

# NYE METODER

## Bestillerforum RHF - Årsoppsummering 2016

Dato: 27. februar 2017

Årsrapporten er utarbeidet av sekretariatet for Bestillerforum RHF.

## Innhold

1. Innledning.....	3
2. Bestillerforum RHF .....	4
2.1 Sammensetning.....	4
2.2 Saksbehandlingen i Bestillerforum RHF .....	6
<i>Møter i 2016.....</i>	<i>6</i>
2.3 Pasient- og brukervedvirkning .....	6
2.4 Koordinering med nasjonale faglige retningslinjer .....	7
2.5 Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum RHF .....	7
3. Nyhetsbrev .....	8
4. Metodevarsling.....	8
5. Nyemetoder.no – systemets nettsider.....	9
6. Felles database for Nye metoder .....	11
7. Håndtering og deklarasjon av interessekonflikter i Nye metoder .....	11
8. Monitorering .....	12
8.1 Monitorering av de ulike fasene i Nye metoder .....	12
<i>Tema for innsendte forslag / metodevarsler.....</i>	<i>14</i>
<i>Hvordan håndteres forslagene videre fra Bestillerforum RHF.....</i>	<i>14</i>
<i>Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum RHF .....</i>	<i>15</i>
<i>Håndtering av ferdigstilte metodevurderinger.....</i>	<i>16</i>
8.2 Monitorering av metoder som har fått en nasjonal beslutning i Nye metoder.....	16
9. Joint Action 3 .....	18
10. Referansegruppen til Nye metoder.....	18
11. Dialogmøter.....	19
12. Seminarer .....	19
13. Statusmøte HOD.....	19

## 1. Innledning

Bestillerforum RHF har en sentral funksjon i Nye metoder i egenskap av å gi oppdrag om metodevurderinger på nasjonalt nivå basert på innkomne forslag og metodevarsler. I tillegg er utviklingsoppgavene fra nasjonal arbeidsgruppe overført til Bestillerforum RHF fra juni 2015.

Det er et bredt samarbeid som pågår før metodene meldes inn til Bestillerforum RHF. Det er viktig at prosessen før Bestillerforum RHF koordineres godt, slik at relevante metoder meldes inn til Bestillerforum RHF. Sekretariatet for Nye metoder er ansvarlig for koordineringen.

Alle kan levere inn et forslag på en metode som bør gå gjennom Nye metoder. Forslag fremmes ved hjelp av et skjema som finnes på systemets nettside, nyemetoder.no. En metode kan også foreslås relevant for Nye metoder gjennom metodevarslingsfunksjonen.

Forslag publiseres på nyemetoder.no og er transparente og åpne for innspill. Dersom det kommer innspill til metoden underveis i prosessen publiseres de også på nyemetoder.no.

I forkant av møtene i Bestillerforum RHF blir innsendte forslag vurdert for relevans (egnethetsvurdering) og mulighet for gjennomføring av utrederinstansene, Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet. Statens strålevern er med å vurdere relevansen til forslag som involverer stråling.

Retningslinjesekretariatet / krefthandlingsprogrammene og finansieringsdivisjonen i Helsedirektoratet kommer med sin vurdering og eventuell tilleggsinformasjon til forslagene. Innspill fra fagmiljøene på sykehusene spilles inn via RHF-koordinatorene.

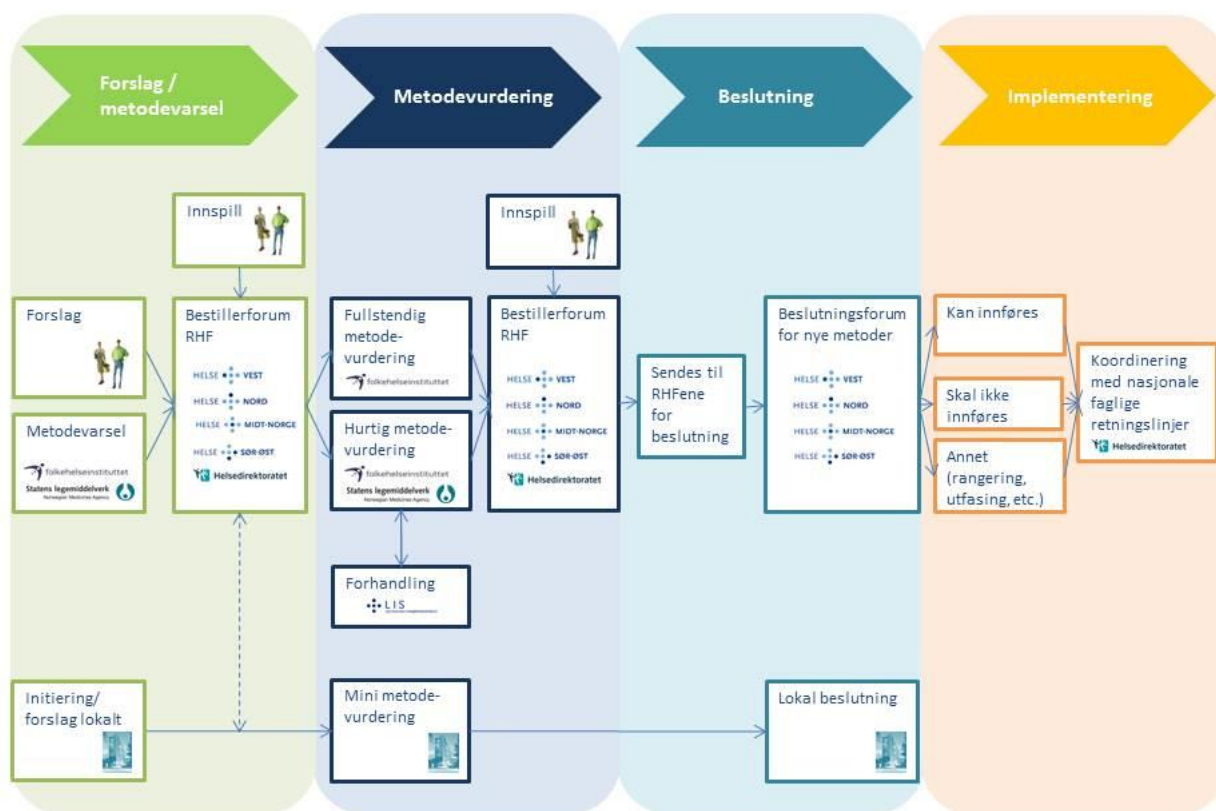
Publikum, pasienter, produsenter, helsepersonell m.v. har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF.

