

NYE METODER

Bestillerforum for nye metoder

Årsoppsummering 2021

Dato: 03.02.2022

Årsrapporten er utarbeidet av sekretariatet for Nye metoder

Innhold

1.	Innledning.....	3
2.	Bestillerforum for nye metoder	4
2.1	Sammensetning.....	4
2.2	Saksbehandlingen i Bestillerforum.....	5
	<i>Møter i 2021.....</i>	<i>5</i>
3.0	Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder.....	5
3.1	Brukermedvirkning i Nye metoder.....	5
	<i>3.1.1 Brukerrepresentasjon i 2021</i>	<i>5</i>
	<i>3.1.2 Webinarserie fra Nye metoder</i>	<i>5</i>
3.2	Prosjekter	6
	<i>3.2.1 Revurdering av behandlingsmetoder og midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten....</i>	<i>6</i>
	<i>3.2.2 Prosjekt: Kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå</i>	<i>8</i>
3.3	Fagekspertes.....	9
4.0	Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum for nye metoder.....	9
4.1	Verktøystøtte for Nye metoder inklusive nye nettsider	9
4.2	Språk i metodevurderingsrapporter.....	10
4.3	Håndtering av covid-19 legemidler	11
5.0	Monitorering	11
5.1	Monitorering av de ulike fasene i Nye metoder	11
	<i>5.1.1 Metoder i Nye metoder</i>	<i>11</i>
	<i>5.1.2 Kategorier for innsendte forslag / metodvarsler.....</i>	<i>12</i>
	<i>5.1.3 Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum for nye metoder.....</i>	<i>13</i>
5.2	Håndtering av ferdigstilte metodevurderinger.....	14
6.0	Referansegruppen til Nye metoder.....	14
7.0	Dialogmøter.....	15
8.0	Evaluering av Nye metoder	15
9.0	Noen erfaringer fra brukerrepresentant i Bestillerforum for nye metoder.....	15

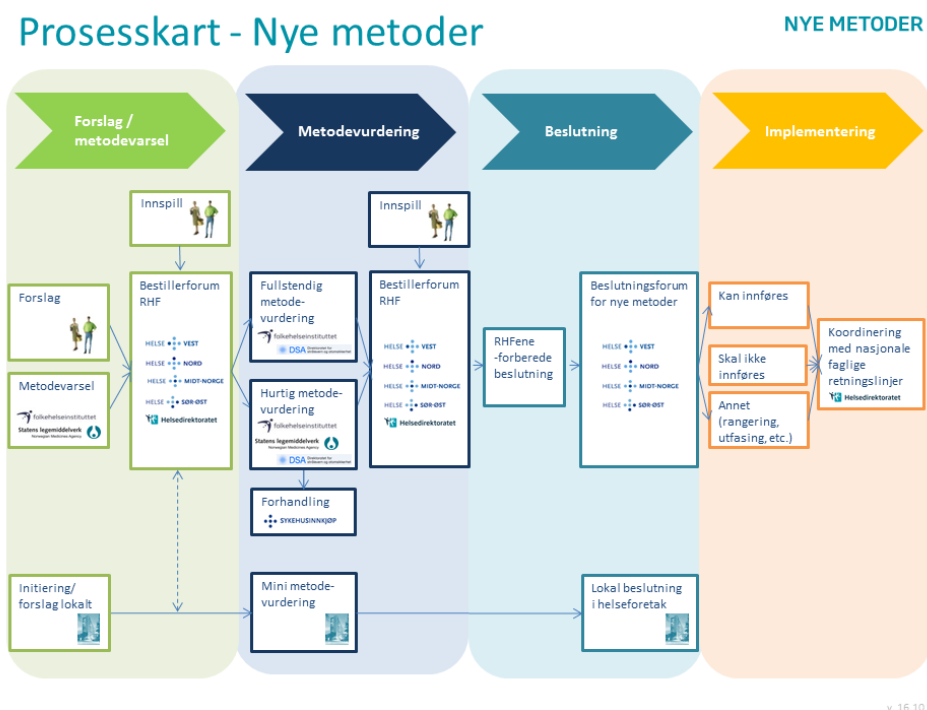
1. Innledning

Systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten ble innført i 2013 og de regionale helseforetakene (RHF-ene) har vært eiere av systemet siden 2018. Nye metoder er etablert blant annet for å sikre at pasienter får likeverdig tilgang til nye behandlingsmetoder uavhengig av bosted og økonomi. Det langsiktige målet med Nye metoder er likeverdige og bærekraftige helsetjenester som kommer alle pasienter til gode.

