

NYE METODER

Brukermedvirkning i Nye metoder – oppfølging av oppdrag om økt brukerinvolvering

Sammendrag

En arbeidsgruppe bestående av brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum, Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og sekretariatet for Nye metoder har utarbeidet beskrivelser av roller og oppgaver for brukermedvirkning i Nye metoder i dag og forslag til tiltak for økt brukermedvirkning på kort sikt.

10. januar 2023

Innhold

| | |
|--|----|
| Innledning og bakgrunn..... | 2 |
| Prosess og forankring | 2 |
| Brukermedvirkning – nivåer og begreper | 3 |
| Brukermedvirkning i spesialisthelsetjenesten..... | 4 |
| Overordnet beskrivelse av brukermedvirkning i Nye metoder i dag | 5 |
| Målene med brukermedvirkning i Nye metoder..... | 6 |
| Behov for økt brukermedvirkning | 6 |
| Tiltak på kort sikt for økt brukermedvirkning | 7 |
| Beskrivelse av de ulike formene for brukermedvirkning i Nye metoder | 9 |
| Brukerrepresentasjon i Bestillerforum for nye metoder og Beslutningsforum for nye metoder – roller, oppgaver og prosesser..... | 9 |
| Rekruttering av brukerrepresentanter til Bestiller- og Beslutningsforum | 9 |
| Tidsperiode..... | 9 |
| Møtene | 9 |
| Kompetanse og opplæring | 9 |
| Brukerrepresentantens rolle i Bestillerforum og Beslutningsforum:..... | 10 |
| Brukerrepresentantens oppgaver i Bestillerforum og Beslutningsforum:..... | 10 |
| Brukermedvirkning i metodevurderinger hos Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk..... | 11 |
| Typer brukermedvirkning i metodevurderinger og kategorier av brukere - to typer bidrag fra brukere i metodevurderinger..... | 11 |
| Kategorier av «brukere»..... | 11 |
| Brukerinvolvering i metodevurderinger ved Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk per i dag og rollebeskrivelse for bruker..... | 12 |
| Hensikt med bidrag fra brukere i metodevurderinger | 12 |
| Folkehelseinstituttet: prosess og erfaringer | 13 |
| Staten legemiddelverk: prosess og erfaringer med piloter..... | 13 |

Innledning og bakgrunn

Nye metoder er et nasjonalt system for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Det er lovfestet at de regionale helseforetakene (RHF-ene) skal ha et felles system for dette. Det er RHF-ene som eier Nye metoder, men flere andre aktører bidrar inn i systemet.

Nye metoder er et prioriteringssystem med mål om å sikre likeverdig tilgang til trygge og effektive metoder. Beslutningene skal være kunnskapsbaserte og vurderingene i Nye metoder skal sikre lik prioritering og vurdering av metoder på tvers av pasientgrupper. De tre prioriteringskriteriene som skal danne grunnlag for systemet er nytte-, ressurs- og alvorlighetskriteriet. Dette er også spesifisert i lovverket.

Målene for Nye metoder er:

- Gi pasienter trygghet for at metoder som innføres er vurdert med hensyn til effekt og sikkerhet.
- Understøtte likeverdig og rask tilgang til nye og innovative metoder.
- Vise nytte og ressursbruk for nye metoder sammenliknet med eksisterende behandling.
- Bidra til revurdering av eksisterende metoder når det er tvil om metodens nytte eller sikkerhet.
- Fremskaffe et kvalitetssikret grunnlag for prioritering og beslutning om metoder.
- Gi transparente prioriteringer og beslutninger.

I 2021 leverte Proba samfunnsanalyse en [evaluering av Nye metoder](#) på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Funn i rapporten samt interne vurderinger peker på at brukermedvirkning er et av områdene som bør videreutvikles i Nye metoder. En anbefaling i evalueringen var at aktørene bør klargjøre mål og roller knyttet til brukermedvirkning.

En viktig hensikt med brukermedvirkning er å bidra til økt legitimitet og tillit til Nye metoder. HOD har i 2022 fulgt opp evalueringen av Nye metoder ved å gi RHF-ene og de andre aktørene oppdrag om videreutvikling av systemet:

«Helse XXX RHF skal, i samarbeid med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet følge opp evalueringen av Nye metoder, med tiltak for raskere saksbehandling og økt bruker- og klinikerinvolvering, herunder utvikle rammer for en sterkere referansegruppe i systemet. I dette arbeidet inngår utarbeidelsen av en samlet prosessveileder for saksbehandling i systemet og et strategisk dokument for videreutviklingen av systemet, som inkluderer håndtering av persontilpasset medisin og medisinsk utstyr samt bruk av mini-metodevurderinger. Det skal leveres en felles statusrapport for arbeidet 1. oktober 2022.»

Med bakgrunn i oppdraget fra HOD om økt brukerinvolvering har RHF-ene satt ned en arbeidsgruppe som skal beskrive brukermedvirkning i Nye metoder i dag og foreslå tiltak for «økt brukerinvolvering» på kort sikt.

Prosess og forankring

Det er oppnevnt en arbeidsgruppe som består av dagens brukerrepresentanter i Nye metoder, representanter fra Statens legemiddelverk (SLV) og Folkehelseinstituttet (FHI) og sekretariatet for Nye metoder. Gruppen har jobbet med følgende:

- Begrepsdefinisjoner og avgrensninger.

- Beskrivelser av roller, oppgaver og prosesser for brukermedvirkning slik den er i dag i tilknytning til henholdsvis saksbehandlings- og beslutningsprosessen i Nye metoder (Bestillerforum og Beslutningsforum).
- Beskrivelse av medvirkning og roller i metodevurderinger som gjennomføres av Folkehelseinstituttet (FHI) og Statens legemiddelverk (SLV).
- Tydeliggjøre mål for brukermedvirkning.
- Tiltak for «økt brukerinvolvering».

