

# Årsrapport 2013

## Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

## Innhold

1.	Bakgrunn .....	4
1.1	Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten .....	4
1.2	Bakgrunnen for innføring av systemet .....	4
1.3	Formålet med systemet.....	4
1.4	Rammebetingelsene for systemet .....	5
2.	Lanseringsmøte i Helse- og omsorgsdepartementet .....	5
3.	Aktørene i nasjonalt system .....	5
3.1	Helseforetakene .....	6
3.2	De regionale helseforetakene .....	6
3.3	Statens legemiddelverk .....	6
3.4	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten .....	6
3.5	Helsedirektoratet .....	6
3.6	Sekretariatet for nasjonalt system .....	6
4.	Metodevarsling og metodevurdering .....	7
4.1	Metodevarsling.....	7
4.2	Mini-metodevurdering .....	7
4.3	Hurtig metodevurdering.....	8
4.4	Fullstendig metodevurdering .....	8
5.	Forslagsprosessen for nasjonale metodevurderinger .....	9
5.1	Bestillerforum RHF .....	9
6.	Statistikk over mottatte forslag .....	11
6.1	Hvem sender inn forslag om metodevurderinger .....	11
6.2	Legemidler og medisinsk utstyr.....	11
6.3	Hva handler forslagene om .....	12
6.4	Hvordan håndteres forslagene videre fra Bestillerforum RHF .....	13
6.5	Saker drøftet i Bestillerforum RHF .....	13
7.	Beslutninger og prioriteringer .....	14
8.	Implementering.....	14
9.	Nasjonale faglige retningslinjer .....	14
10.	Møter med eksterne aktører .....	14
10.1	Legemiddelindustriforeningen (LMI).....	14
10.2	Leverandører for Helse Norge (LFH) og Lab Norge .....	15
10.3	Andre aktører .....	15

11.	Nasjonal arbeidsgruppe.....	15
11.1	Tema diskutert på møtene .....	15
11.2	Legemiddelinnkjøps samarbeidet og Helseforetakenes innkjøpsservice sin tilknytning til systemet .....	15
11.3	Statens strålevern.....	15
11.4	Arbeidsgruppe om budsjettkonsekvenser og metodevurderinger .....	16
12.	Referansegruppen .....	16
13.	Internasjonalt seminar «Managed introduction of new methods, and prioritization in the health care system – a European perspective» .....	17
14.	Systemdokumenter .....	17
14.1	Systembeskrivelsen .....	17
14.2	Maler for innsending av dokumentasjon .....	18
14.3	Forslagsskjema for nasjonale metodevurderinger.....	18
14.4	Egnetthetsvurderingsskjema .....	18
15.	Nettsted.....	18
16.	Medieoppmerksomhet.....	18
17.	Eksterne foredrag .....	19
18.	Vedlegg.....	19

## 1. Bakgrunn

### 1.1 Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

I Nasjonal helse- og omsorgsplan 2011-2015<sup>1</sup> og Stortingsmelding 10 (2012-2013), God kvalitet – trygge tjenester<sup>2</sup>, beskrives hovedlinjene for et nytt nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Det er i 2013 implementert et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Dette er etablert for å sikre at nye metoder som tas i bruk i spesialisthelsetjenesten har vært igjennom en standardisert prosess når det gjelder vurdering av blant annet effekt, sikkerhet og kostnader.

Systemet skal gi pasienter og helsepersonell trygghet for at metodene som brukes er dokumentert virkningsfulle og sikre. Hensikten er at beslutninger om å ta i bruk metoder baseres på metodevurderinger, som blir et beslutningsgrunnlag for prioriteringer av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Metodevurderingene bygger på internasjonalt anerkjente prinsipper for «Health Technology Assessments» (HTA).

### 1.2 Bakgrunnen for innføring av systemet

- Medisinske og helsefaglige metoder skifter raskt
- Varierende eller manglende praksis for vurdering av metoder ved innføring eller utfasing i spesialisthelsetjenesten
- Ulik praksis for beslutningsprosesser ved innføring av nye metoder og ved utfasing av mindre effektive metoder i spesialisthelsetjenesten

### 1.3 Formålet med systemet

- Styrke pasientsikkerheten ved innføring av nye metoder gjennom metodevurdering
- Sikre at pasienter så raskt som mulig skal få likeverdig tilgang til nye metoder som er dokumentert virkningsfulle, oppfyller krav til sikkerhet og er kostnadseffektive
- Bidra til at nye metoder som er ineffektive og/eller skadelige for pasientene ikke skal tas i bruk, samt bidra til utfasing av gamle metoder
- Fremskaffe et godt beslutningsgrunnlag for gode prioriteringer i spesialisthelsetjenesten basert på metodevurdering
- Sikre rasjonell bruk av spesialisthelsetjenestens og samfunnets ressurser
- Innføre forutsigbar og systematisk introduksjon av nye metoder basert på enhetlige prosesser for metodevurdering og beslutning

---

<sup>1</sup> <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2010-2011/meld-st-16-20102011/6/3.html?id=639827>

<sup>2</sup> <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2012-2013/meld-st-10-20122013/8.html?id=709112%20%28regjeringen.no%29>

## 1.4 Rammebetingelsene for systemet

- Beslutning om innføring av nye metoder skal være basert på samme sett av kriterier; sykdommens alvorlighet, nytten av tiltaket og kostnader/kostnadseffektivitet
- Beslutningene skal være basert på transparente metodevurderinger og dokumentasjon, og sikre kunnskapsbasert praksis gjennom bruk av anerkjent metodikk for metodevurdering
- Systemet skal være i tråd med helseforetakenes (HF)enes tillagte ansvar, og skal gjennomføres innenfor dagens ressursrammer og finansieringssystem
- Aktørenes ansvarsforhold blir ikke endret

## 2. Lanseringsmøte i Helse- og omsorgsdepartementet

Helse- og omsorgsminister Jonas Gahr Støre lanserte nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten på et seminar i Helse- og omsorgsdepartementet 24. januar 2013<sup>3</sup>. Et stort antall deltagere fra spesialisthelsetjenesten, myndigheter, pasientorganisasjoner og produsenter var til stede. Støre sa blant annet: «Systemet for innføring av ny teknologi og nye metoder skal bidra til å balansere forholdet mellom prioritering og kvalitet. Det behøver nemlig ikke være slik at kvalitet må tape i prioritering, men kvalitet må styre i måten vi prioriterer på. Norske pasienter skal være trygge på at de får godt utprøvd behandling på våre sykehus og at nye behandlingsformer kan tas i bruk når de er dokumentert sikre og effektive. Systemet skal bidra til mer åpne, enhetlige og kunnskapsbaserte prosesser for innføring av nye metoder i sykehusene. Dette vil bidra til god kvalitet og trygge tjenester. Vi vil også få økt forutsigbarhet og synlighet i prioriteringene som må gjøres».