Bestillerforum for nye metoder (Bestillerforum) har en sentral funksjon i Nye metoder ved at de gir oppdrag om metodevurderinger på nasjonalt nivå. Bestillerforum 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 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 gir oppdrag om nasjonal metodevurdering til Statens legemiddelverk eller Folkehelseinstituttet mens Sykehusinnkjøp HF lager prisnotater. Bestillerforum utkvitterer metodevurderingsrapportene før de sendes til beslutning i RHF-ene.

Sekretariatet for Nye metoder har sekretariatsfunksjonen til Bestillerforum som en av flere funksjoner, og er ansvarlig for koordineringen. Fra august 2020 er sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder lagt til denne funksjonen. Sekretariatet for Nye metoder bestod av fem personer i 2021.



Figur 1. Prosesskart over Nye metoder versjon fra oktober 2019

2. Bestillerforum for nye metoder

De administrerende direktørene i de regionale helseforetakene besluttet 22. mars 2021 at Bestillerforum RHF skal hete Bestillerforum for nye metoder.

2.1 Sammensetning

Medlemmer/beslutningstagerer i Bestillerforum er fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene og to representanter fra Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet og Sykehusinnkjøp HF er observatører. I tillegg møter RHF-koordinatorene fra de fire RHF-ene og brukerrepresentant.

Medlemmer (beslutningstagerer) og andre representanter i Bestillerforum i 2021:

- Leder (beslutningstager): Helse Midt-Norge RHF v/ fagdirektør Björn Gustafsson (frem til sept. 2021).
- Leder (beslutningstager): Helse Midt-Norge RHF v/ konstituert fagdirektør Henrik Sandbu (fra sept. 2021).
- Medlem (beslutningstager): Helse Sør-Øst RHF v/ viseadministrerende direktør Jan Frich (fra jan. 21 –apr.21. Og så fra sept. 2021).
- Medlem (beslutningstager): Helse Sør-Øst RHF v/ Fungerende fagdirektør Lars Eikvar (fra mai 2021 til aug. 2021).
- Medlem (beslutningstager): Helse Vest RHF v/ fagdirektør Baard-Christian Schem.
- Medlem (beslutningstager): Helse Nord RHF v/ fagdirektør Geir Tollåli.
- Medlem (beslutningstager): Helsedirektoratet v/ seniorrådgiver Ingvild Grendstad.
- Medlem (beslutningstager): Helsedirektoratet v/ seniorrådgiver Hege Wang.
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ avdelingsdirektør Martin Lerner.
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ fungerende fagdirektør Kjetil G. Brurberg.
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ enhetsleder Elisabeth Bryn (frem til sept. 2021).
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ seniorrådgiver Camilla Hjelm.
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ seniorrådgiver Kirsti Hjelme (fra juni 2021).
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ seniorrådgiver Hilde Røshol (fra sept. 2021).
- Observatør: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ fagdirektør Eva Godske Friberg.
- Observatør: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ fagsjef Asbjørn Mack.
- Observatør: Sykehusinnkjøp HF, medisinsk utstyr v/ avdelingsleder Runar Skarsvåg.
- Observatører: RHF-koordinatorene fra de regionale helseforetak - Ole Tjomsland (Helse Sør-Øst RHF), Håvard Loftheim (Helse Vest RHF) (til mars 2021), Anne Mathilde Kvamme (Helse Vest RHF (fra april 2021 til juni 2021), Marianne Saugestad (fra aug. 2021), Gunn Fredriksen (Helse Midt-Norge RHF) og Hanne Husom Haukland (Helse Nord RHF).
- Brukerrepresentant: Øystein Kydland.

Sekretariatet for Nye metoder er sekretariat for Bestillerforum med følgende sammensetning: Ellen Nilsen (sekretariatsleder), Helene Örthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold og Michael Vester.

2.2 Saksbehandlingen i Bestillerforum

Møter i 2021

Bestillerforum for nye metoder har hatt 11 møter i 2021:

- 18. januar kl. 11:05-12:05, Digitalt møte
- 15. februar kl. 10:45-11:45, Digitalt møte
- 22. mars kl. 13:30-14:45, Digitalt møte
- 26. april kl. 14:20-15:35, Digitalt møte
- 31. mai kl. 14:00-15:45, Digitalt møte
- 21. juni kl. 14:15-15:45, Digitalt møte
- 30. august kl. 13:15-14:45, Grev Wedels plass 5, Oslo / Digitalt møte
- 27. september kl. 12:00-13:15, Digitalt møte
- 25. oktober kl. 13:15-14:15, Grev Wedels plass 5, Oslo / Digitalt møte
- 22. november kl. 12:30-14:00 Digitalt møte
- 13. desember kl. 12:30-14:00 Digitalt møte

Totalt er det behandlet 245 saker. Følgende saker ble behandlet:

- Forslag / innspill om nasjonale metodevurderinger: 40
- Metodevarsler: 111
- Andre saker (prinsipper, referatsaker, eventuelt m.m.): 94

3.0 Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder

3.1 Brukermedvirkning i Nye metoder

Siden høsten 2020 har det vært en brukerrepresentant i Bestillerforum.

