

Nye metoder

Årsoppsummering 2024

Innhold

Innhold	2
Innledning	4
Bakgrunn.....	4
Bestillerforum for nye metoder	5
Sammensetning i Bestillerforum i 2024	5
Medlemmer (beslutningstagere):.....	5
Andre representanter (observatører):.....	5
Møter og saker i 2024	6
Oppdragstyper fra Bestillerforum for nye metoder til Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF.....	6
Statistikk over metoder behandlet i Bestillerforum for nye metoder 2024.....	7
Kategorier for innsendte forslag / metodevarsler/anmodninger	7
Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum	9
Fordeling av oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum	9
Beslutningsforum for nye metoder	11
Sammensetning	11
Møter	12
Metoder behandlet i Beslutningsforum i 2024	12
Legemidler	12
Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak	13
Videreutvikling av Nye metoder.....	13
Strategi for videreutvikling av Nye metoder	13
Satsningsområde 1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder	14
Satsningsområde 2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet	14
Satsningsområde 3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten	15
Satsningsområde 4. Åpen og tydelig kommunikasjon	18
Satsningsområde 5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer	19
Satsningsområde 6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet.	19
Annet arbeid med videreutvikling.....	20

HTAR og europeisk samarbeid.....	20
Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført i spesialisthelsetjenesten	20
Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum 2024	21
Innledning.....	21
Brukerrepresentantenes oppsummering av året 2024.....	21
Bratt læringskurve for nye brukerrepresentanter	21
Viktige formøter og prioritering av saker	22
Nyttig brukermedvirkning	22
Ønsker for fremtiden	23
Referansegruppene i Nye metoder.....	25
Innledning.....	25
Referansegruppens oppsummering av året 2024	25

Innledning

Årsoppsummeringen for Nye metoder 2024 gir en oversikt over hva Nye metoder har arbeidet med i året som har gått samt statistikk over saksbehandlingen i Bestillerforum og Beslutningsforum. I tillegg har brukerrepresentantene i Nye metoder og de to referansegruppene oppsummert sitt arbeid i 2024.

Bakgrunn

Nye metoder er et nasjonalt system for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Det er de regionale helseforetakene som eier Nye metoder og Stortinget har fra 1.1.2020 vedtatt å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. Beslutningene skal være kunnskapsbaserte og vurderingene i Nye metoder skal sikre lik prioritering og vurdering av metoder på tvers av pasientgrupper. Stortinget har sluttet seg til tre kriterier for hvordan sykehusenes budsjetter skal prioriteres i møte med nye metoder. De tre kriteriene er alvorlighet av sykdommen, nytten pasienten har av behandlingen og ressursbruken. Det er prioriteringsmeldingen fra 2016 som danner grunnlaget for jobben Beslutningsforum for nye metoder skal gjøre: [St. 34 \(2015–2016\) - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no/st/34/2015-2016)

Nye metoder foretar prioriteringer og tar beslutninger på gruppenivå. Nye metoder baserer sine beslutninger på nasjonale metodevurderinger som utarbeides av Direktoratet for medisinske produkter eller Folkehelseinstituttet og prisnotater som utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Sammen danner dette grunnlaget for beslutningene som tas av Beslutningsforum for nye metoder. Beslutningene setter dermed rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet for pasienter som er vurdert å ha rett til nødvendig helsehjelp. Beslutningene skal koordineres med nasjonale faglige retningslinjer, som Helsedirektoratet har ansvaret for. Formålet er å sørge for en faglig kobling mellom beslutninger på gruppenivå - og de individuelle vurderingene som klinikerne foretar i sine daglige møter med pasientene. Det skal alltid foretas løpende individuelle vurderinger av hvilken type helsehjelp som skal ytes til pasienter i den offentlige spesialisthelsetjenesten, slik at det grunnleggende kravet til forsvarlig helsehjelp er oppfylt.

Fra 1. januar 2024 ble Statens legemiddelverk til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). DMP overtok et helhetlig ansvar for metodevurderinger av medisinsk utstyr og miljøet i Folkehelseinstituttet som utarbeidet metodevurderinger innen dette fagområdet, ble flyttet til DMP.

Folkehelseinstituttet har ansvar for metodevurdering av prosedyrer og organisatoriske tiltak i Nye metoder.

Bestillerforum for nye metoder

Bestillerforum for nye metoder (Bestillerforum) møtes månedlig og går gjennom anmodninger og forslag om metodevurdering, metodevarsler og innspill som er kommet inn til Nye metoder. Forumet har som oppgave å prioritere hvilke nasjonale metodevurderinger som skal gjennomføres.

Bestillerforum har også ansvar for videreutviklingen av Nye metoder.

Sammensetning i Bestillerforum i 2024

Medlemmer/beslutningstagere i Bestillerforum er fagdirektørene i de fire RHF-ene og to representanter fra Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet, Direktoratet for medisinske produkter, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet og Sykehusinnkjøp HF er observatører. I tillegg møter RHF-koordinatoren fra hvert av RHF-ene og to brukerrepresentanter.

Medlemmer (beslutningstagere):

- Helse Sør-Øst RHF ved fagdirektør Ulrich Spreng (leder av Bestillerforum for nye metoder).
- Helse Midt-Norge RHF
 - Ved fagdirektør Björn Gustafsson (til og med juli 2024).
 - Ved fagdirektør Trude Basso (fra og med august 2024).
- Helse Vest RHF ved fagdirektør Bjørn Egil Vikse.
- Helse Nord RHF ved fagdirektør Geir Tollåli.
- Helsedirektoratet ved seniorrådgiver Ingvild Grendstad.
- Helsedirektoratet ved seniorrådgiver Hege Wang.

Andre representanter (observatører):

- Brukerrepresentanter i Nye metoder: Øystein Kydland (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst, til og med august 2024), Faridah Nabaggala (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst, fra og med september 2024) og Henrik Aasved (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Vest).
- Folkehelseinstituttet ved avdelingsdirektør Hilde Risstad.
- Direktoratet for medisinske produkter: ved enhetsleder Elisabeth Bryn, enhetsleder Anette Grøvan og enhetsleder Martin Lerner.
- Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet ved fagdirektør Eva Godske Friberg.
- Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler ved fagsjef Anne Marthe Ringerud, Sykehusinnkjøp HF, divisjon medisinsk utstyr ved avdelingsleder Runar Skarsvåg (til og med mai 2024) og Sykehusinnkjøp HF, divisjon medisinsk utstyr ved fagrådgiver Christina Sivertsen (fra og med juni 2024).
- RHF-koordinatorene fra de regionale helseforetakene: Ole Tjomsland (Helse Sør-Øst RHF), Marianne Saugestad (Helse Vest RHF), Ingvild Klevan (Helse Midt-Norge RHF) og Hanne Husom Haukland (Helse Nord RHF).

Sekretariatet for Nye metoder er sekretariat for Bestillerforum med følgende sammensetning: Ellen Nilsen (sekretariatsleder), Helene Örhagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Michael Vester og Sjur Aulesjord Olsen (fra og med november 2024).