Bestillerforum RHF møtes månedlig for å ta stilling til innkomne forslag. Forumet beslutter om hvilke nasjonale metodevurderinger som skal gjennomføres og hvilken type metodevurdering som skal utføres. Bestillerforum RHF gir oppdrag om nasjonal metodevurdering til enten Statens legemiddelverk eller Folkehelseinstituttet.

Etter at metodevurderingene med innspill er ferdigstilt sendes de til Bestillerforum RHF for klarering. Etter klarering fra Bestillerforum RHF, oversendes metodevurderingene til RHFene, ved fagdirektørene, for beslutning.

## Prosesskart - Nye metoder

## NYE METODER



Figur 1. Prosesskart over Nye metoder

## 2. Bestillerforum RHF

### 2.1 Sammensetning

Bestillerforum RHF sine medlemmer er fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene og to representanter fra Helse Sør-Øst. Folkehelseinstituttet (FHI), Statens legemiddelverk, Statens strålevern og Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler har en observatør hver. I tillegg møter RHF-koordinatorerne.

## Medlemmer Bestillerforum RHF i 2016:

- Leder: Helse Vest RHF v/ fagdirektør Baard-Christian Schem
- Medlem: Helse Sør-Øst RHF v/ fagdirektør Alice Beate Andersgaard
- Medlem: Helse Nord RHF v/ fagdirektør Geir Tollåli
- Medlem: Helse Midt-Norge RHF v/ fagdirektør Kjell Åsmund Salvesen (til november 2016); fagdirektør Henrik Sandbu (fra november 2016)
- Medlem: Helseledelse v/ divisjonsdirektør Johan Georg Røstad Torgersen (til august 2016); avdelingsdirektør Erik Hviding (fra august 2016). Varamedlem er avdelingsdirektør Torunn Janbu
- Medlem: Helseledelse v/ seniorrådgiver Anne Forus (til april 2016); seniorrådgiver Morten Græsli (fra mai 2016)
- Observatør: FHI v/ forskningsleder Brynjar Fure veksler med seksjonsleder Marianne Klemp (til september 2016); seksjonsleder Ingvil Sæterdal (fra oktober 2016)
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ seksjonssjef Kristin Svanqvist,
- Observatør: Statens strålevern v/ seksjonssjef Eva Godske Friberg
- Observatør: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ helseøkonomisk rådgiver Asbjørn Mack
- Observatører: RHF-koordinatorene fra de regionale helseforetak; Michael Vester (Helse Sør-Øst RHF), Sabrina Johannesen (Helse Vest RHF), Thomas Blix Grydeland (Helse Vest RHF), Gunn Fredriksen (Helse Midt-Norge RHF) og Hanne Husom Haukland (Helse Nord RHF)
- Observatører: Ingrid Dirdal, sekretariat for fagdirektør i Helse Vest RHF og Kristian Onarheim, fagdirektørsekretariatet, Helse Midt-Norge RHF

Sekretariatet for Nye metoder er sekretariat for Bestillerforum RHF med følgende sammensetning: Øyvind Melien (sekretariatsleder), Helene Örthagen, Sara Skilhagen Thormodsen og Ellen Nilsen.

## 2.2 Saksbehandlingen i Bestillerforum RHF

### *Møter i 2016*

Bestillerforum RHF har hatt ti møter i 2016; der ett møte var heldagsmøte:

- 25. januar kl. 16:00-17:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 14. mars kl. 17:30-19:00, Helsedirektoratet, Universitetsgata 2
- 25. april kl. 16:30-17:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 30. mai kl. 10:00-15:00, Helsedirektoratet, Universitetsgata 2
- 13. juni kl. 16:00-17:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 22. august kl. 16:00-17:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 26. september kl. 16:00-17:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 24. oktober kl. 16:30-18:00, Helsedirektoratet, Universitetsgata 2
- 14. november kl. 16:35-17:50, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 12. desember kl. 16:30-18:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen

Totalt er det behandlet 158 saker. Følgende saker ble behandlet:

- Forslag om nasjonale metodevurderinger: 32 saker
- Metodevarsler: 71 saker
- Andre saker (prinsipper, referatsaker, eventuelt m.m): 55 saker

Fra og med juni 2016 blir innkalling og referat fra møtene i Bestillerforum RHF publisert på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) under «Om systemet - Forslagsprosesser og Bestillerforum RHF».