3.1.1 Brukerrepresentasjon i 2021

I september 2021 ble det besluttet at Bestillerforum skal ha to brukerrepresentanter fremover. Brukerrepresentantene skal oppnevnes fra de regionale brukerutvalgene og fra hvert sitt regionale helseforetak. Brukerrepresentantene velges for en fireårsperiode, med rullering annethvert år. De regionale brukerutvalgene valgte i 2021 å innstille Henrik Aasved (brukerrepresentant fra Helse Vest RHF) som den andre brukerrepresentanten i Bestillerforum (fra før sitter Øystein Kydland (brukerrepresentant fra Helse Sør-Øst RHF)) og han vil delta i Bestillerforum sine møter fra januar 2022.

3.1.2 Webinarserie fra Nye metoder

Sekretariatet for nye metoder arrangerte i september 2019 et seminar om brukermedvirkning i Nye metoder for pasient- og brukerorganisasjoner og det ble da ytret ønske om at dette bør

gjennomføres årlig. Grunnet koronapandemien har det ikke latt seg gjøre å arrangere fysiske seminarer siden 2019.

Etter et møte med brukerrepresentantene i Nye metoder (Bestillerforum og Beslutningsforum) vinteren 2021 ble det foreslått å starte med en digital webinarserie hvor målet er å øke kunnskapen om Nye metoder. Webinarene er korte med en varighet på 30-45 minutter.

I 2021 har sekretariatet for Nye metoder holdt to webinarer med følgende tema:

- EMA-prosessen - Hvordan får et legemiddel markedsføringstillatelse i EU og Norge?
- Metodevarsling av legemidler i Nye metode

Videre i 2022 vil webinarene dekke følgende tema:

- Bestillingsprosessen og Bestillerforum for nye metoder
- Metodevurderinger
- Beslutningsprosessen og Beslutningsforum for nye metoder
- Implementering, anbud og prisforhandlinger

Webinarene er laget med fokus på bruker- og pasientorganisasjoner og det sendes ut invitasjon til disse organisasjonene, samt informeres om på nyemetoder.no.

Det gjøres også opptak av webinarene som publiseres på nettsiden etter at møtet er avholdt, slik at de kan fungere som opplæring senere. Link til webinarene [her](#).

3.2 Prosjekter

3.2.1 Revurdering av behandlingsmetoder og midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten

Helse- og omsorgsdepartementet gav i 2019 og 2020 de regionale helseforetakene, under ledelse av Helse Midt-Norge, oppdrag knyttet til revurdering av metoder i spesialisthelsetjenesten.

Arbeidet med oppdragene er en del av videreutviklingen i Nye metoder. Representanter fra aktørene i Nye metoder deltar i arbeidet og referansegruppen til Nye metoder er koblet på.

Følgende to oppdrag ble gitt i 2019 og er knyttet til utfasing av metoder:

"De regionale helseforetakene skal, under ledelse av Helse Midt-Norge RHF og basert på prioriteringskriteriene, vurdere om enkelte kirurgiske prosedyrer som utføres i helsetjenesten i dag ikke skal benyttes rutinemessig eller kun gitt spesifikke kriterier for bruk, bl.a. grunnet manglende forskningsbasert dokumentasjon om effekt, eller fordi det er utviklet bedre og tryggere metoder. Det skal bygge på arbeidet gjort i England gjennom "The Evidence-based intervention programme" og andre internasjonale erfaringer. De regionale helseforetakene skal, i samarbeid med Helsedirektoratet, vurdere behov for å harmonisere nasjonale faglige retningslinjer og behov for

endringer i finansieringsordningene. De regionale helseforetakene skal orientere om status i arbeidet innen 1.november 2019. "

"De regionale helseforetakene, under ledelse av Helse Midt-Norge RHF, skal i samarbeid med Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk og øvrige aktører i Nye metoder utvikle modeller for utfasing av behandlingsmetoder i spesialisthelsetjenesten i systemet for Nye metoder. Modellene skal tilrettelegge for å aktivt identifisere, selektere og vurdere behandlingsmetoder for utfasing gjennom for eksempel bruk av Real World Data og re-evaluering av behandlingsmetoder i bruk i spesialisthelsetjenesten. Det forutsettes at relevante internasjonale erfaringer på området trekkes inn i arbeidet. "

Oppdragene ble slått sammen til et felles prosjekt, Prosjekt revurdering av behandlingsmetoder, eller, kort: Revurderingsprosjektet.