Møter og saker i 2024

Bestillerforum har hatt 11 møter i 2024. Totalt ble det behandlet 191 saker, fordelt på følgende typer:

- Forslag om nasjonale metodevurderinger: 9
- Anmodninger om vurdering: 80 (inkludert 6 anmodninger om revurdering)
- Metodevarsler: 7
- Annet: 5
- Andre saker (innspill om endring av oppdrag, avbestilling av oppdrag, videreutviklingsaker, orienteringssaker m.m.): 90.

Bestillerforum har i løpet av året blitt jevnlig oppdatert om pågående arbeid med oppfølging av Nye metoders strategi for videreutvikling (2023-2028). Se avsnittet som handler om videreutvikling av Nye metoder.

Oppdragstyper fra Bestillerforum for nye metoder til Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF

I 2024 fikk DMP utvidet sitt ansvar fra å gjennomføre metodevurderinger på kun legemidler til også å gjennomføre metodevurderinger på medisinsk utstyr. Det var derfor behov for å presisere og harmonisere ordlyden i de ulike oppdragstypene som Bestillerforum gir til DMP og Sykehusinnkjøp for å få en mer spisset bestilling av ønsket beslutningsgrunnlag (se sak 071-24 i Bestillerforum 22.04.2024). Følgende hovedkategorier av oppdragstyper benyttes nå som oppdrag fra Bestillerforum til DMP:

- Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon. Med tilhørende prisnotat.
- Metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon. Med tilhørende prisnotat.
- Metodevurdering (uten innsendt dokumentasjon). Med tilhørende prisnotat.
- Fullstendig metodevurdering. Med tilhørende prisnotat.
- Kartlegging
- Prisnotat uten forutgående metodevurdering

Folkehelseinstituttet (FHI) har tidligere hatt ansvar for å gjennomføre metodevurderinger for både medisinsk utstyr og prosedyrer og organisatoriske tiltak. Fra 2024 har FHI ansvar for å gjennomføre metodevurderinger av prosedyrer og tiltak der medisinsk utstyr ikke inngår som en vesentlig komponent. Følgende hovedkategorier av oppdragstyper benyttes nå som oppdrag fra Bestillerforum til FHI:

- Fullstendig metodevurdering
- Metodevurdering
- Andre produkter – «bestillingsstøtte»:
 - Systematisk kartleggingsoversikt (engelsk: scoping review).
 - Systematisk litteratursøk med sortering.
 - Utredning av utbredelse av bruk, kapasitet eller organisering av en metode i helsetjeneste.

Statistikk over metoder behandlet i Bestilleforum for nye metoder 2024

Fra 2020 deler Nye metoder inn metoder i følgende metodetyper:

- Legemidler
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester
- Prosedyrer og organisatoriske tiltak

I tillegg blir de fleste metoder kategorisert under et av totalt 18 fagområder.

I løpet av 2024 ble det meldt inn totalt 101* anmodninger, forslag og metodevarsler for vurdering i Nye metoder, fordelt på 91 metoder innen «Legemidler», ni metoder innen «Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester» og en metode innen «Prosedyrer og organisatoriske tiltak».

**Det kom inn 9 forslag, 7 metodevarsler, 80 anmodninger om vurdering og 5 metoder basert på innspill fra for eksempel Bestillerforum eller eksterne aktører. Totalt 101 metoder.*

Inndeling fra 2013-2019 hvor metoder ble delt inn i «Legemidler» og «Ikke-legemidler»

År	Legemidler	Ikke-legemidler	Totalsum
2013	29	8	37
2014	31	11	42
2015	37	25	62
2016	64	40	104
2017	106	16	121
2018	107	26	133
2019	102	26	128

Inndeling fra 2020-2024 for metoder meldt inn til Nye metoder

År	Legemidler	Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	Prosedyrer og organisatoriske tiltak	Totalsum
2020	121	10	11	142
2021	134	9	8	151
2022	110	10	8	128
2023	80	12	5	97
2024	91	10	1	101

Kategorier for innsendte forslag / metodevarsler/anmodninger

Siden 2020 har Nye metoder kategorisert metoder innenfor 18 ulike fagområder. Det er ikke alle metoder som lar seg kategorisere innenfor et fagområde, og da stopper Nye metoder på metodetype. Endringer kan forekomme underveis i prosessen, ettersom indikasjoner etter markedsføringstillatelse også kan endre seg.

For metoder meldt inn til Nye metoder i årene 2020, 2021, 2022, 2023 og 2024 har vi følgende fordeling per nå:

Fagområder	2020	2021	2022	2023	2024
Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin	1	0	1	3	2
Blodsykdommer	8	9	7	6	6
Endokrine sykdommer	5	5	3	4	2
Gynekologiske sykdommer og fødsel	1	2	1	1	0
Hjerte- og karsykdommer	3	3	1	3	4
Hudsykdommer	6	5	7	3	3
Immunologi	3	2	1	7	1
Infeksjonssykdommer	8	9	10	5	3
Kreftsykdommer	53*	59*	51*	31*	48*
Lunge- og luftveissykdommer	2	5	3	3	5
Mage- og tarmsykdommer	3	7	10	2	3
Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer	13	12	11	4	5
Nevrologi	14	15	6	9	9
Psykiske lidelser og ruslidelser	3	1	4	7	2
Radiologi og nuklærmedisin			1	0	1
Sykdommer i nyrer, urinveier og kjønnsorganer	3	2	3	4	0
Øre-, nese- og halssykdommer	0	1	0	0	0
Øyesykdommer	2	5	3	2	6
Ikke kategorisert	10	9	5	3	1
Oppdaterte metodevarsler	4	0	0	0	
Sum	142	151	128	97	101

*Videre har vi delt inn fagområdet «Kreftsykdommer» i 11 kreftområder. For årene 2020, 2021, 2022, 2023 og 2024 ser inndelingen slik ut:

*Kreftsykdommer	2020	2021	2022	2023	2024
Bein- og bløtvevskreft	0	0	0	0	1
Blod- beinmargs- og lymfekreft	14	20	20	13	11
Brystkreft	4	8	2	5	5
Mage- og tarmkreft	9	7	7	2	9
Gynekologisk kreft	4	3	2	1	7
Hode- og halskreft	0	0	0	0	0
Hudkreft	0	3	2	1	0
Lungekreft	8	7	7	5	11
Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer	6	8	5	0	4

Kreft i sentralnervesystemet	0	1	1	1	0
Skjoldbruskkjertelkreft	4	2	2	1	0
Ikke kategorisert	4	0	3	2	0
Sum	53	59	51	31	48

Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum

Bestillerforum for nye metoder gir oppdrag om nasjonal metodevurdering og/eller prisnotat. DMP gjennomfører metodevurderinger av legemidler og medisinsk utstyr, diagnostikk og tester. FHI gjennomfører metodevurderinger av prosedyrer og organisatoriske tiltak. Sykehusinnkjøp HF gjennomfører prisforhandlinger og utarbeider prisnotat. Når det gis oppdrag om metodevurderinger, gis det det også oppdrag om et tilhørende prisnotat.

