

Oppdrag om oppfølging av Strategi for videreutvikling av Nye metoder (2023-2028) – status per 22. mars 2024

Oppdraget (fra Oppdragsdokument 2024 – likelydende til alle 4 regionale helseforetak):

- *Helse XXX RHF skal, i samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet, fortsette arbeidet med videreutvikling av system for Nye metoder. Dette inkluderer oppfølging av tiltakene i Strategi for videreutvikling av Nye metoder (2023 – 2028), herunder utviklingen av et nytt saksbehandlingssystem (verktøystøtte) som vil bidra til bedre transparens og forenkle mulighetene for innspill. Det skal leveres en felles statusrapport for arbeidet til Helse- og omsorgsdepartementet innen 1. april 2024.*
- *De regionale helseforetakene skal, i samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter, tilrettelegge for implementering av det europeiske samarbeidet om metodevurdering i de nasjonale systemene for metodevurdering, herunder system for Nye metoder. Det vises også til oppdraget om videreutvikling av system for Nye metoder.*

Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Folkehelseinstituttet (FHI) og Helsedirektoratet har fått tilsvarende oppdrag. De regionale helseforetakene leder arbeidet med videreutvikling av Nye metoder. Her følger en felles statusrapport for arbeidet med videreutvikling per 22. mars 2024.

Strategi for videreutvikling av Nye metoder - status for arbeidet

Nye metoder jobber kontinuerlig med forbedring av systemet innenfor de rammene som er gitt. Sentralt i 2023 sto det å få på plass en strategi for videreutvikling av Nye metoder for årene 2023-2028. Strategien ble godkjent i Beslutningsforum for nye metoder 19. juni 2023.

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 de viktigste målene og retningen for videreutvikling av Nye metoder de neste fem årene. De seks satsingsområdene er:

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 er lagt opp til jevnlig diskusjon og koordinering av videreutviklingsarbeidet i Bestillerforum for nye metoder. Det er også planlagt et nytt møte i referansegruppene i april. Nye metoder har startet arbeidet med å lage handlingsplaner til flere av satsingsområdene, som beskriver hvordan vi skal jobbe for at målene nås. På nyemetoder.no vil status for arbeidet, handlingsplaner og andre oppdateringer gjøres tilgjengelig under hvert av de seks satsingsområdene.

En oversikt over aktiviteter og statistikk for 2023 finnes i [årsoppsummeringen for Nye metoder](#). Under følger en status for arbeidet med videreutvikling per 22. mars 2024.

Satsingsområde 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.

Det må defineres hvilke mål RHF-ene har for videreutviklingen av Nye metoder innenfor området «medisinsk utstyr og prosedyrer» på kort og på lengre sikt. Det finnes 500 000 CE-merkede utstyr, og det må avklares hva som bør prioriteres til nasjonal metodevurdering, og hvilke kriterier som skal legges til grunn for identifikasjon og seleksjon av metoder til denne prioriteringen. Arbeidet med dette satsingsområdet må sees i sammenheng med arbeidet som pågår i Europa på HTAR. Hva bør metodevurderes internasjonalt, nasjonalt eller lokalt ved mini-metodevurderinger?

I februar 2024 var det et møte mellom AD-ene og fagdirektørene i RHF-ene og ledelsen ved Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Folkehelseinstituttet (FHI) og Sykehusinnkjøp om hvordan håndtere medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder. Det var enighet om å sette ned en arbeidsgruppe som skal jobbe videre med rammer, mål og kriterier for hva som skal vurderes. DMP har ansvar for å planlegge et første møte i denne arbeidsgruppa, som er satt til uke 12.

RHF-ene har også gitt følgende [oppdrag til Sykehusinnkjøp HF i oppdragsdokumentet for 2024 \(lenke\)](#):

Sykehusinnkjøp HF skal bidra til å videreutvikle Nye metoder-systemet for området «ikke-legemidler». Sykehusinnkjøp HF skal planlegge for samordning og utnyttelse av ressursene for «legemidler» og «ikke-legemidler».

Sykehusinnkjøp divisjon legemidler, avdeling Nye metoder, har fra andre kvartal 2024 også ansvar for medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder, og har en pågående prosess for å styrke avdelingen med en person for å jobbe med området.

Satsingsområde 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.