Helsedirektoratet ved helsedirektør Bjørn Guldvog understreket i sitt innlegg at hovedmålet er å gi pasienter og helsepersonell trygghet for at metoder som brukes er dokumentert virkningsfulle og sikre. Metodevurdering etableres som praksis før innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, og skal være med å fremskaffe et godt beslutningsgrunnlag for en eventuell innføring av ny metode.

## 3. Aktørene i nasjonalt system

Etableringen av nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten har vært og er et betydelig utviklingsarbeid for helsetjenesten og myndighetene. Forutsetningen er god koordinering mellom de involverte aktører i spesialisthelsetjenesten og myndighetene, transparens i prosessene, samhandling med brukere og pasientorganisasjoner, primærhelsetjeneste, innovasjons- og forskningsmiljøer og produsenter av ny teknologi.

De regionale helseforetak (RHF), Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret), Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet har samarbeidet nært om oppgavene knyttet til etablering og implementering av det nasjonale systemet, i nær dialog med oppdragsgiver Helse- og Omsorgsdepartementet.

---

<sup>3</sup> <http://www.regjeringen.no/nb/dokumentarkiv/stoltenberg-ii/hod/taler-og-artikler/2013/fagseminar-om-system-for-innforing-av-ny.html?id=712782>

### 3.1 Helseforetakene

Ansatte i spesialisthelsetjenesten har flere viktige roller i nasjonalt system:

- Gjennomfører mini-metodevurderinger. Deler av mini-metodevurderingen lagres i en nasjonal database slik at andre også kan benytte den.
- Etter at en mini-metodevurdering er ferdig fatter hvert helseforetak selv en beslutning om metoden skal innføres på det aktuelle sykehuset.
- Kan sende inn forslag om nasjonale metodevurderinger.
- Deltar med sin kompetanse inn i metodevurderingsarbeidet både på nasjonalt og lokalt nivå.

### 3.2 De regionale helseforetakene

- Representert (fire av seks medlemmer) i Bestillerforum RHF hvor de er med å beslutte hvilke metoder som skal gå til nasjonal metodevurdering, og hvilken type metodevurdering.
- Fagdirektørene i de fire RHFene er medlemmer i Bestillerforum RHF.
- Beslutter om de aktuelle metodene skal tas i bruk eller ikke etter en gjennomført nasjonal metodevurdering.
- Har et felles koordineringsutvalg med en representant fra hvert RHF (RHF-koordinatorene).

### 3.3 Statens legemiddelverk

- Gjennomfører hurtig metodevurdering av legemidler.
- Deltar med en observatør i Bestillerforum RHF.

### 3.4 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

- Gjennomfører hurtig metodevurdering av andre metoder enn legemidler, og alle fullstendige metodevurderinger.
- Ansvar for den nasjonale databasen for mini- metodevurderinger.
- Ansvar for å opprette en metodevarslingsfunksjon i 2014.
- Deltar med en observatør i Bestillerforum RHF.

### 3.5 Helsedirektoratet

- Ansvar for koordinerings- og sekretariatsfunksjonen (se nedenfor).
- Ansvar for overvåking av finansieringsordningen og veileder for samfunnsøkonomiske analyser.
- Ansvar for utarbeidelsen og innholdet i nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammene for kreft. RHFenes beslutninger vedrørende bruk av nye metoder skal koordineres med Helsedirektoratets ansvar på disse områdene.
- Helsedirektoratet har to medlemmer i Bestillerforum RHF.

### 3.6 Sekretariatet for nasjonalt system

Helsedirektoratet er tillagt sekretariats- og koordineringsfunksjonen for nasjonalt system.

Sekretariatet som ligger i Helsedirektoratet ledes av Øyvind Melien. Medlemmer er Ellen Nilsen, Jorunn Austad og Helene Örthagen. Sekretariatet har etablert et samarbeid med Helsedirektoratets

kommunikasjonsavdeling ved Jo Heldaas og Malin Gylvik. En del av sekretariatets funksjon vil være å yte kommunikasjonsbistand til Bestillerforum RHF. Eksempelvis vil direktoratet publisere alle relevante dokumenter mv på hjemmesiden for systemet som driftes av sekretariatet.

Sekretariatet i Helsedirektoratet skal:

- Bidra til god koordinering mellom aktørene i systemet
- Bidra til videreutvikling av systemet
- Bidra til monitorering av systemet
- Utarbeide forslag til evalueringstiltak
- Være sekretariat for Bestillerforum RHF, nasjonal arbeidsgruppe og referansegruppen

## 4. Metodevarsling og metodevurdering

### 4.1 Metodevarsling

Det er under etablering en nasjonal funksjon for metodevarsling som del av det nasjonale systemet. Funksjonen skal sikre at viktige metoder på et tidlig tidspunkt identifiseres og prioriteres for metodevurdering. Helse- og omsorgsdepartementet ga i oppdrag til aktørene i nasjonalt system å utarbeide en rapport vedrørende metodevarsling i Norge.

Nasjonal arbeidsgruppe for systemet nedsatte i desember 2012 en undergruppe med mandat til å gi anbefalinger til etablering, innhold og organisering av metodevarsling i Norge. Arbeidsgruppen ble satt sammen av representanter fra de fire RHFene, Kunnskapssenteret, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet, i tillegg til en observatør fra Helse- og omsorgsdepartementet. Rapport om metodevarsling for nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten ble oversendt fra den nasjonale arbeidsgruppen til Helse- og omsorgsdepartementet 18. juni 2013.

I brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 15. oktober 2013 er Kunnskapssenteret tillagt ansvaret for å etablere og drifte metodevarslingsfunksjonen i tråd med rapportens anbefalinger og føringer i Prp. 1 s (2013-2014). Funksjonen skal driftes i nært samarbeid med Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og RHFene, og den skal ta hensyn til informasjon fra internasjonale samarbeidspartnere.