I 2022 ble det gjennomført et arbeid som skulle se på tiltak for raskere saksbehandling i Nye metoder. I løpet av 2023 ble det iverksatt flere tiltak bl.a. en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet og en ordning for forenklet prosess for PD-(L)1-hemmere. Dette har resultert i at det gis oppdrag om kun prisnotat (ikke metodevurdering) i flere saker. Fra årsrapporten 2024 rapporteres det derfor også antall oppdrag gitt om kun prisnotat.

Det ble gitt totalt 84 oppdrag til utrederinstansene i 2024, hvor 49 oppdrag ble gitt til Direktoratet for medisinske produkter for legemidler og to oppdrag ble gitt til Direktoratet for medisinske produkter for medisinsk utstyr, diagnostikk og tester. Det ble i tillegg gitt 33 oppdrag om kun prisnotat til Sykehusinnkjøp HF. I tillegg vil det som beskrevet over være gitt oppdrag til Sykehusinnkjøp HF om tilhørende prisnotat til metodevurderingene som handler om legemidler (49 metodevurderinger).

Fordeling av oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum

Oppdrag til Direktoratet for medisinske produkter – Legemidler

Type oppdrag	Antall
Fullstendig metodevurdering	1
Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon, med tilhørende prisnotat.	36
Metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon, med tilhørende prisnotat.	10
Annet	2
	49

Oppdrag til Direktoratet for medisinske produkter – medisinsk utstyr, diagnostikk og tester

Type oppdrag	Antall
Bestillingsstøtte	1
Metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, ikke basert på innsendt dokumentasjon, med tilhørende prisnotat.	1
	2

Oppdrag til Sykehusinnkjøp HF (oppdrag hvor det kun er bestilt prisnotat)

Type oppdrag	Antall
Prisnotat tilstrekkelig*	25
Prisnotat tilstrekkelig -Registrert i PD-(L)1-ordning	8
	33

**i tillegg er det gitt oppdrag om tilhørende prisnotat til 49 metodevurderinger.*

Beslutningsforum for nye metoder

Sammensetning

Beslutningsforum for nye metoder består av de administrerende direktørene i de fire RHF-ene. Videre har en representant fra Helsedirektoratet og to fra de regionale brukerutvalgene observatørstatus. Det er i tillegg flere bisittere.

- Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF (leder)
- Inger Cathrine Bryne, administrerende direktør Helse Vest RHF
- Stig Slørdahl, administrerende direktør Helse Midt-Norge RHF (frem til juli 2024)
- Björn Gustafsson, konstituert adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF (fra og med juli 2024 og frem til september 2024)
- Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt-Norge RHF (fra og med september 2024)
- Marit Lind, administrerende direktør Helse Nord RHF

- Hilde Myhren, divisjonsdirektør (observatør fra Helsedirektoratet)
- Torbjørn Akersveen, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge RHF, frem til september 2024)
- Lars Peder Hammerstad, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge RHF, fra og med september 2024)
- Arne Vassbotn, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF)

Som bisittere har følgende vært fast med i 2024

- Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Ulrich Spreng
- Fagdirektør i Helse Midt-Norge RHF, Björn Gustafsson (frem til august 2024)
- Fagdirektør i Helse Midt-Norge RHF, Trude Basso (fra og med august 2024)
- Fagdirektør i Helse Nord RHF, Geir Tollåli
- Fagdirektør i Helse Vest RHF, Bjørn Egil Vikse
- Direktoratet for medisinske produkter ved Elisabeth Bryn
- Folkehelseinstituttet ved Kjetil Telle
- Sykehusinnkjøp HF ved Anne Marthe Ringerud
- Fagdirektørsekretariatet ved Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF (frem til oktober 2024)
- Sekretariatet for Beslutningsforum ved
 - Ellen Nilsen, Sekretariatet for Nye metoder
 - Michael Vester, Sekretariatet for Nye metoder
 - Christina Sivertsen, Sekretariatet for Nye metoder (fungerende rådgiver fra og med oktober 2024)
 - Morten Søndena, Sekretariatet for Nye metoder (fungerende rådgiver fra og med oktober 2024)
 - Sjur Aulesjord Olsen, Sekretariatet for Nye metoder (fra og med november 2024)
 - Nina Olkvam, kommunikasjonsavdelingen, Helse Sør-Øst RHF

Administrerende direktør i Helse Sør-Øst RHF, Terje Rootwelt, ledet Beslutningsforum for nye metoder i 2024. Sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforum for nye metoder er lagt til sekretariatet for Nye metoder. I oktober 2024 ble ansvaret for å lede og koordinere arbeidet med å fremstille beslutningsunderlag for saker til Beslutningsforum overført fra regionene til sekretariatet for Nye metoder. Overføringen av oppgaver gjorde at det var behov for en stilling i sekretariatet (Sak 082-2024 i interregionalt AD-møte 26.08.2024), og det ble ansatt en rådgiver fra november 2024.

Møter

Det ble avholdt 11 møter i Beslutningsforum for nye metoder i 2024. Totalt ble det tatt beslutninger om 109 unike metoder.

- Legemidler: 108 metoder
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester: en metode

Innkalling og saksdokumenter, samt protokoll fra møter i Beslutningsforum for nye metoder og annen informasjon, publiseres fortløpende på nettsidene til Nye metoder (www.nyemetoder.no).

Metoder behandlet i Beslutningsforum i 2024

Av totalt 109 unike metoder som ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder i 2024, ble 75 metoder (69 %) besluttet innført (to av disse gjelder en videreføring) og 34 metoder (31 %) besluttet ikke innført.

Legemidler

I 2024 har Beslutningsforum for nye metoder tatt stilling til 108 (unike) legemidler, indikasjonsutvidelser eller nye kombinasjoner av legemidler. Av disse 108 sakene om legemidler ble 74 besluttet innført (tilsvarende 69 %) og 34 ble besluttet ikke innført (tilsvarende 31 %).

Syv legemidler ble behandlet to ganger. Noe som førte til at det totalt var 116 beslutninger om legemidler i 2024.

I 2024 var det totalt 56 (52 %) legemidler eller indikasjonsutvidelser innenfor sykdomskategorien kreft, hvorav 38 (68 %) ble innført, 18 (32 %) ikke innført. Innen sykdomskategorien «Psykiske lidelser og ruslidelser» var det ett legemiddel eller indikasjon som ble innført.

Rammeverk for alternative prisavtaler ble innført i 2020. På vegne av Beslutningsforum vurderer Sykehusinnkjøp i alle saker og på et tidlig tidspunkt, om en alternativ prisavtale kan være en egnet avtaleform for å muliggjøre innføring for nye legemidler og nye indikasjoner. Sykehusinnkjøp har dialog med leverandørene om hvilken type avtale som i så fall vil være best egnet for det konkrete tilfellet. Sykehusinnkjøp har i flere saker vurdert at en avtale om midlertidig pris, for å håndtere usikkerhet om nytten, kunne vært egnet. Forslagene fra leverandør har hovedsakelig vært knyttet til volumbaserte avtaler. I 2024 har 17 forslag om alternativ avtale blitt vurdert, enkelte av disse er fremdeles ikke avsluttet ved årsskiftet. To saker har blitt innført i Beslutningsforum med en alternativ prisavtale i 2024.

