

NYE METODER

Bestillerforum RHF - Årsoppsummering 2018

Dato: 07.02. 2019

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 2018</i>	5
2.3 Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder.....	5
<i>Kortest mulig saksbehandlingstid</i>	6
<i>Tydeliggjøring av innhold og praktisering av unntaksordningen</i>	6
<i>Etablering av ekspertpanel</i>	6
<i>Persontilpasset medisin</i>	6
2.4 Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum RHF	7
<i>Samhandling Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstyrsområde</i>	7
<i>Utvikling av metodevurdering ved Folkehelseinstituttet</i>	7
<i>Tiltak for mer effektive prosesser for metodevurdering av legemidler og ressursituasjonen ved Statens legemiddelverk</i>	7
<i>Oppdrag om overføring av finansieringsansvar for legemidler til behandling av HIV, Hepatitt B og C, mastocytose og alvorlig astma</i>	7
<i>Fagekspertene og publisering av fagekspertlisten</i>	8
3. Nyhetsbrev	8
4. Brukermedvirkning i Nye metoder	9
5. Monitorering	9
5.1 Monitorering av de ulike fasene i Nye metoder	10
<i>Legemidler og metoder som ikke er legemidler</i>	10
<i>Tema for innsendte forslag / metodevarsler</i>	11
<i>Hvordan håndteres forslagene videre fra Bestillerforum RHF</i>	11
<i>Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum RHF</i>	12
5.2 Monitorering av metoder som har fått en nasjonal beslutning i Nye metoder.....	13
6. EU-samarbeidet om Health Technology Assessments	13
7. Møter mellom Nye metoder og andre nordiske land	14
8. Referansegruppen til Nye metoder	14
9. Dialogmøter	15
10. Statusmøte HOD	15

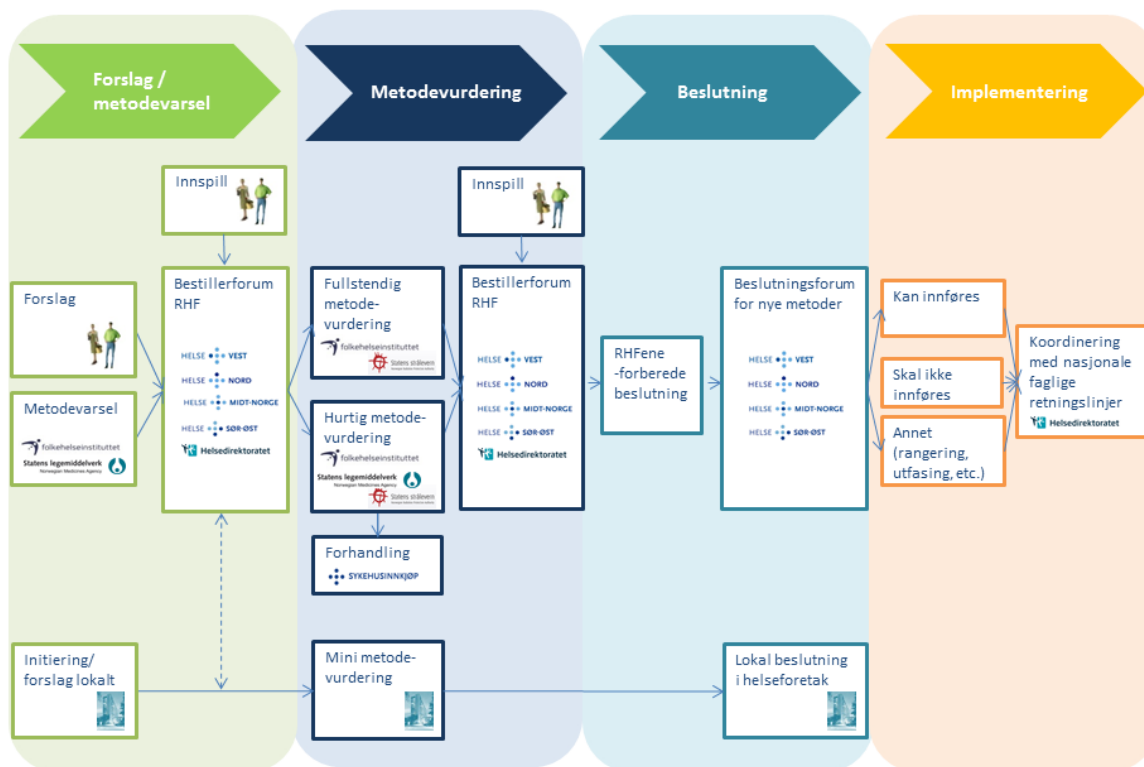
1. Innledning

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 RHF-ene. Sekretariatet for Nye metoder har sekretariatsfunksjonen til Bestillerforum RHF som en av flere funksjoner, og er ansvarlig for koordineringen.