### Studietur

Arbeidsgruppen for metodevarsling i Norge gjennomførte en studietur i april 2013 til «National Horizon Scanning Centre» (NHSC), Birmingham University, UK og «National Institute for Health and Care Excellence» (NICE), Centre for Health Technology Evaluation. I tillegg til arbeidsgruppen deltok Helse- og omsorgsdepartementet og fagdirektør i Helse Midt-Norge på studieturen.

### 4.2 Mini-metodevurdering

Mini-metodevurderinger utføres lokalt i det enkelte HF / sykehus og er ikke avhengig av en forutgående nasjonal «forslagsprosess» som ved nasjonale metodevurderinger.

HFene og RHFene har fått i oppgave å legge til rette for bruken av mini-metodevurdering. I Stortingsmelding 10 heter det: «Helseforetakene skal i størst mulig grad ha kompetanse til å gjennomføre mini-metodevurdering. RHFene har ansvar for å etablere støttefunksjoner på regionalt nivå for å sikre at HFene har tilgang til nødvendig kompetanse. Slike støttefunksjoner bør inkludere metodestøtte, tilgang til forskningsbibliotekar, støtte til helseøkonomisk evaluering, og bistand til analyse av budsjettmessige konsekvenser».

En grundig prosess koordinert av Helse Vest RHF, i samarbeid med Kunnskapscenteret og øvrige aktører i nasjonalt system, ledet frem til utforming av veileder og skjema for mini-metodevurdering. Dette arbeidet ble ferdigstilt i 2012 og veileder og skjema ble tilsluttet av Helse- og omsorgsdepartementet. Disse dokumenter har vært et viktig grunnlag for introduksjon av mini-metodevurderinger som verktøy i spesialisthelsetjenesten.

Ferdige mini-metodevurderinger samles i en nasjonal database på Kunnskapscenterets hjemmeside.

Antall ferdigstilte mini-metodevurderinger i 2013: To fra Helse Sør-Øst

### **Nasjonalt lanseringsmøte for mini-metodevurderinger**

Nasjonalt møte om mini-metodevurdering ble holdt på Gardermoen den 13. februar 2013 med bred deltakelse fra aktørene i nasjonalt system. Helse- og omsorgsdepartementet presenterte mål og helhet i nasjonalt system med referanse til St. melding 10 (2012-2013) «God kvalitet – trygge tjenester», herunder mini-metodevurderinger som verktøy for bedre beslutningsgrunnlag ved innføring av nye metoder. Helsedirektoratet presenterte den overordnede modellen for nasjonalt system og en rekke foredrag ble gitt fra spesialisthelsetjenesten og Kunnskapscenteret for å beskrive innhold, gjennomføring og støttefunksjoner knyttet til mini-metodevurderinger. Det ble også presentert gode erfaringer fra en sykehusdirektør i Danmark med bruken av mini-metodevurdering i helsetjenesten.

### **4.3 Hurtig metodevurdering**

Hurtig metodevurdering utføres nasjonalt av Kunnskapscenteret eller Statens legemiddelverk. Produsenten utarbeider dokumentasjonspakken og den økonomiske modellen etter mal og sender Statens legemiddelverk eller Kunnskapscenteret som gjør sin vurdering. Vurderingen har en frist på 180 dager.

Statens legemiddelverk og Kunnskapscenteret har i samarbeid med nasjonal arbeidsgruppe og sekretariatet utarbeidet maler for innsending av dokumentasjon til hurtig metodevurdering (se pkt. 14.2).

### **4.4 Fullstendig metodevurdering**

Kunnskapscenteret har ansvaret for fullstendige metodevurderinger på alle metodeområder. Gjøres ved vurdering av nye eller etablerte metoder der både effekt, sikkerhet, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser undersøkes. Omfatter ofte også spørsmål vedrørende etiske, juridiske, organisatoriske og samfunnsmessige konsekvenser. Tidsaspektet er 8-12 måneder.



## 5. Forslagsprosessen for nasjonale metodevurderinger

### 5.1 Bestillerforum RHF

#### *Etablering av Bestillerforum RHF*

De regionale helseforetakene fikk i oppdragsdokumentet for 2013 i oppgave å utarbeide en modell for en bestillerprosess/bestillerforum for nasjonale metodevurderinger. Forslaget skulle innsendes Helse- og omsorgsdepartementet innen utgangen av januar 2013 og utarbeides i samarbeid med Statens legemiddelverk, Kunnskapssenteret og Helsedirektoratet.

Arbeidet ble ledet av RHFene / Helse Vest RHF, hvor et forslag til bestillerprosess ble utarbeidet:

- Bestillerforum RHF skal være en kanal for å fremskaffe relevant kunnskapsbasert beslutningsgrunnlag for helseforetakene og andre helseaktører når problemstillingene har nasjonal interesse.
- Bestillerforum RHF har i oppgave å prioritere mellom ulike forslag til metodevurderinger og gjøre bestillinger.
- Bestillerforum RHF etableres innenfor eksisterende RHF-struktur, og det interregionale Fagdirektørmøte peker seg ut som riktig instans både på grunn av eksisterende oppgaver og det at forumet møtes jevnlig.
- Bestillerforum RHF skal løpende utføre sine oppgaver, og som en hovedregel skal forumet settes minst fire ganger i året.
- Helsedirektoratets behov for å bestille metodevurderinger for å utvikle nye nasjonale retningslinjer, kan sees i sammenheng med RHFenes behov. Dette taler for at Helsedirektoratet møter i Bestillerforum RHF på lik linje med fagdirektørene. Statens legemiddelverk og Kunnskapssenteret deltar som observatører».

Helse- og omsorgsdepartementet ga sin tilslutning til forslaget i januar 2013.

Møtet mellom de administrerende direktørene (AD-møtet) i RHFene støttet forslaget 18. mars 2013, og ba videre om at saken skulle behandles i alle RHF'enes styrer.

Styrene i de fire RHFene sluttet seg til anbefalingene om å etablere et felles system for innføring av nye metoder i helsetjenesten og etablering av Bestillerforum RHF. De ulike styrene behandlet saken:

Styret i Helse Vest RHF: 6. mars 2013

Styret i Helse Midt-Norge RHF: 25. april 2013

Styret i Helse Nord RHF 29. april 2013

Styret i og Helse Sør-Øst RHF 23. mai 2013.

