

# NYE METODER

## Bestillerforum RHF - Årsoppsummering 2019

Dato: 16.02. 2020

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 2019</i> .....	5
2.3 Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder.....	6
<i>Persontilpasset medisin og vurderinger av tester</i> .....	6
<i>Brukermedvirkning i Nye metoder</i> .....	6
<i>Revurdering av behandlingsmetoder</i> .....	7
2.4 Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum RHF .....	7
<i>Samhandling Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstysområde</i> .....	7
<i>Fagekspertes</i> .....	8
<i>Koordinering mellom Nye metoder og EUnetHTA i produksjon og bruk av metodevurderinger</i> ....	8
<i>Oppdrag om metodevurderinger hvor firma ikke har levert dokumentasjon</i> .....	8
<i>Verktøystøtte for Nye metoder – konsept</i> .....	9
<i>Kommunikasjonsstrategi Nye metoder</i> .....	9
3. Nyhetsbrev .....	10
4. Monitorering .....	10
4.1 Monitorering av de ulike fasene i Nye metoder .....	10
<i>Legemidler og metoder som ikke er legemidler</i> .....	11
<i>Tema for innsendte forslag / metodevarsler</i> .....	12
<i>Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum RHF</i> .....	12
<i>Håndtering av ferdigstilte metodevurderinger</i> .....	13
5. Referansegruppen til Nye metoder.....	13
6. Dialogmøter.....	13
7. Lovfesting av prioriteringskriteriene og system .....	14

## 1. Innledning

Systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten ble innført i 2013 av de regionale helseforetakene (RHF-ene). Nye metoder er etablert blant annet for å sikre likeverdig tilgang til metoder som er dokumentert trygge og effektive. Systemet skal videre understøtte likeverdig og rask tilgang til nye metoder. Et annet viktig aspekt er at systemet skal vurdere nye metoder sammenliknet med eksisterende behandling, og vurdere om etablerte metoder skal utfases. Nye metoder skal også bidra til å tydeliggjøre og understøtte beslutningsprosesser og –nivåer, samt gi transparente beslutninger.

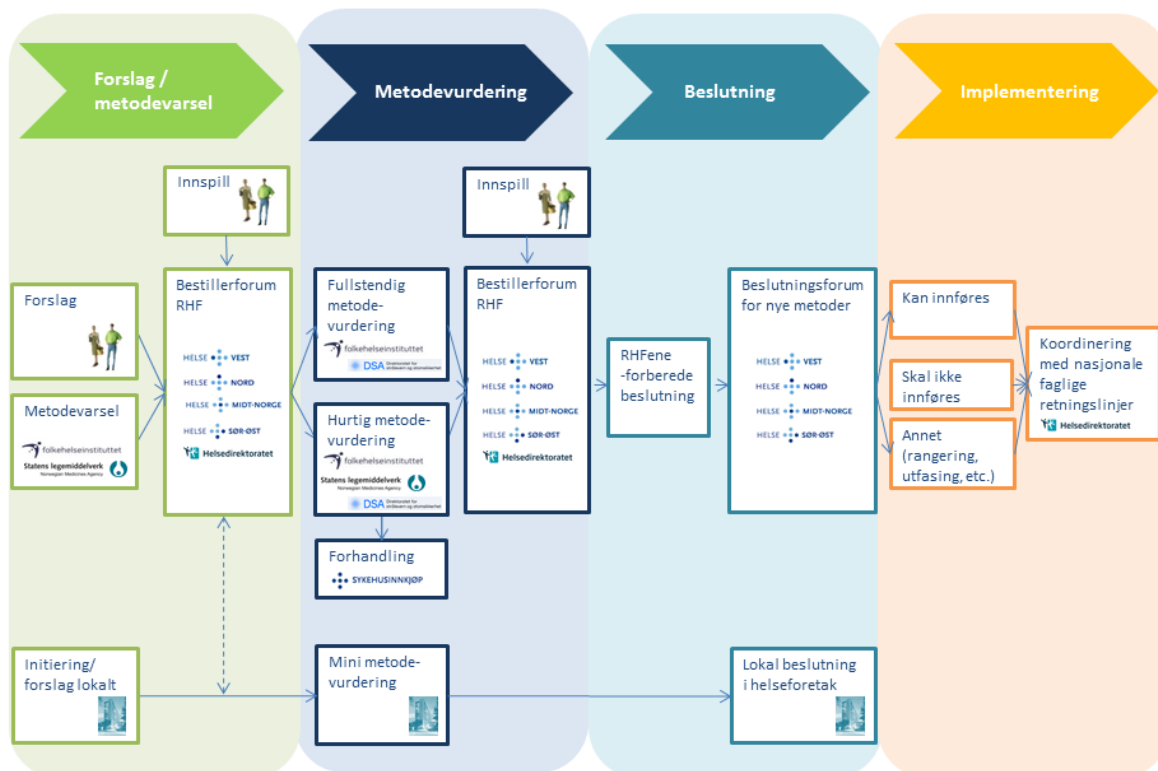
Bestillerforum RHF har en sentral funksjon i Nye metoder i egenskap av å gi oppdrag om metodevurderinger på nasjonalt nivå basert på innkomne forslag, metodevarsler og mottatte innspill fra aktørene i Nye metoder og eksterne aktører. Bestillerforum RHF besitter prioriteringsfunksjonen for oppdrag om 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 mens Sykehusinnkjøp HF, LIS lager prisnotater. 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