Redusert saksbehandlingstid er et prioritert område for Nye metoder, og det er iverksatt flere tiltak. Beslutningsforum har stor oppmerksomhet på saksbehandlingstid, og deltagerne får i hvert møte en orientering om status både fra sekretariatet for Nye metoder og fra DMP.

I 2023 ble det iverksatt flere tiltak for å korte ned saksbehandlingstiden, basert på rapporten om "Raskere saksbehandling". Det forventes at effekten av tiltakene gradvis vil øke i løpet av 2024.

- **Overgang til anmodning om vurdering av nye legemidler og nye indikasjoner:** Nye metoder gikk i mai 2023 over fra metodevarsler til anmodning om vurdering av legemidler (se protokollen fra 24. april 2023 fra [Beslutningsforum for nye metoder, sak 51-2023](#)). En leverandør som ønsker et legemiddel for en indikasjon vurdert for innføring i norsk spesialisthelsetjeneste, skal heretter sende en anmodning om vurdering til Nye metoder. Leverandøren skal angi tidspunkt for levering av dokumentasjon i anmodningen.
- **Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet:** Nye metoder innførte i 2023 vurdering av sammenlignbarhet i forkant av møtene i Bestillerforum. En metode som blir vurdert som sammenlignbar med en annen allerede innført metode, kan få en forenklet vurderingsprosess.
- **Forenklet prosess for vurdering av nye indikasjoner for PD-1 og PD-(L)1-hemmere (PD-(L)1-ordningen):** Ordningen ble besluttet innført i Beslutningsforum 11. desember 2023, sak 143-2023 ([se sakspapirer og protokoll](#)).

Det kan allerede sees noe effekt av tiltakene som ble innført i 2023. Overgangen fra metodevarsler til anmodninger medfører færre saker i systemet – og færre inaktive saker, hvor leverandøren ikke har levert dokumentasjon, hos DMP. Siden oppstart har leverandører sendt inn i overkant av 50 anmodninger om vurdering og seks anmodninger om revurdering til Nye metoder. Ordningen gjør at det nå bare gis oppdrag for metoder der leverandør har signalisert at de vil sende inn dokumentasjon.

Alle anmodninger om vurdering blir sendt til Sykehusinnkjøp, som vurderer om det er grunnlag for at en spesialistgruppe gjør en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. For metoder som blir vurdert som sammenlignbare med andre innførte metoder, kan Bestillerforum gi oppdrag om kun et prisnotat hos Sykehusinnkjøp. Dette medfører færre oppdrag om metodevurdering hos DMP. Effekten av dette tiltaket er kortere saksbehandlingstid i den enkelte saken, og indirekte bedre kapasitet hos DMP ved at behovet for metodevurdering bortfaller i en del saker. Siden oppstart av ordningen har Bestillerforum gitt åtte oppdrag om kun prisnotat på bakgrunn av en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet fra en spesialistgruppe.

Per 22. mars 2024 har fem av åtte leverandører med markedsføringstillatelse for en PD-(L)1 hemmer meldt seg inn i ordningen. Totalt har Bestillerforum omgjort syv eksisterende oppdrag om metodevurdering til kun prisnotat på bakgrunn av dette. I tillegg er det bedt om kun prisnotat i en sak der det ennå ikke forelå et oppdrag. De første tre metodene er deretter innført i det etterfølgende møtet i Beslutningsforum basert på prisnotatet. Saksbehandlingstiden for disse sakene har vært svært kort. Fremover, når leverandøren anmoder om vurdering av nye indikasjoner for legemidler som er med i denne ordningen, vil det kun gis oppdrag om prisnotat hos Sykehusinnkjøp.

Det planlegges for en evaluering av overgangen til anmodning og de tilhørende tiltakene i andre halvår 2024.

I tillegg jobber DMP med tiltak for å korte ned saksbehandlingstiden. Det gjøres også nå en gjennomgang av oppdragene «på ventelisten» der leverandøren ikke har sendt inn dokumentasjon, for å rydde i oppdragsmengden. Ved etablering av DMP, ble fagmiljøet for metodevurdering av legemidler og medisinsk utstyr slått sammen. DMP ser kontinuerlig på sin samlede kapasitet og har iverksatt tiltak for å utnytte kompetansen og ressursene best mulig.