Arbeidsgruppen hadde to møter på forsommeren 2022. Status for arbeidet samt utkast til rollebeskrivelser og oppgaver ble lagt frem i fagdirektørmøtet 29.08.2022 og dokumentet ble oppdatert i henhold til tilbakemeldinger derfra. Høsten 2022 har det vært ytterligere tre møter i arbeidsgruppen samt egne møter mellom sekretariatet og brukerrepresentantene i Bestiller- og Beslutningsforum. I et møte med konserntillitsvalgte og representanter fra brukerutvalgene i regionene ble det også informert mer overordnet om arbeidet med oppfølging etter evalueringen.

Arbeidsgruppens rapport inkludert beskrivelser av roller og oppgaver og forslag til tiltak, skal til fagdirektørmøtet og Bestillerforum for nye metoder. Det er deretter Beslutningsforum for nye metoder som vil fastsette de endelige rolle- og oppgavebeskrivelsene og tiltakene som er foreslått.

Høsten 2022 ble det etablert to nye referansegrupper for Nye metoder som en del oppfølgingen av oppdragene fra HOD. Referansegruppene formål er bl.a. å gi råd om strategisk utvikling for Nye metoder på lengre sikt. Referansegruppene vil få oversendt dette dokumentet når det er behandlet i Nye metoder som grunnlag for sitt videre arbeid med råd om videreutvikling av systemet, inkludert videreutvikling av brukermedvirkning på lengre sikt.

Brukermedvirkning – nivåer og begreper

Brukermedvirkning er et innarbeidet begrep og benyttes for å omtale brukeres rett til å bl.a. å medvirke ved valg av behandling, bidra i forbedring av tjenestetilbud og i planer og utvikling av helsesektoren osv. ([Helsebiblioteket.no](https://helsebiblioteket.no)). Begrepet brukerinvolvering brukes også ofte for denne type aktiviteter. I dette dokumentet vil begrepene brukerinvolvering og brukermedvirkning bli brukt om hverandre.

En brukerrepresentant kan enkelt sies å være en som representerer brukere av tjenester og ivaretar deres interesser. Nye metoder forholder seg til helseforetakenes [felles nasjonale retningslinjer](#) for brukermedvirkning på systemnivå i helseforetak der brukerrepresentanter er nærmere definert som personer med *brukerkompetanse*. Det vil si at brukerrepresentanter skal ha *egen erfaring som pasient eller pårørende* i spesialisthelsetjenesten og at de gjennom dialog med andre i samme situasjon (vanligvis i brukerorganisasjoner) har vært gjennom en prosess hvor personlige erfaringer er bearbeidet slik at de blir omgjort til generaliserte beskrivelser. Her blir den reelle brukererfaringen understreket som viktig.

Det er vanlig å dele inn brukermedvirkning i ulike nivåer. (Se blant annet [Helsebiblioteket.no](https://helsebiblioteket.no), [Kreftforeningens Veileder i brukermedvirkning](#) og FFOs [introduksjon til brukerrepresentanter](#)).

- Brukermedvirkning på **individnivå** gjelder mulighetene pasienten har til å påvirke forhold som gjelder seg selv og sine egne behov i sin egen behandling. For eksempel kan det dreie seg om medvirkning i behandlingsvalg (samvalg) i situasjoner der det finnes ulike behandlingalternativ.

- Brukermedvirkning på **tjenestenivå** gjelder utvikling og endring av behandlingstilbud og tjenester. På tjenestenivå etterspørres ofte brukerrepresentanter med erfaring fra en spesifikk diagnose. Medvirkningen innebærer et samarbeid mellom representanter for brukere av en tjeneste og den instansen som yter tjenesten. Målet er at brukernes og de pårørendes erfaringer skal benyttes til forbedring av tjenestene.
- Brukermedvirkning på **systemnivå** gjelder planlegging av tiltak og tjenester som har allmenn betydning. Hensikten er å tilføre forvaltningen kompetanse som brukerne har. Brukerrepresentanter på systemnivå får som regel opplæring i å ivareta et helhetlig brukerperspektiv uten å representere særinteresser eller seg selv. Representanter for brukerne, ofte fra pasientorganisasjoner, bidrar inn på systemnivå for å ivareta interessene for en større gruppe mennesker. Brukerorganisasjonene er involvert på ulike måter for å ivareta brukernes erfaringer med basis i brukerkompetansen. Dette skjer gjennom brukerutvalg, møter, høringer og deltakelse i prosjekter.
- Brukermedvirkning på **politisk nivå** gjelder organisasjoners deltakelse i politiske prosesser, gjennom høringer og dialogmøter eller gjennom lobbyvirksomhet og media. Dette kan også beskrives som interessepolitikk eller politisk påvirkningsarbeid. Målet kan være å endre de politiske rammebetingelsene.

I litteratur om brukermedvirkning skilles det også mellom en borgerrolle og en pasientrolle (public vs. patient), og tilsvarende mellom et samfunnsperspektiv og et pasientperspektiv i medvirkningen. Dette har å gjøre med bl.a. om det er en enkelt pasientgruppe eller om det er alle pasientgrupper eller alle innbyggere/befolkningen som representeres.

Facey et al (2017)¹ har beskrevet overordnede mål for brukermedvirkning i metodevurdering. Disse inkluderer demokratiske mål, forskningsmessige mål, instrumentelle mål og mål for utvikling. Disse målene kan hjelpe med å definere hvem som bør delta hvor for å nå disse målene. Målene kan være gjeldende for deler av, eller hele systemet Nye metoder.

