegging av behovene gjennomført stegvis som vist i Figur 2.



Figur 2 - Stegvis kartlegging av interessentenes behov

Det er totalt gjennomført ca. 40 workshops og intervjuer med interessentene for kartlegging av behov.

### 2.7 Sammenstilling av interessentenes behov

Gjennom arbeidet med workshops og intervjuer har det blitt kartlagt mange ulike behov. Behovene er strukturert og delt inn i funksjonelle områder. Tabell 1 gir en nærmere beskrivelse av de funksjonelle områdene og hva som inngår i hvert område.

Område	Beskrivelse
Saksbehandlingsstøtte for sekretariatet og aktører som jobber direkte i prosessen	<p>Saksbehandlingsstøtte for sekretariatet og aktører som jobber direkte i prosessen. I dette inngår beslutningsstøtte og automatisering av steg i saksbehandlingsprosessen. Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Håndtere livsløpet til en metode (sak) fra den oppstår og bygges på med informasjon. Støtte for bl.a. ID-merking, navngivning, kategorisering, kodeverk, tilhørende innspill, konfidensiell informasjon, historikk og sammenhenger mellom saker</li> <li>• Fordeling av saker, oppgaver, frister og oversikt over metoder som er til behandling hos hver enhet</li> <li>• Saksbehandlers saker, oppgaver og frister</li> <li>• Saksbehandlers oversikt og oppgaver i en sak</li> <li>• Kommunikasjon og samhandling mellom saksbehandlere</li> <li>• Publisering av informasjon på nettsider</li> <li>• Dokumentmaler for å generere dokumenter basert på innholdet i saker</li> <li>• Legge til rette for å hente ut informasjon</li> <li>• Støtte til arkivering hos sekretariatet og aktørene</li> <li>• Forberedelse og dokumentasjon til møter der saker behandles</li> <li>• Dokumentasjon og godkjenning av beslutninger på saker i møter</li> <li>• Utsending av svar/meldinger til brukere utenfor saksbehandlingsstøtten</li> <li>• Endrings- og versjonskontroll og -sporing</li> <li>• Migrering av data fra dagens løsning</li> </ul>
Ny nettløsning (nyemetoder.no)	<p>Informasjon om systemet Nye metoder, metoder og status gjøres tilgjengelig på en brukervennlig nettside for å sikre transparens i prosessen og gi informasjon til alle. Informasjonen må være lett tilgjengelig og søkbar. Det skal være mulig å enkelt gi innspill til metoder på riktig sted i prosessen. Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informasjon om systemet Nye Metoder</li> <li>• Informasjon om enkeltmetoder som status, neste trinn i prosessen, saksbehandlingstider, fagområde mv.</li> <li>• Oppdatering av informasjon i nettløsningen basert på endringer i saksbehandlingsløsningen</li> <li>• Innsending av forslag. Støtte til å utarbeide forslag. Opprette saker i saksbehandlingsløsningen basert på innsendte forslag.</li> <li>• Muligheter til å gi innspill. Automatisk kobling av innspill til riktig sak/saker</li> <li>• Søk, med forslag til søketekst, og filtrering av metoder på status, fagområde, indikasjon, virkestoffer mv</li> <li>• Visning av samlet informasjon og statistikker</li> <li>• Abonnering på fagområder, metoder, indikasjon, virkestoffer, saker mv med varsling på e-post ved endringer</li> <li>• Informasjon om systemet Nye metoder, nyheter og lenker til annen relevant informasjon hos andre aktører</li> <li>• Legge til rettet for å hente ut informasjon</li> <li>• Mulighet for å engelsk språk og versjon av nettsidene</li> </ul>
Administrativ støtte til å følge opp beslutninger	<p>Ha oversikt over prosesser, tidsbruk og flaskehalser.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statistikk over tidsløp og beslutninger for et utvalg metoder</li> <li>• Mulighet til å drille seg ned til fagområder eller metoder</li> <li>• Statistikk over hvor mange metoder eller typer av metoder som befinner seg på utvalgt trinn i prosessen.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Statistikk over hvilken type metoder som befinner seg på ulike trinn i prosessen.</li> <li>• Mulighet for å se i nåtid, men også mulighet for å gå tilbake og se hvordan det var på et hvilket som helst tidspunkt</li> <li>• Legge til rette for å hente ut informasjon</li> </ul>
Monitorering av prosessen i Nye metoder	<p>Ha oversikt over prosesser, tidsbruk og flaskehals.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statistikk over tidsløp, tidsbruk, og beslutninger for et utvalg metoder</li> <li>• Mulighet til å drille seg ned til fagområder eller metoder</li> <li>• Statistikk over hvor mange metoder eller typer av metoder som befinner seg på utvalgt trinn i prosessen.</li> <li>• Statistikk over hvilken type metoder som befinner seg på ulike trinn i prosessen.</li> <li>• Mulighet for å se i nåtid, men også mulighet for å gå tilbake og se hvordan det var på et hvilket som helst tidspunkt</li> <li>• Legge til rette for å hente ut informasjon</li> </ul>
Strukturert informasjon til forskrivnings-støtte	<p>Informasjon om status i Nye metoder, beslutninger for bruk som er fastsatt av Beslutningsforum, eller Interregionalt fagdirektørmøte, fremgår i forskrivningsstøtte. Gi klinikere tilgang til informasjon om status for metoder i verktøy de bruker til daglig sammen med annen informasjon de har tilgang til slik som pris og dosering. Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilby strukturert informasjon (som et vilkår) til FEST-meldingen</li> </ul>
Støtte til innspill fra klinikere	<p>Støtte til RHF-enes arbeid med å innhente innspill fra klinikere. Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Innspill knyttet til metoden og trinnet i prosessen</li> <li>• Koordinatorer i hver region kan videresende saker med behov for innspill til utvalgte kontaktpersoner innenfor definerte områder som videreformidler til utvalgte klinikere</li> <li>• Enkel og tilgjengelig løsning for klinikere til å gi innspill</li> <li>• RHF-koordinatorer kan klarere innspill fra sin region</li> <li>• Mulighet for å kommentere om et innspillet er tatt hensyn til</li> <li>• Statistikk på innspill fra regioner og helseforetak</li> </ul>
Støtte til metodevarslingsprosessen hos FHI	<p>Metodevarslingsfunksjon for andre metoder enn legemidler. Kilde til informasjon om potensielle metoder («Tidlig-database») der det er mulig for klinikere, brukere, industrien m.fl. å følge med på det som kommer. Tilby mulighet for å gi innspill til hva som burde metodevarsles når og utformingen av metodevarslet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentasjon av søketreff FHI har gjort som potensiell kilde til et forslag eller metodevarsel</li> <li>• Gi innspill til hva som skal metodevarsles og om metoden er relevant å jobbe videre med eller ikke på nasjonalt eller lokalt nivå</li> <li>• Motta innspill fra klinikere til utformingen av metodevarsler og relevansen for spesialisthelsetjenesten</li> <li>• Mulighet for å følge en «tidlig-sak» gjennom hele prosessen frem til eventuell beslutning lokalt eller nasjonalt</li> </ul>
Integrasjon til ny løsning hos SLV	<p>Statens legemiddelverk har valgt Microsoft Dynamics som ny plattform (DELE-prosjektet) og har planlagt å utvikle systemstøtte for sitt arbeid med å utarbeide</p>