## 2.3 Pasient- og brukervedvirkning

Bestillerforum RHF har ansvar for videreutviklingen av Nye metoder. Det arbeides blant annet med hvordan pasienters og brukeres interesser kan ivaretas i de nasjonale metodevurderingene. Pasienter og brukere har full anledning til å melde inn forslag om metodevurderinger på nasjonalt nivå, samt i tillegg å gi innspill til alle forslag og metodevarsler. Folkehelseinstituttet involverer brukere i tilslutning til deres arbeid med flere fullstendige metodevurderinger. Statens legemiddelverk har hatt informasjonsmøter med representanter fra de største pasientforeningene, og arbeider nå med å få på plass et system for brukervedvirkning i de enkelte hurtig metodevurderingene i 2017.

## **2.4 Koordinering med nasjonale faglige retningslinjer**

Helsedirektoratet har mandat til å utarbeide nasjonale faglige retningslinjer og nasjonale veiledere. De nasjonale faglige retningslinjene inneholder systematisk utviklede faglige anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for utredning, behandling og oppfølging av pasientgrupper, brukergrupper eller diagnosegrupper.

Anbefalinger gitt i nasjonale faglige retningslinjer er ikke rettslig bindende, men normerende og retningsgivende ved å peke på ønskede og anbefalte handlingsvalg. Individuelle vurderinger skal imidlertid alltid gjøres i forbindelse med hvert handlingsvalg.

Beslutninger som tas av Beslutningsforum for nye metoder skal koordineres med innholdet og anbefalingene i de nasjonal faglige retningslinjene. Helsedirektoratet arbeider fortløpende med å oppdatere nasjonale faglige retningslinjer.

## **2.5 Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum RHF**

### **Håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder**

Sekretariatet for Nye metoder i samarbeid med RHF-koordinatorene har samarbeidet om oppfølging av arbeidsgrupperapport fra 2015 som hadde sekretariat ved Folkehelseinstituttet. En rekke møter er avholdt med berørte parter, inklusive bransjeorganisasjonene Medtek Norge og LabNorge. Bestillerforum RHF ga sin tilslutning til kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i møte 12. desember 2016. Sekretariatet for Nye metoder og RHF-koordinatorene ferdigstiller arbeidet og avstemmer med aktører og eksterne samarbeidspartnere.

### **Bruk av fagekspertene i Nye metoder**

Nye metoder legger til grunn at fagekspertene har viktige oppgaver og roller. Fagekspertene kan for eksempel sende inn forslag, komme med innspill og være involvert i utarbeidelsen av metodevurderinger.

RHFene, ved RHF-koordinatorene, rekrutterer fagekspertene som representerer RHFene inn i arbeidet med nasjonale metodevurderinger. Det er Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet som gjennomfører de nasjonale metodevurderingene. Listen over fagekspertene som representerer RHFene forvaltes av sekretariatet for Nye metoder og ligger tilgjengelig for begge utrederinstansene. En større kvalitetssikring av listen ble foretatt i september 2016. Fagekspertene som hadde sluttet ble fjernet, nye ble ført opp og samtlige fagekspertene fikk tilsendt et oppdatert informasjonsskriv.

Helsedirektoratet knytter til seg fageksperter i forbindelse med utarbeidelsen av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer. Innenfor noen områder foreligger faste faggrupper, innenfor andre etabler og rekrutter Helsedirektoratet ved behov. Fra høsten 2016 foreligger en prosedyre som beskriver når og hvordan representanter fra Helsedirektoratets retningslinje- og programarbeid skal kontaktes av underinstansene i forbindelse med oppstart og gjennomføring av nasjonale metodevurderinger.

En oppdatert tekst om fagekspertenes arbeid «Fageksperter i Nye metoder<sup>1</sup>» ble publisert i 2016.

### **3. Nyhetsbrev**

Nyhetsbrev sendes ut i etterkant av møter i Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for nye metoder, og inneholder beslutninger angående metoder i spesialisthelsetjenesten, samt andre aktuelle saker fra systemet Nye metoder.

Første nyhetsbrev ble sendt ut i januar 2016. Deretter er det blitt publisert 10 nyhetsbrev (omtrent et nyhetsbrev per måned). Mottakere av nyhetsbrevet er de som ønsker å melde seg på via åpen påmelding på hjemmesiden nyemetoder.no. Privatpersoner, helsepersonell, myndigheter, industri, pasientorganisasjoner, bransjeorganisasjoner, etc. mottar nyhetsbrevet per i dag.

Sekretariatet for Nye metoder er ansvarlig for nyhetsbrevet.

### **4. Metodevarsling**

Metodevarsler utarbeides av Folkehelseinstituttet i samarbeid med Statens legemiddelverk. De kan fremmes som forslag til Bestillerforum RHF og også fungere som utgangspunkt for mini-metodevurderinger.