Brukermedvirkning i spesialisthelsetjenesten

Lovgrunnlaget for brukermedvirkning i spesialisthelsetjenesten finnes i Helseforetaksloven §35 Pasienters og andre brukeres innflytelse: *Regionalt helseforetak skal sørge for at virksomheter som yter spesialisthelsetjenester og andre tjenester som hører naturlig sammen med dette, etablerer systemer for innhenting av pasienters og andre brukeres erfaringer og synspunkter.*

Helseforetakene er pålagt gjennom lover og føringer fra myndighetene at det skal etableres gode systemer for brukermedvirkning på ulike nivå. På systemnivå skjer slik medvirkning i hovedsak gjennom brukerutvalg. Brukerutvalget skal «arbeide for gode, likeverdige helsetjenester uavhengig av alder, kjønn, bosted, etnisk opprinnelse, sosial status, sykdom/diagnose og funksjonshemming» (Brukerutvalget Helse Sør-Øst RHF, Strategidokument [Brukerutvalget Helse Sør-Øst RHF strategi 2020 - 2023.pdf \(helse-sorost.no\)](#)).

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO), Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO), Kreftforeningen og organisasjoner som representerer brukere innen tverrfaglig spesialisert behandling av ruslidelser (TSB) kan foreslå kandidater til brukerutvalgene. Det

¹ Facey, Karen M., Helle Ploug Hansen, and Ann NV Single, eds. Patient involvement in health technology assessment. Springer Singapore, 2017.

er styret i helseforetakene som oppnevner brukerrepresentanter etter innstilling fra administrerende direktør.

Det er etablert [felles nasjonale retningslinjer](#) for brukermedvirkning på systemnivå i helseforetak. Der er det fastsatt noen prinsipper for brukermedvirkning og retningslinjer for brukerutvalg. Brukerrepresentantene skal bidra til å sikre alle brukere og pårørendes interesser. Brukermedvirkning er også en måte å bidra til åpenhet og transparens.

Overordnet beskrivelse av brukermedvirkning i Nye metoder i dag

I Nye metoders saksbehandlingsprosess i dag er det etablert brukermedvirkning i de fora hvor det fattes beslutninger. Brukermedvirkningen i Bestiller- og Beslutningsforum er på systemnivå og er i dag basert på de veiledende retningslinjene for brukermedvirkning på systemnivå i helseforetak. Brukerrepresentantene her skal representere alle pasientgrupper. De rekrutteres fra de regionale brukerutvalgene i RHF-ene som nettopp har som et sentralt prinsipp at de skal representere alle pasienter og pårørende. Denne brukermedvirkningen kan dermed sies å skje i en borgerrolle og ha et samfunnsperspektiv. Brukerrepresentantene i Bestiller- og Beslutningsforum er i dag ikke involvert i arbeidet med innstillingene til beslutninger som gjøres i helseforetakene. Det er fagdirektørene som har ansvaret for å utarbeide denne innstillingen.

Når det gjelder saksbehandlingsprosessen for øvrig gjelder det generelt at alle, også privatpersoner og pasient- og brukerorganisasjoner, har anledning til å følge saksbehandlingen i Nye metoder via nettsidene og sende inn forslag eller innspill. Forslag / metodevarsler, møtereferater, metodevurderinger og saksdokumenter er eksempler på informasjon som ligger tilgjengelige for alle. Det er i dag ikke satt av ressurser til systematisk å innhente innspill til enkeltsaker fra pasient- og brukerorganisasjoner.

FHI har som mål å involvere brukere i metodevurderinger der det er mulig og hensiktsmessig. Dette foregår som regel ved at brukerforening(er) gir innspill og eventuelt leser gjennom metodevurderingsrapport, eller ved at brukere er med i prosjektgruppen (kun fullstendige metodevurderinger).

SLV er per 2022 i gang med å rulle ut en prosess for en systematisk innhenting av innspill fra brukerorganisasjonene til metodevurderingene ved bruk av standardisert spørreskjema. Erfaringer fra pågående pilotprosjekt vil bidra til utviklingen av en standardisert prosedyre. I likhet med FHI vil SLV tilstrebe å involvere brukere i saker hvor det er hensiktsmessig.

Generelt i en metodevurdering er fokuset på en bestemt pasientgruppe og involverte brukere vil representere denne pasientgruppen (pasientrolle/pasientperspektiv). Denne brukermedvirkningen kan sies å begynne seg på et tjeneste/systemnivå. Brukermedvirkning i metodevurderinger ved FHI og SLV er nærmere beskrevet under (se vedlegg 2).

Nye metoder har siden oppstarten av systemet hatt en referansegruppe. Pasient- og brukerorganisasjoner, ved Kreftforeningen og FFO, har vært representert i denne. Som en del av oppfølgingen etter evalueringen ble det i november 2022 etablert to nye referansegrupper, en for legemidler og en for ikke-legemidler. Samtidig ble den opprinnelige referansegruppen nedlagt. De nye referansegruppene til Nye metoder skal være rådgivende og jobbe på overordnet strategisk nivå.

I begge gruppene er Kreftforeningen og FFO invitert til å oppnevne medlemmer til gruppene, i tillegg til bl.a. Legeforeningen og aktuelle bransjeforeninger. Nye metoder har bedt de aktuelle organisasjonene om selv å utpeke deltakere. Aktørene i Nye metoder er ikke medlemmer i referansegruppene, men deltar som observatører.

