



# Beslutningsforum for nye metoder

Årsoppsummering 2021

## Formål og bakgrunn

Helsetjenesten må forholde seg til de rammene som Stortinget fastsetter og sørge for at midlene som bevilges, fordeles etter rettferdige og vedtatte prinsipper. Videre har helsetjenesten ansvar for at pasienter får likeverdig tilgang til nye behandlingsmetoder uavhengig av bosted og økonomi. Det langsiktige målet med systemet for nye metoder er likeverdige og bærekraftige helsetjenester som kommer alle pasienter til gode.

De regionale helseforetakene (RHF-ene) fikk i 2013 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å etablere et felles system som gir en enhetlig og kunnskapsbasert praksis for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. RHF-ene har behandlet likelydende styresaker om system for nye metoder i 2014 og 2017, og har gjennom vedtak i disse sakene delegert beslutningsmyndigheten til de fire administrerende direktørene. Styrevedtakene i RHF-ene legger til grunn at det må oppnås enighet om beslutningene, slik at likeverdige helsetjenester til alle pasienter ivaretas.

Stortinget vedtok endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven i desember 2019. Vedtaket innebærer en lovfesting av system for nye metoder (spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 første ledd), og at RHF-ene skal innrette sitt tjenestetilbud basert på prioriteringskriteriene (spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a). Lovendringene trådte i kraft 01.01.2020. Stortinget vedtok også å be regjeringen sørge for en evaluering av dagens organisering av og saksbehandling i systemet for nye metoder. Helse- og omsorgsdepartementet tildelte Proba Samfunnsanalyse oppdraget med å evaluere Nye metoder. Evalueringen ble ferdigstilt i november 2021.

Beslutninger om eventuell innføring av nye metoder og revurdering/utfasing av eksisterende metoder skjer i møte mellom de administrerende direktørene i de fire RHF-ene, hvor det er med observatør for brukere/pasienter og fra Helsedirektoratet. Videre deltar de fire fagdirektørene i RHF-ene i møtene, og representant fra Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF. Grunnlag for beslutningene er metodevurderinger utført av Statens legemiddelverk eller Folkehelseinstituttet samt prisnotater fra Sykehusinnkjøp HF. Beslutningsforum for nye metoder prioriterer etter prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget (spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a annet ledd). Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Skjønnsmessige vurderinger skal inngå i en totalvurdering av tiltak. Dette er særlig knyttet til vurderinger av usikkerhet ved dokumentasjonen og samlede budsjettkonsekvenser. Systemet skal gi pasienter trygghet for at metoder som innføres, er vurdert med hensyn til effekt og sikkerhet.

Beslutningsforum for nye metoder foretar prioriteringer på gruppenivå. De setter dermed rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet for pasienter som er vurdert å ha rett til nødvendig helsehjelp. Beslutningene skal koordineres med nasjonale faglige retningslinjer som Helsedirektoratet har ansvaret for. Dette for å sørge for en faglig kobling mellom beslutninger på gruppenivå og de individuelle vurderingene som klinikerne foretar i sine daglige møter med pasientene. Det skal alltid foretas løpende individuelle vurderinger av hvilken type helsehjelp som skal ytes i den offentlige spesialisthelsetjenesten, slik at det grunnleggende kravet til forsvarlig helsehjelp er oppfylt.

## Sammensetning

Beslutningsforum for nye metoder er satt sammen av de administrerende direktørene i de fire RHF-ene. Videre har en representant hver fra henholdsvis Helsedirektoratet og de regionale brukerutvalgene observatørstatus.

- Inger Cathrine Bryne, administrerende direktør Helse Vest RHF (leder fra mai 2021)
- Stig A Slørdahl, administrerende direktør Helse Midt-Norge RHF
- Cecilie Daae, administrerende direktør Helse Nord RHF
- Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF (fra september 2021)
- Cathrine M. Lofthus, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF (leder frem til mai 2021)
- Jan Frich, konstituert administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF (fra mai 2021 til september 2021)
- Olav V. Slåttebrekk, assisterende helsedirektør (observatør fra Helsedirektoratet)
- Knut Georg Hartviksen, leder av regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF (observatør fra de regionale brukerutvalgene)

Administrerende direktør i Helse Sør-Øst RHF, Cathrine Lofthus, ledet Beslutningsforum for nye metoder frem til mai 2021.