I løpet av det siste året har det vært tre møter mellom nordiske beslutningsfunksjoner på området legemidler, sist i Oslo 15. januar 2024. Målet med møtene er å ha dialog mellom landene og å forsterke mulighetene for samarbeid. Et av oppfølgingspunktene etter møtene er å utarbeide flere metodevurderinger gjennom FINOSE-samarbeidet. Dette vil øke gjenbruk av tilgjengelig informasjon, og redusere arbeidet nasjonalt med metodevurderinger av legemidler.

En handlingsplan for dette området er under utarbeidelse.

Satsingsområde 3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten

Styrket medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet.

a) Styrket medvirkning fra brukerrepresentanter

Det deltar nå to brukerrepresentanter i Bestillerforum og to brukerrepresentanter i Beslutningsforum. I 2023 ble det besluttet tydeligere rolle- og oppgavebeskrivelser for brukerrepresentantene. Brukerrepresentantene deltar også i Nye metoders referansegruppe sammen med Kreftforeningen og FFO.

Beslutningsforum besluttet i 2023 at det skulle opprettes en dialogarena for brukermidvirkning i Nye metoder. I dialogarenaen deltar per nå DMP, brukerrepresentantene i Nye metoder, Kreftforeningen og FFO. Et mål med dialogarenaen er å styrke dialogen med både de oppnevnte brukerrepresentantene og pasient- og brukerorganisasjonene. Dette skal være en uformell arena for erfaringsutveksling og innspill til videreutvikling av brukermidvirkning i Nye metoder. Dialogarenaen gjennomførte høsten 2023 et seminar for pasient- og brukerorganisasjoner – [Brukerstemmen i Nye metoder 2023](#) – der tema blant annet var videreutvikling av brukermidvirkning.

Det planlegges for et nytt seminar for pasient- og brukerorganisasjoner i 2024, også denne gangen i samarbeid med Kreftforeningen og FFO. Dette blir tema i dialogarenaen.

En handlingsplan for området er under utarbeidelse. Dialogarenaen og referansegruppene vil få mulighet til å gi innspill til arbeidet.

b) Styrket medvirkning fra fagpersoner

I 2023 prioriterte Nye metoder et avgrenset videreutviklingsarbeid innenfor dette satsingsområdet knyttet til prosessen for legemidler. Bestillerforum besluttet i september (sak 147-23) å nedsette en arbeidsgruppe, som ut fra dagens saksbehandlingsprosess for legemidler skal foreslå tiltak på følgende problemstillinger:

- Hvordan Nye metoder bedre kan beskrive og synliggjøre de ulike mulighetene for involvering som allerede eksisterer på de ulike trinnene i prosessen.
- 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.

- Hvordan fagpersonenes bidrag i metodevurderingsarbeidet kan forsterkes og synliggjøres bedre.

Arbeidsgruppen koordineres av sekretariatet for Nye metoder og består av flere som arbeider direkte inn i dagens prosess, i tillegg til fagpersoner og en representant fra Legeforeningen.

Arbeidsgruppen hadde sitt første møte i desember 2023 og satte da i gang arbeidet med den første problemstillingen. For å få et godt utgangspunkt, også med arbeidet til kommende problemstillinger, startet gruppen med å utarbeide detaljerte beskrivelser av dagens involvering av fagpersoner i prosessene i Nye metoder. Videre har arbeidsgruppen startet arbeidet med å utarbeide forslag til tiltak for synliggjøring. Arbeidsgruppen er per mars 2024 i rute med arbeidet, og vil etter planen rapportere på den første problemstillingen i andre kvartal 2024.

Nye metoder iverksatte i 2023 et samarbeid med Legeforeningen (jf. intensjonsavtale inngått mellom Legeforeningen og RHF-ene høsten 2022). Det blir nå innhentet innspill og forslag til fagekspertter fra de fagmedisinske foreningene. Dette kommer i tillegg til de eksisterende prosessene med innhenting av innspill og rekruttering av fagekspertter fra RHF-ene. Samarbeidet har til hensikt å øke antallet innspill fra fagpersoner og gi flere fagekspertter til metodevurderingsarbeidet i Nye metoder.

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 kjennskapen til Nye metoder hos ulike målgrupper.

Nye metoder jobber kontinuerlig med å forbedre og tydeliggjøre kommunikasjonen og informasjonen på nettsidene.

I november 2023 gikk nyemetoder.no over på en ny teknisk plattform og lanserte ny nettside med nytt design. Nettstedet til Nye metoder er nå på den samme plattformen som over femti andre nettstedene i spesialisthelsetjenesten, blant annet alle helseforetakene og sykehusene i landet. Framover vil ny funksjonalitet til alle disse nettstedene videreutvikles via Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP).