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak
Beslutningsforum for nye metoder behandlet en metode innen medisinsk utstyr i 2024. Metoden ble besluttet innført med vilkår.

Følgende metode utenom legemidler ble besluttet innført i 2024:

- Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) - Test for å predikere nytten av kjemoterapi ved HR+, HER2-tidlig stadium invasiv brystkreft (ID2021_102)

Bestillerforum har avbestilt 44 oppdrag om metodevurdering og interregionalt fagdirektørmøte har besluttet at legemidlene ikke skal benyttes til aktuell indikasjon.. Sakene er referatført i Beslutningsforum. Begrunnelsene for å avbestille oppdragene har vært at leverandør ikke har levert dokumentasjon til metodevurderingene, at søknad om markedsføringstillatelse er trukket av leverandør eller avslått av det europeiske legemiddelverket (EMA).

Videreutvikling av Nye metoder

Nye metoder jobber kontinuerlig med forbedring av systemet innenfor de rammene som er gitt. I 2024 har Nye metoder blant annet arbeidet med oppfølging av satsingsområdene i strategi for videreutvikling av Nye metoder og med planlegging av tilpasning til det europeiske samarbeidet om metodevurderinger (HTAR).

Strategi for videreutvikling av Nye metoder

Nye metoder har en [strategi for videreutvikling som gjelder fra 2023-2028](#).

Strategien fastsetter følgende visjon for Nye metoder: *Nye metoder skal være et godt prioriteringsverktøy for spesialisthelsetjenesten. Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste av god kvalitet, hvor pasientene får rask og likeverdig tilgang til trygge og effektive metoder. Nye metoder skal videreutvikles i tråd med den medisinske utviklingen og bygge på fagkunnskap i spesialisthelsetjenesten. Åpenhet og medvirkning skal bidra til tillit og legitimitet til de beslutninger som tas.*

Strategien definerer seks satsingsområder for videreutvikling av Nye metoder de neste årene:

1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder
2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet
3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten
4. Åpen og tydelig kommunikasjon
5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer
6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet

Det legges opp til jevnlig diskusjon og koordinering av videreutviklingsarbeidet i Bestillerforum. Nye metoder har startet med å utarbeide handlingsplaner til de ulike satsningsområdene som beskriver hva Nye metoder skal jobbe med for å sikre at målene nås.

På nyemetoder.no vil status for arbeidet, handlingsplaner og andre oppdateringer legges inn under de seks satsningsområdene. Under beskrives videreutvikling som er utført i 2024.

Satsningsområde 1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder

Nye metoder har som mål å etablere en god håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder og tilpasse prosessene til den felles europeiske utviklingen. Nye metoder har til nå i stor grad hatt en reaktiv tilnærming til håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer.

I februar 2024 ble det nedsatt en arbeidsgruppe som består av Sykehusinnkjøp, DMP, de fire regionale fagdirektørene og sekretariatet for Nye metoder. Arbeidsgruppen ledes av DMP. Mandat for arbeidsgruppen er å definere rammer, mål og kriterier for hvilke medisinske utstyr som bør gjennom Nye metoder. Det jobbes med kriterier for hvilke typer av medisinsk utstyr som skal vurderes i Nye metoder, kobling til innkjøp og forslag til prosess. Arbeidsgruppen skal levere en rapport til Beslutningsforum for nye metoder.

Satsningsområde 2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet

Nye metoder har som mål å sikre rask, effektiv og riktig saksbehandling som gir alle pasientgrupper likeverdig tilgang til metoder.

I 2024 har Nye metoder rettet særlig oppmerksomhet mot å redusere saksbehandlingstiden. Etter at rapporten [Raskere saksbehandling](#) ble ferdigstilt og besluttet høsten 2022, ble det i 2023 iverksatt flere tiltak. Nye metoder gikk over fra metodevarsler til anmodning om vurdering fra leverandører. Det ble i tilknytning til arbeidet også innført to ordninger for å vurdere legemidler i en forenklet prosess uten metodevurdering - ordningen for tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet og ordningen for forenklet vurdering av PD-(L)1-hemmere, der seks legemidler nå er innmeldt. Det er fortsatt et visst etterslep av gamle saker i systemet, men saksbehandlingstiden går nedover og tiltakene som ble innført i 2023 har effekt. Ordningen med tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet og PD-(L)1-ordningen har bidratt til at det gis oppdrag om kun prisnotat i flere saker enn tidligere. I 2024 er det gitt oppdrag om kun prisnotat i 33 saker. Åtte av disse var på bakgrunn av registrering i PD-(L)1-ordningen og 10 på bakgrunn av en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Saksbehandlingstiden i saker der det gis oppdrag om kun prisnotat er svært kort. Det er også avbestilt flere eldre oppdrag der det ikke er levert dokumentasjon. For en samlet oversikt over saksbehandlingstider i Nye metoder vises det til vedlegg 2.

Høsten 2024 ble det gjort en gjennomgang av overgangen til anmodning. Det er innhentet erfaringer fra aktører og interessenter og det er utarbeidet oppdaterte anmodningsskjemaer som tas i bruk i 2025. Tilbakemeldingene om overgangen til anmodning har i stor grad vært positive.

Satsningsområde 3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder har som mål at styrket medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet.

a) Styrket medvirkning fra brukerrepresentanter

Det er brukermedvirkning på flere områder i Nye metoder.

Det er opprettet en dialogarena for brukermedvirkning der relevante aktører i Nye metoder, brukerrepresentantene i Nye metoder, Kreftforeningen og FFO deltar. I 2024 er det gjennomført fire møter i dialogarenaen.

Høsten 2024 arrangerte Nye metoder i samarbeid med Kreftforeningen og FFO et seminar for pasient- og brukerorganisasjoner, Brukerstemmen i Nye metoder 2024. Brukermedvirkning i Nye metoder var hovedtema i møtet, og det var innlegg og diskusjon om muligheter for brukermedvirkning i ulike faser. Det kom flere forslag og innspill til videreutvikling av brukermedvirkningen i Nye metoder under seminaret. For oppsummering av møtet se sak 017-25 i sakspapirene fra Bestillerforum 20.01.2025.

Se også uttalelse fra brukerrepresentantene i Nye metoder på side 21.

b) Styrket medvirkning fra fagpersoner

I september 2023 besluttet Bestillerforum for nye metoder (sak 147-23) å prioritere et arbeid innenfor satsingsområdet styrket medvirkning fra (brukerrepresentanter og) fagpersoner i spesialisthelsetjenesten knyttet til prosessen for legemidler. En arbeidsgruppe ble nedsatt. Mandatet, som ble besluttet i januar 2024 (sak 020-24), fastslo at arbeidsgruppen ut fra dagens saksbehandlingsprosess for legemidler skulle foreslå tiltak på følgende tre problemstillinger:

1. Hvordan Nye metoder bedre kan beskrive og synliggjøre de ulike mulighetene for involvering som allerede eksisterer på de ulike trinnene i prosessen.
2. Hvordan Nye metoder kan bygge videre på og tilpasse eksisterende strukturer og samarbeid. Arbeidsgruppen skal undersøke om Nye metoder for eksempel bør starte rekrutteringen av fagekspertene tidligere i prosessen enn det som gjøres i dag.
3. Hvordan fagpersonenes bidrag i metodevurderingsarbeidet kan forsterkes og synliggjøres bedre.

