

# NYE METODER

## Referat – Referansegruppen for Nye metoder – legemidler

**Sted:** Grev Wedels plass og Teams  
**Tidspunkt:** 14.11.2023, kl. 11:30 – 14:00

**Deltakere:** Ulrich Spreng (fagdirektør i Helse Midt-Norge)-møteleder

### Medlemmer legemidler:

Karoline Knutsen (Legemiddelindustriforeningen, LMI)  
Katrine Bryne (Legemiddelindustriforeningen, LMI)  
Thomas Axelsen (Kreftforeningen)  
Heidi Flemmen (Legeforeningen)  
Lilly Ann Elvestad (Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, FFO)  
Hanne Marie Hagh Sandberg (Farmaceutisk Forening)  
Jon Magnussen (NTNU)

### Medlemmer ikke-legemidler:

Gry Dahle (Legeforeningen)  
Thomas Axelsen (Kreftforeningen)  
Sverre Ur (Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, FFO)  
Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen (Melanor)  
Jon Magnussen (NTNU)

### Observatører:

Anne Marthe Ringerud (Sykehusinnkjøp HF)  
Anette Grøvan (Statens legemiddelverk)  
Jan Marcus Sverre (Folkehelseinstituttet)  
Hans Petter Næss (Helsetilsynet)  
Gloria Traina (Helse- og omsorgsdepartementet)  
Henrik Aasved (Brukerrepresentant Bestillerforum for nye metoder)  
Øystein Kydland (Brukerrepresentant Bestillerforum for nye metoder)  
Torbjørn Akersveen (Brukerrepresentant Beslutningsforum for nye metoder)  
Arne Vassbotn (Brukerrepresentant Beslutningsforum for nye metoder)

Ellen Nilsen (Sekretariatet for Nye metoder)  
Barbra Schjoldager Frisvold (Sekretariatet for Nye metoder)  
Helene Öorthagen (Sekretariatet for Nye metoder)  
Karianne Mollan Tvedt (Sekretariatet for Nye metoder)  
Michael Vester (Sekretariatet for Nye metoder)

Forfall: Morten Græsli (Helsedirektoratet) og Runar Skarsvåg (Sykehusinnkjøp HF)

**Referent:** Sekretariatet for Nye metoder

---

# NYE METODER

## Innledning

Fagdirektør i Helse Sør-Øst, Ulrich Spreng, innledet møtet.

## Referansegruppens mandat og organisering

Et forslag til oppdatert mandat ble presentert. Forslaget til oppdatert mandat er bl.a. basert på tidligere innspill fra referansegruppene og vil sendes ut til referansegruppene for en siste gjennomgang og innspill etter møtet. Det endelige mandatet skal deretter besluttes i Beslutningsforum i januarmøtet.

Det ble gitt innspill om at gruppene er usikre på hvordan innspill blir håndtert, men de ser at innspill til strategien er inkludert i siste versjon. Videre er det viktig at referansegruppene holdes løpende orientert om hvordan tiltak følges opp og hvordan gruppene skal involveres. Medlemmene av referansegruppene ønsker å bli mer involvert og ikke bare høre om dette en til to ganger i halvåret. Møteleder understreket at referansegruppene vil bli bedt om råd når handlingsplaner for de ulike områdene skal utarbeides. Disse handlingsplanene og informasjon om tiltak vil også bli lagt ut på Nye metoders nettsider.

Det legges opp til at det gjennomføres et til to møter i halvåret med referansegruppene og at et av de møtene er fysisk og et er digitalt. Referansegruppene har mulighet til å utarbeide en oppsummering av sitt arbeid til årsoppsummeringen til Nye metoder.

## Saker meldt inn fra Referansegruppene

Prosess for evaluering av innførte tiltak som følge av evalueringen (anmodningsprosess, tidlig faglig vurdering, forenklede løp etc.).

Den nye prosessen med anmodninger skal evalueres. Dette vil bli satt i gang på nyåret 2024. Referansegruppene vil bli involvert i denne evalueringen.

Status sammenslåing av metodevurderingsmiljøene fra FHI og SLV til Direktoratet for medisinske produkter

Statens legemiddelverk (SLV) orienterte om at prosessen er godt i gang og at det skal komme 21 medarbeidere over fra Folkehelseinstituttet til det nye direktoratet. Fra 1.1.2024 vil det hete Direktoratet for medisinske produkter. Direktoratet får ansvar for legemidler, vaksiner og medisinsk utstyr. Det arbeides for at denne sammenslåingen ikke skal påvirke vanlig drift.

Oppdatering på prosessen knyttet til om det skal opprettes flere behandlingssentre enn OUS for celleterapi. Hva er status og hvilke problemstillinger er knyttet til opprettelsen av flere behandlingssentre.

Ulrich informerte om prosessen. Det er per i dag ikke så mange pasienter som får denne behandlingen, men det vil øke i fremtiden og helseforetakene må legge til rette for dette. Det må infrastruktur til, riktig kompetanse og sertifisering og det diskuteres nå hvordan løse dette.

# NYE METODER

## **Oppfølging av strategien for videreutvikling av Nye metoder – prosess for utarbeidelse av handlingsplaner.**

Strategien er godkjent i Beslutningsforum og ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) i sommer. Siste versjon av strategien er publisert på nyemetoder.no og sendes til referansegruppene.

Det ble en kort gjennomgang av de seks satsningsområdene i strategien. Det er laget en prioritering av hvilke satsningsområder det startes med. De som er gulmarkert startes med nå og for de som er oransje kommer videre plan etter sommeren 2024. Det utarbeides først handlingsplaner for de gule satsningsområdene. Se presentasjon.

Handlingsplaner som utarbeides vil legges ut på nettsiden til Nye metoder.