Samkjøringen av løsning for nyemetoder.no med de andre nettstedene til spesialisthelsetjenesten gir fordeler i form av bedre muligheter for videreutvikling av løsningen. Det stiller også krav til profesjonell forvaltning av nettsiden.

Nye metoder har, i samarbeid med Helse Sør-Øst og Sykehuspartner, startet planleggingsfasen av prosjektet Verktøystøtte for Nye metoder. Prosjektet gikk over i planleggingsfasen i januar 2024 i tråd med beslutning fra AD-ene i RHF-ene 23.11.23. Planleggingsfasen er estimert til å vare i seks måneder før AD-ene eventuelt gir sin tilslutning til gjennomføringsfase, estimert til to år.

Prosjektet har som hovedmål å effektivisere saksbehandlings- og innspillsprosessen for alle involverte aktører, strukturere dokumentasjon for Bestiller- og Beslutningsforum og forbedre statusoversikt. På sikt kan det tilbys strukturert informasjon til forskrivningsstøtte for klinikere. Prosjektet vil også utrede digital samhandling med involverte aktører og andre relevante utviklingsprosjekter i RHF-ene.

Prosjektet skal følge smidig utviklingsmetodikk med bruk av Prosessplattformen. Det er igangsatt arbeid for å fremlegge plan, prosjektmetodikk og ressursbehov på prosessplattformens premisser samt kartlegge arbeidsprosesser og saksflyt. Prosjektet tar utgangspunkt i en utarbeidet prioriteringsmatrise fra konseptfasens sluttrapport, og vil arbeide med utvikling av funksjonalitet så langt tildelte budsjettammer tillater. Styringsgruppe for prosjektet er etablert.

En handlingsplan for dette området er under utarbeidelse.

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

Nye metoder har som mål at beslutninger i Nye metoder skal tilgjengeliggjøres raskt i nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer og implementeres i klinisk praksis.

For at beslutninger skal implementeres i klinisk praksis, har Nye metoder som målsetning at beslutningene tilgjengeliggjøres raskt i verktøy som rekvirenter benytter seg av. Dette kan være rekvireringssystemer på sykehusene og nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogram.

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. Imidlertid har ikke Helsedirektoratet normerende produkter (retningslinjer/handlingsprogram) på alle fagområder som det tas beslutninger om i Nye metoder, og det er heller ikke en målsetting for direktoratet, som har kriterier for hvilke områder og problemstillinger som blir adressert i nasjonale faglige retningslinjer. Det er derfor viktig med andre tiltak som h-resept forbedringsprosjekt, verktøystøtte og andre tiltak for implementering i klinisk praksis.

Satsingsområde 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 satt i gang aktiviteter på dette satsingsområdet ennå. Arbeidet vil bli prioritert etter andre kvartal 2024.

Annet arbeid med videreutvikling: Tilpasninger mot Europa - Implementering av HTAR i Norge

EU-forordningen om europeisk samarbeid om metodevurderinger (HTAR) trådte i kraft i januar 2022 og gjelder fra januar 2025. Forordningen skal innlemmes i EØS-avtalen. På denne måten er Norge forpliktet til å implementere forordningen. HTAR-forordningen omfatter både legemidler og medisinsk utstyr. Hensikten med forordningen er å redusere dobbeltarbeid nasjonalt og effektivisere arbeidet med metodevurderinger. I tillegg jobbes det for å forenkle prosessen for helseteknologiutviklere med innsending av dokumentasjonspakke en gang på EU-nivå.

Det er etablert en arbeidsgruppe med representanter fra DMP, RHF-ene, brukerrepresentanter og sekretariatet for Nye metoder. Målet er å tilrettelegge for en effektiv samkjøring av Nye metoder med det europeiske HTAR-samarbeidet. Arbeidsgruppen skal i løpet av 2024 komme med forslag til endringer i enkelte prosedyrer, tidslinjer og involvering av pasienter og klinikere. Nye prosesser og

prosedyrer må være utarbeidet og etablert i god tid før januar 2025, og arbeidet er satt i gang fra desember 2023.

På nyemetoder.no vil det oppdateres løpende om dette arbeidet: [HTAR og europeisk samarbeid - Nye metoder](#)