v. 16.10.2019

Figur 1. Prosesskart over Nye metoder versjon fra oktober 2019

## 2. Bestillerforum RHF

### 2.1 Sammensetning

Bestillerforum RHF's medlemmer/beslutningstagerer er fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene og to representanter fra Helseinstituttet. Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet og Sykehusinnkjøp HF er observatører. I tillegg møter RHF-kordinatorerne fra de fire RHF-ene og sekretariatet for fagdirektørene.

Medlemmer (beslutningstagerer) og andre representanter i Bestillerforum RHF i 2019:

- Leder (beslutningstager): Helse Nord RHF v/ fagdirektør Geir Tollåli
- Medlem (beslutningstager): Helse Sør-Øst RHF v/ viseadministrerende direktør Jan Frich
- Medlem (beslutningstager): Helse Vest RHF v/ fagdirektør Baard-Christian Schem

- Medlem (beslutningstager): Helse Midt-Norge RHF v/ fagdirektør Henrik Andreas Sandbu
- Medlem (beslutningstager): Helse Midt-Norge RHF v/ seniorrådgiver Ingvild Grendstad
- Medlem (beslutningstager): Helse Midt-Norge RHF v/ seniorrådgiver Hege Wang
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ avdelingsleder Øyvind Melien
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ områdedirektør Trygve Ottersen
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ enhetsleder Elisabeth Bryn
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ seniorrådgiver Camilla Hjelm
- Observatør: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ seksjonssjef Ingrid Espe Heikkilä
- Observatør: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ fagsjef Asbjørn Mack
- Observatør: Sykehusinnkjøp HF, medisinsk utstyr v/ administrerende direktør Kjetil Istad (til september 2019) og avdelingsleder Runar Skarsvåg (fra september 2019)
- Observatører: RHF-koordinatorene fra de regionale helseforetak; Michael Vester (Helse Sør-Øst RHF), Sabrina Johannesen (Helse Vest RHF), Gunn Fredriksen (Helse Midt-Norge RHF) og Hanne Husom Haukland (Helse Nord RHF)

Sekretariatet for Nye metoder er sekretariat for Bestillerforum RHF med følgende sammensetning: Ellen Nilsen (sekretariatsleder), Helene Örtbagen (permisjon frem til april 2019), Lilly Shi (vikar frem til april 2019), Karianne Mollan Tvedt og Barbra Schjoldager Frisvold (ansatt fra august 2019).