	<p>metodevarsler og metodevurderinger i løpet av 2021. En integrasjon mellom nytt system i Statens legemiddelverk og verktøystøtte for Nye metoder omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatisk overføring av ny og endringer i informasjon og status på metoder hos Statens legemiddelverk til Nye metoder.</li> <li>• Automatisk overføring av statusendringer eller oppdrag i Nye metoder som krever saksbehandling hos Statens legemiddelverk</li> <li>• Strukturert informasjon tilrettelagt for utveksling mellom systemene med muligheter for å legge ved merknader</li> <li>• Håndtering av historikk og endringslogg, f.eks. ved endringer av tekster, stater mv</li> </ul>
Felles søk og visning av mini-metodevurderinger	<p>Støtte til å kunne søke på metoder som befinner seg på både lokalt og nasjonalt nivå i Nye metoder fra nyemetoder.no. Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Velge om man ønsker å søke på mini-metodevurderinger i tillegg til nasjonale metodevurdering</li> <li>• Vise søketreff og informasjon om mini-metodevurderinger (påbegynte, ferdigstilte etc.) på nettsidene til Nye metoder</li> <li>• Linke til mer informasjon om mini-metodevurderinger på nettsidene til Folkehelseinstituttet</li> </ul>
Støtte til implementering i nasjonale faglige retningslinjer	<p>Tilby strukturert informasjon om beslutninger tilrettelagt for implementering i nasjonale faglige retningslinjer og krefthandlingsprogrammet hos Helsedirektoratet. Merking av informasjon og varsling ved relevante endringer. Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Merking av metoder som er aktuelle for nasjonale faglige retningslinjer og krefthandlingsprogrammet</li> <li>• Manuelle eller automatiske oppdateringer av status(er) for implementeringsløpet</li> <li>• Avgi informasjon om beslutninger med tilknyttet fagområde</li> <li>• Gi tilgang på dokumentasjonsgrunnlag, offentlig prisnotat og metodevurdering i saksbehandlingsløsningen eller på nettsidene</li> <li>• Gi tilgang til konfidensiell informasjon i saksbehandlingsløsningen</li> <li>• Vise og monitorere tidsløp for implementering i saksbehandlingsløsningen og på nettsidene</li> </ul>
Støtte til implementering i finansierungsordninger	<p>Tilby strukturert informasjon tilrettelagt for arbeidet med å implementere beslutninger i finansierungsordninger. Merking av informasjon og varsling ved relevante endringer. Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strukturert informasjon om hvert legemiddel som får en beslutning med ATC-kode, virkestoff, selve beslutningen, dato for beslutning og dato for når legemiddelet kan tas i bruk og om det er et H-reseptlegemiddel eller ikke</li> <li>• Gi tilgang til dokumentasjonsgrunnlag, som f.eks. metodevurdering i saksbehandlingsløsningen (inkl. informasjon om estimat på volum og antall pasienter som ligger til grunn for beslutningen)</li> <li>• Tilgang til strukturert informasjon innenfor bestemte tidsintervaller</li> </ul>

<p>Støtte til søknad om gruppe- og enkeltpasientunntak</p>	<p>Støtte til klinikere og avdelinger for unntakssøknader på gruppe- og enkeltpasientnivå med utgangspunkt i valgt metode(r). Støtte til innsending av søknad på regionalt nivå for gruppeunntak, og støtte til registrering av avpersonifiserte individuelle unntak.</p> <p>Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Støtte til utfylling av søknad for unntak på gruppenivå for klinikere/ledelse i HF og innsending av søknad til Interregionalt fagdirektørmøte</li> <li>• Støtte til utfylling av søknad på individnivå for klinikere/ledelse i HF og innsending av beslutning til det regionale helseforetaket ved fagdirektør</li> <li>• Støtte til prosessen med å administrere unntak. Vise gyldige unntak og at unntak som overstyres av beslutning vises som ikke gyldige fra korrekt tidspunkt</li> <li>• Oversikt over innsendte søknader om gruppeunntak per Regionalt helseforetak</li> <li>• Oversikter over innrapporterte enkeltpasientunntak per metode og per Regionalt helseforetak</li> </ul>
<p>Støtte til prosess for minimetodevurderinger</p>	<p>Støtte til å utarbeide mini-metodevurderinger i samme løsning som forslag til nasjonalt nivå utarbeides. Én vei inn for klinikere uansett om en metode ender opp med å vurderes på lokalt eller nasjonalt nivå.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Støtte til saksbehandling og saksflyt og at flere kan jobbe sammen om en minimetodevurdering</li> <li>• Støtte for å velge riktig nivå i Nye metoder</li> <li>• Søk og monitorering på tvers av lokalt og nasjonalt nivå</li> <li>• Vise informasjon om mini-metodevurderinger på nettsidene på samme måte som nasjonale metoder</li> <li>• Vise informasjon om metoder som er under vurdering på lokalt nivå på en tilsvarende måte som metoder på nasjonalt nivå på nyemetoder.no</li> </ul>
<p>Innhente informasjon om bruk av metoder fra Sykehusapotek og Sykehusinnkjøp</p>	<p>Innhente salgstall fra Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS) på utvalgte metoder som er legemidler og gjennom Sykehusinnkjøp HF for utvalg av metoder som ikke er legemidler (utstyr) og som kjøpes inn gjennom Sykehusinnkjøp HF.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koble salgstall/bruksdata til metoder</li> <li>• Støtte til å kunne følge utvikling av salgstall/bruksdata over tid på utvalgte metode</li> <li>• Tilgjengeliggjøre informasjonen på nettsidene (må ikke være konflikt med forretningshemmeligheter)</li> </ul> <p>Området kan utvides med bruk av flere kilder.</p>
<p>Innhente informasjon om effekt og bivirkninger fra medisinske registre</p>	<p>Innhente og knytte informasjon om effekt og bivirkninger fra medisinske registre til metoder. Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Innhenting av informasjon på merkede metoder. Metoder merkes f.eks. ved beslutning om midlertidig innføring.</li> <li>• Knytte effektdata til enkeltmetoder i saksbehandlingsløsningen</li> <li>• Vise informasjon om effekt på nettsidene</li> <li>• Se utvikling av effekt over tid</li> </ul> <p>Aktuelle registre er f.eks. Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret og Bivirkningsregisteret. Området kan utvides med bruk av flere kilder.</p>

*Tabell 1 - Nærmere beskrivelse av funksjonelle områder*

For hvert av de funksjonelle områdene er det gjort en analyse av i hvilken grad (stor/middels/liten) en implementering av området vil bidra til måloppnåelse hos den enkelte interessenten.