Målene med brukermedvirkning i Nye metoder

Åpenhet er et viktig mål i Nye metoder. Et annet viktig mål er å sørge for likeverdig og rask tilgang til nye metoder. Beslutningene skal være kunnskapsbaserte og vurderingene i Nye metoder skal sikre lik prioritering og vurdering av metoder på tvers av pasientgrupper. På et overordnet nivå har brukermedvirkning i Nye metoder som mål å bidra til å styrke kunnskapsgrunnlaget og understøtte åpenhet og transparente prioriteringer og beslutninger. Brukermedvirkning skal bidra til å sikre at saksbehandlingen skjer på en ryddig og konsistent måte, og at saker og innspill behandles likeverdig. En følge av god brukermedvirkning vil dermed kunne være økt legitimitet og tillit til Nye metoder.

Brukermedvirkning gjennom brukerrepresentasjon i Bestiller- og Beslutningsforum har som mål og hensikt å representere alle pasientgrupper. Brukerrepresentantene skal, gjennom å følge med på saksbehandlingen, være med på å sikre at Nye metoder som prioriteringssystem behandler ulike pasientgrupper likeverdig. Målet er altså at alle pasientgrupper / pasientorganisasjoner skal være ivaretatt på en likeverdig måte. Dette understøttes ved at brukerrepresentantene ikke rekrutteres fra enkeltorganisasjoner, men fra de regionale Brukerutvalgene som nettopp har som oppgave å representere alle.

Brukermedvirkning i metodevurderinger har som mål og hensikt å forbedre kunnskapsgrunnlaget ved å gi innspill basert på erfaringskunnskap. Dette innebærer innspill om blant annet hvordan det er å leve med sykdommen, hva som er viktig for brukere, f.eks. om det er aspekter ved sykdommen det er særlig viktig å lindre, og hva som er betydningsfulle forbedringer og pasientrelevante resultater i metodevurderingen.

Behov for økt brukermedvirkning

I arbeidet med oppdraget er det avdekket flere områder der det er behov for økt brukermedvirkning for å nå målene som er beskrevet over.

Når det gjelder roller og oppgaver til **brukerrepresentantene i Bestiller- og Beslutningsforum** har det kommet opp noen behov for tydeliggjøring. Dagens brukerrepresentanter har pekt på at det bør spesifiseres at brukerrepresentantene er observatører med tale- og **forslagsrett**, og ikke bare talerett. De mener også at det bør fremkomme at brukerrepresentantene bør kunne bidra med **innspill til sakene** som behandles og at de **aktivt skal tas med på råd** i relevante saker. Spesifiseringen ansees ikke som en endring av dagens praksis, men skal bidra til at brukerrepresentantene kan ivareta oppgaven med å sikre at alle pasienter ivaretas på en likeverdig måte. Formuleringen om forslagsrett er også i tråd med beskrivelsen av rollen som brukerrepresentanter fra de regionale brukerutvalgene har i styrene til de regionale helseforetakene (jf. de nasjonale retningslinjene for brukermedvirkning i helseforetakene).

I tillegg har dagens brukerrepresentanter pekt på at de ser behov for økt brukermedvirkning i prosessen frem mot beslutning (fasen der beslutningene forberedes i RHF-ene) hvis de skal kunne følge med på at saksbehandlingen skjer på en likeverdig måte gjennom hele saksbehandlingsprosessen.

Brukerrepresentantene har også pekt på at det er mye å sette seg inn i på kort tid i forkant av møtene de deltar på.

Når det gjelder **brukermedvirkning i metodevurderinger** har det kommet frem et behov for forventningsavklaringer rundt hvilken rolle brukere skal ha i metodevurderingsarbeidet og hva de skal bidra med.

Det er i forkant av dette arbeidet avdekket behov for bedre forutsetninger for **brukermedvirkning på andre områder** enn det arbeidsgruppen har gått inn i. Dette handler bl.a. om tilgjengelighet og gjenfinnbarhet av informasjon på nettsiden til Nye metoder. Det finnes mye informasjon tilgjengelig på nettsiden i dag, men det kan være vanskelig å forstå prosessene og å holde oversikt over hvor i prosessen metoder befinner seg og når det er hensiktsmessig og mulig å gi innspill. Det er for eksempel ikke mulig å få varsler om når nye metoder innen et fagområde kommer inn i systemet og når de endrer status. Søkefunksjonaliteten på nettsiden er også begrenset og mindre brukervennlig. Det er i tillegg avdekket behov for å etablere forbedret verktøystøtte for Nye metoder for å effektivisere arbeidsprosesser, øke samhandling og forenkle medvirkning (se informasjon om arbeidet med verktøystøtte [her](#)).

I et tidligere møte med pasient- og brukerorganisasjoner ble det avdekket behov for økt kunnskap om Nye metoder og om mulighetene som finnes for innspill og medvirkning. Dette følges opp gjennom blant annet en serie webinarer som tar for seg ulike tema og faser i Nye metoder ([Webinarserie om Nye metoder](#)). Knyttet til dette har det også i arbeidsgruppen blitt løftet behov for styrket kommunikasjon og formidling utad om systemet til interessegrupper og øvrig befolkning.

Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum har tatt opp brukerrepresentasjonen i referansegruppene. Brukerrepresentantene peker på at Nye metoder bør sikre at referansegruppene har med brukerrepresentanter med **brukerkompetanse**, i tråd med retningslinjene for brukermedvirkning i helseforetakene. De understreker at det er viktig å ha med brukerrepresentanter som har egen erfaring som pasient eller pårørende. Brukerrepresentantene trekker frem at evalueringen og oppdraget fra HOD pekte på behov for å styrke både brukermedvirkningen og referansegruppen, og argumenterer for at en slik representasjon er et viktig skritt på veien for å oppnå dette.

Tiltak på kort sikt for økt brukermedvirkning

Arbeidsgruppen har jobbet med å foreslå tiltak som kan innføres på kort sikt basert på beskrevne mål og avdekkede behov.

