

# NYE METODER

## Bestillerforum RHF - Årsoppsummering 2017

Dato: 20. mars 2018

Årsrapporten er utarbeidet av sekretariatet for Bestillerforum RHF

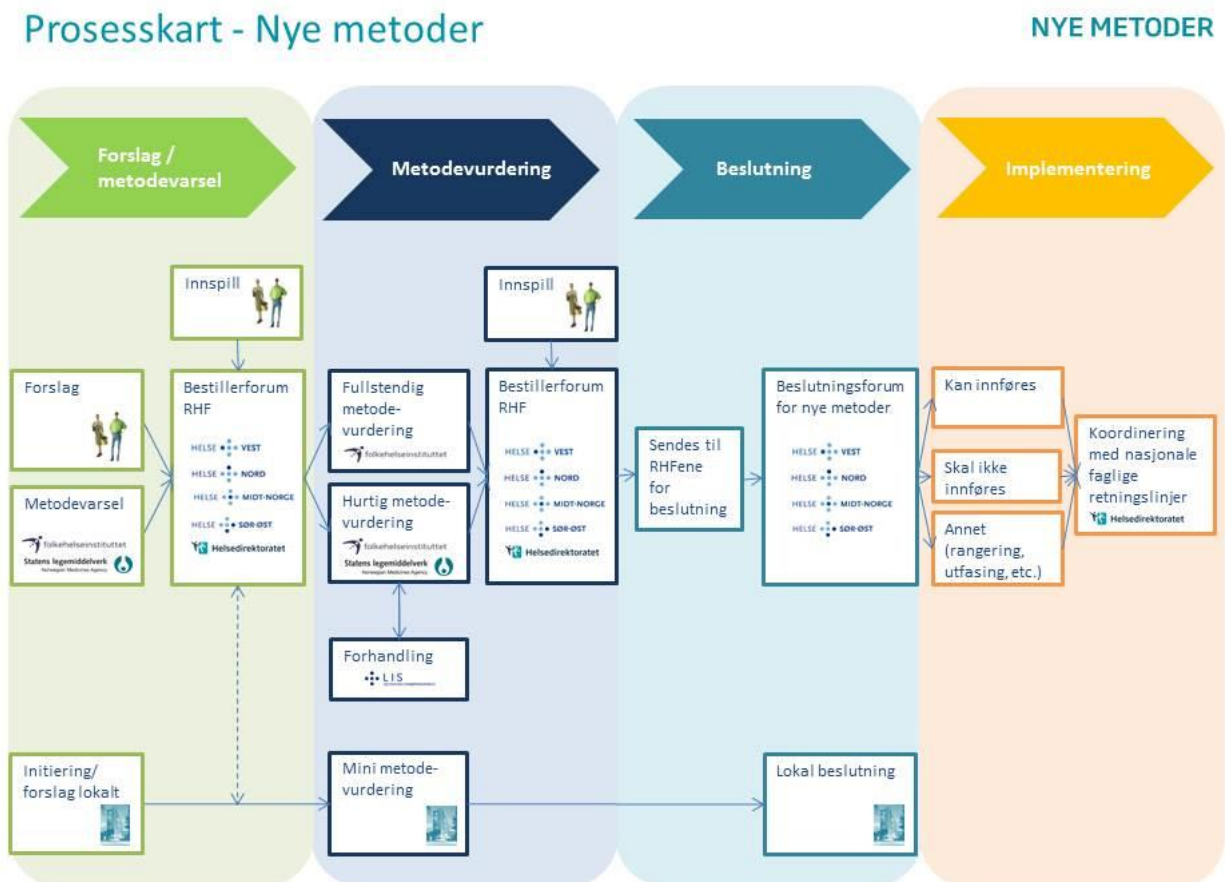
## Innhold

1. Innledning.....	3
2. Bestillerforum RHF .....	4
2.1 Sammensetning.....	4
2.2 Saksbehandlingen i Bestillerforum RHF .....	5
<i>Møter i 2017.....</i>	<i>5</i>
2.3 Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder.....	5
2.4 Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum RHF .....	7
3. Nyhetsbrev .....	8
4. Nyemetoder.no – systemets nettsider.....	8
5. Monitorering .....	9
5.1 Monitorering av de ulike fasene i Nye metoder .....	9
<i>Legemidler og metoder som ikke er legemidler .....</i>	<i>9</i>
<i>Tema for innsendte forslag / metodevarsler.....</i>	<i>10</i>
<i>Hvordan håndteres forslagene videre fra Bestillerforum RHF.....</i>	<i>11</i>
<i>Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum RHF .....</i>	<i>12</i>
<i>Håndtering av ferdigstilte metodevurderinger.....</i>	<i>12</i>
5.2 Monitorering av metoder som har fått en nasjonal beslutning i Nye metoder.....	12
6. EU-samarbeidet om Health Technology Assessments.....	13
A. HTANetwork (HTAN).....	13
B. Joint Action 3 .....	13
7. Referansegruppen til Nye metoder.....	13
8. Dialogmøter.....	14
9. Statusmøte HOD.....	14

## 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, metodevarsler og mottatte innspill fra aktørene i Nye metoder og eksterne aktører. Bestillerforum RHF besitter prioriteringsfunksjonen for oppdrag om metodevurderinger i Nye metoder og legger derved føringer for ressursbruken i systemet totalt sett. I tillegg er forumet tildelt det overordnede utviklingsansvaret fra juni 2015.

Bestillerforum RHF møtes månedlig for å ta stilling til innkomne forslag og metodevarsler. Forumet beslutter hvilke nasjonale metodevurderinger som skal gjennomføres og hvilken type metodevurdering som skal utføres. Bestillerforum RHF gir oppdrag om nasjonal metodevurdering til Statens legemiddelverk eller Folkehelseinstituttet. Bestillerforum RHF utkvitterer metodevurderingsrapportene før de sendes til beslutning i RHFene. Sekretariatet for Nye metoder har sekretariatsfunksjonen til Bestillerforum RHF som en av flere funksjoner, og er ansvarlig for koordineringen.