Nye metoder ba i første omgang referansegruppene om innspill til formatet for handlingsplanene. Det vil også bli mulighet for å gi innspill til oppsettet til handlingsplan etter møtet og et utkast til format vil bli tilsendt.

I møtet ble det gitt innspill om at det er viktig at det fremkommer tidsfrister i en handlingsplan og at det er mulig å se hvordan man ligger an i forhold til tidsfristene. Det ble også sagt at det er viktig å sikre at referansegruppene er påkoblet handlingsplanene og at de kan være med på å gi råd. Det ønskes også oversikt over deltakere og deltagelse i arbeidsgrupper som opprettes.

## **Kort status for pågående arbeid i Nye metoder**

### Korte ned saksbehandlingstiden – status saker vurdert i høst

Det er et stort fokus i Nye metoder for å få ned saksbehandlingstiden. Beslutningsforum blir jevnlig oppdatert om dette og det arbeides med å få ned saksbehandlingstidene. Det er varierende tidsbruk fra metode til metode, men både prosessen med å få dokumentasjon fra leverandørene og metodevurderingsprosessen tar for lang tid.

### Styrke medvirkning fra fagpersoner

Bestillerforum besluttet 25.09.2023 (sak 147-23) å nedsette en arbeidsgruppe som koordineres av Sekretariatet for Nye metoder.

Arbeidsgruppen skal ut fra dagens saksbehandlingsprosess for legemidler, foreslå tiltak på følgende 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.

## NYE METODER

Sammensetningen av arbeidsgruppen er klar og det er planlagt et første møte arbeidsgruppen. Det er ventet at arbeidet med den første problemstillingen (*beskrive og synliggjøre de ulike mulighetene*) kan ferdigstilles i andre kvartal (Q2) 2024.

LMI ga innspill på at leverandørene bør representeres i arbeidsgruppen gjennom representant fra LMI. Fagekspertene gir også innspill til dokumentasjonspakkene som sendes fra leverandør for metodevurdering (blant annet innspill til PICO), samt at tidlig tverrfaglig dialog mellom leverandør, myndighet og fagekspert kan være viktig for komplekse saker hvor alternative prisavtaler kan være nyttig. Legeforeningen bekreftet også i møte at dette kunne være hensiktsmessig. Sekretariatet Nye metoder skulle vurdere dette og gi en tilbakemelding.

Sekretariatet for nye metoder anser at dette ikke er hensiktsmessig i første del av arbeidet som går på å beskrive nåværende involvering av fagpersoner, men sammensetningen til arbeidsgruppen kan vurderes i dialog med oppdragsgiver til senere deler av arbeidet.

### Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter

Det er utarbeidet en rapport om brukermedvirkning i Nye metoder med beskrivelser av roller og oppgaver til brukerrepresentanter i Nye metoder. Det er etablert en dialogarena for brukermedvirkning der bl.a. brukerrepresentantene i Nye metoder, Kreftforeningen og FFO deltar.

### Ny nettløsning og verktøystøtteprosjekt

Nyemetoder.no går over på en ny publiseringsløsning. I første omgang flyttes alt innholdet over på en grunnversjon. Dette vil gi bedre muligheter for videreutvikling fremover.

Verktøystøtteprosjektet: Det er behov for en løsning som effektiviserer saksbehandlings- og innspillprosessen og gir bedre mulighet for å se metoder i sammenheng og behandle like saker likt. Nye metoder har organisert arbeidet med å få på plass en ny løsning som et prosjekt og konseptfasen er avsluttet i oktober 2023. Det rigges nå for en oppstart av planleggingsfasen.

### **Europeisk samarbeid om metodevurderinger (HTAR)**

#### Orientering fra sekretariatet for Nye metoder

Det er opprettet en arbeidsgruppe med representanter fra Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, regionalt helseforetak, brukerrepresentanter og sekretariatet for Nye metoder. Målet er å tilrettelegge for et effektivt samkjøring av HTAR inn i Nye metoder. Arbeidsgruppen skal i løpet av 2024 komme med forslag til endringer i prosedyrer, tidslinjer og involvering av pasienter og klinikere.

#### Orientering fra Melanor

Melanor orienterte om hvordan de jobber med HTAR sammen med MedTech Europe. Se presentasjon.

#### Orientering fra Legemiddelindustriforeningen (LMI)

## NYE METODER

LMI orienterte om hvilke gevinster og muligheter de vurderer at HTAR kan ha for Norge. Se presentasjon.

Konklusjon: Det er enighet om at alle aktører må arbeide sammen her.

### **Arbeidsform** i referansegruppene fremover

Det legges opp til 1-2 møter halvårlig. Overordnede saker som gjelder begge grupper kan diskuteres i et fellesmøte. Andre saker bør tas i respektive grupper.

Det planlegges for et Teams-møte i mars/april. Tema vil bl.a. være en oppdatert status om arbeidet med HTAR, da vet vi mer. I tillegg skal det da informeres om hvordan det går med tidsbruk/saksbehandlingstid og fagekspertes.

Etter sommeren 2024 planlegges det for et fysisk og lengre møte.

### **Videre plan**

- Sekretariatet sender ut oppdatert mandat. Referansegruppene gir innspill til dette mandatet.  
**Frist for innspill: 20. desember.**
- Referansegruppene har mulighet til å lage en oppsummering av deres arbeid dette året som legges ved i årsoppsummeringen til Nye metoder.  
**Frist for oppsummering: 20. januar 2024.**
- Sekretariatet sender ut siste versjon av strategien for Nye metoder.
- Sekretariatet sender ut formatet til handlingsplaner. Referansegruppene kan gi innspill til formatet.  
**Frist for innspill til format handlingsplan: 15. desember.**
- Digitalt møte mars/april.
- Fysisk møte etter sommeren 2024.