Etter denne forankringsprosessen ble Bestillerforum RHF konstituert 10. juni 2013.

Bestillerprosessen ble åpnet for innsending av forslag 14. juni 2013 samtidig med at Forslagsskjema for bestilling av nasjonal metodevurdering ble lagt ut på systemets nettside. Første møte i Bestillerforum RHF der forslag til nasjonale metodevurderinger ble gjennomgått og drøftet var 26. september 2013.

### ***Medlemmer i Bestillerforum RHF***

Forumets medlemmer er fagdirektørene i de regionale helseforetak og to representanter fra Helsedirektoratet. Statens legemiddelverk og Kunnskapscenteret møter med en observatør hver.

- Medlem: Helse Sør-Øst RHF v/ fagdirektør Alice Beate Andersgaard
- Medlem: Helse Vest RHF v/ fagdirektør Baard-Christian Schem
- Medlem: Helse Nord RHF v/ fagdirektør Jan Norum
- Medlem: Helse Midt RHF v/ Nils Hermann Eriksson; Henrik Andreas Sandbu (fra oktober 2013)
- Medlem: Helsedirektoratet v/ divisjonsdirektør Cecilie Daae  
Varamedlem: avdelingsdirektør Marit Endresen
- Medlem: Helsedirektoratet v/ seniorrådgiver Øyvind Melien
- Observatør: Statens Legemiddelverk v/ seksjonssjef Kristin Svanqvist  
Varamedlem: avdelingsdirektør Elisabeth Bryn
- Observatør: Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten v/ forskningsleder Inger Norderhaug  
Varamedlem: avdelingsdirektør Gro Jamtvedt

Leder for Bestillerforum RHF er den fagdirektør som fungerer som leder i fagdirektørgruppen. Frem til 2014 er det Helse Sør-Øst RHF som har lederskapet. Fagdirektør Alice Beate Andersgaard er dermed forumets første leder.

Sekretariatet for nasjonalt system er sekretariat for Bestillerforum RHF og ledes av Øyvind Melien. Medlemmer er Ellen Nilsen, Jorunn Austad, Helene Öorthagen (fra august 2013) og Jo Heldaas. Sekretariatet har etablert et samarbeid med Helsedirektoratets kommunikasjonsavdeling som vil yte kommunikasjons bistand til Bestillerforum RHF, som en del av sekretariatets funksjon. Eksempelvis vil direktoratet publisere alle relevante dokumenter mv på hjemmesiden.

### ***Møter i 2013***

Bestillerforum RHF har hatt følgende møter i 2013:

- 10. juni kl. 11-11:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 26. august kl. 13:00-14:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 26. september kl. 15:00-19:00, Helse Sør-Øst møtesenter, Grev Wedels plass 5, Oslo
- 21. oktober kl. 13:45-14:45, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 18. november kl. 12:30-13:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 16. desember kl. 16:00-18:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen

### ***Beslutninger om innkomne forslag***

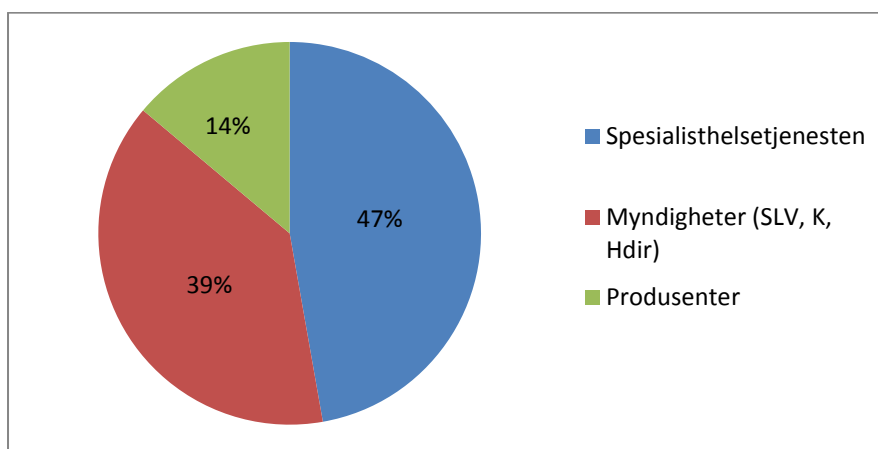
Bestillerforum RHF gjennomgår og drøfter forslag til nasjonale metodevurderinger. I tillegg til forslaget lages en egnethetsvurdering av henholdsvis Statens legemiddelverk og Kunnskapscenteret samt en innbyrdes prioritering fra RHF-koordinatorutvalg. Bestillerforum RHF beslutter hvilke forslag som skal gå til nasjonal metodevurdering og hvilken type metodevurdering som skal utføres. Etter beslutning i Bestillerforum RHF sendes oppdrag til enten Statens legemiddelverk eller Kunnskapscenteret.

## 6. Statistikk over mottatte forslag

### 6.1 Hvem sender inn forslag om metodevurderinger

Helsepersonell, pasientorganisasjoner, produsenter/leverandører av metoder og myndigheter er alle eksempler på aktører som på ulike måter kan bidra inn i det nasjonale systemet. Alle kan komme med forslag på nye metoder de ønsker skal vurderes på nasjonalt nivå.

Figur 6.1. viser at de viktigste forslagsstillerne er fra spesialisthelsetjenesten (47 %); myndighetene (39 %) ved Statens legemiddelverk, Kunnskapscenteret og Helsedirektoratet samt produsentene/leverandørene (14 %) av den aktuelle metoden.