Figur 1. Prosesskart over Nye metoder versjon fra 2017

## 2. Bestillerforum RHF

### 2.1 Sammensetning

Bestillerforum RHF's medlemmer er fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene og to representanter fra Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Statens strålevern og Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler har en observatør hver. I tillegg møter RHF-koordinatorene fra de fire RHFene og sekretariatet for fagdirektørene.

I 2017 ble det avklart at Sykehusinnkjøp HF fra 2018 er observatør i Bestillerforum RHF også i saker som omhandler medisinsk utstyr.

Medlemmer Bestillerforum RHF i 2017:

- Leder: Helse Vest RHF v/ fagdirektør Baard-Christian Schem
- Medlem: Helse Sør-Øst RHF v/ konstituert fagdirektør Geir Bøhler
- Medlem: Helse Nord RHF v/ fagdirektør Geir Tollåli
- Medlem: Helse Midt-Norge RHF v/ fagdirektør Henrik Andreas Sandbu
- Medlem: Helsedirektoratet v/ avdelingsdirektør Erik Hviding
- Medlem: Helsedirektoratet v/ seniorrådgiver Morten Græsli
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ forskningsleder Brynjar Fure (til og med juni 2017) og fungerende seksjonsleder Lene Kristine Juvet (fra august 2017)
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ fungerende seksjonsleder Ingvil Sæterdal (frem til og med august 2017)
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ seksjonssjef Kristin Svanqvist,
- Observatør: Statens strålevern v/ seksjonssjef Eva Godske Friberg (til og med juni 2017) og seksjonssjef Ingrid Espe Heikkilä (fra august 2017)
- Observatør: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ 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, til og med februar 2017) 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 (til august 2018) og Ellen Nilsen.

### **Politisk beslutning om virksomhetsoverdragelse av sekretariatet for Nye metoder**

Helse- og omsorgsdepartementet fattet den 23. juni 2017 politisk beslutning om flytting av sekretariatet for Nye metoder. Sekretariatet flyttes fra Helsedirektoratet der det har vært organisatorisk plassert siden 2013 til de regionale helseforetak ved Helse Sør-Øst RHF fra 1. januar

2018. Departementet har i sin beslutning lagt til grunn at sekretariatet overføres med de ressurser og stillinger som tilligger sekretariatet tilsvarende 4 årsverk.