Identifisering av metoder på et tidlig stadium skal bidra til at helsetjenesten står bedre forberedt til å ta imot nye metoder. Folkehelseinstituttet er tillagt et nasjonalt ansvar for å drifte en metodevarslingsfunksjon i samarbeid med alle aktørene i Nye metoder. Et metodevarsel er ingen metodevurdering, men skal gi tilstrekkelig informasjon til å kunne avgjøre om det er behov for en metodevurdering. Metodevarselet skal bidra til at en metodevurdering kan igangsettes raskt. Funksjonen vil også følge utvalgte nye metoder over tid.

---

<sup>1</sup> <https://nyemetoder.no/om-systemet/fageksperter-i-nye-metoder>



Alle metodevarslene publiseres i databasen MedNytt som administreres av Folkehelseinstituttet og er åpent tilgjengelig. Databasen oppdateres ca. ti ganger i året. I tillegg til norske metodevarsler gir databasen også lenker til metodevarsler og tidlige metodevurderinger produsert av internasjonale samarbeidspartnere. De metodevarsler som fremmes som forslag til Bestillerforum RHF publiseres på nyemetoder.no.

Tidspunkter for varsling av nye metoder er ved søknad om markedsføringstillatelse (MT) i Europa for legemidler, ved tidspunkt rundt CE-merking for medisinsk utstyr, og ved omfattende utprøvende bruk uavhengig av type metode.

Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk identifiserer nye potensielt viktige metoder gjennom samarbeid med internasjonale aktører. I tillegg er det lagt opp til at andre, herunder leverandører og produsenter, ansatte i helsetjenesten, pasienter og pårørende kan komme med innspill til metodevarslingsfunksjonen.

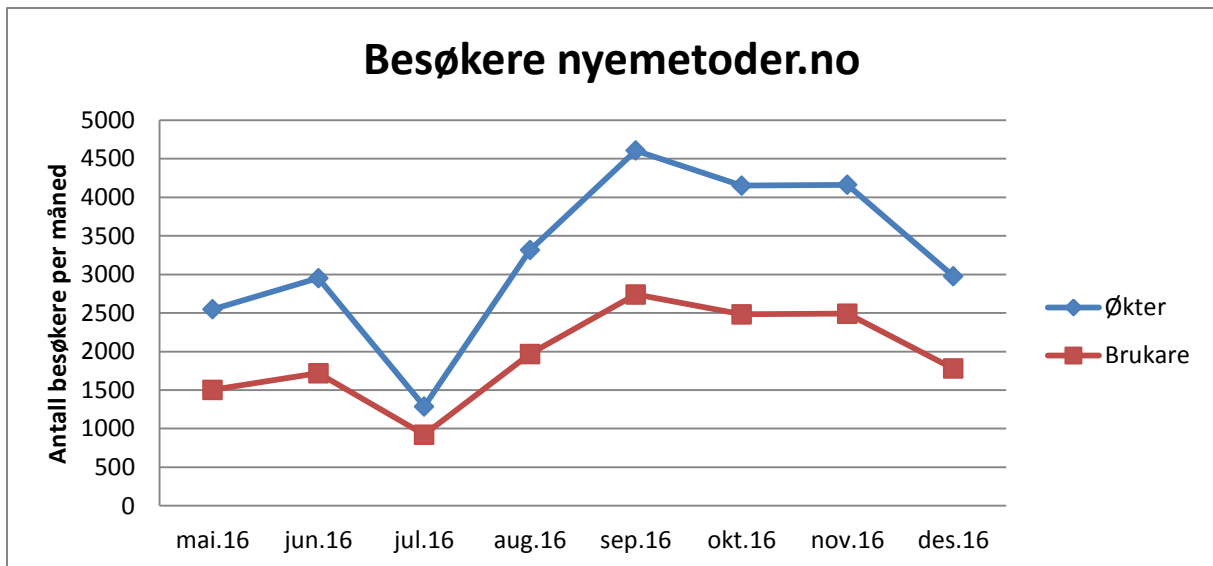
## **5. Nyemetoder.no – systemets nettsider**

Siden februar 2015 er nettsidene nyemetoder.no på plass og driftes av sekretariatet for Nye metoder.

Nettsidene gir en felles inngangsport til Nye metoder, med en enkel og gjenkjennbar webadresse, og mulighet for å følge en metode gjennom systemet. Hjemmesiden er et viktig verktøy for transparens, innspill og prosesshåndtering i Nye metoder.

Finansiering for drift og videreutvikling av hjemmesidene er ikke på plass.

Interessen for metodene i systemet er stor, og ved hjelp av analyseverktøyet, «Google Analytics», er det mulig å spore besøkstallene. Denne sporingen viser at besøkstallene er som høyest i forbindelse med de månedlige møtene i Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for nye metoder.



**Fig 2.:** *Besøkstall per måned for nyemetoder.no: Antallet brukere og antallet økter de respektive brukerne har hatt. Kilde: Google Analytics. Merknad: Vi har kun sikre data fra mai 2016 og fremover, desember preges av en uke med helger.*

## **6. Felles database for Nye metoder**

Systemet Nye metoder håndterer og bearbeider omfattende datamengder. Kunnskapen om hver metode øker og det blir flere og flere metoder. Informasjonsstrømmene i Nye metoder er koblet til tre hovedområder; føre metoder gjennom systemet, informasjon til hver (potensiell) metode og bruken i klinisk praksis.