Administrerende direktør i Helse Vest RHF, Inger Cathrine Bryne, har ledet Beslutningsforum for nye metoder siden mai 2021. Sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforum for nye metoder er lagt til sekretariatet for Nye metoder.

Som bisittere har følgende vært fast med i 2021:

- Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Jan Frich (fra januar og frem til mai 2021; fra september 2021)
- Fungerende fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Lars Eikvar (fra mai 2021 til september 2021)
- Fagdirektør i Helse Midt-Norge RHF, Björn Gustafsson (frem til september 2021)
- Konstituert fagdirektør i Helse Midt-Norge RHF, Henrik A. Sandbu (fra september 2021)
- Fagdirektør i Helse Nord RHF, Geir Tollåli
- Fagdirektør i Helse Vest RHF, Baard-Christian Schem
- Statens legemiddelverk ved Elisabeth Bryn
- Folkehelseinstituttet ved Trygve Ottersen (frem til oktober 2021)
- Folkehelseinstituttet ved Martin Lerner (fra oktober 2021)
- Sykehusinnkjøp HF ved Asbjørn Mack (fra mai 2021)
- Sekretariatet for Beslutningsforum ved
  - Ellen Nilsen, Sekretariatet for nye metoder
  - Nina Olkvam, Helse Sør-Øst RHF (frem til mai 2021)
  - Mari Stephansen, kommunikasjonsavdelingen, Helse Vest RHF (fra mai 2021 til november 2021)
  - Mirjam Pletanek Klingenberg, kommunikasjonsavdelingen, Helse Vest RHF (fra november 2021)
- Sekretariatet for Bestillerforum for nye metoder ved Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

## Møter

Det ble avholdt 12 møter i Beslutningsforum for nye metoder i 2021, hvorav et var et ekstramøte hvor det ikke ble tatt noen beslutninger. Totalt ble det tatt beslutninger om 106 unike metoder.

- Legemidler: 94 metoder
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester: åtte metoder
- Prosedyrer og organisatoriske tiltak: fire metoder

Innkalling og saksdokumenter, samt protokoll fra møter i Beslutningsforum for nye metoder og annen informasjon, publiseres fortløpende på nettsidene til Nye metoder ([www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no)).

## Metoder behandlet i Beslutningsforum i 2021

Av totalt 106 unike metoder som ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder i 2021, ble 65 metoder (tilsvarende 61 prosent) besluttet innført og 39 metoder (37 prosent) besluttet ikke innført. I tillegg er to metoder under kategorien annet (to prosent). I kategorien annet inngår at det er behov for dialog med fagmiljøet eller at dokumentasjonen ikke gir grunnlag for å fremme noen spesifikk anbefaling.

## Legemidler

I 2021 har Beslutningsforum for nye metoder tatt stilling til 94 (unike) legemidler, indikasjonsutvidelser eller nye kombinasjoner av legemidler. Av disse 94 sakene om legemidler ble 57 besluttet innført (tilsvarende 61 prosent), 36 ble besluttet ikke innført (tilsvarende 38 prosent) og en (en prosent) under annet. I 13 av sakene som fikk en nei-beslutning ble Sykehusinnkjøp HF bedt om å gjenoppta forhandlingene med leverandør.

I de fleste sakene der det ble besluttet innføring av nytt legemiddel eller en indikasjonsutvidelse, ble legemidlene innført uten særskilte begrensninger. Enkelte av legemidlene ble innført under gitte vilkår eller kriterier, eksempelvis at behandlingen skal gjennomføres i tråd med veiledende anbefalinger.