## 2.2 Saksbehandlingen i Bestillerforum RHF

### Møter i 2017

Bestillerforum RHF har hatt 11 møter i 2017; der ett møte var heldagsmøte med fokus på forumets ansvar for videreutvikling av Nye metoder:

- 23. januar kl. 15:10-16:00, Grev Wedels plass 5, Oslo
- 27. februar kl. 16:00-17:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 20. mars kl. 15:30-16:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 22. mai kl. 16:00-17:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 16. juni kl. 10:00-11:00, Videomøte
- 21. august 16:00-17:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 13. september kl. 10:00-15:00, Hotel Park Inn, Gardermoen
- 25. september kl. 16:00-17:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 23. oktober kl. 16:15-17:30, Grev Wedels plass 5, Oslo
- 20. november kl. 16:30-18:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 18. desember kl. 16:00-17:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen

Totalt er det behandlet 200 saker. Følgende saker ble behandlet:

- Forslag om nasjonale metodevurderinger: 26 saker
- Metodevarsler: 80 saker
- Andre saker (prinsipper, referatsaker, eventuelt m.m.): 94 saker

For å styrke transparensen i Nye metoder besluttet Bestillerforum RHF å publisere innkalling og referat. Innkalling og referat fra møter i Bestillerforum RHF publiseres (fra og med juni 2016) på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) under «Om systemet - Forslagsprosesser og Bestillerforum RHF».

## 2.3 Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) sendte 22. august 2017 et brev med tittel «Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder» til de fire RHFene med kopi til Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet. Departementet presiserer i brevet behovet for å prioritere enkelte utviklingsområder i Nye metoder i 2017. Dette gjelder å legge til rette for kortere saksbehandlingstider og tidlig igangsetting av metodevurderinger, prioritering av vurdering av nye metoder for alvorlig livsforkortende sykdom og tydeliggjøring av innhold og praktisering av unntaksregelen.

### **Kortest mulig saksbehandlingstid**

Det arbeides med tiltak for å korte ned saksbehandlingstiden for Nye metoder. Saken var oppe i Bestillerforum RHF 13.09.2017 (Sak 123-17) og 23.10.2017 (Sak 164-17). Det publiseres nå en logg i metodevurderingsrapportene hvor de ulike trinnene og tiden som brukes synliggjøres. Datoer for når informasjon fra leverandør er bestilt, når denne informasjonen er mottatt, og når metodevurderingene er klare for behandling og oversendt RHFene til beslutning er blant informasjon som nå synliggjøres for å se hvor tidsutfordringene ligger. Det tas også inn en fotnote i rapportene som forklarer nærmere hva «Totalt antall dager til saksbehandling» betyr i den aktuelle sammenheng.

Det jobbes også med hvordan kliniske eksperter kan brukes på best mulig måte både i prioriteringsprosessene og i den enkelte metodevurdering.

### **Tydeliggjøring av innhold og praktisering av unntaksordningen**

Unntaksordningen ble innført for knappe to år siden, og gjelder både på gruppenivå og individnivå. Det er en forutsetning for å søke om unntak at det skal foreligge markedsføringstillatelse (MT) og at det skal være bestilt en metodevurdering. For unntak på individnivå gjelder at pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig. Ordningen er også slik at dersom det gis et nei på gruppenivå, kan det likevel sies ja på individnivå.

Det er igangsatt et arbeid for å sikre at unntakene blir kjent og praktiseres likt over hele landet.

Unntak foretatt på gruppenivå publiseres siden etableringen av unntaksordningen på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no).

### **Bestillerforum RHF – møter og arbeidsform**

Medisinsk utstysindustrien ønsker noe lengre tid for innspillprosessen i forkant av møtene i Bestillerforum RHF. Dette ble spilt inn av bransjeorganisasjonene MedTek Norge og LabNorge på dialogmøte med aktørene i Nye metoder våren 2017. Slik kan en sikre på en bedre måte at de ulike berørte leverandører blir gjort kjent med at deres utstyr potensielt kan bli gjenstand for metodevurdering. I denne sammenheng har utstysindustrien uttrykt viktigheten av at deres medlemsbedrifter også får en rimelig anledning til å spille inn sine synspunkter i forkant av møtene i Bestillerforum RHF på de aktuelle metoder som kan berøre industrien. Denne muligheten foreligger allerede i dag, og flere tiltak er iverksatt for å forsøke å imøtekomme disse hensyn. Imidlertid ser industrien behov for ytterligere styrking av prosessene i forkant av møtene i Bestillerforum RHF for at systemet skal fungere etter intensjonen. Aktørene i Nye metoder har tatt dialogen videre med utstysindustrien for å finne frem til hvordan disse hensyn kan ivaretas rent praktisk på en enda bedre måte.