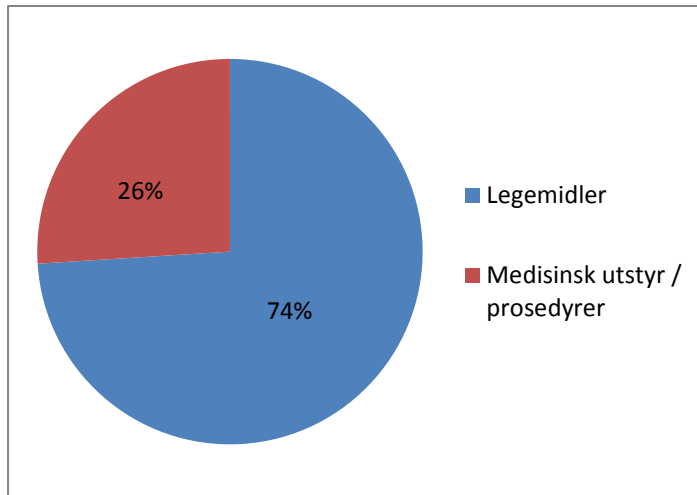


Figur 6.1. Fordeling av innkomne forslag i forhold til forslagsstiller

### 6.2 Legemidler og medisinsk utstyr

I løpet av 2013 kom det inn 28 forslag på legemidler; hvorav 23 av forslagene var unike. Noen av forslagene har blitt foreslått av både myndighet og leverandør eller myndighet og spesialisthelsetjenesten.

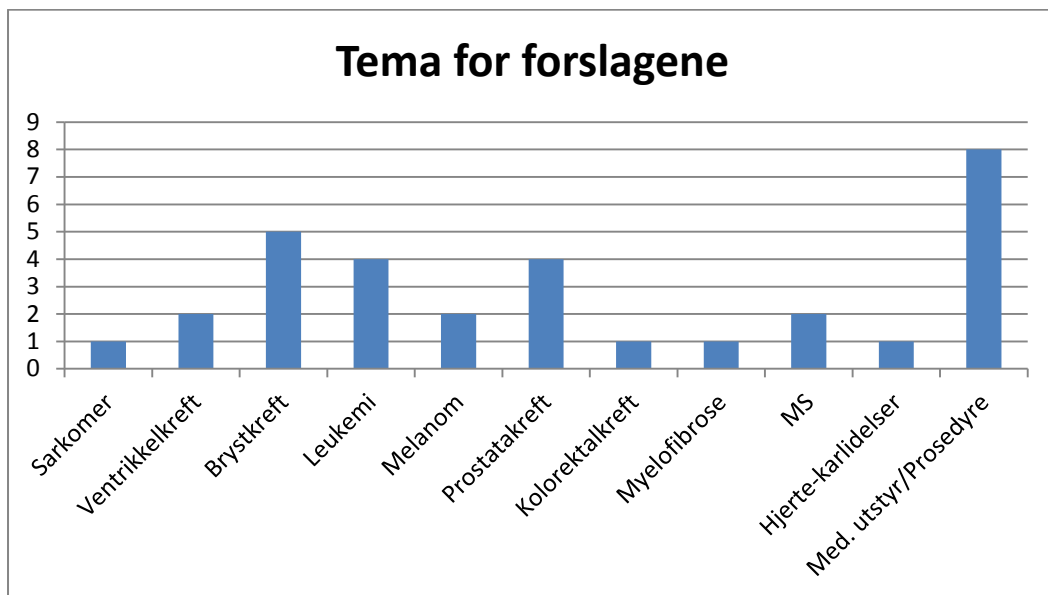
Det kom inn 8 forslag på medisinsk utstyr / prosedyrer. Forslagene har blitt foreslått av Kunnskapscenteret, Helsedirektoratet, spesialisthelsetjenesten og produsent/leverandør.



Figur 6.2. Prosentvis fordeling av innkomne forslag i forhold til legemidler og medisinsk utstyr/prosedyrer

### 6.3 Hva handler forslagene om

Hovedtyngden av forslagene er på legemidler innen kreftområdet (se Figur 6.3). Deretter er det forslag på MS og så hjerte-kar som dominerer.

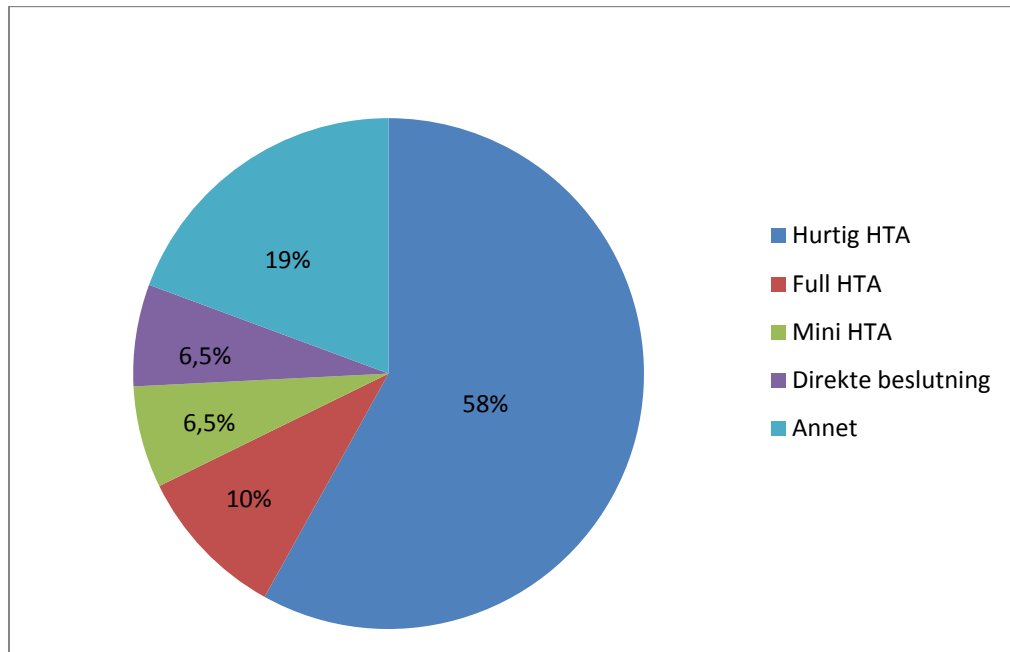


Figur 6.3. Tema for de ulike forslagene

## 6.4 Hvordan håndteres forslagene videre fra Bestillerforum RHF

Bestillerforum RHF beslutter hvilke metodevurderinger som skal gjennomføres.

Figur 6.4 viser videre forløp av forslagene fra Bestillerforum RHF.



Figur 6.4. Videre forløp av forslagene fra Bestillerforum RHF

## 6.5 Saker drøftet i Bestillerforum RHF

### *Fagekspert*

Bestillerforum RHF har drøftet hvordan rekruttere kliniske eksperter fra spesialisthelsetjenesten til å understøtte gjennomføring av nasjonale metodevurderinger. Forumet var enig om at det bygges opp en struktur med faggrupper innenfor sentrale tematiske områder som støtter arbeidet Legemiddelverket og Kunnskapssentret gjør med hensyn til metodevurderinger. Bestillerforum RHF/RHFene nedsetter faggruppene.