I dag har vi nyemetoder.no, en nettside hvor alle kan følge metodene som går gjennom systemet. Nettsiden er imidlertid ikke koblet til noen underliggende funksjoner eller systemer for lagring, deling av data eller samarbeid. Alle involverte arbeider i systemer som ikke snakker sammen. I det lange løp er det vanskelig å se for seg at nåværende oppsett vil være hensiktsmessig.

Det er behov for å få på plass en løsning som legger til rette for ressurseffektive og transparente arbeidsprosesser for metoder som passerer gjennom Nye metoder som system. Løsningen som etableres må både ha et helhets- og et livssyklusperspektiv på metodene. Sekretariatet har tatt initiativ til å identifisere noen overordnede behov til en slik løsning sammen med aktørene.

Det er avholdt en rekke møter med de involverte aktørene. Behovene har blitt kartlagt på det nivå som kan forventes av de som er godt kjent med og arbeider med Nye metoder til vanlig.

Sekretariatet for Nye metoder informerte om initiativet på heldagsmøtet i Bestillerforum RHF den 30. mai 2016. Sekretariatet fikk i oppgave av Bestillerforum RHF at med utgangspunkt i identifiserte overordnede behov be om hjelp til å foreta en avsjekk med eksisterende løsninger og et overordnet kostnadsestimat.

På slutten av året ble det avholdt møte med systemeier HOD, som etter å ha tatt del i arbeidet så langt setter opp et felles møte for sekretariatet, HOD og e-helsedirektoratet i starten av 2017.

## **7. Håndtering og deklarasjon av interessekonflikter i Nye metoder**

Interessekonflikter/(«Conflicts of interest») håndteres på alle nivå og i alle sammenhenger i Nye metoder. Bestillerforum RHF besluttet på sitt møte i november å be sekretariatet for Nye metoder om å koordinere arbeidet med å utarbeide rutiner og prosesser for hvordan «Conflicts of interest» kan synligjøres og håndteres på alle trinn i Nye metoder.

## 8. Monitorering

Sekretariatet for Nye metoder fikk i 2015 oppdrag fra HOD om å utvikle tiltak for å monitorere, evaluere og informere om bruken av nye metoder.

Monitorering av Nye metoder er en viktig del av oppfølgingen og målsetningen er at data som presenteres fra arbeidet skal gi muligheter for å følge med på hva som skjer i Nye metoder.

Sekretariatet for Nye metoder monitorerer de ulike fasene, samt bruksdata av metoder som har fått beslutning i systemet Nye metoder. Tallene publiseres på nyemetoder.no via en ny løsning som enkelt gjør det mulig å laste tallene ned i Excel.

Kildene som brukes som datagrunnlag er Sykehusenes legemiddelstatistikk (SLS-databasen<sup>2</sup>), IFE (Institutt for energiteknikk), Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet.

### 8.1 Monitorering av de ulike fasene i Nye metoder

Prosessene i Nye metoder forløper i flere faser; fra innsending av et forslag / metodevarsel til endelig beslutning fattes i Beslutningsforum for nye metoder og implementering i handlingsprogram og retningslinjer. Hvert trinn monitoreres for seg.

Sekretariatet for Nye metoder bruker egne registrerte data i monitoreringsarbeidet. I tillegg hentes data inn med hensyn til tidsbruk fra utrederinstansene og RHFene.

Tabeller og grafer fra monitoreringsarbeidet publiseres på nettsidene nyemetoder.no under «Nøkkeltall og statistikk».

#### *Legemidler og metoder som ikke er legemidler*

I løpet av 2016 ble det meldt inn 32 forslag og 71 metodevarsler; hvorav 64 var på legemidler og 39 på metoder som ikke er legemidler. Spesielt på forslag innen metoder som ikke er legemidler har det vært en stor økning fra 2013 til 2016.