Folkehelseinstituttet har foreslått at de ønsker å levere metodevarsler på medisinsk utstyr kun to ganger i året. Folkehelseinstituttet har også hatt forslag på ulike produkter utover de hurtige og fullstendige metodevurderinger som lages i dag.

## 2.4 Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum RHF

### Veiledende kriterier for medisinsk utstyr i Nye metoder

Aktørene i og utenfor systemet har samarbeidet om å formulere veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder. De veiledende kriteriene skal være en støtte på flere trinn i prosessen for å gi veiledning om hvilke metoder som er aktuelle for metodevurdering innenfor medisinsk utstyr.

De veiledende kriteriene vil kunne brukes av forslagsstillere (spesialisthelsetjenesten, pasienter, industrien, etc.), av Folkehelseinstituttet i utarbeidelse av metodevarsler og i egnethetsvurdering, av Bestillerforum RHF ved prioritering av metodevurdering på nasjonalt nivå og av sykehusene ved prioritering av mini-metodevurderinger på lokalt nivå.

Erfaringene med de veiledende kriteriene vil etter en viss tid bli evaluert i dialog med aktører og brukere, fortrinnsvis etter ca. ett år eller etter et visst volum.

Kriteriene ble publisert på nyemetoder.no i juni 2017. Forslagsskjema er oppdatert for å gjenspeile de veiledende kriterier som nå foreligger.

### Sykehusinnkjøp, Divisjon legemidler (LIS) og Nye metoder – utviklingsarbeid og koordinering

Sykehusinnkjøp HF ble stiftet i 2015 og ansatte administrerende direktør Kjetil M. Istad, fra 1. september 2016. I perioden fra siste halvår 2016 og i 2017 ble både aktiviteten og antallet ansatte i foretaket markant økt. Nå som foretaket er etablert har aktørene sett behov for å sikre en god involvering av Sykehusinnkjøp HF i prosessene i Nye metoder med metodevurderingsproduktene; metodevarsling, oppdrag og utarbeiding av metodevurderinger, samt avklaring om prosesser og prosedyrer omkring forhandlinger, anbud mm. Våren 2017 ble det igangsatt et kartleggingsarbeid for å starte på dette arbeidet og den 31. mars 2017 ble det arrangert et felles arbeidsmøte mellom aktørene i Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF divisjon legemidler.

Problemstillingene og orientering om prosessene ble presentert i to møter i Bestillerforum RHF; 13. september og 18. desember. Arbeidet forsetter videre, og i 2018 er det en målsetning om å fokusere nærmere også på koordineringen mellom Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF for medisinsk utstyr.

I løpet av året er det blant annet utarbeidet en artikkeltekst til nyemetoder.no som beskriver forholdet mellom Nye Metoder og anbud, samt LIS-anbefalinger. På nyemetoder.no legges det nå også inn en standardtekst under hver legemiddelindikasjon som har fått en beslutning med informasjon om at legemiddelet kan omfattes av LIS-anbefalinger som kan legge føringer for bruken.

### Håndtering av saker som primært gjelder forskning i Nye metoder – mulighet for kanalisering til NorCRIN

Nye metoder har fra tid til annen mottatt forslag til metodevurderinger og andre henvendelser som viser seg primært å gjelde problemstillinger som ikke er modne for metodevurdering på grunn av manglende kunnskapsgrunnlag. Eventuell videre oppfølging av sakene har i første rekke pekt på behov for ytterligere forskning.

Sakene som er kommet til Nye metoder av denne type har vesentlig vært spilt inn av privatpersoner, og det har til dels vært tidkrevende oppfølging i disse sakene. Det har derfor vært behov for å finne noen måter å håndtere slike henvendelser og forslag på.