Område	Sekretariatet for Nye metoder	Folkehelseinstituttet	Statens legemiddelverk	Sykehusinnkjøp	Helse- direktoratet	DSA	RHF / Beslutnings-takere	Klinikere	Industrien	Brukere	HOD
Saksbehandlingsstøtte	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ny nettløsning (nyemetoder.no)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Monitorering av prosessen i Nye metoder	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Administrativ støtte til beslutninger	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Integrasjon til forskrivningsstøtte				●			●	●		●	
Støtte til metodevarslingsprosessen	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Integrasjon til ny løsning hos SLV	●	●	●	●		●	●		●		
Felles søk mini-metodevurderinger	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●
Impl. i nasjonale faglige retningslinjer	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Impl. i finansieringsordninger	●			●	●		●	●			
Støtte til søknad om unntak	●			●	●		●	●			
Støtte til innspill fra klinikere	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Informasjon om bruk	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Informasjon om effekt og bivirkninger	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●
Støtte til prosess mini-metodevurderinger	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●

Figur 3 - Måloppnåelse for interessentene

Måloppnåelsen for de viktigste interessentene er illustrert i Figur 3. Vekting av måloppnåelsen er gjennomgått og forankret med de sentrale aktørene i Nye metoder og behandlet i styringsgruppen.

## 2.8 Prioritering av interessentenes behov

For hvert av de funksjonelle områdene er det gjort en kvalitativ vurdering av måloppnåelse i forhold til omfang av en ny løsning (kost/nytte). Basert på dette er områdene delt inn i fem grupper av prioritering. Figur 4 viser hvert av de funksjonelle områdene, prioritering i grupper, og i hvilken grad (stor/middels/liten) hvert område bidrar til måloppnåelse.

Område	Nytte							Kostnad	Kost/nytte
	Forenklet samhandling	Effektivisere arbeidsprosesser	Økt endringsevne	Forenklet medvirkning	Bedre informasjonsikkerhet	Bedre funksjonalitet	Økt tillit	Omfang	Prioritet
Saksbehandlingsstøtte	●	●	●	●	●	●	●	Stor	Prioritet 1
Ny nettløsning (nyemetoder.no)	●	●	●	●	●	●	●	Middels	
Administrativ støtte til å følge opp beslutninger	●	●	●	●	●	●	●	Liten	
Monitorering av prosessen i Nye metoder	●	●	●	●	●	●	●	Liten	Prioritet 2
Integrasjon til forskrivningsstøtte	●	●	●	●	●	●	●	Liten	
Støtte til innspill fra klinikere	●	●	●	●	●	●	●	Middels	
Støtte til metodevarslingsprosessen hos FHI	●	●	●	●	●	●	●	Middels	Prioritet 3
Integrasjon til ny løsning hos SLV	●	●	●	●	●	●	●	Middels	
Felles søk og visning av mini-metodevurderinger	●	●	●	●	●	●	●	Liten	
Støtte til impl. i nasjonale faglige retningslinjer	●	●	●	●	●	●	●	Liten	Prioritet 4
Støtte til implementering i finansieringsordninger	●	●	●	●	●	●	●	Liten	
Støtte til søknad om unntak	●	●	●	●	●	●	●	Middels	
Innhente informasjon om bruk av metoder	●	●	●	●	●	●	●	Stor	Prioritet 5
Støtte til prosess for mini-metodevurderinger	●	●	●	●	●	●	●	Middels	
Innhente informasjon om effekt og bivirkninger	●	●	●	●	●	●	●	Stor	

Figur 4 – Måloppnåelse vs. omfang av løsning

Prioriteringen er gjennomgått og forankret med de sentrale aktørene i Nye metoder og behandlet i styringsgruppen.

### Om prioriteringen

Figur 5 viser en oversikt over de funksjonelle områdene med de høyest prioriterte områdene øverst. Saksbehandlingsstøtte og ny nettløsning er grunnlaget for at de andre områdene kan realiseres og er derfor prioritert høyest i gruppe 1. Disse områdene har også høyest nytte på tvers av alle interessenter og interessentene vil enten jobbe direkte inn i løsningen eller har stor nytte av en ny nettløsning der informasjon er lett tilgjengelig. Gruppe 2 består av administrativ støtte til å følge opp beslutninger, monitorering og uthenting av statistikk, samt å tilby strukturerte data til forskrivningsstøtte. Disse områdene har høy nytte og lite omfang og kan enkelt implementeres på «grunnmuren». Gruppe 3 består av integrasjoner og realisering av områder hos de sentrale aktørene Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet. Realisering av disse områdene gir blant annet effekter som mindre manuelt arbeid og raskere implementering. I tillegg inneholder gruppe 3 støtte til å innspill fra klinikere som blant annet bidrar til økt tillit og transparens. I gruppe 4 finnes områder der nytten er lavere eller det er avhengigheter som gjør at en realisering blir krevende. Innhentning av informasjon om effekt og bivirkninger er lagt i gruppe 5 da det er mange avhengigheter og omfanget ansees som svært høyt, selv om nytten ville vært høy ved å implementere en slik løsning.

Prioritet 1	Saksbehandlingsstøtte for sekretariatet og aktører som jobber direkte i prosessen	
	Ny nettløsning (nyemetoder.no)	
Pri 2	Administrativ støtte til å følge opp beslutninger	Monitorering av prosessen i Nye metoder
	Strukturerte data til forskrivningsstøtte	
Prioritet 3	Integrasjon til ny løsning hos Statens legemiddelverk	Støtte til metodevarslingsprosessen hos Folkehelseinstituttet
	Støtte til innspill fra klinikere	Felles søk og visning av mini-metodevurderinger
	Støtte til implementering i finansieringsordninger hos Helsedirektoratet	Støtte til implementering i nasjonale faglige retningslinjer hos Helsedirektoratet
Prioritet 4	Støtte til søknad om gruppe- og enkeltpasientunntak	Støtte til prosess for mini-metodevurderinger
	Innhente informasjon om bruk av metoder fra Sykehusapotek og Sykehusinnkjøp	
Pri 5	Innhente informasjon om effekt og bivirkninger fra medisinske registre	

Figur 5 - Oversikt over prioriterte områder

## 3 Effektmål og gevinster

### 3.1 Samfunns mål

Samfunns mål er et uttrykk for den nytte eller verdiskaping som et investeringstiltak skal føre til for samfunnet.