### *Forslagsskjema, maler*

Skjema som brukes til å fremme forslag om metodevurdering, samt maler for innsending av dokumentasjon ved hurtig metodevurdering har vært til innspillrunde i Bestillerforum RHF.

### *Maler for sluttrapporter*

Diskutert på møter i Bestillerforum RHF. Avklares i 2014.

### *Habilitet*

Bestillerforum RHF fastsatte et vedtak om at alle møter starter med en runde om habilitet.

## 7. Beslutninger og prioriteringer

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten skal sikre at prosessene for beslutning er transparente og adskilt fra prosessene for metodevurdering. Beslutninger om innføring av nye metoder vil skje innenfor eksisterende beslutningsstrukturer i RHFene. Beslutningsprosessene forankres i sentrale prinsipper for å ivareta god ressursbruk i helsetjenestene, herunder prioriteringskriteriene for vurdering av alvorlighet, nytte, kostnadseffektivitet og likhet i behandlingstilbud for pasientene.

De regionale helseforetakene fikk i juni 2013 et tilleggsdokument til oppdragsdokumentet 2013.

*Under Jf. 4.4 System for innføring av nye metoder og ny teknologi står det:*

«Beslutninger om eventuell innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten etter gjennomførte nasjonale metodevurderinger skal fattes innenfor eksisterende beslutningsstrukturer i de regionale helseforetakene. Det legges til grunn at disse beslutninger må koordineres med nasjonale myndigheters ansvar for nasjonale faglige retningslinjer. Det vises til planlagt møte mellom Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene 26. august om samme sak. Helse- og omsorgsdepartementet ber om at innholdet i beslutningsprosessen etter at nasjonale metodevurderinger foreligger blir konkretisert, i tråd med forutsetningen om transparens i beslutningsprosessene».

Beslutningsprosessen vil bli formelt avklart i 2014.

## 8. Implementering

Beslutning om innføring av nye metoder må følges i samsvar med nasjonale faglige retningslinjer og forankres i styringslinjene i foretaksstrukturen.

## 9. Nasjonale faglige retningslinjer

Det legges til grunn at beslutninger om innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten etter nasjonale metodevurderinger må koordineres med vurderinger av behov for oppdatering eller endring i nasjonale faglige retningslinjer. I noen tilfeller kan det bli aktuelt å utarbeide nye nasjonale faglige retningslinjer. Helsedirektoratet koordinerer arbeidet med å ta nye metoder inn i nasjonale faglige retningslinjer.

## 10. Møter med eksterne aktører

Det har vært avholdt flere møter med Legemiddelindustriforeningen (LMI) og Leverandører for Helse Norge (LFH) og Lab Norge

### 10.1 Legemiddelindustriforeningen (LMI)

- 4. januar 2013: Møte mellom aktørene i nasjonalt system og ledelsen i LMI
- 15. mars 2013: Møte for medlemsbedrifter med 55 deltagere
- 23. oktober: Evalueringsmøte hvor formålet var å få frem erfaringer industrien hadde gjort etter første runde med Bestillinger. Deltagelse fra LMI, sekretariatet og kommunikasjonsavdelingen i Helsedirektoratet.

## 10.2 Leverandører for Helse Norge (LFH) og Lab Norge

- Orienteringsmøter 30. november 2012 og 8. februar 2013
- Møte for medlemsbedrifter 13. mai 2013 med 35 deltagere
- Evalueringsmøte 18. november 2013

## 10.3 Andre aktører

- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon: 17. januar 2013
- Den norske legeforening: 15. mars 2013
- Sykehusapotekene: orientering og diskusjon på flere kontaktmøter
- Norsk Sykepleierforbund: 5. mars 2013
- Helseforetakenes innkjøpsservice (HINAS): styremøte 18. november 2013

## 11. Nasjonal arbeidsgruppe

Nasjonal arbeidsgruppe består av representanter fra de regionale helseforetakene, Statens legemiddelverk, Kunnskapsenteret og Helsedirektoratet. Gruppen har i 2013 hatt et ansvar for å utvikle, evaluere og videreutvikle det nasjonale systemet, herunder systembeskrivelsen som fungerer som et arbeids- og referansedokument for de involverte aktørene.

Den nasjonale arbeidsgruppen har hatt to møter i 2013; 17. juni 2013 og 11. september 2013.

### 11.1 Tema diskutert på møtene

De ulike arbeidsdokumentene (systembeskrivelsen, forslagsskjema, egnethetsvurderingsskjema, maler for innsending av dokumentasjon), fageksperter, LIS/HINAS sin rolle, Bestillerforum RHF, etablering av arbeidsgruppe om budsjettkonsekvenser, metodevarslingsfunksjon, mini-metodevurderinger, sluttrapporter, hva skjer i Europa, videre utvikling av nasjonalt system.

### 11.2 Legemiddelinnkjøpssamarbeidet og Helseforetakenes innkjøpsservice sin tilknytning til systemet

På møtet med den Nasjonale arbeidsgruppen 11. september 2013 presenterte LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeid) og HINAS (Helseforetakenes innkjøpsservice) sine virksomheter som grunnlag for en påfølgende diskusjon om deres tilknytning til system for innføring av nye metoder. LIS og HINAS ble medlemmer av den Nasjonale arbeidsgruppen i januar 2014.

### 11.3 Statens strålevern

Statens strålevern kontaktet Helsedirektoratet i juli 2013 for å diskutere mulighetene for å implementere strålevernforskriftens krav til generisk berettigelsesvurdering inn i det allerede etablerte nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (Referanse Notat av 1.7.2013). Det var enighet om at det er ønskelig å implementere generisk berettigelsesvurdering inn i nasjonalt system fremfor å opprette et parallelt system som ivaretar strålevernsaspektene ved innføring av nye metoder.

Sekretariatet i Helsedirektoratet vil i 2014 følge opp saken videre med Helse- og omsorgsdepartementet som oppdragsgiver for nasjonalt system.