Sekretariatet for Nye metoder har som et tiltak lagt inn en presisering i skjema som brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå: «Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering».

Sekretariatet har drøftet problemstillingen med NorCRIN som er den norske delen av den europeiske kliniske forskningsnettverkstrukturen ECRIN. NorCRIN åpner for at Nye metoder kan videreformidle saker til NorCRIN som i første rekke gjelder forskningsmessige problemstillinger/kunnskapshull. Dette vil generelt kunne være kunnskapshull som avdekkes på ulike trinn i prosessene i Nye metoder.

Bestillerforum RHF var enig i en slik håndtering og sekretariatet vil håndtere dette.

### **Oppdrag om overføring av kreftlegemidler**

Finansieringsansvaret for en rekke kreftlegemidler ble overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene fra 1. mai 2017. I tillegg ble også legemidler til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon overført til RHFene fra 1. januar 2017. Bestillerforum RHF tok i forbindelse med disse overføringene stilling til behovet for å gi oppdrag om metodevurderinger i regi av Nye metoder.

## **3. Nyhetsbrev**

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

I 2017 ble det sendt ut 11 nyhetsbrev (et nyhetsbrev per måned utenom i juli). 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. Første nyhetsbrev ble sendt ut i januar 2016.

## **4. 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.

## 5. 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>1</sup>), IFE (Institutt for energiteknikk), Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet.

### 5.1 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 2017 ble det meldt inn totalt 121 forslag og metodevarsler for vurdering i Nye metoder fordelt på 105 metoder på legemidler og 16 metoder som ikke er legemidler. Det ble sendt inn 26

---

<sup>1</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.

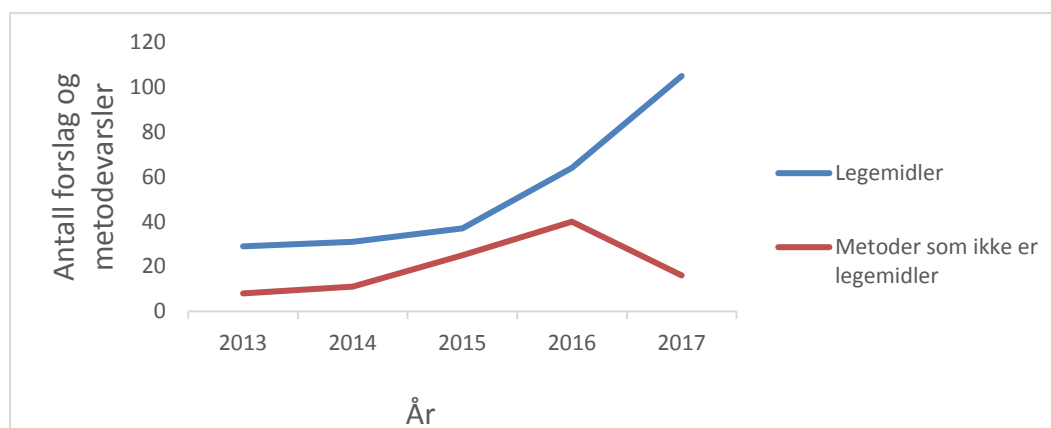
forslag og 80 metodevarsler. I tillegg var det 12 metoder som gjaldt overføring av finansieringsansvar til RHFene, to forslag om å oppdatere eksisterende metodevurderinger samt en metode som ble tatt opp etter innspill fra fagmiljø. Det er en økning i totalt antall forslag og metodevarsler fra tidligere år.

I 2017 ble det ikke sendt inn noen metodevarsler på metoder som ikke er legemidler.

År	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
2013	29	8	37
2014	31	11	42
2015	37	25	62
2016	64	40	104
2017	105	16	121
<b>Totalsum</b>	<b>266</b>	<b>100</b>	<b>366</b>

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

Figur 2. 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 2017 innen kreftområdet for legemidler og ikke-kreftområdet for metoder som ikke er legemidler.