Samfunns målet som tiltaket skal bygge opp under er å sikre at Nye metoder fortsatt kan fungere som et virkemiddel for kunnskapsbasert praksis og likeverdige og rettferdige prioriteringer i spesialisthelsetjenesten. Tiltaket skal også sikre fortsatt transparente beslutnings- og saksbehandlingsprosesser

og bidra til økt medvirkning, større åpenhet og mer tilgjengelig informasjon om prioriteringsbeslutninger og prosesser.

### 3.2 Effektmål

Effektmålene fokuserer på effekter for brukerne av tiltaket og underbygger på hver sin måte samfunns målet. Prosjektet har kartlagt følgende effektmål:

Nr	Effekt	Beskrivelse
E1	Raskere tilgang til nye og innovative metoder	Tiltaket skal bidra til at arbeidet i Nye metoder gjøres så effektivt som mulig ved å redusere manuelle prosesser og gi automatisert beslutningsstøtte.
E2	Mer tid til pasientrettet arbeid	Klinikere kan bruke mer tid på pasientrettet arbeid ved at de sparer tid på å finne frem til informasjon om status for metoder og får tilgang til mer beslutningsstøtte.
E3	Økt medvirkning	Tiltaket skal legge bedre til rette for medvirkning for klinikere, brukere og leverandører. Tiltaket skal gjøre at det blir enklere å gi innspill og enklere å forstå hvilken type innspill som kan gis når i prosessen.
E4	Økt tillit og transparens	Tiltaket skal bidra til økt tillit og transparens ved at det blir enklere for alle å få innsyn i og forståelse for prosessen.
E5	Bedre etterlevelse og reduksjon av uønsket variasjon i pasientbehandlingen	Bedre tilgjengeliggjøring av informasjon om Nye metoder i seg og metodene i systemet understøtter etterlevelse og dermed formålet med Nye metoder.

Tabell 2 - Oversikt over effektmål

I kapittel 3.4 beskrives kartlagte gevinster og hvordan de relateres til oppnåelse av effektmålene.

### 3.3 Eksterne drivere

I kapittel 2.3 beskrives fremtidige utviklingstrekk og hvordan en økning i mengde og kompleksitet vil påvirke systemet Nye metoder fremover. I dette kapitlet beskrives i tillegg den eksterne evaluering av Nye metoder som med stor sannsynlighet vil peke på behov for endringer og fleksibilitet i løsninger, samt et prosjekt om revurderinger av behandlingsmetoder og tilhørende delprosjekt om midlertidig innføring som skal utrede behov for endringer bl.a. ved økt bruk av persontilpasset medisin.

#### Evaluering av systemet Nye metoder

Departementet har initiert en ekstern evaluering av Nye metoder. Evalueringen skal vurdere kapasitet, ressursbruk og bærekraft i organisering av systemet og hos aktørene i dag og fremover, særlig sett i lys av premiss om å metodevurdere alle nye legemidler, samt et økt antall legemidler overført til de regionale helseforetakene. Evalueringen skal også vurdere hvorvidt systemet er rustet organisatorisk og faglig for medisinsk-teknologisk utvikling fremover, herunder særskilt håndtering av persontilpasset medisin.

#### Revurdering av metoder

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt de regionale helseforetakene oppdrag om revurdering av



behandlingsmetoder<sup>8</sup>. Oppdraget går ut på å utvikle modeller for utfasing av behandlingsmetoder i spesialisthelsetjenesten i systemet for Nye metoder. Det skal også se på kriterier for utfasing av kirurgiske metoder i helsetjenesten. Dette arbeidet representerer en viktig del i videreutviklingen av Nye metoder og vil medføre økt kompleksitet.

#### Midlertidig innføring

I 2020<sup>9</sup> gav Helse- og omsorgsdepartementet de regionale helseforetakene, under ledelse av Helse Midt-Norge RHF, i oppdrag å utrede og implementere ordninger for midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten.

En økt bruk av midlertidige beslutninger vil stille nye og økte krav til oppfølging av beslutninger. Prosjektet har spilt inn at det er stort behov for administrativt støtte for å ha oversikt over oppfølging av metoder.

#### Betydning for tiltaket

Det vil være utfordrende å skalere dagens manuelle håndtering av Nye metoder til et økende antall metoder, mer historikk til hver metode og et økende behov for å se metoder og tidligere saksbehandling av samme og andre metoder i sammenheng.

### **3.4 Gevinster**

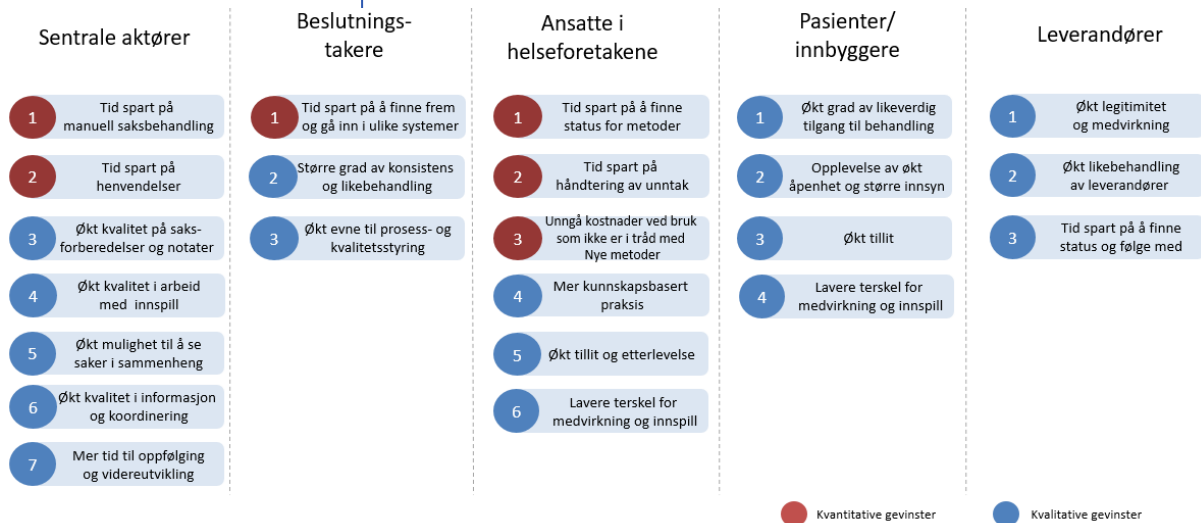
I dette avsnittet beskrives de samfunnsøkonomiske nytteeffektene (gevinster) som kan oppnås ved å gjennomføre tiltaket. Nytteeffektene må vurderes opp mot de prissatte og samfunnsøkonomiske kostnadene av tiltaket. En del av nytteeffektene er kvantifiserte og regnet om til kroner, mens en del av nytteeffektene behandles som ikke prissatte effekter.