Under hele 2024 har arbeidsgruppen arbeidet videre med oppdraget. I mai (sak 092-24) fikk arbeidsgruppen tilslutning fra Bestillerforum for de forslag til tiltak som den foreslo for den første av de tre problemstillingene. Tiltak for synliggjøring rettet mot fagpersoner og deres ledere i helseforetakene ble prioritert.

Medlemmene av arbeidsgruppen bidro fra mai 2024 med implementeringen av besluttede tiltak for problemstilling 1, i tillegg til å ha hovedfokus på å utarbeide forslag til tiltak for problemstilling 3. I forbindelse med arbeidet med problemstilling 3 ble en spørreundersøkelse gjennomført blant fagpersoner i HF-ene som har vært fagekspert. I september (sak 139-24) fikk arbeidsgruppen avklart at de skulle avslutte sitt arbeid når de hadde levert forslag til tiltak for problemstilling 3.

I slutten av året ble et utvidet prosesskart, som illustrerer involveringen av fagpersoner i Nye metoder, ferdigstilt av et byrå, og Nye metoder kunne fra da av også visualisere involveringen av fagpersoner. I nettartikkelen [Fagpersoner og involvering i Nye metoder - Nye metoder](#) kan alle nå både lese om og se illustrasjoner av involveringen.

Arbeidsgruppen planlegger i slutten av 2024 for å kunne levere sine forslag til tiltak for problemstilling 3 i begynnelsen av 2025.

I oktober 2022 forelå det en intensjonsavtale mellom RHF-ene og Legeforeningen om rekruttering og involvering av fagpersoner fra fagmedisinske foreninger (FMF-er) i prosesser i Nye metoder. Dette samarbeidet ble iverksatt i 2023, og i 2024 har arbeidet med å innhente for eksempel innspill fra FMF-ene til saker som skal behandles i Bestillerforum pågått gjennom hele året. Det har vært behov for noen møter mellom partene for samkjøring etc., og i 2024 ble det på sensommeren avklart på ledelsesnivå at en fagpersoner som er blitt foreslått av et FMF representerer det RHF-et som (eventuelt) rekrutterer vedkommende i metodevurderingsarbeid.

Statistikk - innspill

Alle har anledning til å komme med innspill og tilleggsopplysninger til en metode. Nye metoder innhenter aktivt innspill til metoder i anmodninger, metodevarsler og forslag som skal behandles i Bestillerforum fra ansatte i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er). Sekretariatet for Nye metoder har i løpet av året sett enkelte eksempler på at fagpersoner har sendt inn samme innspill både på vegne av det RHF de representerer/ (det HF de er ansette i) og den fagmedisinske forening de er medlemmer av.

Tabell 1 viser saker i Bestillerforum som Nye metoder aktivt har innhentet innspill til fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) og de regionale helseforetakene (RHF-ene) i 2024.

Bestillerforum (dato)	Antall saker	Fra FMF	Fra Helse Midt-Norge RHF	Fra Helse Nord RHF	Fra Helse Sør-Øst RHF	Fra Helse Vest RHF	leverandører	Fra pasientforeninger	Totalt (stk)
22.01.2024	10	2	1	3	8	5	1	0	21
12.02.2024	3	0	0	0	1	0	0	0	1
18.03.2024	8	2	0	0	5	4	0	1	12
22.04.2024	7	3	3	1	4	3	1	1	16
27.05.2024	6	0	0	0	3	2	1	0	6

17.06.2024	4	1	0	0	1	1	0	0	3
26.08.2024	4	1	0	0	2	2	0	0	5
23.09.2024	6*	4	0	0	4	4	0	0	12
21.10.2024	12	3	1	1	4	8	0	0	17
18.11.2024	5	2	0	0	2	1	0	0	5
09.12.2024	4	0	0	0	1	3	0	1	5

Tabell 1: Saker til Bestillerforum, basert på anmodninger, forslag og metodevarsler, som Nye metoder aktivt har innhentet innspill til fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) og de regionale helseforetakene (RHF-ene) i 2024. Antall saker totalt og innspill fordelt på avsender. I tillegg til antallet innkomne innspill fra FMF og RHF viser oversikten hvor mange innspill som kom inn fra leverandører og pasientforeninger til de aktuelle sakene.

Tabell 2 viser det samme som tabell 1 og har i tillegg med en utregning av hvor stor andel av de faglige innspillene som innspillene fra Legeforeningens fagmedisinske foreningene utgjør.

Bestillerforum (dato)	Antall saker	Fra FMF	Fra Helse Midt-Norge RHF	Fra Helse Nord RHF	Fra Helse Sør-Øst RHF	Fra Helse Vest RHF	Fra leverandører	Fra pasientforeninger	Totalt (stk)	FMF-ens andel av faglige innspill (%)
22.01.2024	10	2	1	3	8	5	1	0	21	10
12.02.2024	3	0	0	0	1	0	0	0	1	0
18.03.2024	8	2	0	0	5	4	0	1	12	18
22.04.2024	7	3	3	1	4	3	1	1	16	21
27.05.2024	6	0	0	0	3	2	1	0	6	0
17.06.2024	4	1	0	0	1	1	0	0	3	33
26.08.2024	4	1	0	0	2	2	0	0	5	20
23.09.2024	6	4	0	0	4	4	0	0	12	33
21.10.2024	12	3	1	1	4	8	0	0	17	18
18.11.2024	5	2	0	0	2	1	0	0	5	40
09.12.2024	4	0	0	0	1	3	0	1	5	0

Tabell 2: Saker til Bestillerforum, basert på anmodninger, forslag og metodevarsler, som Nye metoder aktivt har innhentet innspill til fra de regionale helseforetakene (RHF-ene) og Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) i 2024. Antall saker totalt og innspill fordelt på avsender. I tillegg til antallet innkomne innspill fra FMF og RHF viser oversikten hvor mange innspill som kom inn fra leverandører og pasientforeninger til de aktuelle sakene. I kolonnen lengst til venstre er det angitt hvor stor andel, i prosent (%), av de faglige innspillene som innspillene fra Legeforeningens fagmedisinske foreningene utgjør.

Statistikk - fagekspert

Klinikere og andre fagpersoner som er ansatt i spesialisthelsetjenesten rekrutteres av RHF-ene til å delta som fagekspert i metodevurderingsarbeidet i Nye metoder. RHF-ene skal ha rutiner for hvordan rekrutteringsfunksjonen jobber mot underliggende helseforetak. I tråd med den inngåtte intensjonsavtalen har Nye metoder innført et trinn hvor forslag om mulige fagekspert til metodevurderingsarbeidet innhentes fra FMF-ene. Forslagene innhentes før RHF-ene påbegynner rekrutteringen fra underliggende helseforetak.