### 11.4 Arbeidsgruppe om budsjettkonsekvenser og metodevurderinger

Den nasjonale arbeidsgruppen besluttet på sitt møte 11. september 2013 å nedsette en arbeidsgruppe som ser nærmere på budsjettkonsekvensanalyser i tilknytning til metodevurderinger på nasjonalt nivå. 1-2 medlemmer fra hver av følgende instanser ble invitert til å sitte i arbeidsgruppen: Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Nord RHF, Statens legemiddelverk, Kunnskapsenteret og Helsedirektoratet. Arbeidet ble koordinert fra sekretariatet i Helsedirektoratet.

Gruppens mandat: Budsjettberegninger i forbindelse med det nye metodevurderingssystemet i spesialisthelsetjenesten.

Rapport fra arbeidsgruppen ble oversendt og presentert for den Nasjonale arbeidsgruppen januar 2014. Gruppens forslag til budsjettkonsekvensanalyser ble tilsluttet av den nasjonale arbeidsgruppen og implementert i malene for innsending av dokumentasjon ved hurtig metodevurdering.

## 12. Referansegruppen

På lanseringsmøte til systemet 24. januar 2013 kom helse- og omsorgsminister Jonas Gahr Støre med et forslag om å sette sammen en referansegruppe for alle de berørte parter. Referansegruppen skulle være en møteplass for konstruktive tilbakemeldinger og innspill som kan kvalitetssikre systemet, videreutvikle og ikke minst for å sørge for god koordinering.

Helse- og omsorgsdepartementet ba i et brev av 5. mars 2013 Helsedirektoratet om å etablere en referansegruppe for alle de berørte parter inkludert pasient- og brukerorganisasjonene, helse- og omsorgstjenesten, innovasjons- og forskningsmiljøene og produsenter av ny teknologi.

Sekretariatet i Helsedirektoratet sendte i mars 2013 ut brev til 27 aktører med invitasjon til å være med i referansegruppen; hvorav 22 aktører takket ja.

Referansegruppen ble åpnet av statssekretær Kjell Erik Øie 25. april 2013.

Følgende organisasjoner er med i Referansegruppen: Apotekforeningen; Den norske legeförening; Fagforbundet; Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO); Helseforetakenes Innkjøpsservice (HINAS); Kreftforeningen; Legemiddelindustriforeningen (LMI); Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS); Leverandører for helse-Norge (LFH); Norges Ingeniør og Teknologorganisasjon (NITO); Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU); Norsk Industriforening for generiske legemidler (NIGeL); Lab Norge; Norsk Ergoterapeutforbund; Norsk Farmaceutisk Forening; Norsk Fysioterapeutforbund; Norsk Sykepleierforbund; Statens Helsetilsyn; Teknologirådet; Universitetet i Oslo; Universitetet i Stavanger; Universitetet i Tromsø.

Statens legemiddelverk, Kunnskapsenteret, de fire RHFene og Helse- og omsorgsdepartementet er observatører i Referansegruppen.

Helsedirektoratet har ansvaret for Referansegruppen og er sekretariat.

Referansegruppens mandat: «Referansegruppen skal være et forum for innspill som kan bidra til å kvalitetssikre, videreutvikle og evaluere system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten».



Referansegruppen har hatt to møter i 2013. Noen av temaene som er løftet frem og diskutert på møtene er: referansegruppens roller/oppgaver, arbeidsform, evaluering av systemet, transparens og de ulike systemdokumentene.

### **13. Internasjonalt seminar «Managed introduction of new methods, and prioritization in the health care system – a European perspective»**

Sekretariatet arrangerte i desember 2013 seminar med tittel «Managed introduction of new methods, and prioritization in the health care system – a European perspective».

Målet med seminaret var å belyse aktuelle saker og eksempler knyttet til metodevurderingsfeltet (HTA-feltet) / systematisk introduksjon i Europa. Seminaret hadde 78 deltagere og ble avholdt på Radisson Blu, Nydalen Oslo.

#### Inviterte foredragsholdere:

Former Chair Ken Paterson, Scottish Medicines Consortium (SMC), UK

Dr. Roberta Joppi, Italia

Associate Professor Rickard Malmström, Sverige

Executive Committee Chair EUnetHTA Finn Boerlum Kristensen

Programme manager WHO Europe Hanne Bak Pedersen

Professor Per Carlsson, Sverige

Dr. Meetali Kakad, Prioriteringsutvalget

Rådgiver Nora Gamst, Helse- og omsorgsdepartementet

Seminaret ble åpnet av statssekretær Anne Grethe Erlandsen.

Møteledere var:

- Audun Hågå, direktør ved Legemiddelverket
- Henrik Andreas Sandbu, fagdirektør Helse-Midt RHF
- Magne Nylenna, direktør Kunnskapsenteret

Til seminaret ble det invitert representanter fra Statens legemiddelverk, Kunnskapsenteret, Helsedirektoratet, Helse- og omsorgsdepartementet, RHFene, Nasjonal arbeidsgruppe, Bestillerforum RHF, referansegruppen og Norges forskningsråd.

## **14. Systemdokumenter**

### **14.1 Systembeskrivelsen**

Den nasjonale arbeidsgruppen har utarbeidet en systembeskrivelse som ble publisert på systemets nettside i versjon 1 i juni 2013. Engelsk versjon av systembeskrivelsen ble publisert i januar 2014.

## **14.2 Maler for innsending av dokumentasjon**

Leverandør/produsent av en metode utarbeider deler av dokumentasjonen til hurtig metodevurderinger. Statens legemiddelverk og Kunnskapssenteret har i samarbeid med nasjonal arbeidsgruppe og sekretariatet utarbeidet maler for innsending av dokumentasjon til hurtig metodevurdering. Malene ble også sendt ut på innspillrunde til LMI og LFH/Lab Norge før publisering. Malene brukes etter at Bestillerforum RHF har besluttet at det skal gjennomføres en hurtig metodevurdering. Malene ble publisert på systemets hjemmeside som vedlegg til systembeskrivelsen i oktober 2013 (som versjon 1). Engelsk versjon av malene ble publisert i desember 2013.

## **14.3 Forslagsskjema for nasjonale metodevurderinger**

Et forslagsskjema ble utarbeidet i et samarbeidsprosjekt mellom alle aktørene, og godkjent på møte i Bestillerforum RHF 10. juni 2013. Bestillerprosessen ble åpnet 14. juni 2013 samtidig med at forslagsskjema for nasjonal metodevurdering ble lagt ut på systemets nettside (versjon 1 av forslagsskjemaet). Forslag om nasjonal metodevurdering sendes til sekretariatet i Helsedirektoratet på adressen: postmottak@hdir.no.