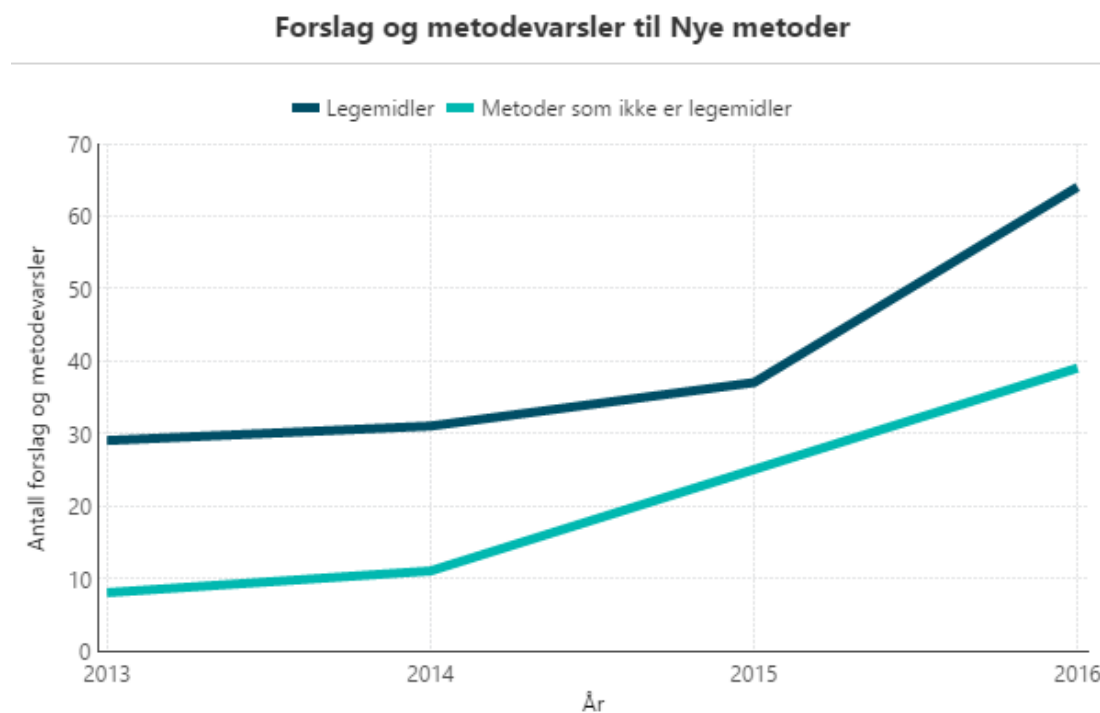
---

<sup>2</sup> SLS-databasen er en database som inneholder data over alt salg fra et utvalg av leverandører til sykehusene i Norge. I hovedsak dreier det seg om alle salgstransaksjoner mellom sykehusapotek og sykehus, men det er også med salgstransaksjoner fra en rekke andre leverandører til sykehus. SLS er utviklet i samarbeid mellom de fire sykehusapotekforetakene i Norge, og ble primært tatt frem for å kunne hjelpe Sykehusapotekenes kunder med ett konsistent bilde av deres anskaffelser av legemidler.

SLS har siden 2008 gitt Sykehusapotekenes kunder underlag og analyser som viser innkjøp av legemidler (og beslektede varer) på ett sammenlignbart nivå, og disse er tilgjengelig for alle landets sykehus. SLS benyttes i hovedsak av ansatte ved norske sykehusapotek, men etter hvert også av en stadig økende andel av ansatte hos Sykehusapotekenes kunder.

År	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
2013	29	8	37
2014	31	11	42
2015	37	25	62
2016	64	39	103
<b>Totalsum</b>	<b>161</b>	<b>83</b>	<b>244</b>

Tabell 1. Tabellen viser totalt antall forslag og metodevarsler per år fordelt på legemidler og metoder som ikke er legemidler



Figur 3. Grafisk fremstilling av totalt antall forslag og metodevarsler per år fordelt på legemidler og metoder som ikke er legemidler:

### *Tema for innsendte forslag / metodevarsler*

Hovedtyngden av forslagene / metodevarslene var også i 2016 innen kreftområdet for legemidler og ikke-kreftområdet for metoder som ikke er legemidler.

<b>Sykdomsgruppe</b>	<b>Legemidler</b>	<b>Metoder som ikke er legemidler</b>	<b>Totalsum</b>
Kreft	34	8	42
Ikke-kreft	24	31	55
MS	1	0	1
Hepatitt C	5	0	5
<b>Totalsum</b>	<b>64</b>	<b>39</b>	<b>103</b>

*Tabell 2. Tabellen viser fordeling av forslag/metodevarsler i 2016 på fire sykdomsområder*

### *Hvordan håndteres forslagene videre fra Bestillerforum RHF*

Bestillerforum RHF prioriterer mellom ulike forslag / metodevarsler og beslutter hvilke som skal gå til nasjonal metodevurdering og hvilken type metodevurdering som skal utføres. Det ble gitt 65 oppdrag om hurtig metodevurdering i 2016; hvorav 52 på legemidler og 13 på metoder som ikke er legemidler. I tillegg ble det gitt fire oppdrag om fullstendige metodevurderinger på metoder som ikke er legemidler.

Bestillerforum RHF besluttet ikke å sette i gang en nasjonal metodevurdering på 26 av forslagene / metodevarslene. Begrunnelsen for dette er at metoden ikke var aktuell/relevant for metodevurdering (16), ikke egnet på nåværende tidspunkt på grunn av for eksempel for lite dokumentasjon (7) eller at det var behov for å innhente mer informasjon (3).

<b>Hva skjedde med forslagene</b>	<b>Legemidler</b>	<b>Metoder som ikke er legemidler</b>	<b>Totalsum</b>
Fullstendig metodevurdering	0	4	4
Hurtig metodevurdering	52	13	65
Ikke aktuell for metodevurdering	5	11	16
Ikke egnet på nåværende tidspunkt	1	6	7
Innhente mer informasjon	1	2	3
Sak til neste Bestillerforum RHF	5	3	8
<b>Totalsum</b>	<b>64</b>	<b>39</b>	<b>103</b>