Det er for enkelte legemidler også satt særskilte start- og stoppkriterier. I tillegg er det besluttet at aktuelle legemiddelfirma må levere inn ytterligere data slik at saken kan tas opp igjen i Beslutningsforum for nye metoder til et gitt tidspunkt. En beslutning inneholdt et punkt hvor alle pasienter som får behandlingen skal følges opp over tid og inngå i et kvalitetsregister.

I 2021 ble syv legemidler behandlet to ganger mens et legemiddel ble behandlet tre ganger. Noe som førte til at det totalt var 103 legemiddelvurderinger i 2021.

I 2021 var det totalt 41 (44 prosent) legemidler eller indikasjonsutvidelser innenfor sykdomskategorien kreft, hvorav 31 ble innført og ti ikke innført. Innen sykdomskategorien «Psykiske lidelser og ruslidelser» var det to legemidler eller indikasjoner, hvorav en ble innført og en ikke innført.

## Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak

Beslutningsforum for nye metoder behandlet åtte metoder innen medisinsk utstyr og fire metoder innen prosedyrer og organisatoriske tiltak i 2021. Av disse 12 sakene ble åtte metoder besluttet innført (tilsvarende 67 prosent), tre metoder ble besluttet ikke innført (tilsvarende 25 prosent), og en (åtte prosent) under annet.

Følgende metoder utenom legemidler ble besluttet innført, eller innført med vilkår i 2021:

- Intermitterende pneumatisk kompresjon til forebygging av dyp venetrombose (DVT) ved hjerneslag.
- Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose. Vurdering på tvers av risikogrupper.
- Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon til bruk hos pasienter som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes.
- Fettsuging (lipektomi) til behandling for fettansamling forårsaket av kronisk lymfødem
- MIGS-kirurgi for individer med åpenvinklet glaukom.
- Intrakoronar litotripsi til behandling av koronararteriesykdom (åreforkalkning / aterosklerose).
- Transuretral mikrobølgebehandling (TUMT) til behandling av benign prostatahyperplasi.
- Kirurgi ved karpaltunnelsyndrom.

Følgende metoder utenom legemidler ble besluttet ikke innført i 2021:

- Bronkial termoplastikk til behandling av pasienter med behandlingsrefraktær, alvorlig astma.
- Nedbrytbare beskyttere av polyetylenglykol (SpaceOAR Hydrogel) for å unngå skade på rektum ved strålebehandling av prostata.
- Akromionreseksjon ved impingementsyndrom i skulder.

Følgende metoder utenom legemidler ble besluttet under «Annet» i 2021:

- Tester som påviser Programmed Death Ligand 1 (PD-L1)-uttrykk i vevsprøver fra tumor.

## Eksempler på saker som har vært i Beslutningsforum for nye metoder

Revidering av vilkårene for avtaler om «compassionate use» for legemidler til kortvarig bruk  
Beslutningsforum for nye metoder behandlet den 21.06.2021 sak om revidering av vilkårene for avtaler om «compassionate use».

Med utgangspunkt i oppdrag gitt av interregionalt fagdirektørmøte 22. mars 2021, ble det gjennomført forhandlinger med Legemiddelindustriforeningen (LMI) om revidering av vilkårene for avtaler om «compassionate use» legemidler for kortvarig bruk. Det ble den 12. mai 2021 enighet mellom LMI og de regionale helseforetakene om et forslag til justering av vilkårene for «compassionate use» legemidler til kortvarig bruk.

De foreslåtte endringene i vilkårene for å kunne inngå standardavtaler om «compassionate use», løser flere utfordringer med dagens vilkår og kan medføre en tilsiktet økning i tilgangen på «compassionate use» legemidler uten å påføre helseforetakene økonomisk risiko av betydning.

De foreslåtte endringene er følgende:

- 1) Normale kostnader til apotek tjenester betales av helseforetakene.
- 2) Ikke-kommersielle pakninger, uten kostnad, skal leveres minimum seks måneder etter MT-tidspunkt.
- 3) Ved overgang til kommersielle pakninger betales 10 prosent av fastsatt maksimalpris(AIP), begrenset til maksimalt 100 000 NOK(AIP) per år per pasient.
- 4) Tilbudet om legemiddelet skal gjelde for alle pasienter som oppfyller kriteriene i den avtalte perioden eller frem til det innvilges markedsføringstillatelse, og avtaleperioden skal ikke være kortere enn tre måneder.