## 2.2 Saksbehandlingen i Bestillerforum RHF

### Møter i 2019

Bestillerforum RHF har hatt 12 møter i 2019; der ett møte var heldagsmøte med fokus på forumets ansvar for videreutvikling av Nye metoder:

- 28. januar kl. 09:00-10:15, Grev Wedels plass 5, Oslo
- 25. februar kl. 15:45-17:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 18. mars kl. 09:30-11:00, Grev Wedels plass 5, Oslo
- 29. april kl. 15:45-17:15, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 27. mai kl. 09:45-11:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 17. juni kl. 16:30-18:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 26. august kl. 15:50-17:50, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 23. september kl. 09:30-10:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 21. oktober kl. 15:30-16:30, Grev Wedels plass 5, Oslo
- 01. november kl. 09:00-14:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 18. november kl. 13:00-14:30, Grev Wedels plass 5, Oslo
- 16. desember kl. 15:15-17:15, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen

Totalt er det behandlet 220 saker. Følgende saker ble behandlet:

- Forslag om nasjonale metodevurderinger: 37 saker
- Metodevarsler: 91 saker
- Andre saker (prinsipper, referatsaker, eventuelt m.m.): 92 saker

## 2.3 Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder

### Persontilpasset medisin og vurderinger av tester

Persontilpasset medisin dreier seg om bedre tilpasning av diagnostikk og behandling utfra den enkeltes biologi. For eksempel er det ventet at lungekreftpasienter med kreftsvulster med visse biomarkører vil respondere annerledes på en type behandling enn lungekreftpasienter med svulster med andre biomarkører. I 2019 ble det første oppdraget om en metodevurdering av et tumoragnostisk legemiddel, altså der legemiddelet retter seg mot biomarkører i selve svulsten gitt i Nye metoder (Larotrectinib (Vitrakvi) ID2019\_029).

Aktørene i Nye metoder diskuterte persontilpasset medisin på heldagsmøtet i Bestillerforum RHF (sak 164-19). Flere påpekte i dette møtet at det har vært mange ulike aktører og for lite koordinering på området. Det er i løpet av 2019 blitt etablert et nasjonalt kompetansenettverk for persontilpasset medisin, ledet av Oslo Universitetssykehus og tilknyttet regionale nettverk fra alle helseregioner. Det er viktig å være samsnakkert og bygge videre på de strukturene som etableres nå med bl.a. fagråd og kompetansenettverk. Åpenhet er sentralt.

Persontilpasset medisin involverer ofte bruk av tester for valg og tilpasning av behandling. Vurdering og innføring av tester og diagnostikk vil være et delvis nytt og voksende felt for Nye metoder fremover. Oppdrag som er gitt i 2019 inkluderer metodevurdering av legemidler med tilhørende diagnostisk test. Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet må samarbeide om de første oppdragene og ha dialog med beslutningstakerne om utforming av arbeidet. Folkehelseinstituttet vil bruke de første metodevurderingene på området til å utarbeide forslag til maler for metodevurderingsarbeidet innenfor test og diagnostikk.

### Brukermedvirkning i Nye metoder

I Bestillerforum RHF sitt januarmøte ble det besluttet at sekretariatet for Nye metoder skulle arrangere et møte/seminar om brukermedvirkning for pasientorganisasjonene.

Seminaret ble kalt «Brukerstemmen i Nye metoder» og ble avholdt i september 2019. Formålet med seminaret var å gi økt kunnskap om systemet Nye metoder og å få en dialog om brukermedvirkning. Det var ca. 80 påmeldte til seminaret.

Deltakerne fikk en gjennomgang og presentasjon av formålet med Nye metoder og fasene fra forslag til beslutning. Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet fortalte om hvordan de tenker å involvere brukere i metodevurderinger fremover. Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) og Kreftforeningen presenterte sine tanker og ønsker om brukermedvirkning på vegne av

organisasjonene og Legemiddelindustrien (LMI) snakket om brukermedvirkning fra legemiddelprodusentenes side.

Innspillene som kom under seminaret ble oppsummert og presentert for Bestillerforum RHF under heldagsmøtet i november, og det ble besluttet at det skal være en brukerrepresentant i Bestillerforum RHF. Se sak 166-19 [her](#).

Nye metoder er i stadig utvikling og brukermedvirkning er et område det vil bli jobbet videre med. Seminaret avdekket også mangel på kunnskap om systemet og det var ønske om mer informasjon ut til organisasjonene.