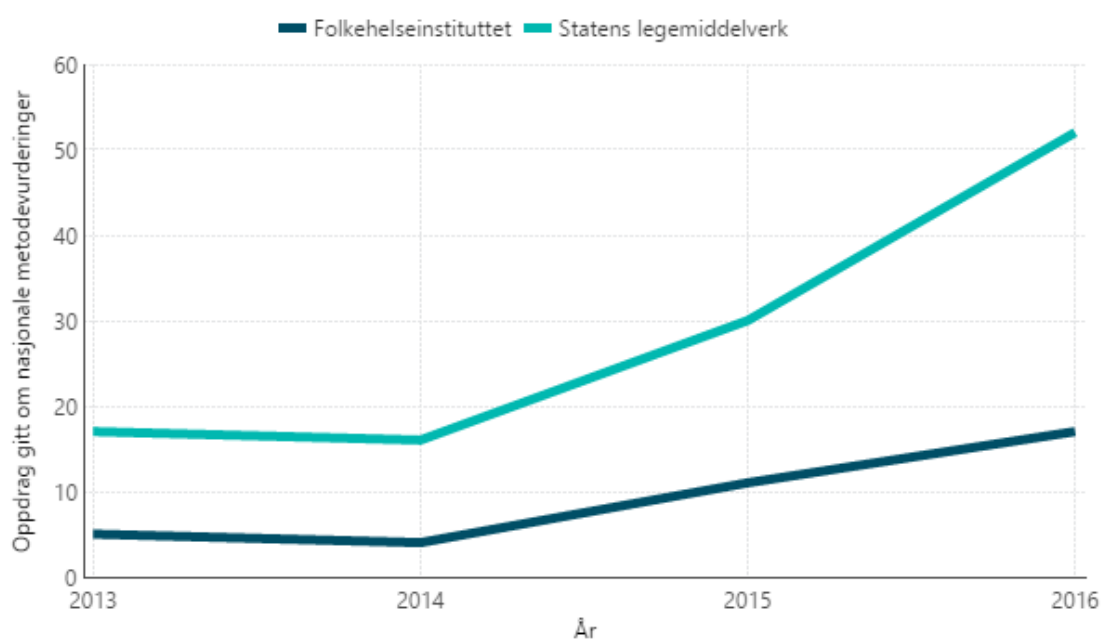
*Tabell 3. Tabellen viser hva som skjedde med forslagene /metodevarslene som kom inn til Nye metoder i 2016*

## Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum RHF

Oppdrag til utrederinstansene	Folkehelseinstituttet	Statens legemiddelverk	Totalsum
Fullstendig metodevurdering legemidler	0	0	0
Fullstendig metodevurdering metoder som ikke er legemidler	4	0	4
Hurtig metodevurdering	13	52	65
<b>Totalsum</b>	<b>17</b>	<b>52</b>	<b>69</b>

Tabell 4. Tabellen viser en oversikt over oppdrag gitt fra Bestillerforum RHF til utrederinstansene, Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk, i 2016

### Oppdrag om nasjonale metodevurderinger i Nye metoder



Figur 4. Grafisk fremstilling av totalt antall oppdrag gitt fra Bestillerforum RHF til utrederinstansene, Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk, fra oppstart til 31.12.2016

### **Håndtering av ferdigstilte metodevurderinger**

Bestillerforum RHF gjennomgår ferdigstilte metodevurderinger og tar stilling til om de er klare til å sendes til beslutning. Når Bestillerforum RHF har klarert metodevurderingen, sendes metodevurderingen til de fire RHFene ved fagdirektørene og deres sekretariat. Samtidig publiseres metodevurderingen på nyemetoder.no. RHFene forbereder så, i en intern prosess, en sak som legges frem for beslutning.

I 2016 ble 33 rapporter klarert av Bestillerforum RHF og sendt til beslutning hos RHFene. For legemidler var det 28 hurtig metodevurderinger og en fullstendig metodevurdering. For metoder som ikke er legemidler var det en hurtig metodevurdering, en fullstendig metodevurdering samt to saker som ble sendt rett til beslutning (basert på tidligere rapporter).

## **8.2 Monitorering av metoder som har fått en nasjonal beslutning i Nye metoder**

Bestillerforum RHF deltar i utvikling av bruksgrafer for metoder som har fått beslutning i Beslutningsforum for nye metoder. Bruksgrafene viser de regionale helseforetakenes totale kjøp av en metode per 100 000 innbygger. Det totale kjøpet er oppgitt i norske kroner og representerer prisen helseforetakene betaler for et legemiddel, altså AUP (apotekenes utsalgspris). AUP inneholder apotekenes innkjøpspris, apotekenes avanse og merverdi avgift.

Bruksgrafene kombinerer samtidig bruk av metoden med tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT), oppdrag om metodevurdering gitt fra Bestillerforum RHF, beslutning i Beslutningsforum for nye metoder og implementering i nasjonale faglige retningslinjer. Innholdet i grafene oppdateres kvartalsvis. Kildene som brukes som datagrunnlag er Sykehusenes legemiddelstatistikk (SLS-databasen<sup>3</sup>), IFE (Institutt for energiteknikk), Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet.

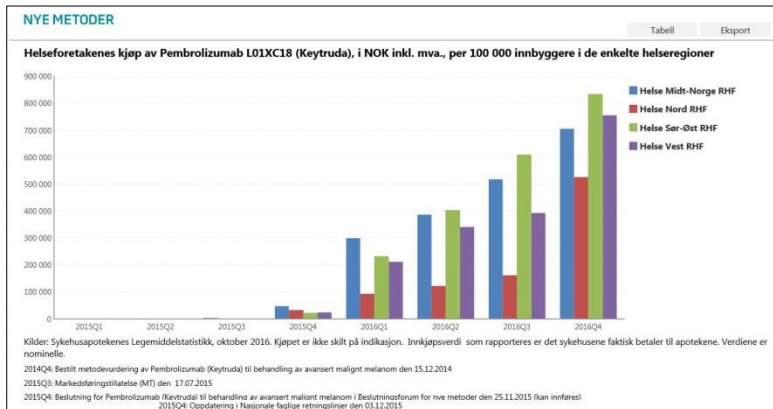
Sekretariatet for nye metoder fremstiller grafene, i samarbeid med RHF-koordinatorene, hvert kvartal og publiserer dem på [www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no).