Prosesskart - Nye metoder

NYE METODER



Figur 1. Prosesskart over Nye metoder versjon fra februar 2018

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 er observatører. I tillegg møter RHF-koordinatorene fra de fire RHFene og sekretariatet for fagdirektørene.

Medlemmer Bestillerforum RHF i 2018:

- Leder: Helse Vest RHF v/ fagdirektør Baard-Christian Schem
- Medlem: Helse Sør-Øst RHF v/ fagdirektør Jan Frich
- Medlem: Helse Nord RHF v/ fagdirektør Geir Tollåli
- Medlem: Helse Midt-Norge RHF v/ fagdirektør Henrik Andreas Sandbu
- Medlem: Helsedirektoratet v/ avdelingsdirektør Erik Hviding (til og med april 2018) og seniorrådgiver Ingvild Grendstad (fra mai 2018)
- Medlem: Helsedirektoratet v/ seniorrådgiver Morten Græsli (til og med mars 2018) og seniorrådgiver Hege Wang (fra april 2018)
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ avdelingsleder Lene Kristine Juvet
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ fungerende avdelingsleder Helene Arentz Hansen (frem til og med mars 2018) og avdelingsleder Øyvind Melien (fra juni 2018)
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ Fagdirektør Kåre Birger Hagen (fra august 2018)
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ enhetsleder Kristin Svanqvist (frem til og med april 2018) og enhetsleder Elisabeth Bryn (fra mai 2018)
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ seniorrådgiver Camilla Hjelm
- Observatør: Statens strålevern v/ seksjonssjef Ingrid Espe Heikkilä
- Observatør: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ rådgiver Asbjørn Mack
- Observatør: Sykehusinnkjøp HF, medisinsk utstyr v/ administrerende direktør Kjetil Istad
- 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, fra og med juni 2018) og Hanne Husom Haukland (Helse Nord RHF)
- Observatører: Ingrid Dirdal, sekretariat for fagdirektør i Helse Vest RHF

Sekretariatet for Nye metoder er sekretariat for Bestillerforum RHF med følgende sammensetning: Øyvind Melien (sekretariatsleder frem til og med mai 2018), Ellen Nilsen (sekretariatsleder fra juni 2018), Helene Örtthagen (permisjon fra og med april 2018), Lilly Shi (ansatt fra april 2018), Hanna Eikås Klem (ansatt fra juni 2018), Karianne Mollan Tvedt (ansatt fra august 2018).

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 ble flyttet fra Helsedirektoratet der det har vært organisatorisk plassert siden 2013 til de regionale helseforetak ved Helse Sør-Øst RHF fra 1. januar 2018. Departementet la i sin beslutning til grunn at sekretariatet overføres med de ressurser og stillinger som tilligger sekretariatet tilsvarende 4 årsverk.

2.2 Saksbehandlingen i Bestillerforum RHF

Møter i 2018

Bestillerforum RHF har hatt 11 møter i 2018; der ett møte var heldagsmøte med fokus på forumets ansvar for videreutvikling av Nye metoder:

- 22. januar kl. 10:00-11:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 09. mars kl. 12:15-13:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 23. april kl. 16:15-17:45, Grev Wedels plass 5, Oslo
- 14. mai kl. 15:15-16:45, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 11. juni kl. 16:40-17:10, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 27. august kl. 16:00-17:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 10. september kl. 10:00-15:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 24. september kl. 15:30-17:00, Grev Wedels plass 5, Oslo
- 22. oktober kl. 15:30-17:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 19. november kl. 15:40-16:50, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 17. desember kl. 15:15-16:45, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen

Totalt er det behandlet 219 saker. Følgende saker ble behandlet:

- Forslag om nasjonale metodevurderinger: 35 saker
- Metodevarsler: 97 saker
- Metode med både forslag og metodevarsel: 1 sak
- Andre saker (prinsipper, referatsaker, eventuelt m.m.): 86 saker

For å styrke transparensen ytterligere i Nye metoder besluttet Bestillerforum RHF å publisere sakspapirene fra og med august 2018 på www.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 RHF-ene 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

Statens legemiddelverk holdt en presentasjon vedrørende kortest mulig saksbehandlingstid / tidlig igangsettelse av metodevurderinger på heldagsmøte i Bestillerforum RHF den 10. september (Sak 128-18). Så langt har saksbehandlingstiden i snitt vært 197 dager. Mye av tiden går med til å vente på ytterligere dokumentasjon og avklaringer fra firma da dokumentasjonspakken ikke er dekkende nok. Trekkes denne tiden fra blir saksbehandlingstiden 167 dager.