### **Revurdering av behandlingsmetoder**

I oppdragsdokumentet 2019 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) ble det gitt i oppdrag til de regionale helseforetakene (RHF-ene), under ledelse av Helse Midt-Norge RHF, og se på revurdering av behandlingsmetoder. Oppdraget til Helse Midt-Norge RHF fra HOD ble delvis utformet basert på et arbeid foretatt i England.

I Norge er Nye metoder systemet som er etablert for å håndtere innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten.

Arbeidet i Revurderingsprosjektet er nært knyttet opp til systemet Nye metoder. Arbeidet med oppdraget har blitt presentert i møteforum i Nye metoder, som Bestillerforum RHF og Referansegruppen for Nye metoder, for å sikre koordinering og informasjonsutveksling. Representanter fra flere av de sentrale aktørene i Nye metoder og sekretariatet for Nye metoder er deltakere i prosjektet til Helse Midt-Norge.

I årets arbeid av revurderingsprosjektet har prosjektet plukket ut noen kirurgiske metoder for pilotering igjennom Nye metoder.

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

### **Samhandling Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstyrsområde**

I februarmøtet ble Bestillerforum RHF orientert om hvordan Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF så for seg å styrke medisinsk utstyrsområde som felt. Bestillerforum RHF var positive til orienteringen / forslagene som ble presentert i møtet. Folkehelseinstituttet er opptatt av å styrke samarbeidet med Sykehusinnkjøp HF langs hele prosessen fra metodevarsel og til en eventuell revurdering av metoden på et senere tidspunkt. Folkehelseinstituttet arbeider med et prosjekt på "Utvikling av metodevurderinger". Her er det forslag om en mer utvidet prosess før sakene kommer til Bestillerforum RHF og at Sykehusinnkjøp HF gir innspill tidlig i prosessen.

## **Fagekspertes**

Fagekspertes har flere viktige roller i Nye metoder, en av dem er å bidra med kunnskap og erfaring fra klinikken i metodevurderingsarbeidet. For eksempel kan dette være informasjon om hva som kjennetegner pasienter i Norge og hva som er etablert klinisk praksis her. I løpet av 2019 ble det tydelig at det er et økende behov for fagekspertes innen stadig flere og mer spesialiserte fagområder. Et økende antall metoder innenfor persontilpasset medisin og sjeldne sykdommer bidrar til dette.

Per desember 2019 er det 160 fagekspertes fra ulike fagområder som er rekruttert til arbeidet med metodevurdering hos utrederinstansene. I tillegg er det i 2019 rekruttert om lag 35 fagekspertes spesifikt til enkeltoppdrag.

Status for rekruttering av fagekspertes fra de regionale helseforetakene ble diskutert i Bestillerforum RHF i desember. Det er viktig med tilstrekkelig geografisk og faglig dekning av fagekspertes i metodevurderingsarbeidet og det ble pekt på tiltak for å øke synligheten og viktigheten av arbeidet for klinikere i helseforetakene. Fagekspertes fra nye fagområder må involveres og det må etableres rutiner for rekruttering, opplæring og gjennomføring av arbeidet. For eksempel gjelder dette innenfor test og diagnostikk.

## **Koordinering mellom Nye metoder og EUnetHTA i produksjon og bruk av metodevurderinger**

Bruk av metodevurderinger fra EUnetHTA i Nye metoder og bestillinger av metodevurderinger som kan løses av EUnetHTA vil bidra til å øke kapasiteten for å få løst flere oppdrag fra Bestillerforum RHF. Folkehelseinstituttet informerte også Bestillerforum RHF om muligheten for å foreslå tema til EUnetHTA. Ved behov for en nasjonal metodevurdering i tillegg, det vil si med en helseøkonomisk evaluering eller mer, må det planlegges i god tid, slik at det blir gjort parallelt med at EUnetHTA-metodevurderingen utarbeides. Bestillerforum RHF har bedt Sekretariatet for Bestillerforum RHF og Folkehelseinstituttet om å jobbe videre med en prosedyre for koordinering mellom Nye metoder og EUnetHTA i produksjon og bruk av metodevurderinger.