---

<sup>3</sup> SLS- databasen er en database som inneholder data over alt salg fra et utvalg av leverandører til sykehusene i Norge. I hovedsak dreier det seg om alle salgstransaksjoner mellom sykehusapotek og sykehus, men det er også med salgstransaksjoner fra en rekke andre leverandører til sykehus. SLS er utviklet i samarbeid mellom de fire sykehusapotekforetakene i Norge, og ble primært tatt frem for å kunne hjelpe Sykehusapotekenes kunder med ett konsistent bilde av deres anskaffelser av legemidler.

SLS har siden 2008 gitt Sykehusapotekenes kunder underlag og analyser som viser innkjøp av legemidler (og beslektede varer) på ett sammenlignbart nivå, og disse er tilgjengelig for alle landets sykehus. SLS benyttes i hovedsak av ansatte ved norske sykehusapotek, men etter hvert også av en stadig økende andel av ansatte hos Sykehusapotekenes kunder.





Figur 5. Eksempel på en bruksgraf

På sikt er det ønskelig å utvide monitoreringen til å omfatte data om effekt og sikkerhet av metodene i klinisk bruk. Som et ledd i denne utviklingen inviterte sekretariatet for Nye metoder ulike aktører, blant annet fra Spania (CatSalut), de regionale kurveprosjektene i RHFene, SAFEST-programmet, Bivirkningsdatabasen, Reseptregisteret, SLS-databasen og Helseanalyseprogrammet ved Helse- og omsorgsdepartementet for å dele erfaringer og framtidsutsikter den 17. november 2016. Målet med møte var å dele erfaringer og se på hva det potensielle mulighetsrommet i fremtiden kan inneholde.

## 9. Joint Action 3

I begynnelsen av mars 2016 ble det holdt kick-off-møte i Amsterdam for Joint Action 3. Arbeidet bygger på tidligere Joint Actions. Det overordnede målet er: "To increase the use, quality and efficiency of joint HTA work at European level." Arbeidet er delt opp i syv arbeidspakker. Norge er en aktiv bidragsyter i følgende arbeidspakker:

Arbeidspakke 4 (WP4): Omhandler produksjon av metodevurderinger. Folkehelseinstituttet leder denne arbeidspakken hvor også Statens legemiddelverk og Statens strålevern deltar.

Arbeidspakke 5 (WP5). Omhandler «Evidence generation - Early Dialogs and Life cycle evidence generation» (registerdata). Sekretariatet for nye metoder (Helsedirektoratet) og Statens legemiddelverk deltar.

Arbeidspakke 7 (WP7): Omhandler «National implementation and impact». Sekretariatet for nye metoder (Helsedirektoratet) og Statens legemiddelverk deltar.

## 10. Referansegruppen til Nye metoder

Nye metoder har en referansegruppe sammensatt av representanter fra pasient- og brukerorganisasjoner, profesjonsforeninger, universitetene, forskningsmiljøene, helse- og omsorgstjenesten, primærhelsetjenesten, industrien og produsenter/leverandører av metoder.

Mandat: «Forum for innspill som kan bidra til å kvalitetssikre, videreutvikle og evaluere Nye metoder.

Følgende organisasjoner deltar:

Apotekforeningen, Den norske legeforening, Fagforbundet, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO), Kreftforeningen, LabNorge (Norske Laboratorieleverandørers Forening), Legemiddelindustriforeningen (LMI), Medtek Norge, Norges Ingeniør og Teknologorganisasjon (NITO), Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Norsk Industriforening for generiske legemidler (NIGeL), Norsk Ergoterapeutforbund, Norsk Farmaceutisk Forening, Norsk Fysioterapeutforbund, Norsk Sykepleierforbund, Statens helsetilsyn, Teknologirådet, Universitetet i Oslo og Universitetet i Stavanger.

Aktørene i Nye metoder er også representert i Referansegruppen.

Tema som er tatt opp på møtene har vært blant annet brukermedvirkning, videreutvikling av nettsidene nyemetoder.no og monitoreringsarbeidet.

## **11. Dialogmøter**

Sekretariatet for Nye metoder arrangerer dialogmøter med de enkelte aktørene i Nye metoder ca. to ganger per år. I tillegg har sekretariatet etablert egne dialogplattformer for alle aktørene i nasjonalt system og Legemiddelindustrien (LMI), medisinsk utstyr-industrien (Medtek Norge og LabNorge), samt for innovasjons- og biotekmiljøene (initialt oppstartet med Oslo Cancer Cluster).

## **12. Seminarer**

Nye metoder arrangerte et nasjonalt, åpent seminar 1. februar 2016 med tittel «Innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten – nasjonalt og internasjonalt perspektiv». Seminaret var i auditoriet i Helsedirektoratet med deltagere fra alle aktører og samarbeidspartnere i Nye metoder. Det var ca. 130 deltagere.

## **13. Statusmøte HOD**

Det ble avholdt et statusmøte i HOD den 17. oktober 2016 der alle aktørene deltok.