## **14.4 Egnethetsvurderingsskjema**

Et egnethetsvurderingsskjema ble utarbeidet av Statens legemiddelverk og Kunnskapssenteret. Alle innkomne forslag om nasjonal metodevurdering vurderes med tanke på om det vil være egnet å gjennomføre en metodevurdering basert på den dokumentasjon som finnes før de sendes Bestillerforum RHF.

Det er opprettet et felles koordineringsutvalg for RHFene som består av en koordinator fra hvert RHF. Koordinatorene gir innspill på prioriteringer av forslagene til nasjonal metodevurdering.

## **15. Nettssted**

Nettsidene til nasjonalt system utgjør en viktig arena som sammenbinder alle aktørenes arbeid og får det å fremstå som en «helhet». Nettsidene driftes av sekretariatet for nasjonalt system, og ligger på en side under helsedirektoratet.no. Her legges informasjon ut fortløpende både om systemet og metodene i det. Datamengden vil øke etterhvert som systemet blir mere og mere brukt, og sekretariat så tidlig et behov for å se på ny nettløsning, ikke minst for å understøtte transparens i systemet. Gode nettsider hvor det er enkelt både å finne og følge metoder i systemet ble i tillegg etterspurt av flere aktører og referansegruppen. I slutten av 2013 tok sekretariat initiativ til en analysefase som hadde som mål å identifisere behovene og skissere et «mål bilde» for en fremtidig nettløsning. Representanter fra samtlige aktører ble invitert til å delta i arbeidet som skal ferdigstilles i begynnelsen av 2014. En ny nettløsning ventes tidligst mot slutten av 2014.

## **16. Medieoppmerksomhet**

Det var en del oppmerksomhet rundt lanseringen av systemet i januar 2013 samt ved åpning av bestillerprosessen i juni 2013. Det er først og fremst Dagens Medisin som har publisert artikler, men også noen dagsaviser (VG mars 2013).

## **17. Eksterne foredrag**

Sekretariatet for nasjonalt system, samt de andre aktørene har presentert systemet i en rekke forum, som for eksempel møter arrangert av Dagens Medisin, Bransjetreff LFH/Lab Norge, spesialistforeninger etc.

## **18. Vedlegg**

- Vedlegg 1: Programmet for internasjonalt seminar, desember 2013
- Vedlegg 2: Forslagsskjemaet

## Vedlegg 1

### Managed introduction of new methods, and prioritization in the health care system - a European perspective

Thursday 5<sup>th</sup> December 2013; 9:30 – 16:30

**09:30 – 09:45**      **Opening and welcome,**  
State Secretary Anne Grethe Erlandsen, Ministry of Health and Care Services

**09:45 – 10:00**      **Introduction**  
Director Bjørn Guldvog, Norwegian Directorate of Health

*Managed introduction of new medicines in the health care system*  
Chair: Director Audun Hågå, Norwegian Medicines Agency

**10:00 – 10:45**      **The Scottish model for introduction of new medicines – Scottish Medicines Consortium (SMC) and more**  
Former Chair Ken Paterson, SMC, Scotland, UK

**10:45 – 11:10**      Break

**11:10 – 11:50**      **Horizon scanning in Italy**  
Dr. Roberta Joppi, Local Health Authority of Verona

**11:50 – 12:30**      **Managed introduction of new medicines, prioritization and rational use of medicines at a university hospital setting**  
Associate Professor Rickard Malmström, Head, Drug Safety and Evaluation Sector, Karolinska University Hospital

**12:30 – 13:30**      **Lunch**

*International activities in the field of introduction of new medicines and technologies in health care*

*Chair: Director Henrik Andreas Sandbu, Central Norway Regional Health Authority*

**13:30 – 13:50**      **An overview on international activities and projects in the field of introduction of new technologies**

Advisor Nora Gamst, Ministry of Health and Care Services

**13:50 – 14:30**      **EUnetHTA and the Health Technology Assessment Network**

Finn Boerlum Kristensen, Executive Committee Chair, EUnetHTA

**14:30 – 15:00**      **Challenges in Europe linked to pharmaceutical expenditure and maintaining/increasing health gain**

Hanne Bak Pedersen, Programme manager WHO Europe

**15:00 – 15:20**      **Break**

*Prioritization in the health care system – challenges and approaches*

*Chair: Director Magne Nylenna, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services*

**15:20 – 16:00**      **Prioritizations in the health care system – a Swedish perspective**

Professor Per Carlsson, University of Linköping

**16:00 – 16:20**      **Presentation from the Norwegian Committee for prioritization**

Meetalı Kakad, Health Region South East, Norway and member of the Norwegian Committee for prioritization

**16:20 – 16:30**      **Closure, Department Director Marit Endresen,**

Norwegian Directorate of Health

The seminar is organized by Secretariat for introduction of new technologies and medicines in the Norwegian Directorate of Health

## Forslag til nasjonal metodevurdering

---

### Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produzent):

"Klikk her og skriv"

Navn på kontaktperson:

"Klikk her og skriv"

Telefonnummer:

"Klikk her og skriv"

E-postadresse:

"Klikk her og skriv"

1. Tittel på bestillingen:

"Klikk her og skriv"

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

"Klikk her og skriv"

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode/hvilke metoder er i bruk nå? Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

"Klikk her og skriv"

4. Hva gjelder bestillingen?

En helt ny metode?

Ja

Nei

Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?

En sammenligning mellom flere metoder?

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/teknologi
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

"Klikk her og beskriv"

**Metodens bruksområde:**

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering

6. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

"Klikk her og skriv"

7. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

8. Gi en kort begrunnelse for bestillingen ut fra:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

"Klikk her og skriv"

Forventet effekt

"Klikk her og skriv"

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

"Klikk her og skriv"

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

"Klikk her og skriv"

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

"Klikk her og skriv"

9. Oppgi dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (Kort beskrivelse, evt. henvisning til inntil 10 sentrale referanser. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

"Klikk her og skriv"

10. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: (Når forventes MT- eller CE-merking? Evt. opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.)

"Klikk her og skriv"

11. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

"Klikk her og skriv"