Når det gjelder behovet som er meldt inn om økt brukermedvirkning i prosessen frem mot beslutning, er det satt i gang et arbeid for å øke kunnskapen om arbeidet i denne fasen. Det vil bli vurdert hvordan det er hensiktsmessig å involvere brukerne ytterligere her.

Forslag til tiltak for å øke/styrke brukermedvirkningen i **Bestiller- og Beslutningsforum**:

- Definere rollen til brukerrepresentantene som «observatør med tale- og **forslagsrett**». Formålet med endringen er å understreke muligheten til å bidra aktivt med innspill til saker og saksbehandling.
- Sette brukerrepresentantene på kopi på e-poster når a) saker sendes til utkvittering til medlemmer av Bestillerforum og b) saker sendes til RHF-ene som skal forberede saken til Beslutningsforum. Formålet er å oppnå mer helhetlig brukermedvirkning ved at brukerrepresentantene er involvert gjennom hele prosessen. Dette vil også gi brukerrepresentantene bedre tid til forberedelser ved at de varsles tidligere om saker som nærmer seg beslutning (tiltaket er igangsatt 01.01.2023).
- Gi økt kunnskap og opplæring til brukerrepresentantene om arbeidet som gjøres i RHF-ene med å forberede saker til beslutning i Beslutningsforum. Formålet er å øke kunnskapen og forståelsen for denne delen av saksbehandlingen (tiltaket er igangsatt, det er gjennomført et informasjonsmøte med brukerrepresentantene).

- På bakgrunn av erfaringene kan det vurderes ytterligere tilpasninger for økt medvirkning gjennom saksbehandlingsprosessen. For eksempel kan det være behov for kontakt i enkelte saker ved forberedelse mot beslutning.
- Innspill som kommer fra pasienter, pårørende og pasient- og brukerorganisasjoner videresendes til brukerrepresentantene i Bestiller- og Beslutningsforum til informasjon. Håndtering av innspill kan diskuteres med brukerrepresentantene.

Forslag til tiltak for å øke/styrke brukermedvirkning i arbeidet med metodevurderinger:

- Inkludere brukerrepresentanter i flere metodevurderinger med mål om å ha dette som standard prosedyre (SLV).
- Systematisk undersøke brukeres erfaringer med å ha vært involvert i metodevurderinger.
- Systematisk drøfte og notere SLV/FHI sine erfaringer internt med brukermedvirkningen, og dele erfaringer både internt og seg imellom.
- Utarbeide støtteverktøy for forventningsavklaring med brukere (f.eks. standardtekst med hjelpepunkter).
- Innføre som standardprosedyre eller i større grad åpne for at brukerinnsspill kan legges ved rapporten (dette bør vurderes fra gang til gang og ivareta personvern hensyn).
- Utvikle prosedyre for rekruttering der det ikke finnes en passende brukerorganisasjon (i slike tilfeller rekrutterer FHI ofte gjennom fagekspertene).
- Utvikle videoer / webinarer for opplæring av / informasjon til brukerrepresentanter i metodevurderinger.

Forslag til tiltak på andre områder for å øke/styrke medvirkning på kort og lengre sikt:

I løpet av arbeidet har det kommet opp ulike innspill til tiltak på andre områder. Arbeidsgruppen har kommet frem til følgende forslag til tiltak på kort sikt:

- Etablere en intern arena / uformell møteplass for dialog og samarbeid om brukermedvirkning i Nye metoder.
 - Forslag: Representanter fra sekretariatet, brukerrepresentantene i Bestiller- og Beslutningsforum og relevante aktører møtes anslagsvis 1-2 ganger i halvåret etter behov, sekretariatet koordinerer arbeidet.
- Inkludere brukerrepresentanter med brukerkompetanse i referansegruppene.
 - Forslag: Dagens brukerrepresentanter i Bestillerforum og Beslutningsforum deltar som observatører med tale- og forslagsrett i referansegruppene. To brukerrepresentanter deltar i hver gruppe, en fra hvert forum.
- Formidle rapporten fra arbeidsgruppen om brukermedvirkning til referansegruppene som skal gi råd til en strategi for videreutvikling av Nye metoder på lengre sikt.

Arbeidsgruppen har også pekt på følgende mulige mer generelle tiltak på ulike områder:

- Generelle informasjons- og kommunikasjonstiltak om Nye metoder.
- Videreutvikle webinarserien om Nye metoder rettet mot pasient- og brukerorganisasjoner for øke kunnskapen om systemet.
 - Lage et eget webinar om brukermedvirkning (lenke: [Webinarserie om Nye metoder](#)).
 - Lage et webinar om medisinsk utstyr.
- Ivareta behov knyttet til brukermedvirkning i arbeidet med ny nettside (brukervennlighet, gjenfinning, søk osv.).

- Ivareta behov knyttet til brukermedvirkning i arbeidet med verktøystøtte.
- Sette av ressurser til å støtte opp om brukermedvirkning i Nye metoder.

Beskrivelse av de ulike formene for brukermedvirkning i Nye metoder

Under følger nærmere beskrivelser og informasjon om brukerrepresentasjonen i Bestillerforum og Beslutningsforum (Del 1) og i metodevurderingene (Del 2).

Brukerrepresentasjon i Bestillerforum for nye metoder og Beslutningsforum for nye metoder – roller, oppgaver og prosesser

Beslutningsforum for nye metoder har hatt brukerrepresentant i møtene siden desember 2014. Bestillerforum for nye metoder fikk dette i september 2020. Fra januar 2022 har det vært to brukerrepresentanter i hvert forum. Dette etter innspill fra pasientorganisasjonene.

Rekruttering av brukerrepresentanter til Bestiller- og Beslutningsforum

Brukerrepresentantene rekrutteres fra de regionale brukerutvalgene.