I 2020 ble følgende oppdrag gitt fra Helse- og omsorgsdepartementet til RHF-ene:

«Det vises til to oppdrag til de regionale helseforetakene i 2019 om revurdering av behandlingsmetoder. De regionale helseforetakene skal, under ledelse av Helse Midt-Norge RHF og i samarbeid med Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og øvrige aktører i Nye metoder videreføre arbeidet i 2020 i tråd med statusrapport av 1. november 2019, herunder pilotering av fem metoder. Ny status for arbeidet skal leveres innen 1. november 2020. De regionale helseforetakene må vurdere om det kan være behov for særskilt støtte til omstilling ved utfasing av tjenester i sykehus, for eksempel grunnet manglende forskningsbasert dokumentasjon om effekt eller fordi det er utviklet bedre og tryggere metoder».

Oppdraget som ble gitt i 2020 sa med andre ord at arbeidet som ble påbegynt i 2019 skulle videreføres. I tillegg ble også følgende oppdrag gitt i 2020:

«De regionale helseforetakene skal, under ledelse av Helse Midt-Norge RHF, utrede og implementere ordninger for midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten».

Opprinnelig var det planlagt å gjennomføre tilleggsoppdraget som en del Revurderingsprosjektet. Revurderingsprosjektet ble imidlertid utsatt inntil videre grunnet Covid-19 pandemien og det ble besluttet å gjennomføre tilleggsoppdraget separat (se under).

Arbeidet i Revurderingsprosjektet ble gjenopptatt høsten 2021. En mindre arbeidsgruppe jobbet med å utarbeide forslag til prosess for identifiserings- og revurderingsprosess. I den forbindelse ble hele prosessen fra identifisering til evt. implementering av beslutning gjenstand for vurdering. Ulike verktøy for understøtting og implementering av endring ble en del av diskusjonen. Arbeidet ble sett opp mot erfaringene som har kommet fra revurderingspilotene som så langt har vært behandlet i Nye metoder. Arbeidet vil fortsette i 2022.

Tilleggsoppdraget ble løst separat og ble levert til HOD innen fristen den 01.07.2021 i rapporten "Utredning og implementering av ordninger for midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i

Nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten». Hovedtiltakene som foreslås i rapporten var følgende:

1. Aktørene i Nye metoder må i fellesskap operasjonalisere kriteriene og fastsette prosess for midlertidig innføring, inklusive hvordan usikkerhet skal håndteres i beslutningene og bruk av alternative prisavtaler. Kliniske eksperter må involveres i dette arbeidet.
2. Det må vurderes hvordan helseregistre og kvalitetsregistrene kan utvikles slik at de kan benyttes for spesifikk oppfølging knyttet til midlertidig innføring og revurdering.
3. Nødvendig samhandling med «Handlingsplan for kliniske studier» skjer via dialog med de regionale helseforetakenes strategigruppe for forskning. Dette inkluderer også å sikre dialog og samarbeid med aktuelle kliniske studier, inklusive IMPRESS.
4. Det bør vurderes om det er hensiktsmessig og av interesse å etablere et nordisk samarbeid for helseøkonomiske vurderinger og prisforhandlinger av legemidler hvor midlertidig innføring er aktuelt.

Som eiere av Nye metoder har de regionale helseforetakene ansvar for oppfølging av tiltakene. Forslag til tiltak er dels overlappende med foreslåtte forbedringer i Evalueringen av Nye metoder.

3.2.2 Prosjekt: Kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå

I 2021 fikk sekretariatet for Nye metoder ansvar for å starte opp et arbeid sammen med Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF for å tydeliggjøre kriteriene for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå. Det ble pekt på at det var viktig med deltagelse fra RHF-ene og Melanor (bransjeforeningen), samt brukerrepresentasjon. Dette arbeidet kom i gang på bakgrunn av diskusjon og beslutninger fra heldagsmøtet i Bestillerforum 08.01.2021 (sak 003-21) og møtet i Bestillerforum 15.02.2021 (sak 034-21).