Folkehelseinstituttet leverte i 2019 den første metodevurderingen utarbeidet i EUnetHTA samarbeidet etter oppdrag fra Bestillerforum RHF. Det gjaldt regional varmebehandling (hypertermi) ved høyrisiko bløtvevssarkom.

Legemiddelverket bruker metodevurderingene fra EUnetHTA i de sakene hvor det finnes en EUnetHTA rapport. Siden oppstart av Nye metoder er totalt 14 legemidler blitt vurdert eller er til pågående vurdering av EUnetHTA.

## **Oppdrag om metodevurderinger hvor firma ikke har levert dokumentasjon**

Det er per 2019 over 120 legemiddelindikasjoner i Nye metoder som det er bestilt nasjonal metodevurdering på men hvor firma ennå ikke har levert inn dokumentasjon.

Det er et mål for Nye metoder å ha foretatt en beslutning i Beslutningsforum for nye metoder når markedsføringstillatelsen foreligger. Bestillerforum RHF bestemte i sitt møte 18. november 2019 å gå igjennom hele oversikten for å få lagt legemiddelindikasjonene frem for beslutning.



I de tilfellene hvor firmaene ikke sender inn etterspurt dokumentasjon kan Statens legemiddelverk gjennomføre en forenklet metodevurdering ut fra tilgjengelig dokumentasjonen (ref. beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 23. september 2019). Statens legemiddelverk har ikke kapasitet til å gjennomføre metodevurderinger for et stort antall metoder på egenhånd og derfor må en prioritering foretas av Bestillerforum RHF. I de sakene hvor man ikke vet årsak til at det ikke er sendt inn dokumentasjon og heller ikke vet når man kan forvente dette vil RHF-ene nå legge frem noen metoder for beslutning i Beslutningsforum for nye metoder uten nærmere vurdering. I første omgang legges metoder med ID fra 2014 til og med 2016 frem for beslutning, deretter hele 2017 og så videre.

### **Verktøystøtte for Nye metoder – konsept**

Sekretariatet for Nye metoder fikk i Bestillerforum RHF (sak 193-19) tilslutning til å starte et arbeid med en konseptfase som tar fram forslag til løsning for verktøystøtte og nettside til Nye metoder.

Bakgrunnen for arbeidet er erfaringen med at dagens verktøystøtte ikke understøtter prosessene i Nye metoder. De bidrar heller ikke til formålet til Nye metoder i særlig grad. Det er, for eksempel, identifisert ni ulike typer verktøystøtte for saksbehandling og samhandling for å få en metode igjennom Bestillerforum RHF første gang bare hos Sekretariatet for Nye metoder. Dagens nettsideløsning (nyemetoder.no) er teknisk utdatert og det må vurderes ny fremtidig løsning for nettsiden.

Selve prosjektarbeidet planlegges påbegynt i starten av 2020.

### **Kommunikasjonsstrategi Nye metoder**

Beslutningsforum for nye metoder ba fagdirektørene i de fire RHF-ene om å legge fram en kommunikasjonsstrategi for Nye metoder. Fagdirektørene i RHF-ene ba så sekretariatet for Nye metoder om å utarbeide en kommunikasjonsstrategi som inkluderer alle aktørene. Sekretariatet for Nye metoder har utarbeidet en kommunikasjonsstrategi i samarbeid med kommunikasjonsressurs i Beslutningsforum for nye metoder hvor alle aktører har vært involvert.

Beslutningsforum for nye metoder besluttet i sitt møte 21. oktober 2019 kommunikasjonsstrategi for Nye metoder som gjelder for alle aktørene i systemet. Strategien skal bidra til god og åpen kommunikasjon i alle faser av saksbehandlingen. Ønsket er at man gjennom god og forståelig kommunikasjon skal gi helsepersonell, industri, pasienter, pårørende og andre større trygghet til hva som ligger bak en beslutning i Nye metoder. Dessuten er det viktig å øke forståelsen for Nye metoder, i tillegg til å synliggjøre brukermedvirkning.