Nytteeffektene er delt inn i to kategorier. Den første kategorien er effekter som oppstår ved å sikre fortsatt tilgjengelighet til systemet Nye metoder ved en fremtidig økning i antall og kompleksitet i metoder og sikre at overordnede krav til IKT-løsninger følges. Den andre kategorien er effekter som oppstår for de ulike interessentgruppene ved gjennomføring av tiltaket. En oversikt over effekter gruppert på interessentgrupper vises i Figur 6.

---

<sup>8</sup> <https://www.regjeringen.no/contentassets/bd8a11644b744dec8a8dc452794000e4/oppdragsdokument-2019-hmn-rhf.pdf>

<sup>9</sup> <https://www.regjeringen.no/contentassets/bd8a11644b744dec8a8dc452794000e4/oppdragsdokument-2020-helse-midt-norge-rhf.pdf>



Figur 6 - Gevinster per interessentgruppe

### 3.4.1 Gevinster ved å etablere verktøystøtte for systemet Nye metoder

#### Tilgjengelighet og fleksibilitet

Den viktigste nytteeffekten for alle alternativene, unntatt nullalternativet, er å sikre fortsatt tilgjengelighet til verdien som systemet Nye metoder tilfører samfunnet. Kvaliteten på saksbehandling av hver metode skal opprettholdes eller forbedres på tross av økende saksmengde, kapasitetsutfordringer og andre utviklingstrekk fremover. Med andre ord skal man jobbe mer effektivt og redusere unødvendig manuell ressursbruk per metode. Ved å gjennomføre endringstiltakene på en bærekraftig måte og opprettholde eller øke kvaliteten på saksbehandlingen, skal de regionale helseforetakene sikre at det også fremover tas beslutninger om innføring og utfasing av metoder for pasientbehandling i spesialisthelsetjenesten basert på etablerte prinsipper vedtatt av Stortinget.

En annen viktig effekt av tiltaket er å sikre fleksibilitet for og kapasitet til fremtidige endringer i systemet.

#### Etterlevelse av IKT-krav

Dagens løsning har blant annet svakheter innen informasjonssikkerhet og krav om «orden i eget hus»<sup>10</sup>. Alle alternativene unntatt nullalternativet er løsninger som tilfredsstillende overordnede arkitekturkrav og IT-løsningen i offentlig sektor<sup>11</sup>.

### 3.4.2 Gevinster for sentrale aktører

Denne gruppen omfatter sekretariater og sentrale aktører som jobber direkte med saksbehandlingen i eller i tilknytning til Nye metoder. De sentrale aktørene er sekretariatet for Nye metoder, Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet. RHF-koordinatorene, Fagdirektørsekretariatet og den sekretariatsfunksjon som er etablert for å koordinere arbeidet mellom RHF-ene i forkant av Beslutningsforum omfattes også av denne gruppen.

<sup>10</sup> <https://www.difi.no/fagomrader-og-tjenester/digitalisering-og-samordning/nasjonal-arkitektur/informasjonsforvaltning/veileder-orden-i-eget-hus>

<sup>11</sup> <https://www.digdir.no/digitalisering-og-samordning/overordnede-arkitekturprinsipper/1065>

Sekretariatet for Nye metoder omfatter sekretariatsfunksjonen for både Bestiller- og Beslutningsforum. Sekretariatet ivaretar i tillegg oppgaver knyttet til informasjonsformidling innad og utad i systemet, og bidrar til koordinering mellom aktørene i systemet. Fagdirektørene har etablert en egen sekretariatsfunksjon som koordinerer arbeidet med å utarbeide saksdokumenter med en felles innstilling for RHF-ene i forkant av Beslutningsforum. Fagdirektørsekretariatet er sekretariat for det interregionale fagdirektørmøtet der det kan tas beslutninger med tilknytning til Nye metoder, f.eks. beslutninger om gruppeunntak. RHF-koordinatorene koordinerer aktiviteter inn mot helseforetakene i de enkelte helseregionene, f.eks. rekruttering av fageksperter. Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet utarbeider metodevurderinger på oppdrag fra Bestillerforum, evt. i samarbeid med Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Helsedirektoratet har ansvar for at beslutninger i Nye metoder er samordnet med nasjonale faglige retningslinjer.

En oversikt over gevinstene for de sentrale aktørene vises i Tabell 3.

Nr	Gevinst	Beskrivelse	Relaterte effektmål
S1	Tid spart på manuell saksbehandling	Spart tid på å unngå <ul style="list-style-type: none"> <li>• dobbeltregistreringer og vedlikehold av informasjon i flere systemer</li> <li>• samstemme saker/ID-nummer</li> <li>• sjekke status på saker – avstemming mellom aktørene</li> <li>• lete etter sammenhenger og historikk</li> <li>• innlogging i flere ulike systemer</li> <li>• enklere/automatisert arkivering</li> <li>• færre feil/unngå feil</li> </ul>	E1, E2
S2	Tid spart på henvendelser	Spart tid brukt på å håndtere henvendelser om status fra leverandører, klinikere, pasienter, sykehusapotek, Helse- og omsorgsdepartementet og media	E1, E2
S3	Økt kvalitet på saksforberedelser og notater	Mer tid til koordinering av oppfølgningssaker som krever informasjonsinnhenting og samarbeid om leveranser på tvers av aktørene. Bruke tiden på å kommentere tall og fakta istedenfor å lete etter tallene	E5
S4	Økt kvalitet i arbeid med innspill	Mer tid til bruk av fagkompetanse inn i arbeidet med å sammenstille og innhente innspill og kommentarer til innspill	E3
S5	Økt mulighet til å se saker i sammenheng	Økt mulighet til å se saker i sammenheng	E5
S6	Økt kvalitet i informasjon og koordinering	Mer tid til informasjonsarbeid til utvalgte målgrupper og interessenter. Økt kvalitet i informasjonsarbeidet ved at dette i større grad kan kombinere tall og fakta med analyser/begrunnede kommentarer istedenfor at tiden går bort til innhenting og datasammenstilling	E4
S7	Mer tid til oppfølging og videreutvikling	Bedre grunnlag for å ta initiativ til noen typer videreutviklingssaker	E5

*Tabell 3 – Gevinster for sentrale aktører*

### Beregning av gevinster

Gevinst S1 og S2 omfatter tid spart for alle aktører ved å unngå unødvendig manuell saksbehandling og besvare henvendelser om status på metoder. Sekretariatet for Nye metoder har anslått at mellom 50 og 70 prosent av arbeidstiden deres, avhengig av oppgave, er brukt på manuelle oppgaver som dobbeltregistrering og vedlikehold av informasjon i flere systemer. Eksempelvis er en stor andel av oppgavene i forbindelse med forberedelse av forslag og varsler til Bestillerforum preget av manuelt arbeid og dobbeltregistrering. Det er anslått at sekretariatet for RHF-ene som forbereder for beslutninger bruker ca. 20 prosent av tiden på manuelle oppgaver og at tilsvarende andel er 10 prosent for RHF-koordinatorene i de fire helseregionene. For de andre sentrale aktørene anslås det at Statens legemiddelverk bruker 1 årsverk på unødvendige manuelle oppgaver og Folkehelse-direktoratet, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet mellom et kvart og et halvt årsverk hver.