I 2024 har sekretariatet registrert behovsforespørsler til 47 nye oppdrag fra utrederne, samtlige fra DMP. Til disse oppdragene er det, fra januar til og med desember, totalt rekruttert 123¹ fagekspert.

Tabell 3 viser antallet nye oppdrag som sekretariatet har registrert at utrederne har hatt behov for fagekspert til i 2024, samt antall rekrutterte fagekspert til disse ved årets slutt (20.12.2024) fordelt per region.

					Totalt (stk.)
Antall oppdrag som utrederne har meldt inn at de har behov for fagekspert til:					47*
Rekrutterte fagekspert	Helse Sør-Øst RHF	Helse Vest RHF	Helse Midt-Norge RHF	Helse Nord RHF	
	59	31	24	9	123

Tabell 3. Antall nye oppdrag med behov for fagekspert i 2024. Antall rekrutterte fagekspert totalt og fordeling per region. *Rekrutteringen pågår ved årets slutt fortsatt til fire (4) av oppdragene.

Til noen oppdrag har samme RHF rekruttert mer enn en fagekspert. Rekrutteringsarbeidet skjer fortløpende, og noen av de 47 forespørslene ventet ved årets slutt fortsatt på ytterligere fagekspert.

Legeforeningens FMF-er hadde ved årets slutt gitt forslag om fagpersoner til 31 av de 47 oppdragene. FMF-ene ga totalt 55 forslag til de 31 oppdragene. Det var vanligst at det kom inn et forslag per oppdrag, men det har også kommet inn opptil seks forslag til et oppdrag.

Av de 31 oppdragene der FMF-ene ga forslag, ble i hvert fall en av de foreslåtte fagpersonene rekruttert i flertallet av tilfellene. Til fem (5) oppdrag ble det foreslått fagpersoner uten at noen av de foreslåtte ble rekruttert. Årsaker til at noen som er foreslått av et FMF ikke blir rekruttert kan for eksempel være at det ikke er kapasitet til å at vedkommende kan bidra når arbeidet skal startes opp, at vedkommende vurderes inhabil (av seg selv eller av RHF-et) når egenerklæringen skal fylles ut, at kompetansen ikke er den riktige eller at en annen fagekspert fra RHF-et rekrutteres.

Av tallene i tabellen fremkommer det at den gjennomsnittlige rekrutteringen til et oppdrag i 2024 var på 2,6 fagekspert. To fagekspert er det som Direktoratet for medisinske produkter som regel oppfatter som et minimum for en forsvarlig gjennomføring.

Satsingsområde 4. Åpen og tydelig kommunikasjon

Nye metoder har som mål at tydelig kommunikasjon skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet. Det er slått fast i strategien at det er behov for å øke kjennskapet til Nye metoder hos ulike målgrupper.

¹ Arbeidet skjer på e-post og dataene i oversikten registreres og telles manuelt så det kan være enkelte feilregistreringer. Sekretariatet vurderer overordnet at tallene som presenteres gir et representativt bilde av hvor mange fagekspert som det respektive RHF totalt har rekruttert i perioden.

Nye metoder har behov for en løsning som effektiviserer saksbehandlings- og innspillprosessen. En ny løsning skal også bidra til økt likebehandling og til bedre mulighet for å se metoder i sammenheng med hverandre. Løsningen skal bidra til at Nye metoder kan videreutvikles og håndtere en framtid med økende antall metoder. Arbeidet med prosjektet startet med en konseptfase og behovskartlegging i 2020.

Høsten 2024 er det gjennomført planleggingsfase og i november 2024 besluttet de administrerende direktørene (AD-ene) å starte gjennomføringsfase av prosjektet som skal etablere ny saksbehandlings- og samhandlingsløsning for Nye metoder (tidligere kalt Verktøystøtte). Prosjektet har i konseptfasen utredet en prioriteringsrekkefølge for utviklingen, som må detaljeres nærmere i gjennomføringsfasen. Overordnet sier den at det først skal utvikles en løsning for grunnleggende saksbehandling og samhandling. Videre vil det blant annet kunne bygges på med funksjonalitet for strukturert informasjon til forskrivningsstøtte, monitorering av prosessen i Nye metoder, administrativ støtte og mer.

Nettsiden nyemetoder.no er på samme plattform som sykehusenes nettsider, og denne plattformen utvikles stadig. Metodesidene oppdateres løpende med status på oppdrag og beslutninger, og det gjøres jevnlig oppdateringer av det redaksjonelle innholdet.

Satsningsområde 5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer

Nye metoder har som målsetning at beslutninger i Nye metoder skal tilgjengeliggjøres raskt i nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer og implementeres i klinisk praksis. Helsedirektoratet har ikke normerende produkter (retningslinjer/handlingsprogram) på alle fagområder som det tas beslutninger om i Nye metoder. Helsedirektoratet jobber kontinuerlig med digitalisering og kvalitetssikring av handlingsprogram og retningslinjer slik at beslutninger på fagområder hvor det finnes et normerende produkt, raskt implementeres i dette.

I løpet av høsten 2024 har det startet opp et arbeid for å utarbeide en handlingsplan for området.

Satsningsområde 6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet.

Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste også i en fremtid der medisinen er i stadig utvikling mot mer individuell tilpasning og mindre grupper.

Det er ikke utarbeidet handlingsplan for området. Det er i metodevurderings- og beslutningsprosessen økt fokus på å få frem om det finnes klinisk relevante undergrupper som skiller seg ut ved antatt bedre effekt og større absolutt prognosetap.

Annet arbeid med videreutvikling

HTAR og europeisk samarbeid

Health Technology Assessment Regulation (HTAR) er en EU-forordning for europeisk samarbeid om metodevurderinger. HTAR trådte i kraft i januar 2022 og gjelder fra 12. januar 2025. En forordning vil si en bindende rettsakt eller lov.

Det antas at det i løpet av 2025 settes i gang om lag 25 europeiske metodevurderinger (Joint Clinical Assessments, JCA) i HTAR. De første ferdigstilte JCA er ventet å komme tidligst tredje/fjerde kvartal 2025. Deretter vil antallet øke for hvert år.

I løpet av 2024 har en arbeidsgruppe med representanter fra DMP, RHF-ene, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA), brukerrepresentanter og sekretariatet for Nye metoder sett på hvordan best mulig ta inn HTAR i Nye metoder-systemet. Arbeidsgruppen leverte inn en avsluttende status til det interregionale fagdirektørmøte i desember 2024. Selv om arbeidsgruppen ikke fortsetter i samme form i 2025, så vil aktørene i Nye metoder fortsatt samarbeide tett om hvordan vi skal ta inn de felles, europeiske metodevurderingene i Nye metoder.

I interregionalt fagdirektørmøte 29. januar 2024 ble det bestemt at involvering av fagpersoner skal bygge videre på prosessen som allerede brukes i Nye metoder, og at rekrutteringen skal skje i linjen ved hjelp av etablerte RHF-funksjoner. Dette har likevel krevd endringer i skjemaer, retningslinjer og prosedyrer.