[Innspill til EUs legemiddelregulering - position paper fra Nordisk samarbeid](#)  
Beslutningsforum for nye metoder ble i sitt møte den 27.09.2021 orientert om EUs legemiddelregulering.

EU-kommisjonen la 25. november 2020 fram en ny legemiddelstrategi. I den nye legemiddelstrategien varsler Europakommisjonen at EUs grunnleggende regelverk på området skal revideres, og en lovpakke legges fram i 2022.

Strategien presenterer mål og prioriteringer, blant annet å gi pasienter adgang til legemidler til en overkommelig pris, se på muligheter for samarbeid mellom nasjonale myndigheter om politikk for prissetting, betaling og offentlig innkjøp og å sikre at EU-landene har tilgang til kritiske legemidler og nødvendige råvarer.

Lovforslagene hadde høringsfrist i oktober. Landene i Nordisk legemidelforum (Danmark, Island, Sverige og Norge) samarbeidet om et høringsinnspill.

[Brukerrepresentasjon i Beslutningsforum for nye metoder](#)

Sekretariatet for nye metoder fikk den 16. august 2021 en henvendelse fra ledere og nestledere i de regionale brukerutvalgene som har hatt oppe saken «Evaluering av brukerrepresentasjon i Beslutningsforum og Bestillerforum» i sitt møte 28. mai 2021.

Interregionalt brukerutvalg har følgende forslag til forbedring av brukerrepresentasjon i Beslutningsforum og Bestillerforum

1. Antall representanter økes til to i begge fora.
2. Varighet av oppnevning økes til fire år, med vekselvis rullering hvert annet år.
3. Ved oppnevning av nye brukerrepresentanter i forumene, må det gis opplæring.

4. Ny ordning med møte med ressurspersoner i forkant av alle møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum bør opprettholdes.

I rapporten «Utredning og implementering av ordninger for midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten» kom det innspill om at for å styrke brukermedvirkningen i Nye metoder, kan det være hensiktsmessig å utvide fra én til to brukerrepresentanter i både Bestillerforum og Beslutningsforum.

Beslutningsforum for nye metoder besluttet i sitt møte 25.10.2021 at forumet fremover skal ha to brukerrepresentanter. Brukerrepresentantene skal oppnevnes fra de regionale brukerutvalgene og skal oppnevnes fra hvert sitt regionale helseforetak. Representantene velges for en fireårsperiode, med en vekselvis rullering annethvert år.

De regionale brukerutvalgene valgte å innstille Torbjørn Akersveen (brukerrepresentant fra Helse Midt-Norge RHF) som den andre brukerrepresentanten i Beslutningsforum for nye metoder, og han vil delta i møtene fra januar 2022. I tillegg deltar Knut Georg Hartviksen som brukerrepresentant fra Helse Nord RHF.

#### Ekstramøte i Beslutningsforum for nye metoder

Det ble i et ekstramøte i Beslutningsforum for nye metoder 10.08.2021 drøftet prinsipielle problemstillinger knyttet til legemidler til behandling av cystisk fibrose.

Det ble ikke tatt noen beslutninger i dette ekstramøtet.

#### Evaluering av Nye metoder

Høsten 2021 leverte Proba Samfunnsanalyse en evaluering av Nye metoder utført på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Pasient- og brukerorganisasjoner, fagmiljøer, legemiddelindustrien og andre aktører har gitt innspill til evalueringen. Anbefalingene i rapporten dreier seg i hovedsak om å tilpasse systemet bedre mot persontilpasset medisin og medisinsk utstyr, om mer åpenhet og medvirkning i prosessene og tidsbruken for godkjenning av nye metoder. Proba har gjennomført intervjuer med blant annet aktørene i Nye metoder og deltatt som observatør i et av møtene til Beslutningsforum. Aktørene har fått oppdrag gjennom sine oppdragsdokumenter for 2022 om å følge opp evalueringen.