Årlig gevinst ved at tiltaket gjennomføres er på dette grunnlaget beregnet til ca. 3,7 millioner kroner.

### **3.4.3 Gevinster for beslutningstakere**

Denne gruppen omfatter beslutningstakere i systemet, dvs. fagdirektørene og administrerende direktører i de regionale helseforetakene i form av deltagelse i Bestillerforum for nye metoder og Beslutningsforum. Bestillerforum har som oppgave å vurdere innkomne forslag til metodevurderinger. Bestillerforum består av fagdirektørene i de fire RHF-ene og to representanter fra Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk og Statens strålevern har observatørstatus. Beslutningsforum består av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene, og inkluderer også en representant fra de regionale brukerutvalgene som observatør med talerett i forumets møter.

En oversikt over gevinstene for beslutningstakerne vises i Tabell 4.

Nr	Gevinst	Beskrivelse	Relaterte effektmål
B1	Tid spart på å finne frem og gå inn i ulike systemer	Tid spart: <ul style="list-style-type: none"> <li>på å finne frem og gå inn i ulike systemer</li> <li>ved at all historikk og all informasjon/dokumenter/data til metoden er tilgjengelig i det samme systemet</li> <li>ved å ha ett sted for egne notater til en metode som følger metoden hele veien</li> <li>ved godkjenning av dokumenter i samme løsning hvor historikk og kommentarer ligger</li> </ul>	E1, E5
B2	Større grad av konsistens og likebehandling	Behandle like saker likt ved å gi oversikter og sammenstillinger over beslutninger på f.eks. virkestoff og indikasjoner/bruksområder Gjenbruk av ordlyd fra tidligere beslutninger	E4, E5

B3	Økt evne til prosess- og kvalitetsstyring	Kan svare ut spørsmål/kommentarer raskt ved å henvise til oppdaterte tall/fakta og siste status som det går an å stole på med automatikk Spare tid ved å tilgang til et felles bilde over «situasjonen» med oppdaterte tall og fakta som kan brukes som utgangspunkt for kommentarer/spørsmål Synliggjøre flaskehalsen som kan adresseres – enklere/bedre grunnlag for å prioritere noen typer videreutviklingsarbeid Kan henvise til at de har tatt inn et system som er designet for en datadrevet fremtid og som kan hjelpe til å håndtere et økende antall metoder	E1, E2, E5
----	---	---	------------

**Tabell 4 – Gevinster for beslutningstakere**

#### Beregning av gevinster

Gevinst B1 omfatter tid spart for beslutningstakere ved unødvendig innlogging i forskjellige systemer og unødvendig manuell saksbehandling. Det er anslått at beslutningstakerne hver vil spare omtrent 15 minutter i uken ved å ha verktøystøtte som understøtter prosessene.

Årlig gevinst ved at tiltaket gjennomføres er på dette grunnlaget beregnet til ca. 200.000 kroner

#### 3.4.4 Gevinster for ansatte i helseforetakene

Denne gruppen omfatter ansatte i helseforetakene. Nye metoder må være kjent og statusinformasjon for metoder som behandles i systemet må være tilgjengelig og strukturert for å understøtte riktig forskrivning og bruk i spesialisthelsetjenesten. Systemet for nye metoder er bygget på at det skal utføres kunnskapsbaserte vurderinger basert på vitenskapelig dokumentasjon av bl.a. en metodens effekt og sikkerhet før det tas beslutninger om å innføre nye tiltak eller prosedyrer, nytt medisinsk utstyr, nye legemidler og nye måter å organisere tjenesten på. Tilsvarende vurdering skal gjøres ved utfasing av eksisterende metoder. Spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter<sup>12</sup>.

En oversikt over gevinstene for ansatte i helseforetakene vises i Tabell 4.

Nr	Gevinst	Beskrivelse	Relaterte effektmål
H1	Tid spart på å finne status for metoder	Tid spart på å: <ul style="list-style-type: none"> <li>finne status på metoder</li> <li>vurdere om unntak er aktuelt</li> <li>forstå bakgrunnen for beslutning og handlingsalternativer</li> </ul>	E2
H2	Tid spart på håndtering av unntak	Tid spart på ledernivå på å: <ul style="list-style-type: none"> <li>informere klinikere</li> <li>følge opp unntakssøknader</li> </ul>	E2
H3	Unngå kostnader ved bruk som ikke er i tråd med Nye metoder	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unngå å behandle pasienter forskjellig ved økt kunnskapsgrunnlag.</li> <li>Unngå kostnader ved å starte opp ikke innført behandling (som så ikke kan tas av hvis det blir «nei»)</li> <li>Unngå kostnader ved at man starter behandling med en mer ressurskrevende behandling fordi at man ikke vet status i Nye metoder</li> </ul>	E5

<sup>12</sup> [Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. \(spesialisthelsetjenesteloven\) - Lovdata](#)

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unngå kostnader ved at man fortsetter å gi behandling etter at en revurdering har ført til at en metode ikke skal brukes/utfases</li> </ul>	
H4	Mer kunnskapsbasert Praksis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kunnskapsøkning hos klinikere fører til mindre variasjon og rett valg av behandling</li> <li>• Bedre faglig kvalitet på beslutningene</li> </ul>	E5
H5	Økt tillit og etterlevelse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enklere planlegging for sykehusene (forberede laboratorier mv)</li> <li>• Mindre frustrasjon og misnøye</li> </ul>	E4
H6	Lavere terskel for medvirkning og innspill	Lavere terskel for å gi innspill ved ansatte kan følge prosess tett på sitt/sine fagområde/r og følge sine og andres metoder og innspill hele veien	E3

Tabell 5 – Gevinster for ansatte i helseforetakene

### Beregning av gevinster ved tidsbesparelser

Det er ikke tilstrekkelig for ansatte i spesialisthelsetjenesten kun å forholde seg til beslutningen fra Beslutningsforum. Ansatte må forholde seg hva som skjer på de forskjellige trinnene i prosessen og hva som er konsekvensen av dette. For legemidler for eksempel så må behandelende lege ha tilgang til informasjon om status for markedsføringstillatelse (MT) samt eventuelle gruppeunntak, informasjon om hvilke legemidler som det skal inngås standardavtale på og eksisterende standardavtaler<sup>13</sup> som det også foreligger informasjon om på nyemetoder.no.