Arbeidsgruppen har diskutert hvilken løsning som er mest hensiktsmessig når det gjelder brukermedvirkning. Det vil høstes erfaringer fra HTAR-arbeidet i 2025 og så vil brukermedvirkning i HTAR vurderes på et senere tidspunkt når systemet har mer erfaring med den europeiske prosessen.

Fagdirektørene har bedt om en evaluering av arbeidet i første halvår 2026.

Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført i spesialisthelsetjenesten

Det ble 3. juli 2024 i tilleggskildokument til oppdragsdokument 2024 gitt oppdrag til de regionale helseforetak om å utrede etablering av en ordning for å vurdere om klinisk eksepsjonelle pasienter skal få individuell tilgang til metoder som System for Nye metoder ved Beslutningsforum har besluttet å ikke ta i bruk i spesialisthelsetjenesten på gruppenivå.

Det ble i interregionalt fagdirektørmøte 26. august 2024 besluttet nedsatt en tverretattlig arbeidsgruppe under ledelse av sekretariatet for Nye metoder. Det ble levert en statusrapport til HOD 1. oktober 2024.

I etterkant har det vært behov for noen avklaringer med departementet, og primo desember ble det klart at departementet ønsket en fremskyndet tidsplan ift. det som var planlagt, og at oppstart måtte skje før en elektronisk søknadsløsning kan være på plass – forventet slutten av første halvår 2025. Ordningen er ønsket operativ allerede i april 2025.

Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum 2024

Innledning

Det er to brukerrepresentanter i Bestillerforum for nye metoder og to brukerrepresentanter i Beslutningsforum for nye metoder. Brukerrepresentantene rekrutteres fra de regionale brukerutvalgene, en fra hver region.

I Bestillerforum deltok Øystein Kydland (Regionalt brukerutvalg i Helse-Sør-Øst) frem til og med august 2024, Faridah Nabaggala (Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst) fra september 2024 og Henrik Aasved (Regionalt brukerutvalg i Helse Vest). I Beslutningsforum deltok Torbjørn Akersveen (Regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge) frem til august 2024, Lars Peder Hammerstad (Regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge) fra september 2024 og Arne Vassbotn (Regionalt brukerutvalg i Helse Nord).

Brukerrepresentantene får tilgang til alle sakspapirer og deltar i de månedlige møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum. De deltar også i formøter i forkant av hvert møte og har innsyn i saksbehandlingsprosessen. En viktig oppgave er å følge med på at saksbehandlingen går riktig for seg og at pasientgrupper behandles likeverdig. De deltar også i relevante arbeidsgrupper som jobber med videreutvikling, i dialogarenaen for brukermedvirkning i Nye metoder og i Nye metoders referansegrupper. Brukerrepresentantene har også jevnlig kontakt med sekretariatet for nye metoder for opplæring og oppfølging, og de bidrar med innspill til og planlegging av ulike tiltak innen brukermedvirkning.

Brukerrepresentantenes oppsummering av året 2024

Teksten under er basert på intervju med brukerrepresentantene. I intervjuet deltok både de fire sittende brukerrepresentantene og de to som satt deler av året, men som har avsluttet sine perioder.

Bratt læringskurve for nye brukerrepresentanter

– Som ny brukerrepresentant har det vært veldig mye å sette seg inn i, starter Nabaggala. Hun tok over som ny brukerrepresentant i Bestillerforum i september 2024. – Det var vanskelig å sette seg inn i sakene, og det ble veldig mange e-poster i begynnelsen. – Men det hjalp å få mer opplæring og forklaringer, fortsetter Nabaggala. – Oppfølgingen vi får fra sekretariatet er viktig for at vi kan utføre rollen vår på en god måte.

Hammerstad kan underskrive på at det kan være krevende å være ny: – Det har vært en bratt læringskurve å ta over som brukerrepresentant i Beslutningsforum. Det er et stort og omfattende regelverk å gå inn i, som jeg ikke kjente fra før. Hammerstad peker på at det er viktig at Nye metoder er tydelig på at dette arbeidet er krevende når nye brukerrepresentanter skal rekrutteres. – Tidsperspektivet gjør dette spesielt krevende, med kort tid mellom sakspapirer, formøte og selve møtet i Beslutningsforum, fortsetter han. Men Hammerstad synes han har blitt godt tatt imot, og at han har blitt tatt på alvor i Beslutningsforum: – Jeg opplever at vi får anerkjennelse som «ekspert på fagområdet bruker» og at kompetansen vår anerkjennes.

At saksmengden er stor, støtter Akersveen de nye brukerrepresentantene i. Som tidligere brukerrepresentant i Beslutningsforum var det store mengder saksdokumenter og kort tid til forberedelse. Men også han opplevde å bli godt tatt imot og ivaretatt.

Kydland, som også avsluttet sin periode i 2024, anbefaler de nye brukerrepresentantene å se særlig på saker der det er «noe som skurrer», eller der det for eksempel ligger an til å ikke bli gitt et oppdrag i Bestillerforum. – Oppgaven som brukerrepresentant i Nye metoder er annerledes fra andre roller jeg har hatt som brukerrepresentant, særlig i arbeidsmengde, understreker han.

Viktige formøter og prioritering av saker

Brukerrepresentantene får tilgang til sakspapirer og kalles inn til formøter og til møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum. I tillegg er brukerrepresentantene med i aktiviteter og arbeidsgrupper knyttet til videreutviklingen av Nye metoder, så til sammen kan det bli ganske omfattende arbeid. Så hvordan jobber brukerrepresentantene?

Aasved har sittet i Bestillerforum i tre år, og forklarer hvordan han jobber: – Formøtene er viktige for oss, her har vi mulighet til å stille «dumme» spørsmål og få forklaringer, og så kan vi gjenta det som er viktig for alle i selve møtet. Akersveen er enig: – Formøtene har vært en god avlastning for å kunne sette seg inn i sakene.

Brukermedvirkningen rundt Bestillerforum fungerer godt, mener Aasved. Brukerrepresentantene nevner også at oppfølging og opplæring er nyttig, i tillegg til formøtene som flere er opptatt av. Flere av brukerrepresentantene følger også spesielt med på saker der det er innspill fra pasientorganisasjoner. – Ved å prioritere på denne måten har jeg kommet frem til en måte å overleve den store saksmengden og bruke akseptabel tid på forberedelser, sier Aasved.

Akersveen var særlig opptatt av saksbehandlingstid da han satt i Beslutningsforum: – Dette er viktig for pasientene, og jeg håper vi kan se en nedgang i tiden som brukes fremover. Hammerstad følger opp med at dette er et område han også følger spesielt med på. – Vi blir orientert om dette i hvert møte i Beslutningsforum og ser allerede en nedgang i saksbehandlingstiden.

Nyttig brukermedvirkning

Brukerrepresentantene mener det har vært en god utvikling av brukermedvirkning i Nye metoder i året som gikk, og trekker frem både seminaret Brukerstemmen som ble arrangert høsten 2024, dialogarenaen som er etablert og som gir mer kontakt med paraplyorganisasjonene, og at kontaktinfo til brukerrepresentantene nå er lagt ut på nett. – Vi ser at det grundige arbeidet som ble gjort etter evalueringen blir fulgt opp, og det er bra, sier Aasved.