Det er sekretariatet til det interregionale brukerutvalget som kontaktes når Nye metoder skal utnevne brukerrepresentanter i Bestiller- og Beslutningsforum. De inviteres til å foreslå aktuelle brukerrepresentanter fra de regionale brukerutvalgene.

Det er Bestillerforum og Beslutningsforum som formelt oppnevner brukerrepresentantene til deres respektive fora etter forslag fra de regionale brukerutvalgene.

Tidsperiode

Varighet på oppnevning som brukerrepresentant i Bestillerforum eller Beslutningsforum er i dag fire år, med rulling hvert annet år. Det er besluttet at brukerrepresentantene skal komme fra hvert sitt regionale helseforetak (Bestillerforum 27.09.2021, sak 185-21 og Beslutningsforum 25.10.2021, sak 145-21).

Møtene

Møtesyklusen for Bestiller- og Beslutningsforum blir avklart minimum et halvt år i forveien. Det legges opp til månedlige møter. RHF-ene etterstreber å informere så tidlig som mulig om møtetidspunkt og hvilke møter som gjennomføres fysisk. Det skal alltid være mulighet for digital deltagelse.

Innkalling og sakspapirer sendes ut en uke før møtene.

I tilknytning til møtene blir det avholdt formøter med brukerrepresentantene hvor man går gjennom sakene som skal opp i Bestiller- og Beslutningsforum. På formøtene er det mulighet til å stille spørsmål.

Kompetanse og opplæring

Det er ikke forventet at brukerrepresentantene skal ha helsefaglig bakgrunn, men det er forventet at representantene har brukerkompetanse, og har en bevissthet på sin rolle som representant og et bearbeidet forhold til egne brukererfaringer i tråd med retningslinjene for brukermedvirkning på systemnivå i helseforetak.

Nye metoder skal ved oppnevning av nye brukerrepresentanter gi grunnleggende opplæring om Nye metoder og ha møter ved behov for å sikre at brukerrepresentantene forstår sin rolle og hvilke rammebetingelser som ligger til grunn for å kunne utføre sine arbeidsoppgaver.

Arbeidet som brukerrepresentant i Bestillerforum for nye metoder og Beslutningsforum for nye metoder krever tid og innsats. Det forutsettes derfor at kandidater har anledning til, og ønske om å prioritere deltakelse i møter og annen medvirkning som følger av vervet.

Brukerrepresentantens rolle i Bestillerforum og Beslutningsforum:

Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum utgjør brukerrepresentasjon i Nye metoder på systemnivå.

- Representere alle pasienter og pårørende uavhengig av type sykdom og funksjonsnivå, alder, kjønn, geografi, sosial status og etnisk tilhørighet.
- Er observatør med talerett i møtene. (*Forslag om å legge til forslagsrett*).
- Skal tas aktivt med på råd i saksbehandling og møter i relevante saker.

Brukerrepresentantens oppgaver i Bestillerforum og Beslutningsforum:

- Følge med på at saksbehandlingen i forkant av, under og etter møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum gjøres på en ryddig og transparent måte og at saker, pasientgrupper og innspill behandles likeverdig. (Gå igjennom innkalling, sakspapirer og protokoll etc. til møtene).
- Har talerett i møtene (*forslag om å legge til forslagsrett*) og kan bidra aktivt med innspill, spørsmål og kommentarer til sakene og saksbehandlingen gjennom hele prosessen.
- Formidle eventuelle innspill fra pasient- og brukerorganisasjoner som brukerrepresentantene mottar, i henhold til etablert prosess i Nye metoder.
- Brukerrepresentantene får videresendt innspill fra pasienter, brukere og pasient- og brukerorganisasjoner som sekretariatet mottar og kan bidra i diskusjonen om videre håndtering av innspillene.
- Melde fra til sekretariatet for Nye metoder hvis det er noe å utsette på saksbehandlingen.
- Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum oppfordres til å holde kontakten med hverandre i saker hvor det er relevant.
- Gi innspill til spørsmål om tilrettelegging av brukermedvirkning.
- Delta i årlig seminar som avholdes i Nye metoder for pasient- og brukerorganisasjoner.
- Ha mulighet for å gi en egen uttalelse i den årlige årsrapporten.

Brukermedvirkning i metodevurderinger hos Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk

Typer brukermedvirkning i metodevurderinger og kategorier av brukere - to typer bidrag fra brukere i metodevurderinger

Måten brukere kan bidra i metodevurderinger deles tradisjonelt i to. Den ene tilnærmingen er at brukere kan frembringe kunnskap i form av *robust, systematisk forskning* om deres erfaringer og preferanser. Dette skal representere brukeres syn på sykdommen/tilstanden, eksisterende og ny behandling, og kan være kvalitativ og/eller kvantitativ forskning. Denne tilnærmingen er ikke relevant for Nye metoder. Den andre tilnærmingen er *deltakelse* i metodevurderingsprosessen. Dette kan være i alle steg, altså fra å foreslå metoder til metodevurdering, frem til implementering av metoden og evaluering av dette². Brukermedvirkning i selve metodevurderingen kan bety deltakelse i prosjektgruppen, gi innspill til problemstillingen, kommentere på rapportutkast, samt bidra til at sammendraget av rapporten er forståelig for brukere og øvrig befolkning (*ref: HTAi-presentasjon*). Graden av medvirkning varierer med type produkt og metodevurdering (hurtig vs. fullstendig)

Kategorier av «brukere»

I Nye metoder defineres «bruker» som «en pasient, tidligere pasient eller pårørende, og de som representerer disse». Internasjonalt deles «brukere» (engelsk: *patients/members of patient community*) gjerne inn i flere kategorier. Definisjonene og kategoriene varierer noe, men mange av hovedtrekkene går igjen.