Sekretariatet for Nye metoder vil sammen med kommunikasjonsressurs i Beslutningsforum for nye metoder komme med plan for hvilke kommunikasjonstiltak som skal prioriteres fremover. I tillegg til å utarbeide kommunikasjonsplaner på de utvalgte tiltakene.

### 3. Nyhetsbrev

Nyhetsbrev sendes ut i etterkant av møter i Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for nye metoder. I tillegg sendes det ut nyhetsbrev med oversikt over innkomne forslag og metodevarsler.

Det sendes ut tre typer nyhetsbrev hver måned:

- Nyhetsbrev med oversikt over innkomne forslag og metodevarsler.
- Nyhetsbrev med beslutninger fra Beslutningsforum for nye metoder.
- Nyhetsbrev med beslutninger fra Bestillerforum RHF.

Abonnentene til nyhetsbrevet per i dag er privatpersoner, helsepersonell, myndigheter, industri, pasientorganisasjoner, bransjeorganisasjoner etc. Hvem som helst kan melde seg på nyhetsbrevet via våre nettsider [her](#).

Et av målene i 2019 var å verve flere abonnenter til nyhetsbrevet og resultatet er at man har økt antall abonnenter med 52%.

Sekretariatet for Nye metoder vil arbeide med å videreutvikle nyhetsbrevet med tanke på kategorisering av metoder slik at det skal bli lettere for abonnenter å følge opp de metodene som er aktuelle for dem.

### 4. 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 i systemet og publiserer tallene på [www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no).

#### 4.1 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](http://nyemetoder.no) under «Nøkkeltall og statistikk».

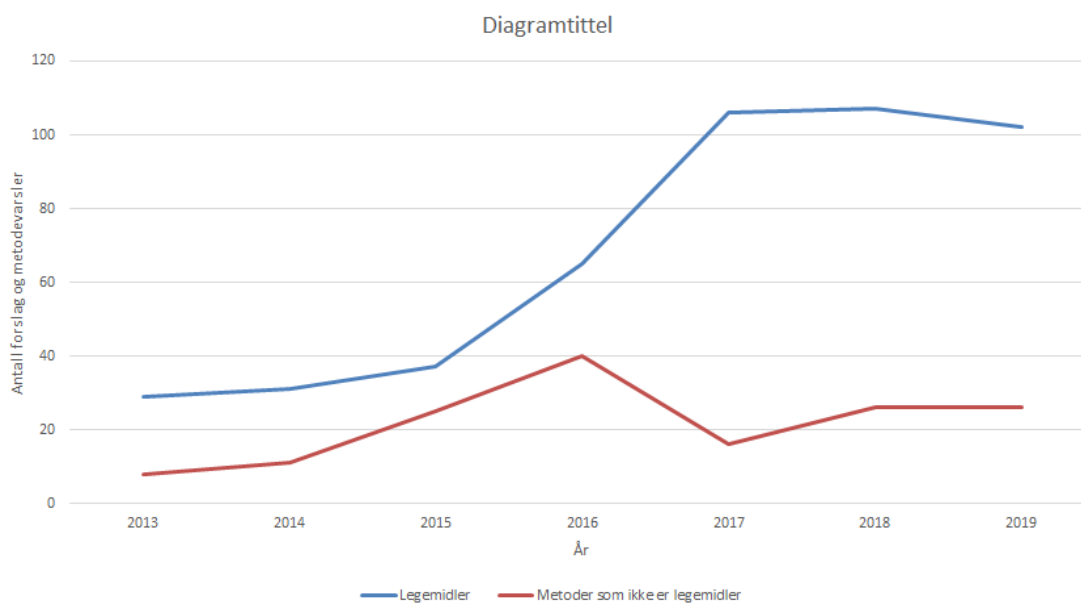
## Legemidler og metoder som ikke er legemidler

I løpet av 2019 ble det meldt inn totalt 128 forslag og metodevarsler for vurdering i Nye metoder, fordelt på 102 metoder på legemidler og 26 metoder som ikke er legemidler. Det ble sendt inn 37 forslag og 91 metodevarsler. Det er tilnærmet samme antall som i 2018. Noen forslag er basert på innspill fra Bestillerforum RHF eller eksterne aktører.