#### Mediehenvelsler

Det er stor offentlig interesse for saker som behandles i Beslutningsforum for nye metoder. Sekretariatet mottar årlig en rekke henvendelser fra privatpersoner, leverandører, media med flere.

I all kommunikasjon med omverdenen arbeides det aktivt for å skape forståelse for at Beslutningsforum for nye metoder er et viktig virkemiddel for å sørge for kunnskapsbasert praksis og mer likeverdige og rettferdige prioriteringer i spesialisthelsetjenesten, i tråd med prinsippene i Stortingets behandling av stortingsmelding om prioritering, Meld. St. 34 (2015-2016).

Hovedprinsippene er at tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra de tre prioriteringskriteriene: nytte, ressurs og alvorlighet (§ 2.1 a i spesialisthelsetjenesteloven).

## Noen erfaringer fra brukerrepresentant i Beslutningsforum for nye metoder

Knut Georg Hartviksen er brukerrepresentant i Beslutningsforum for nye metoder og deler her litt av sine erfaringer.

Min tid som oppnevnt brukerrepresentant i Beslutningsforum for nye metoder, har vært interessant, men tidvis ensom. Uten medisinsk bakgrunn, har det ofte vært vanskelig å sette seg inn i de forskjellige saker, og «google» har vært flittig benyttet til å oversette medisinske ord og uttrykk. En uke før sakene fra Bestillerforum skal opp i Beslutningsforum, mottar man en mengde dokumenter, som er taushetsbelagt. Som regel har vel halvparten av sakene positiv innstilling, og resterende negativ innstilling. Min oppmerksomhet går mest på de sakene som har negativ innstilling. Hvorfor har de negativ innstilling? Er prisen for høy, ikke forlenget levealder eller er det ingen bedring av livskvalitet? Mangler det informasjon om legemidlet? Mye bivirkninger? Det kan være flere grunner til den negative innstillingen. For å se om de forskjellige sakene har gått gjennom samme prosess, går jeg inn i sakspapirene, og ser gjennom loggen, som sier noe om når søknaden kom inn, hvem som har behandlet den, om den har vært sendt i retur til søker, for ytterlig dokumentasjon. Ofte er grunnen til lang saksbehandlingstid, at søker har brukt lang tid på å ettersende etterspurt dokumentasjon om produktet.

Det var kjærkommet at det ble oppnevnt to brukerrepresentanter til Bestillerforum, og en ekstra til Beslutningsforum, så vi har noen å diskutere problemstillinger med. Jeg skal fungere videre som brukerrepresentant i Beslutningsforum i 2 år til, og nye brukerrepresentant i Beslutningsforum, Torbjørn Akersveen, skal være i 4 år.

Sekretariatet i Beslutningsforum for nye metoder, har startet med opplæring av brukerrepresentantene, og 2-3 virkedager før møte i Beslutningsforum for nye Metoder, tar en representant fra sekretariatet kontakt, for gjennomgang av sakslisten til møtet. Der blir alle sakene gjennomgått, og vi får svar på de spørsmål vi måtte ha. Dette er vi svært fornøyd med, og føler vi har godt utbytte av det.

Når sakskartet kommer fra Beslutningsforum til oss brukerrepresentanter, har vi ca. 1 uke til sakene komme opp i Beslutningsforum. Da er det viktig at vi har konstatert grunnen til at noen saker har negativ innstillinger. Er det alvorlige ting som er bakgrunnen for negativ innstilling, eller er det flere små ting som skyldes den negative innstilling. Uansett så vil det være vanskelig å få endret innstilling, både på grunn av at det er gjort et grundig forarbeid, men også fordi vi brukerrepresentanter ikke alltid klarer å lokalisere grunnen(e) til den negative innstillingen. Avslutningsvis vil jeg si at jeg er godt mottatt som brukerrepresentant, og blir spurt om brukernes meninger i de enkelte saker.