Vi kan dele inn i følgende kategorier:

| Begrep på engelsk | Tilsvarende på norsk | Definisjon (tilpasset fra Hunter 2018 og Cleemput 2019) | Kommentar |
|--|---|--|--|
| "Individual Patients" "Patient Experts" | Individuelle pasienter (individuelle) pasienter som eksperter | Personer med personlig erfaring med sykdommen/tilstanden, eller erfaring med helsesystemet (f.eks. ved graviditet og fødsel). | Kalles også ofte «patient experts» der de bidrar i kraft av sin ekspertise på egen erfaring og sykdom (slik som ved Det europeiske legemiddelbyrået (ref)). Andre bruker «patient expert» om pasienter/tidligere pasienter som i tillegg har kunnskap om forskning og forskningsmetoder (Hunter 2018 og Cleemput 2019). |
| "Carers" | Pårørende | Personer som støtter individuelle pasienter. Kan være familiemedlemmer eller andre omsorgspersoner. | Kan bidra hvis brukeren ikke er i stand til å uttrykke seg selv. |
| "Patient Organization Representatives" | Representanter fra brukerorganisasjon | Personer som har mandat til å representere synet til en brukerorganisasjon. Disse har ikke nødvendigvis personlig erfaring med sykdommen/tilstanden. | |

² Facey, Karen M., Helle Ploug Hansen, and Ann NV Single, eds. Patient involvement in health technology assessment. Springer Singapore, 2017.

| | | | |
|---------------------|--------------|--|--|
| "Patient Advocates" | Talspersoner | Personer med innsikt og erfaring med å støtte en større gruppe brukere som lever med en sykdom/tilstand. De kan være eller ikke være tilknyttet en organisasjon. | |
|---------------------|--------------|--|--|

I arbeidet med systematisk brukerinvolvering i Nye metoder vil det være viktig med en tydelig definisjon på *bruker*, samt tydelig beskrivelse av rollen både i hurtig metodevurdering og i Bestillerforum samt Beslutningsforum. Det er behov for forventningsavklaring til hva brukerinvolvering vil og kan bety i forbindelse med metodevurderingsarbeidet. Bedre presisering av målene for brukerinvolvering er også viktig.

[Brukerinvolvering i metodevurderinger ved Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk per i dag og rollebeskrivelse for bruker](#)

Involveringen av brukere foregår slik at brukere gir *innspill (deltakelse)* til prosjektgruppen som skal utføre metodevurderingen (gjelder også for kliniske fagekspertter). Brukere og kliniske ekspertter sin oppgave er å være henholdsvis konsulenter eller rådgivere gjennom metodevurderingsprosessen. FHI og SLV har ikke plikt til å følge innspillene fra brukere og kliniske ekspertter og det er FHI og SLV som står ansvarlige for metodevurderingsrapporten (ref: [FHI-nettside](#)).

Brukerinnspillene er ikke å anse som primærforskning (kvalitativ forskning), da innspill fra én eller noen få brukere sjelden vil være representative for hele brukergruppen (dette inngår dermed som tilnærming *deltakelse*). Innspillene vil imidlertid gi en indikasjon på hva brukerne anser som viktig, samt gi innsikt i hvordan det er å leve med sykdommen/tilstanden.

Det er bred enighet om at brukerinvolvering gir deltagerne bedre innsikt i prosessene og bidrar til økt legitimitet av beslutninger.

[Hensikt med bidrag fra brukere i metodevurderinger](#)

Bidrag fra brukere har som hensikt å informere om følgende aspekter, men kan variere ut fra hva metoden som vurderes:

- Gi innsikt i hvordan det er å leve (eller være pårørende til noen) med sykdommen/tilstanden, slik at forskerne som skal utføre metodevurderingen har en forståelse av dette.
- Gi innsikt og innspill om erfaringer med eksisterende behandling, og/eller ev. utredning, og i noen tilfeller også med metoden som vurderes, samt ønsker for ny behandling. Spørsmål kan f.eks. være:
 - Er det tidskrevende å oppsøke sykehus ved intravenøs behandling, eller kan behandling administreres av pasienten hjemme? Hva synes pasienten om hjemmeadministrasjon?
 - Er det mange uheldige bivirkninger ved dagens behandling?
 - Forventninger til den nye behandling, som man føler dagens behandling ikke har effekt på?
- Gi innspill om hvilke utfallsmål som er viktige for brukere slik at forskningsspørsmålet blir relevant, og belyse om man kan finne svar i vitenskapelig litteratur på det som er

viktig for brukerne. F.eks. om det er aspekter ved sykdommen som er særlig viktig å redusere eller ha kontroll på.

- Gi innspill om hva som kan ha betydning for brukernes dagligliv, og hva oppfattes som viktige resultater og betydningsfulle forbedringer.

Folkehelseinstituttet: prosess og erfaringer

Det er litt ulik tilnærming for brukermedvirkning i fullstendig metodevurderinger vs. hurtige og forenklete metodevurderinger. Hvordan brukermedvirkningen foregår kan leses i [Rutine for brukermedvirkning i metodevurderinger ved FHI](#). Vi tilpasser medvirkningen der det er hensiktsmessig.

Rekruttering av brukere foregår skjer ved at FHI sender forespørsel til aktuell brukerorganisasjon, med kopi til relevant brukerparaplyorganisasjon, som så utnevner aktuell(e) bruker til å stille.