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
2019	102	26	128
<b>Totalsum</b>	<b>477</b>	<b>152</b>	<b>629</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

For 2019 var forslagene / metodevarslene for legemidler tilnærmet likt fordelt på kreft og ikke-kreftområdet. For metoder som ikke er legemidler er hovedtyngden på ikke-kreftområdet.

Sykdomsgruppe	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
Kreft	53	6	59
Ikke-kreft	46	20	66
MS	3	0	3
<b>Totalsum</b>	<b>102</b>	<b>26</b>	<b>128</b>

Tabell 2. Tabellen viser fordeling av forslag/metodevarsler i 2019 på tre sykdomsområder

## Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum RHF

Det ble gitt totalt 101 oppdrag til utrederinstansene i 2019; 24 til Folkehelseinstituttet og 77 til Statens legemiddelverk. For seks oppdrag ble det gitt oppdrag om hurtig metodevurdering til Statens legemiddelverk hvor Folkehelseinstituttet ble bedt om å gjøre en hurtig metodevurdering av relevant diagnostisk test. I tillegg utarbeider Sykehusinnkjøp HF, LIS prisnotat til metodevurderinger som gjelder legemidler.

Oppdrag til utrederinstansene	Folkehelseinstituttet	Statens legemiddelverk	Totalsum
Fullstendig metodevurdering på legemidler	1		1
Fullstendig metodevurdering metoder som ikke er legemidler	3	0	3
Hurtig metodevurdering	7	48	55
Forenklet metodevurdering	3	25	28
Oppdatert metodevurdering	0	3	3
Kartleggingsoversikt	9	0	9
Sammendrag av metodevurdering	1	0	1
Behov for tilleggsinformasjon	0	1	1
<b>Totalsum</b>	<b>24</b>	<b>77</b>	<b>101</b>

Tabell 4. Tabellen viser en oversikt over oppdrag gitt fra Bestillerforum RHF til utrederinstansene, Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk, i 2019

## Håndtering av ferdigstilte metodevurderinger

Bestillerforum RHF gjennomgår utkast til metodevurderinger, med tilhørende prinsnotat når det finnes, og tar stilling til om de er klare til å sendes til beslutning. Når Bestillerforum RHF har klarert at et oppdrag er gjennomført, sendes metodevurderingen til de fire RHF-ene ved fagdirektørene og deres sekretariat. Samtidig publiseres metodevurderingen på [www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no). RHF-ene forbereder så, i en intern prosess, en sak som legges frem for beslutning.

## 5. 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.

Referansegruppen har kun hatt et møte i 2019. Tema som ble tatt opp på møtet var modell for utfasing av metoder med liten dokumentert effekt, utrede bedre system for persontilpasset medisin, unntaksordningen, mini-metodevurderinger, brukerinvolvering i Nye metoder samt innspill fra LMI og Kreftforeningen vedrørende bedre dialog med beslutningstagerne.

## 6. Dialogmøter

Sekretariatet for Nye metoder arrangerer dialogmøter med de enkelte aktørene i Nye metoder. Sekretariatet har etablert egne dialogplattformer for alle aktørene i Nye metoder og med Legemiddelindustrien (LMI) og medisinsk utstyrsindustrien (Melanor). I løpet av 2019 ble det arrangert dialogmøter med Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, RHF-koordinatorene, LMI og Melanor.

## **7. Lovfesting av prioriteringskriteriene og system**

Stortinget har i desember 2019 vedtatt å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. Samtidig blir prioriteringskriteriene tatt inn i lovverket.

Forslagene til endringer av spesialisthelsetjenesteloven som ble behandlet 13. desember 2019 har vært på høring og til behandling i helse- og omsorgskomiteen på Stortinget. Nå er det vedtatt en ny paragraf som gir de regionale helseforetakenes ansvar for å sikre et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. Det ble også vedtatt å ta inn en presisering av de tre prioriteringskriteriene i loven. Samtidig er det bestemt at systemet for Nye metoder slik det fungerer i dag skal evalueres.