Som et mål på hvor mange klinikere som må forholde seg aktivt til Nye metoder har vi valgt å ta utgangspunkt i antall forskrivere av helseforetaksfinansierte legemidler. Det er i dag ca. 8000 leger som forskriver på H-resept<sup>14</sup>. Ved å få bedre tilgang på informasjon er det beregnet at hver av disse gjennomsnittlig sparer 15 minutter i uken.

Årlig gevinst ved at tiltaket gjennomføres er på dette grunnlaget beregnet til ca. 44 millioner kroner.

### Beregning av gevinster ved kostnadsunngåelser

De regionale helseforetakene har sørge-for-ansvaret for pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten. De regionale fagdirektørene har utformet prinsipper for å ta i bruk metoder. Disse er utformet for å understøtte formålene til Nye metoder samtidig som de åpner for at pasienter, som svarer tilfredsstillende på behandling de har begynt på, ikke skal måtte avslutte denne. Følgende to prinsipper skal gjelde som hovedregel:

- En metode skal ikke tas i bruk til nye pasienter når den er til vurdering i Nye metoder
- Pasienter som har påbegynt behandling med metoden før beslutning om vurdering i Nye metoder, kan fullføre behandlingen

Fagdirektørene har videre opprettet en unntaksordning på individ- og gruppenivå<sup>15</sup>.

Konsekvensen av at behandling påbegynnes fordi statusinformasjon ikke er tilgjengelig (og

<sup>13</sup> <https://nyemetoder.no/om-systemet/retningslinje-for-bruk-av-nye-legemidler-for-markedsforingstillatelse-mt>

<sup>14</sup> Tall innhentet fra helsedirektoratet og oppgjørsløsningen "eResept oppgjør"

<sup>15</sup> <https://nyemetoder.no/om-systemet/unntaksordning>

strukturert på en hensiktsmessig måte) kan være store. Legemiddelbehandling kan startes som RHF-ene må finansiere selv om det viser seg at en innføring av behandlingen ikke er i tråd med de av Stortinget fastsatte prioriteringskriterier.

Vi kan se til legemidler som det så langt har vært den dominerende metodetypen i Nye metoder. Legemidler utgjør en stadig større andel av spesialisthelsetjenestens budsjetter<sup>16</sup>. Alle legemidler skal håndteres i Nye metoder. Tall fra Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk som er sammenstilt og presentert av LIS<sup>17</sup> viser at legemiddelkostnadene de siste 12. månedene i LIS-AUP utgjorde til 11 542 MNOK. På bakgrunn av hvor store utgifter det dreier seg om, kan selv en liten andel forskrivning som ikke er i tråd med føringene i Nye metoder føre til store beløper. Hvor stor hver feil blir, vil avhenge av flere faktorer som for eksempel hvilket legemiddel det dreier seg om (eksakte pris på dette), behandlingseffekten for pasienten og behandlingens lengde for den aktuelle pasienten.

Det har vært flere eksempler på at legemiddelfirmaer tilbød nye dyre legemidler til klinisk personell der enkeltpasienter kunne få tilgang til legemidler før norsk markedsføringstillatelse (MT) og før metodevurdering, så ble det utarbeidet retningslinjer for bruk av nye legemidler før MT. Retningslinjen stiller krav om at det for nye legemidler uten MT som er oppført på nasjonal liste, skal inngås en nasjonal standardavtale mellom RHF og produsent av det aktuelle legemiddelet før behandlingsstart. På nyemetoder.no finnes informasjon om de legemidler uten MT som er oppført på den nasjonale liste over legemidler som skal brukes i tråd med RHF-ens retningslinje for bruk av nye legemidler før MT. Nyemetoder.no har også informasjon om hvilke legemidler som har standardavtale. Listen er imidlertid kun tilgjengelig via en artikkel som nedlastbar fil, ikke søkbar og ikke tilgjengelig fra metodesider. MT-status for legemidler er ikke tilgjengelig på nyemetoder.no i dag.

Det er vanskelig å anslå hvor store besparelser som er mulig ved å unngå bruk av legemidler som ikke er i tråd med Nye metoder. Et forsiktig anslag er å bruke en liten andel, ½ promille, av den totale kostnaden som mulige besparelser.

Årlig gevinst ved at tiltaket gjennomføres er på dette grunnlaget beregnet til ca. 5,5 millioner kroner.

### 3.4.5 Gevinster for pasienter og innbyggere

Denne gruppen omfatter pasienter og innbyggere i Norge. Pasienter i Norge har rett til nødvendig helsehjelp dersom en helsefaglig vurdering tilsier at vedkommende pasient har et behov for spesialisthelsetjenester. Det ligger i kravet til «nødvendig helsehjelp» at det også må foreligge et rimelig forhold mellom kostnadene ved utredning eller behandling og den forbedring av pasientens helsetilstand den eventuelle helsehjelpen forventes å gi. Pasienter som står overfor vanskelige avveininger og beslutninger, må føle seg ivaretatt, informert og myndiggjort.

En oversikt over gevinstene for pasienter og innbyggere vises i Tabell 6.

---

<sup>16</sup> [Legemiddelstrategien i Sykehusinnkjøp HF - Sykehusinnkjøp \(sykehusinnkjop.no\)](https://sykehusinnkjop.no/Document/Legemidler/Statistikk/tall%20til%20nettsiden%20-%20oppdatert%20for%20april%202021.pdf)

<sup>17</sup> <https://sykehusinnkjop.no/Documents/Legemidler/Statistikk/tall%20til%20nettsiden%20-%20oppdatert%20for%20april%202021.pdf>

Nr	Gevinst	Beskrivelse	Relaterte effektmål
1	Økt grad av likeverdig tilgang til behandling	Behandlingstilbud i enda større grad i tråd med Nye metoder/prioriteringskriteriene	E5
2	Opplevelse av økt åpenhet og større innsyn	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opplevelse av økt åpenhet og større innsyn ved at det blir større mulighet for å finne frem til det som legges ut innenfor det eller de områder som er aktuelle</li> <li>• Enklere å finne frem til og følge utvalgte metoder og behandlingsområder</li> </ul>	E4
3	Økt tillit	Økt tillit ved kan følge prosess tett på sitt/sine område/r og følge sine og andres metoder og innspill hele veien	E4
4	Lavere terskel for medvirkning og innspill	Mer brukervennlig nettside som visualiserer prosess godt og har beslutningsstøtte som ivaretar brukeren.	E3

**Tabell 6 – Gevinster for pasienter og innbyggere**

#### Beregning av gevinster

Det er ikke gjort beregninger på gevinster for leverandører i konseptfasen.