På våren 2022 utførte FHI i samarbeid med Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) en undersøkelse om brukeres erfaringer med å ha vært involvert i metodevurderinger ved FHI, etter innføring av rutinen. 20 brukere ble invitert og 7 besvarte spørreskjemaet. Dermed trekker vi ikke sterke konklusjoner av dette, men tar det som pekepinner på mulige forbedrings- og bevaringsområder. FFO mottok svarene og oppsummerte dette i en rapport som ble delt med FHI. Svarene tydet på at brukerne stort sett var fornøyde med informasjonen de fikk om oppdraget, og oppfølging og støtte fra FHI underveis i metodevurderingsprosessen. På spørsmål om de synes deres innspill ble hensyntatt av FHI og om de synes brukerperspektivet kom frem i rapport var svarene mer delte. Dette kan tyde på behov for tydelighet forventningsavklaring (hva brukere skal gi innspill om og hva kan man ikke påvirke), samt økt synliggjøring av brukerperspektivet i metodevurderingsrapporten.

Staten legemiddelverk: prosess og erfaringer med piloter

Brukerinvolvering har ikke vært systematisk gjennomført i hurtige metodevurdering hos SLV. Involvering av brukere har derimot vært forsøkt i flere metodevurderinger. Følgende utfordringer er identifisert gjennom disse pilotene:

- Pasientorganisasjoner og brukere som skal gi informasjon må få opplæring i hva deres rolle og oppdrag innebærer, særlig viktig er en avklaring rundt hva brukerinvolveringen kan forvente å bidra til i hurtige metodevurderinger. Samtidig må vi passe på at integriteten til alle deltagende parter blir ivaretatt.
- Det er på grunn av personvern vanskelig å samle inn informasjon fra enkeltpasienter, spesielt ved små pasientpopulasjoner. Pasienter har i pilotene uttrykt ønsker om bedre mulighet for å komme med mer utfyllende innspill i saker der de mener det er relevant. Erfaringer tilsier at disse innspillene ofte er basert på personlige opplevelser og formidling av disse kan bryte med EUs personvernforordning (GDPR).
- Ideelt sett ønsker Legemiddelverket innspill basert på erfaringer til den enkelte pasient, men som er generalisert til å gjenspeile en pasientgruppe som er relevant for pågående metodevurdering. Det har vist seg krevende å få innspill på gruppenivå innen fristen fordi tidslinjer ble ikke kommunisert tydelig.
- Det kan være vanskelig å identifisere brukerorganisasjon for legemidler som brukes i liten og veldefinert pasientpopulasjon.

Metodevurdering ved Legemiddelverket bygger på mottatt dokumentasjon fra legemiddelfirmaer for enkeltlegemidler. Tidslinjene ofte er korte og tidspunktet for oppstart av

en ny metodevurdering er krevende å fastsette fordi dette er avhengig av tidspunktet for innsendelse av dokumentasjonen som bestemmes av legemiddelfirma. Det er lite hensiktsmessig å kontakte brukere før vi har mottatt dokumentasjonen. Legemiddelverket jobber i 2022 med å utvikle en standardisert prosess for økt brukerinvolvering i metodevurdering. SLV har utarbeidet et standardisert nettbasert skjema for innspill fra brukeresom er tilgjengelig på vårnettsiden. Dette skjema kan tilpasses enkelte saker, men grunnstrukturen ligger fast. Legemiddelverket håper at et nettbasert skjema kan tilrettelegge for innspill fra brukere til tross for korte tidsfrister. Skjemaet er nylig blitt validert av Kreftforeningen, gjennom deres brukerpanel bestående av nåværende eller tidligere kreftpasienter og/eller deres pårørende. Skjemaet har som formål å fange både erfaringer fra eksisterende behandlinger (komparator), forventninger til den nye behandlingen, samt spesielt livskvalitetsaspekter for de som har eller lever med den aktuelle sykdommen. Legemiddelverket ønsker å forholde seg til pasientorganisasjoner og ikke individuelle pasienter fordi våre metodevurderinger gjøres på gruppenivå. Brukerinnspill vil samles inn gjennom pasientorganisasjoner, som rekrutterer brukere med den aktuelle sykdommen til å gi individuelle innspill. Pasientforeningen vil deretter aggregere svarene slik at de mottas samlet hos SLV i form av utfylt skjema. Mottatte innspill blir inkludert i metodevurderingen for å ha med pasientperspektivet i rapporten. Pasientforeninger vil få med dette bedre innsikt i prosessen for metodevurdering ved Legemiddelverket og har mulighet til å komme med innspill.

Rollebeskrivelse for bruker i metodevurderinger ved Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk: hvem, hvorfor, forberedelse

| Nivå | Mest aktuelle brukere for å bidra | Forberedelse/forkunnskap | Andre hensyn |
|--------------------------|--|--|--|
| Tjeneste- / system nivå: | <p>Brukere som har personlig erfaring med sykdommen/tilstanden og som er utnevnt av brukerforening eller representerer en forening.</p> <p>Brukere kan ev. være pårørende til disse, hvor pasienten selv ikke kan svare (for eksempel barn eller i tilfeller hvor pasienten ikke er i funksjonstilstand til å gi egne innspill).</p> | <p>Brukere trenger ikke ha forkunnskap, men det er en fordel om brukerne har noe kunnskap om forskning og hva en metodevurdering.</p> <p>FHI/SLV informerer brukere i hver metodevurdering om deres rolle og hva oppdraget innebærer, og hva brukermedvirkningen skal bidra til.</p> <p>Brukere skal fylle inn habilitetsskjema og taushetserklæring (på lik linje med andre eksterne i prosjektet).</p> | <p>Personvern mtp. innspill fra individuelle brukere.</p> <p>Personer uten personlig erfaring gjennom å enten være personlig rammet eller pårørende burde ikke rekrutteres.</p> <p>Bruker kan inneha roller i ulike foreninger/organisasjoner. I så fall vil dette dokumenteres i metodevurderingsrapporten og/eller fremkomme i habilitetsskjema.</p> |