Statens legemiddelverk ser behov for systematisk planlegging tidlig i prosessen- både i henhold til behovskartlegging, involvering av fageksperter og Sykehusinnkjøp HF, LIS og ikke minst produktdifferensiering – lage ulike løp for metodevurdering. Statens legemiddelverk har et betydelig behov for å øke kapasitet for å utføre alle metodevurderingene.

Tydeliggjøring av innhold og praktisering av unntaksordningen

Kriteriene for unntak ble behandlet i interregionalt fagdirektørmøte 27. august 2018 (sak 100-2018) og stadfestet til Nasjonalt AD-møte 10. september 2018 (sak 080-2018). Det ble gjort en presisering og tydeliggjøring av kriteriene for unntak, samt en gjennomgang av praktisering av ordningen. Den reviderte utgaven av prosedyre for unntak er publisert på Nye metoders nettside.

Etablering av ekspertpanel

Et ekspertpanel ble etablert i spesialisthelsetjenesten 1. november 2018. Ekspertpanelet for spesialisthelsetjenesten skal hjelpe pasienter med alvorlig livsforkortende sykdom med å få en ny og grundig vurdering av behandlingsmulighetene sine, etter at etablert behandling er prøvd og ikke lenger har effekt. Ekspertpanelet skal på henvisning fra det helseforetak/sykehus der pasienten følges opp på det tidspunkt henvisning blir aktuelt, eller fra regionsykehus vurdere om det finnes annen etablert eller utprøvende behandling som er aktuell for pasienten. Dette inkluderer kliniske studier i Norge eller i utlandet.

Persontilpasset medisin

Aktørene i Nye metoder ble orientert om temaet på heldagsmøtet i Bestillerforum RHF (sak 129-18). Persontilpasset medisin dreier seg om bedre tilpasning av diagnostikk og behandling til den enkeltes biologi.

Dette kan øke sannsynligheten for at valgte terapeutiske tiltak gir effekt og ledsages av færre bivirkninger. Persontilpasset medisin gir flere og mer presise verktøy for klinikere i deres utredning og behandling av pasienter. Det kommer stadig flere saker i Bestillerforum RHF som kan klassifiseres som persontilpasset medisin. Prioriteringskriterierene og krav til evidensbasert dokumentasjon gjelder selvsagt også for disse.

2.4 Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum RHF

Samhandling Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstyrsområde

Det vises til sak 30-18 i Bestillerforum RHF 9. mars 2018 med referanse til behovet for å utvikle samhandlingen mellom Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen feltet medisinsk utstyr.

- I april 2018 sendte Sekretariatet for Nye metoder ut et kartleggings skjema til alle aktører i Nye metoder og gjennomførte en kartlegging av eksisterende aktiviteter innen det medisinske utstyrsfeltet til Sykehusinnkjøp HF og aktørene i Nye metoder.
- Den 24. april 2018 ble det avholdt et felles møte med alle aktører i Nye metoder. Problemstillingene som ble avdekket under kartleggingsarbeidet (forrige punkt) ble gjennomgått og drøftet (se vedlegg - notat til Bestillerforum RHF sitt møte 11. juni 2018 (Sak 96-18)).
- I løpet av høsten 2018 har det blitt arrangert to arbeidsmøter mellom Sykehusinnkjøp HF, FHI og sekretariatet Nye metoder vedrørende samhandling.

Sekretariatet for Nye metoder vil komme med et notat til Bestillerforum RHF med status i saken i begynnelsen av 2019.

Utvikling av metodevurdering ved Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet har i 2018 presentert et utkast til ny plan for metodevarsling. Målet med denne prosessen er mer effektive og nyttige metodevurderinger kombinert med objektivitet og kvalitet, samt styrke dagens leveranser inn mot Nye metoder. Med den nye prosessen vil man kunne gi Bestillerforum RHF et bedre beslutningsgrunnlag for bestilling ved at flere parter er involvert tidligere i prosessen.

Tiltak for mer effektive prosesser for metodevurdering av legemidler og ressursituasjonen ved Statens legemiddelverk.

Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS presenterte for Bestillerforum RHF den 19. november et samhandlingsprosjekt på effektiviseringstiltak vedrørende nasjonale metodevurderinger (sak 190-18). Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS har sammen utarbeidet en produktstrategi. Produktstrategi er et felles arbeidsdokument som på et tidlig tidspunkt skal avklare mest hensiktsmessig løp for bestilling, metodevurdering, beslutning, anskaffelse og implementering av den nye metoden. Produktstrategi er nyttig for å avklare ulike løp og nivåer for metodevurdering. Det er foreløpig ukjent når produktstrategien vil bli lansert.

Oppdrag om overføring av finansieringsansvar for legemidler til behandling av HIV, Hepatitt B og C, mastocytose og alvorlig astma

Finansieringsansvaret for legemidler til behandling av HIV, Hepatitt B og C, mastocytose og alvorlig astma ble overført til de regionale helseforetakene fra 1. januar 2018. For noen av legemidlene som overføres pr 1. januar 2018 er det gitt oppdrag om metodevurderinger. Det gjelder Reslizumab (Cinquaero), Mepolizumab (Nucala) og Emtricitabin/tenofoviridisoproksilfumarat (Truvada).

Fra 1. mai 2018 ble også finansieringsansvaret for Fumaderm til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis overført til de regionale helseforetakene.

Fagekspert og publisering av fagekspertlisten

Rekruttering av fagekspert: På referansegruppen til Nye metoder sitt møte 21. juni 2018 kom Legeforeningen med innspill på klinikerinvolvering i Nye metoder. De ønsket en økt transparens i rekrutteringsprosessen av fagekspert til metodevurderingsarbeidet. Legeforeningen foreslo at rekruttering av kliniske fagekspert bør skje, i tillegg til dagens metodikk, også via Legeforeningen, representert ved de fagmedisinske foreningene (FMF). Saken (132-18) ble drøftet på heldagsmøte i Bestillerforum RHF. Der det ble konkludert med at dagens praksis vedlikeholdes, da det er RHF-ene som har «sørge- for ansvaret» for sin helse region.

Fagekspertlisten: Sekretariatet for Nye metoder har fra august 2018 startet å publisere nasjonal liste av kliniske fagekspert som bistår utrederinstansene Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet i arbeidet med nasjonale metodevurderinger. Listen oppdateres halvårlig. Bakgrunnen for denne offentliggjøring skyldtes en henvendelse fra industrien som ønsket en oversikt av alle kliniske fagekspert som er involvert i metodevurderingsarbeidet. Saken (71-18) ble drøftet i møtet i Bestillerforum RHF den 03.05.2018. Det ble besluttet at fagekspertlisten kan offentliggjøres, forutsatt at kun navn og arbeidssted publiseres. Fagekspertene skal også konfereres i forkant.

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 2018 ble det sendt ut 12 nyhetsbrev. Mottakere av nyhetsbrevet er de som ønsker å melde seg på via åpen påmelding på nettsiden www.nyemetoder.no. Privatpersoner, helsepersonell, myndigheter, industri, pasientorganisasjoner, bransjeorganisasjoner, etc. mottar nyhetsbrevet per i dag.

I løpet av 2018 har man gått over til å sende ut digitale nyhetsbrev via løsningen til Apsis (to stykk i desember 2018). Det vil sendes ut tre typer nyhetsbrev:

- Et nyhetsbrev med oversikt over innkomne forslag og metodevarsler oversiktlig kategorisert etter medisinsk område samt med innspillfrist.
- Et nyhetsbrev med beslutninger fra Beslutningsforum for nye metoder – sendes ut så raskt som mulig etter møte.
- Et nyhetsbrev med beslutninger fra Bestillerforum RHF.

En digital løsning vil sørge for at vi kan gi ut informasjon i en ryddig og informativ kontekst. I tillegg er målet av vi vil kunne segmentere innholdet og tilby våre abonnenter informasjon skreddersydd for deres interesseområder.

I 2019 må sekretariatet arbeide videre med å verve flere abonnenter til nyhetsbrevet.

4. Brukermedvirkning i Nye metoder

Under statusmøte i Helse- og omsorgsdepartementet november 2017, ble sekretariatet for Nye metoder bedt om å se på brukermedvirkning inn i Bestillerforum RHF og hvordan man kan gjennomføre en systematisk tilnærming til dette.

