

# NYE METODER

## Referat – Referansegruppen for Nye metoder – ikke-legemidler

**Sted:** Teams  
**Tidspunkt:** 27.03.2023, kl. 10:30 – 12:00  
**Deltakere:** Björn Gustafsson (fagdirektør i Helse Midt-Norge)

Medlemmer:  
Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen (Melanor)  
Henriette Ellefsen Jovik (Melanor)  
Gina Barstad (Kreftforeningen)  
Gry Dahle (Legeforeningen)  
Sverre Ur (FFO)

Forfall: Jon Magnussen

Observatører:  
Asbjørn Mack (Sykehusinnkjøp HF)  
Jan Marcus Sverre (Folkehelseinstituttet)  
Ingvild Grendstad (Helsedirektoratet)  
Hans Petter Næss (Helsetilsynet)  
Runar Skarsvåg (Sykehusinnkjøp HF)  
Ellen Nilsen (Sekretariatet for Nye metoder)  
Karianne Mollan Tvedt (Sekretariatet for Nye metoder)  
Michael Vester (Sekretariatet for Nye metoder)  
Helene Örthagen (Sekretariatet for Nye metoder)

Forfall: Morten Græsli (Helsedirektoratet), Gloria Traina (HOD)

**Referent:** Sekretariatet for Nye metoder

---

## Agenda

1. Innledning
2. Strategi for videreutvikling av Nye metoder
3. Gjennomgang av nytt utkast til strategi fra mars 2023
4. Råd fra referansegruppen og diskusjon
5. Veien videre – neste møte

### 1. Innledning

Leder av Bestillerforum for nye metoder, Björn Gustafsson, innledet møtet med å fortelle om innspill som var kommet fra Bestillerforum til strategien. Nye metoder skal arbeide mer med innledningen og få frem visjonen for strategien og beskrivelse av hvordan Nye metoder skal utvikles i perioden som strategien dekker. Videre ble det informert om at strategien skal diskuteres i et heldags fagmøte for Bestillerforum 5. juni. Deretter er planen at strategien skal opp i Beslutningsforum til godkjenning i juni før den blir sendt til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) før sommeren.

# NYE METODER

## Diskusjon:

Melanor: Enig i at det er behov for en mer visjonær tilnærming i strategien. Melanor mener at utkastet til strategi slik det fremstår i dag ikke er en overordnet strategi og at det er vanskelig å gi innspill med bakgrunn i dette. Melanor vet at de har en rådgivende rolle i referansegruppen, men kan ikke se at noen av innspillene Melanor har gitt tidligere er tatt hensyn til i utkastet. Videre peker de på at flere av anbefalingene som kom frem i evalueringsrapporten fra Proba ikke er fulgt. Melanor minner om at det er viktig å huske på det regulatoriske regelverket som handler om medisinsk utstyr. Melanor understreket at de er bekymret for hvordan en felles strategi skal kunne brukes for to helt separate områder som Legemidler og «Ikke- legemidler».

Melanor mener at det bør utarbeides separate strategier for videreutvikling av ikke-legemidler og legemidler.

Videre sa Melanor at Probarapporten pekte på «måltrengsel» som en utfordring i Nye metoder. De mener at strategien i sin nåværende form ikke er tydelig på hvordan dette skal håndteres. Hvis ikke strategien får en klarere ambisjon og tydeligere mål som peker ut en retning, ser ikke Melanor hvordan utfordringene mht. måltrengsel og / eller medisinsk utstyr skal kunne adresseres.

Kommentar fra Björn/Ellen: Det skal arbeides mer med strategien og den skal diskuteres nøye i fagmøtet i Nye metoder. Ser ikke noen motsigelse i at Nye metoder har en strategi for videreutviklingen av systemet selv om det kan bli ulike prosesser for håndtering av de ulike metodene (legemidler, ikke-legemidler) i Nye metoder. Erkjenner at det kan være ulike behov for metodetyperne f.eks. for å ivareta innovasjon innenfor området ikke-legemidler og dermed behov for ulike prosesser. Det er nå valgt ut fem satsingsområder for videreutviklingen av Nye metoder. Bedre håndtering av «ikke-legemidler» er valgt ut som et av de fem områdene, og skillet mellom legemidler og ikke-legemidler skal tydeliggjøres bedre i strategien. Nye metoder har også begrensede ressurser. Vi må ha et bærekraftig system.

## **2. Strategi for videreutvikling av Nye metoder**

I strategien er følgende fem områder valgt ut som satsingsområder for videreutviklingen:

1. Tilpasninger for bedre håndtering av ikke-legemidler
2. Korte ned saksbehandlingstiden
3. Styrking av medvirkning og åpenhet samt tydeliggjøring av kommunikasjon
4. Bedre implementering gjennom oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer
5. Tilpasninger for bedre håndtering av persontilpasset medisin

## **3. Gjennomgang av nytt utkast til strategi fra mars 2023**

Referansegruppen fikk i forkant av møtet et revidert utkast av strategien. Etter innspill fra Bestillerforum skal det arbeides videre med å beskrive Nye metoders mål.

# NYE METODER

Videre i møtet gikk man gjennom utkast til strategi.