– Tale- og forslagsretten vi har er kjempeviktig, utdypes Hammerstad, og fortsetter: – Det tydeliggjør brukerrepresentantens rolle. Vi opplever at innspill vi gir blir hørt og kan føre til endringer, for eksempel i formuleringene som brukes i forbindelse med beslutning.

– Brukermedvirkning gir legitimitet og tillit til arbeidsprosesser og beslutninger, sier Nabaggala, som gjerne vil være med på å bidra til å styrke rollen.

– Arbeidet må prioriteres og det er viktig at vi stiller opp i møtene så godt vi kan. Vi er tross alt to personer her i hvert forum som representerer hele nasjonen, fortsetter Hammerstad. Brukerrepresentantene synes også at dialogarenaen er viktig: – Her har vi fått mer og bredere kontakt med paraplyorganisasjonene, fremhever Akersveen.

Seminaret Brukerstemmen i Nye metoder blir også trukket frem. Brukerstemmen viser at det er et stort engasjement og at det kommer mange forslag til forbedring av brukermedvirkning. – Vi venter spent på veien videre og vil følge med på hvordan Nye metoder vil følge opp disse innspillene i tiden som kommer, sier brukerrepresentantene.

Ønsker for fremtiden

Vassbotn føler han har blitt godt tatt imot som brukerrepresentant i Beslutningsforum, men er tydelig på en ting: - Det er ikke her den viktigste virkningen av brukermedvirkning skal skje – det må komme inn mye tidligere i prosessen. De andre er enige i det, og viser også til at dette ble diskutert under seminaret Brukerstemmen: – For å få en mer helhetlig brukermedvirkning, må vi ha mer brukermedvirkning tidligere i prosessen, spesielt håper vi det kan bli brukermedvirkning i flere metodevurderinger enn i dag. Dette er noe vi vil følge med på fremover.

Et annet forslag til videreutvikling som ble diskutert i Brukerstemmen var ønsket om å involveres i prosessen fra en metodevurdering og prisnotat er ferdig, og frem mot beslutning, altså når fagdirektørene utarbeider sin innstilling til Beslutningsforum. – Disse beslutningene berører mange og det er viktig at det er tillit til beslutningene, sier Nabaggala.

Brukerrepresentantene tar også opp at de gjerne ser på muligheten for at brukerrepresentantene som deltar i Nye metoder bytter på å sitte i Bestillerforum og Beslutningsforum. I dag rekrutteres brukerrepresentantene for en periode på fire år til enten Bestillerforum eller Beslutningsforum. – Det ville vært enklere å sette seg inn i systemet hvis nye brukerrepresentanter først startet med en periode i Bestillerforum på to år, for så å fortsette med en periode i Beslutningsforum på to år, er de fire enige om. – Da følger man på en måte prosessene i systemet fra start.

Nye metoder skal også jobbe med et ønske fra brukerrepresentantene, nemlig at det tydeliggjøres bedre hva som er offentlig og hva som er konfidensielt i sakspapirene før møtene i Bestillerforum. – Vi ønsker åpenhet og dialog med pasientorganisasjonene for å forstå sakene bedre, men nå hender det at vi ikke vet hva vi kan snakke åpent om. Tydelighet her vil gjøre dialogen med organisasjonene enklere, foreklarer de fire.

Brukerrepresentantene er også spent på det europeiske samarbeidet om metodevurderinger som starter opp i januar 2025 (HTAR). Brukerrepresentanter har deltatt i arbeidet med implementering av ordningen, men de er ikke helt fornøyde med at de ikke har nådd frem med ønsket om at norske brukere skal være involvert i alle deler av prosessene fra oppstart av ordningen: – Det er viktig for oss at vi får til en god norsk brukerinvolvering i disse prosessene, sier brukerrepresentantene, og understreker: – Brukermedvirkning har størst effekt om den begynner tidlig i prosessen.

Til slutt trekker Kydland frem noe han også har nevnt tidligere år: – Det er et informasjonsunderskudd om Nye metoder der ute, og mange vet ikke nok om hva dette systemet er

og hvorfor vi har det. Fortsatt ser vi at det er stort behov for økt kjennskap til Nye metoder, og kunnskap om hva et prioriteringssystem handler om. Dette er viktig for legitimiteten til systemet!

Referansegruppene i Nye metoder

Innledning

Nye metoder har to referansegrupper, en referansegruppe for legemidler og en referansegruppe for ikke-legemidler. De nye referansegruppene ble etablert i november 2022 samtidig som den gamle referansegruppen ble nedlagt.

I 2024 har det vært gjennomført to møter med referansegruppene, hvorav begge var fellesmøter for de to gruppene. Referater fra møtene og oversikt over medlemmer i gruppene finnes på nettsiden under [Referansegrupper for Nye metoder](#).

Referansegruppenes oppsummering av året 2024

I 2024 har det vært to møter i referansegruppene, felles for både legemidler og ikke-legemidler. Begge møtene har vært avholdt fysisk over 2 timer i Helse Sør-Øst sine lokaler på Grev Wedels plass, med mulighet for digital deltakelse. Møtene har vært ledet av leder for Bestillerforum og fagdirektør i Helse-Sør Øst, Ulrich Spreng.

Saker som har vært oppe til orientering og diskusjon har hovedsakelig omhandlet målområdene i Nye metoders strategi, utviklingen av nytt saksbehandlingssystem og forberedelser til det europeiske samarbeidet om metodevurderinger (HTAR).

I forkant av begge møtene har medlemmene fått invitasjon til å komme med innspill til saker. Det har blitt orientert og diskutert regionalisering av CAR-T-tilbudet og videre prosess knyttet til alternative prisavtaler, samt tilgangsordning, prosesser og tidsfrister etter nei-beslutninger.

I begge møtene har det blitt orientert om arbeidet med tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder, og inntrykket er at det har blitt jobbet godt og systematisk med dette.

Generelt er erfaringene også i år at det har vært relevante saker på agendaen og at det har blitt jobbet godt med saksforberedelser fra sekretariatet. Det har vært en fordel for arbeidet at begge møtene har vært fysisk i Helse Sør-Øst og at ledelsen i Nye metoder har ledet møtene. Brukerrepresentantenes tilstedeværelse i møtene har vært et godt tilfang, og bidratt til gode diskusjoner.

Det har i år vært en forbedring knyttet til hvordan Nye metoder følger opp innspill, men det er fremdeles et ønske om at dette settes enda bedre i system.

I tråd med handlingsplanen for strategien er det flere arbeidsgrupper nedsatt. Utfordringen er imidlertid fremdeles at medlemmene i referansegruppene i liten grad får ta del i arbeidsgruppene, eller får innsyn i deres arbeid. For at gruppene skal kunne jobbe effektivt og være et reelt rådgivende organ, så bør det være større transparens og medvirkning knyttet til det utøvende arbeidet med

handlingsplanen. Det vil kunne gi et bredere og mer treffsikkert beslutningsgrunnlag, men også økt forståelse for utfallet av arbeidet for alle berørte parter.

Referansegruppene ser frem til godt samarbeidet i 2025.