På bakgrunn av dette ble aktører og utvalgte brukerorganisasjoner gitt mulighet til å komme med innspill til hva «en bruker» er. Basert på innspill ble det i Bestillerforum RHF 24.09.2018 bestemt at definisjon på en bruker er:

- En bruker er en pasient, tidligere pasient eller pårørende

Deretter fikk aktører og brukerorganisasjoner muligheten til å svare på en spørreundersøkelse om brukermedvirkning. Følgende ble forespurt:

- Leder av brukerutvalgene i Helse Vest, Helse Sør-Øst, Helse Midt-Norge og Helse Nord.
- Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Statens strålevern, Sykehusinnkjøp HF
- Kreftforeningen, Legeforeningen, FFO

Basert på de svarene man har fått vil sekretariatet lage et notat som blir tatt opp i Bestillerforum RHF i 2019.

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 www.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-databasen¹), IFE (Institutt for energiteknikk), Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet.

¹ 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.

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 RHF-ene.

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

Legemidler og metoder som ikke er legemidler

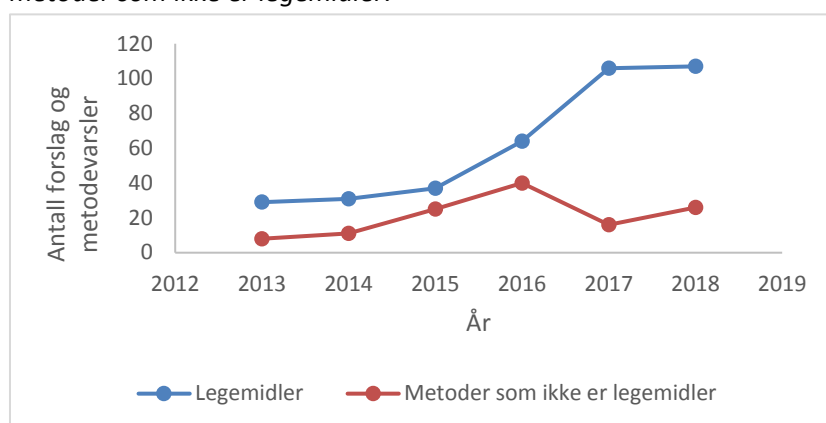
I løpet av 2018 ble det meldt inn totalt 133 forslag og metodevarsler for vurdering i Nye metoder fordelt på 107 metoder på legemidler og 26 metoder som ikke er legemidler. Det ble sendt inn 35 forslag, 97 metodevarsler og 1 hvor det var både et forslag og et metodevarsel. Det er en liten økning i totalt antall forslag og metodevarsler fra tidligere år.

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	106	16	121
2018	107	26	133
Totalsum	374	126	500

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

For 2018 var forslagene / metodevarslene for legemidler likt fordelt på kreft og ikke-kreftområdet. Dette til forskjell fra tidligere år hvor hovedvekt har vært innen kreftområdet. For metoder som ikke er legemidler er hovedtyngden på ikke-kreftområdet.

Sykdomsgruppe	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
Kreft	51	7	58
Ikke-kreft	54	19	73
MS	2	0	2
Totalsum	107	26	133

Tabell 2. Tabellen viser fordeling av forslag/metodevarsler i 2018 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 73 oppdrag om hurtig metodevurdering i 2018; hvorav 71 på legemidler og 2 på metoder som ikke er legemidler. I tillegg ble det gitt fire oppdrag om fullstendige metodevurderinger på metoder som ikke er legemidler og et på legemidler. Det ble også gitt oppdrag om 12 forenklete metodevurderinger og to oppdateringer av tidligere metodevurderinger.

Bestillerforum RHF besluttet ikke å sette i gang en nasjonal metodevurdering på 38 av forslagene / metodevarslene. Begrunnelsen for dette er at metoden ikke var aktuell/relevant for metodevurdering (17), saken ble sendt rett til beslutning da ikke behov for metodevurdering (1), ikke egnet på nåværende tidspunkt på grunn av for eksempel for lite dokumentasjon (3), behov for tilleggsmateriale (10), aktuell for mini-metodevurdering (2), avsluttet da MT-søknad er trukket (2), RHF-ene har ikke finansieringsansvaret (1) eller tas opp igjen på et senere møte (2).