#### 3.4.6 Gevinster for leverandører

Denne gruppen omfatter leverandører av legemidler og medisinsk utstyr til spesialisthelsetjenesten.

En oversikt over gevinstene for leverandørene vises i Tabell 7.

Nr	Gevinst	Beskrivelse	Relaterte effektmål
1	Økt legitimitet og medvirkning	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Økt forståelse og bruk fra industrien (lavere terskel for bruk)</li> <li>• Mindre frustrasjoner- mer forutsigbart</li> <li>• Mer aktiv og engasjert samarbeidspartner – i alle faser</li> </ul>	E3
2	Økt likebehandling av leverandører	Mindre forskjeller for store vs. mindre store firmaer ved at flere gis anledning til å følge med på det som skjer i Nye metoder.	E5
3	Tid spart på å finne status og følge med	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tid spart på å forstå bakgrunn</li> <li>• Tid spart på å finne status på sak</li> <li>• Tid spart på å følge med på egne og andres/konkurrentenes saker/metoder</li> </ul>	E4

**Tabell 7 – Gevinster for leverandører**

#### Beregning av gevinster

Det er ikke gjort beregninger på gevinster for leverandører i konseptfasen.

#### 3.4.7 Samfunnsøkonomisk nytteverdi

Det er ikke estimert kostnader for gjennomføring av tiltaket. Tabellen under illustrerer derfor samfunnsøkonomisk nytteverdi ved forskjellige kostnadsanslag. Netto nåverdi av de prissatte



effektene tilsvarer mellom 175 og 230 millioner kroner ved prosjektkostnader på mellom 40 og 80 millioner kroner. I tillegg kommer verdien av de ikke-prissatte virkningene.

Kostnad	Netto nåverdi
40 mNOK	ca. 230 mNOK
60 mNOK	ca. 200 mNOK
80 mNOK	ca. 175 mNOK

Tabell 8 - Anslag netto nåverdi ved ulike gjennomføringskostnader

Beregningene er basert på en prosjektperiode på 3 år, en økning i varige driftskostnader etter prosjektperioden på 10% av prosjektkostnadene og en gevinstrealiseringsperiode på 10 år. Det er stor usikkerhet ved gevinstberegningene som er gjort i konseptfasen og disse må konkretiseres nærmere ved en videreføring av prosjektet

## 4 Mulighetsstudie

Prosjektets mandat er innrettet mot at verktøystøtte etableres i Helse Sør-Øst og at drift og forvaltning skal avklares med Sykehuspartner. I arbeidet med behovsanalysen har bredden av aktører og behov blitt synliggjort og prosjektet fikk i slutten av april anbefaling fra interregionalt IKT-direktørmøte om at plassering av en løsning i Norsk Helsenett bør forfølges. Prosjektet har deretter også fått tilbakemelding fra det interregionale arkitekturutvalget og Sykehuspartner arkitekturråd om at en løsning bør ligge i Norsk Helsenett.

Prosjektet har vurdert følgende alternativer:

- Ny modernisert applikasjonsplattform i Helse Sør-Øst
- Modernisering av infrastruktur, inkludert modernisering av Office 365 i Helse Sør-Øst
- Tilsvarende løsning som Felles søknads- og saksbehandlingsløsning i Helsedataprogrammet i Norsk Helsenett

Hvert av konseptene og prosjektets vurderinger er kort beskrevet i dette kapitlet. Konseptene er av forskjellige årsaker ikke aktuelle for implementering av verktøystøtte for Nye metoder. Videre mulighetsstudie og alternativanalyse må derfor gjennomføres av, eller i samarbeid med, Norsk Helsenett.

### Ny modernisert applikasjonsplattform i Helse Sør-Øst

Mandatet beskriver at det er satt i gang en konseptutredning for å anskaffe en prosessplattform i Helse Sør-Øst. «Digitalisering og automatisering av arbeidsprosesser skal vurdere alternative tilnærminger for etablering av en moderne applikasjonsplattform som kan brukes som koordinerende komponent og til å etablere nye fleksible applikasjoner. <..> For Verktøystøtte for Nye metoder bør det vurderes hvordan en ny moderne applikasjonsplattform kan redusere bruk av andre måter å etablere funksjonalitet på».

Prosjektet deltok som observatør i leverandørmøtene som ble avholdt for å innhente informasjon fra markedet om muligheter i en moderne applikasjonsplattform (RFI<sup>18</sup>). Prosjektet konkluderte med at prosessplattformen ville gi et godt grunnlag for implementering av verktøystøtte for Nye metoder.

Alternativet er allikevel ikke aktuelt grunnet føringer om plassering av verktøystøtten i Norsk Helsenett.

### Modernisering av infrastruktur, inkludert modernisering av Office 365 i Helse Sør-Øst

Det er igangsatt initiativ for etablering av en samhandlingsplattform basert på Microsoft Teams som skal gi muligheten for en bedre strukturert informasjonsdeling i sanntid på tvers av helseforetakene i Helse Sør-Øst og mot eksterne samarbeidspartnere. Dette skal legge grunnmuren for videre levering av andre tjenester som f.eks. Sharepoint, Teams og Power BI. «For verktøystøtte for Nye metoder bør det vurderes hvordan dette initiativet påvirker eller understøtter etablering av Verktøystøtte for Nye metoder på kort og lang sikt.»

Det ble avholdt flere møter med prosjektet som jobber med innføring av Teams og Office 365 i Helse Sør-Øst for å avdekke i hvilken grad de funksjonelle behovene ville bli understøttet av Teams/Office 365. Prosjektet konkluderte med at bruk av Teams/Office 365 gir lav funksjonell dekning av behovene. Datadrevet arkitektur er grunnleggende nødvendig for å realisere digitalisert verktøystøtte for Nye metoder

### Felles søknads- og samhandlingsløsning i Helsedataprogrammet i Norsk Helsenett

Direktoratet for e-helse har inngått kontrakt med Capgemini og Pega med formål om automatisering av saksbehandlingen knyttet til utlevering av helsedatasett fra helseanalyseplattformen. «Denne type løsning skal vurderes som en del av alternativene i konseptutredningen.»

Prosjektet har hatt flere møter med Norsk Helsenett og også fått demonstrasjon av løsningen. Prosjektet konkluderte med at løsningen som er implementert som en del av Helsedataprogrammet i Norsk Helsenett har mange funksjonelle likhetstrekk med behovene til funksjonalitet i Nye metoder. Implementering på plattformen som er anskaffet som del av Helsedataprogrammet er allikevel ikke aktuelt da kontrakten som er inngått ikke dekker omfanget eller formålet til Nye metoder.

---

<sup>18</sup> RFI=Request for Information. Forespørsel om informasjon fra markedet før kunngjøring av en konkurranse