Sykdomsgruppe	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
Kreft	64	3	67
Ikke-kreft	38	13	51
MS	1	0	1
Hepatitt C	2	0	2
<b>Totalsum</b>	<b>105</b>	<b>16</b>	<b>121</b>

Tabell 2. Tabellen viser fordeling av forslag/metodevarsler i 2017 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 84 oppdrag om hurtig metodevurdering i 2017; hvorav 82 på legemidler og 2 på metoder som ikke er legemidler. I tillegg ble det gitt fem oppdrag om fullstendige metodevurderinger på metoder som ikke er legemidler. Det ble også gitt oppdrag om fire forenklete budsjettanalyser og tre oppdateringer av tidligere metodevurderinger; alle på legemidler.

Bestillerforum RHF besluttet ikke å sette i gang en nasjonal metodevurdering på 25 av forslagene / metodevarslene. Begrunnelsen for dette er at metoden ikke var aktuell/relevant for metodevurdering (21), ikke egnet på nåværende tidspunkt på grunn av for eksempel for lite dokumentasjon (3) eller at saken ble sendt rett til beslutning basert på tidligere metodevurdering (1).

For fem av forslagene på metoder som ikke er legemidler var beslutningen om ikke å sette i gang en nasjonal metodevurdering basert på et litteratursøk med sortering /kartleggingsoversikt eller et notat med utfyllende informasjon fra Folkehelseinstituttet.

Hva skjedde med forslagene	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
Fullstendig metodevurdering	0	5	5
Hurtig metodevurdering	82	2	84
Forenklet analyse	4	0	4
Ikke aktuell for metodevurdering	12	9	21
Ikke egnet på nåværende tidspunkt	3	0	3
Oppdatere metodevurdering	3	0	3
Sendt rett til beslutning	1	0	1
<b>Totalsum</b>	<b>105</b>	<b>16</b>	<b>121</b>

*Tabell 3. Tabellen viser hva som skjedde med forslagene /metodevarslene som kom inn til Nye metoder, i 2017*

### Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum RHF

Det ble gitt totalt 101 oppdrag til utrederinstansene i 2017; 12 til Folkehelseinstituttet og 89 til Statens legemiddelverk.

Oppdrag til utrederinstansene	Folkehelseinstituttet	Statens legemiddelverk	Totalsum
Fullstendig metodevurdering metoder som ikke er legemidler	5	0	5
Hurtig metodevurdering	2	82	84
Forenklet analyse	0	4	4
Litteratursøk med sortering	4	0	4
Notat	1	0	1
Oppdatere metodevurdering	0	3	3
<b>Totalsum</b>	<b>12</b>	<b>89</b>	<b>101</b>

Tabell 4. Tabellen viser en oversikt over oppdrag gitt fra Bestillerforum RHF til utrederinstansene, Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk, i 2017

### 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.

## 5.2 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 innbyggere. 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 merverdiavgift.

Bruksgrafene kombinerer samtidig bruk av metoden med tidspunkt for 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), 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).

På sikt er det ønskelig å utvide monitoreringen til å omfatte data om effekt og sikkerhet av metodene i klinisk bruk.

## 6. EU-samarbeidet om Health Technology Assessments

### A. HTANetwork (HTAN)

Etablert i 2013 som det strategiske samarbeid for HTA i EU. Norge er representert ved tre aktører i Nye metoder; Øyvind Melien (sekretariatet Nye metoder), Ingvild Sæterdal (Folkehelseinstituttet) og Kristin Svanqvist (Statens legemiddelverk).

### B. Joint Action 3

EUnetHTA JA3 representerer det teknisk-vitenskapelige samarbeidet om HTA.

Arbeidet med Joint Action 3 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 Dialogues 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.

## 7. 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. Referansegruppen ble oppnevnt av HOD i 2013.

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 som observatører.

Tema som er tatt opp på møtene har vært blant annet veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr, tiden fremover – perspektiver, hovedretninger og veien videre nasjonalt og internasjonalt, kommunikasjonsaktiviteter i Nye metoder og monitoreringsarbeidet.

## **8. 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 Nye metoder og Legemiddelindustrien (LMI), medisinsk utstyr-industrien (Medtek Norge og LabNorge), samt for innovasjons- og biotekmiljøene (initialt oppstartet med Oslo Cancer Cluster). Sekretariatet har også deltatt i møter med Norway Health Tech, sammen med andre aktører i Nye metoder.

## **9. Statusmøte HOD**

Det ble avholdt et statusmøte i HOD den 27. november 2017 der alle aktørene deltok.