## Innspill generelt til strategien:

- Melanor og Kreftforeningen: Under beskrivelsen av hva Nye metoder skal gjøre er begrepet «innovativ» og «rask tilgang» tatt bort i setningen som handler om at Nye metoder skal understøtte likeverdig tilgang til nye metoder til rett tid. Det ble gitt innspill om at dette gjør det mer «ullent» og det anbefales at setningen står som tidligere skrevet: understøtte likeverdig og rask tilgang til nye og innovative metoder.
- FHI: Vi må ikke blande sammen hva som er mål for Nye metoder, og hva som er mål for strategien. Forskjell på hva den overordnede målsettingen er for Nye metoder og hva målsettingen er for strategien.
- Melanor: Innspillet fra Probarapporten om «måltrengsel» i Nye metoder må adresseres i strategien.
- Kreftforeningen: Etterstrebe å beskrive hvordan dere skal jobbe med strategien og ta med hvem som skal gjøre hva og har ansvar for det som foreslås.
- Melanor: Viktig at strategiens ambisjon og mål tar opp relevante overordnede målsetninger, og ses i sammenheng med nasjonale og regionale strategier f.eks. nasjonal strategi for persontilpasset medisin, E-helse strategien, Nasjonal helse- og sykehusplan, Helsenæringsmelingen. Viktig at strategien for Nye metoder sees i sammenheng med de andre nasjonale strategiene slik at videreutviklingen av Nye metoder er samkjørt med dette, og reflekterer dagens behov for innovasjon, tjenesteutvikling og økt sosial og økonomisk bærekraft.

## Innspill til pkt. 1. Tilpasninger for bedre håndtering av ikke-legemidler:

- Melanor: Det må komme en klarhet i hva RHF-ene / Nye metoder ønsker å bruke strategien og systemet til. Når det gjelder ikke-legemidler så er det veldig mange aktuelle metoder for nasjonal metodevurdering og det må skapes et tydeligere målbilde av behovet for ekstra beslutningsstøtte for ikke-legemidler.
- Sekretariatet: Nye metoder er RHF-enes prioriteringssystem. Det er behov for et større arbeid som bakgrunn for forslag til ulike tiltak på området ikke-legemidler. Tiltakene må så følges opp med handlingsplaner. Foreslår at strategien er tydeligere om at det er behov for et slikt arbeid og behov for handlingsplaner på området ikke-legemidler.
- Begrepsbruken «ikke-legemidler» ble diskutert. Det ble spilt inn at begrepene som brukes for å forklare hvilke metoder som omfattes bør være i tråd med det som brukes i det europeiske regelverket. Det ble gitt råd om å kalle dette området «medisinsk utstyr og prosedyrer». Et eksempel på et område som ikke alle nødvendigvis oppfatter inngår i «medisinsk utstyr og prosedyrer» er organisatoriske endringer. I strategien bør det være beskrivelser av hva som omfattes.
- Sykehusinnkjøp: Innspill om at det er behov for å avklare hva ambisjonsnivået er for dette området. Hva skal incentivet være med en nasjonal metodevurdering og hva skal en beslutning føre til. Dette må adresseres i videreutviklingen på området ikke-legemidler.
- Melanor: Medisinsk utstyr bør defineres som et eget område basert på den regulatoriske definisjonen av begrepet. Det er veldig viktig å adressere koblingen mellom en beslutning og

## NYE METODER

etterfølgende implementering i videreutviklingen av Nye metoder. Her er det til informasjon flere land som ikke har dette på plass. Deres europeiske organisasjon, MedTech Europe, har laget en kartlegging av «innovative payment schemes» som de kan sende til Nye metoder til informasjon i etterkant av referansegruppemøtet.

### Innspill til pkt. 2. Korte ned saksbehandlingstiden:

- Melanor: Slik det står skrevet nå i strategien er det uklart om også dette punktet gjelder «ikke-legemidler». Det er viktig at dette sees på for dette området også. Melanor gjentar at de anbefaler at det lages to strategier.
- Kommentar fra sekretariatet og Björn: Refererer til tidligere svar (se tidligere i referatet). Oppdraget til Nye metoder er å lage en strategi, men vi skal tydeliggjøre bedre og få frem at dette punktet gjelder både legemidler og ikke-legemidler.

### Innspill til pkt. 3. Styrking av medvirkning og åpenhet samt tydeliggjøring av kommunikasjon:

Dette punktet er nå delt opp i brukerinvolvering, involvering av fagpersoner og referansegruppe.

- Legeforeningen: Innspill om å se over ordbruken. Ser ikke ordet kliniker og hva er forskjellen på en fagekspert og en fagperson? Også innspill om at tiltak for samarbeid med Legeforeningen er iverksatt – bør heller ha med noe på videreutviklingen der. Betydningen av klinikerinvolvering ble støttet av Melanor som understreket at de mener at klinikers rolle er særskilt viktig i forhold til medisinsk utstyr .
- Kommentar fra sekretariatet: Vi skal se på ordlyden.

### Innspill til pkt. 4. Bedre implementering gjennom oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer:

- Implementering er et hovedpunkt i Probarapporten. Innspill om å tydeliggjøre hva konsekvensen og incentivet er for nasjonale metodevurderinger på området ikke-legemidler.

### Innspill til pkt. 5. Tilpasninger for bedre håndtering av persontilpasset medisin:

- Innspill om å fjerne ordet «håndtering» og skrive: Tilpasninger for persontilpasset medisin.
- Viktig å løfte frem den nye nasjonale strategien på dette området.

### **Videre prosess**

Planen nå er som følger:

- Nye metoder/fagdirektørene jobber med ny versjon som skal diskuteres i heldags fagmøte i Nye metoder 5. juni.
- Referansegruppene får revidert utkast senest 6. juni.
- Referansegruppene kalles inn til nytt møte 8. juni.
- Strategien skal behandles i Beslutningsforum 19. juni.
- Strategien skal sendes til Helse- og omsorgsdepartementet før sommeren.