Hva skjedde med forslagene	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
Fullstendig metodevurdering	1	4	5
Hurtig metodevurdering	71	2	73
Forenklet metodevurdering	11	1	12
Oppdatering av metodevurdering	2	0	2
Notat	0	3	3
Ikke aktuell for metodevurdering	10	7	17
Ikke behov for metodevurdering	1	0	1
Ikke egnet på nåværende tidspunkt	2	1	3
Behov for tilleggsinformasjon	5	5	10
Aktuell for mini-metodevurdering	0	2	2
Avsluttet da MT-søknad er trukket	2	0	2
RHFene har ikke finansieringsansvar	1	0	1
Til senere Bestillerforum RHF	1	1	2
Totalsum	107	26	133

Tabell 3. Tabellen viser hva som skjedde med forslagene /metodevarslene som kom inn til Nye metoder, i 2018

Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum RHF

Det ble gitt totalt 95 oppdrag til utrederinstansene i 2018; 11 til Folkehelseinstituttet og 84 til Statens legemiddelverk.

Oppdrag til utrederinstansene	Folkehelseinstituttet	Statens legemiddelverk	Totalsum
Fullstendig metodevurdering på legemidler	1		1
Fullstendig metodevurdering metoder som ikke er legemidler	4	0	4
Hurtig metodevurdering	2	71	73
Forenklet metodevurdering	1	11	12
Notat	3	0	3
Oppdatere metodevurdering	0	2	2
Totalsum	11	84	95

Tabell 4. Tabellen viser en oversikt over oppdrag gitt fra Bestillerforum RHF til utrederinstansene, Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk, i 2018

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 RHF-ene ved fagdirektørene og deres sekretariat. Samtidig publiseres metodevurderingen på www.nyemetoder.no. RHF-ene 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.

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

Det har vært opphold i arbeidet knyttet til monitorering av enkeltmetoder, noe som skyldtes kapasitetsmangel. Dette arbeidet er nå tatt opp igjen. Sekretariatet ønsker å være langsiktige og jobber med å ta i bruk nye publiseringsløsninger som på sikt kan effektivisere monitoreringsarbeidet.

6. EU-samarbeidet om Health Technology Assessments

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. Møter mellom Nye metoder og andre nordiske land

Sekretariatet for Nye metoder arrangerte et studiebesøk mellom NT (Nye terapier)-rådet i Sverige og aktørene i Nye Metoder den 13. mars 2018 i Helse Sør-Øst RHF sine lokaler i Oslo. Temaet var gjensidig utveksling av informasjon og erfaringer om prosesser for vurderinger og beslutninger knyttet til innføring av nye metoder i helsetjenestene.

Det ble også arrangert et møte mellom Danske regioner, Defactum og Nye metoder 25. april 2018 med særlig vekt på medisinsk teknologi og HTA. Møtet fant sted hos Helse Sør-Øst RHF i Oslo.

På begge møtene ble mulighetene for videre samarbeid og dialog tatt opp, og det var positiv holdning til dette.

Som ett oppfølgingstiltak til møtene med svenske og danske partnere våren 2018, ble det avholdt en nordisk konferanse på Leangkollen i Asker fra 30. oktober til 1. november med fokus på medisinsk teknologi og HTA. Representanter fra alle nordiske land og aktørene i Nye metoder deltok, både fra helseregioner, HTA-institusjoner, strålevernsmyndigheter og innkjøpsorganisasjoner. Det ble uttrykt ønske fra alle land om å utvikle dette samarbeidet videre. Konferansen ble holdt av Folkehelseinstituttet.

8. 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 fagekspert og innspill fra Legeforeningen om å involvere deres fagmedisinske foreninger, unntaksordningen, utfordringene LMI ser med

metodevurderingssystemet og innføring av legemidler i helsevesenet, brukerinvolvering i systemet samt informasjon fra sekretariatet om saker som: behov for samhandling mellom Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstyr, nyhetsbrev og pasientorganisasjoner og informasjonsbehov.

9. Dialogmøter

Sekretariatet for Nye metoder arrangerer dialogmøter med de enkelte aktørene i Nye metoder ca. to ganger per år. Sekretariatet har 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.

01.01.2018 ble Sekretariatet virksomhetsoverdratt til Helse Sør-Øst. I tillegg var det en massiv utskifting av daværende personal. Sekretariatet har derfor ikke hatt tilstrekkelige ressurser til å gjennomføre dialogmøter det første halvåret. I løpet av høsthalvåret ble det arrangert dialogmøter med Statens legemiddelverk, LMI, Medtek Norge og LabNorge, og RHF koordinatorene.

10. Statusmøte HOD

Det ble avholdt et statusmøte i HOD den 03. desember 2018 der alle aktørene deltok.