Bakgrunnen for dette arbeidet er at det per i dag er delvis tilfeldig hvilke andre metoder enn legemidler som går igjennom Nye metoder på nasjonalt nivå. Hovedutfordringen er at det ikke har blitt utarbeidet klare kriterier for hva slags medisinsk utstyr (og andre metoder) som skal gå igjennom Nye metoder hverken på nasjonalt eller lokalt nivå. Folkehelseinstituttet har utfordringer med å vite hva spesialisthelsetjenesten mener er relevante metoder innenfor feltet, og uten kriterier eller tydelig kobling til innkjøp er det utfordrende å drifte en strategisk metodevarslingsfunksjon.

Arbeidet har vært organisert i en «Hovedgruppe» som har ansvar for å komme frem til kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal vurderes i Nye metoder. Denne gruppen har hatt to møter i 2021 og består av: Folkehelseinstituttet, De regionale helseforetakene, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, Sykehusinnkjøp HF, Brukerrepresentanter (Bestillerforum og Beslutningsforum), Melanor, Sekretariatet for Nye metoder, Statens legemiddelverk – Medisinsk Utstyr.

Videre har man etablert en «Intern gruppe» som vil arbeide frem forslag til ulike retninger for kriterier som deretter vil være basis for diskusjon i hovedgruppen. Denne gruppen har hatt to møter i 2021 og består av: Folkehelseinstituttet, Sykehusinnkjøp HF, Sekretariatet for Nye metoder.

I første møte med hovedgruppen ble det diskutert hvilke behov hver enkelt aktør har, og hva som har fungert og ikke fungert med de eksisterende kriteriene for vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder. Det ble foreslått å ta utgangspunkt i eksisterende veiledende kriterier og jobbe videre med disse. Den interne gruppen så behov for å starte med å beskrive og kartlegge dagens situasjon. I tillegg ble det pekt på behovet for å se til andre prosjekter som er under arbeid som f.eks. Revurderingsprosjektet og evalueringen av Nye metoder. Melanor ble også invitert til å beskrive dagens situasjon for industrien.

Kartleggingen ble presentert for hovedgruppen i desember hvor også Statens legemiddelverk ble invitert inn i for å fortelle om det nye regelverket rundt medisinsk utstyr.

Det videre arbeidet i 2022 vil basere seg på denne kartleggingen samt evt. føringer fra de regionale helseforetakene.

3.3 Fagekspert

I heldagsmøtet i Bestillerforum 08.01.2021 ble fagekspert og innhenting av innspill diskutert (sak 001-21 og 002-21), se også etterfølgende møte 15.02.2021 (sak 034-21). På bakgrunn av dette har Sekretariatet for nye metoder koordinert et arbeid der RHF-koordinatorene, Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk har deltatt. Gruppen har jobbet med et forslag til en ny rutine for rekruttering av fagekspert fra de regionale helseforetakene til arbeidet med metodevurderinger. Forslaget går ut på at fagekspert fremover alltid skal rekrutteres per oppdrag (metodevurdering) og at man går bort fra dagens liste over klinikere innen ulike fagområder som kan bidra i flere metodevurderinger. Det vektlegges at de regionale helseforetakene må ha rutiner for hvem som kan representere dem i arbeidet.

Det er også foreslått at informasjonsmateriell oppdateres. Formålet med arbeidet er å bidra til bedre forankring, kvalitet og medvirkning. Arbeidet vil følges opp i Bestillerforum i 2022.

4.0 Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum for nye metoder

4.1 Verktøystøtte for Nye metoder inklusive nye nettsider

Dagens verktøystøtte for Nye metoder understøtter ikke prosessene for samhandling og saksbehandling på en helhetlig måte. Det brukes i dag en rekke forskjellige verktøy og stegene mellom verktøyene er manuelle. Det brukes i stor grad e-post for utveksling av informasjon, det er mye manuell håndtering av dokumenter og nettsiden, nyemetoder.no, driftes på en utdatert plattform.

Det ble igangsatt en konseptfase for å utrede alternativer for å etablere ny verktøystøtte for Nye metoder. Konseptfasen hadde en varighet på ca. seks måneder fra november 2020 til juni 2021. Siste styringsgruppemøte ble avholdt 21. juni.

I starten av 2021 arbeidet prosjektet i hovedsak med behovs- og prosesskartlegging. Det ble gjennomført intervjuer og arbeidsmøter med interessenter og brukere for å innhente behov og kartlegge gevinster ved ny verktøystøtte. Behovene ble fordelt i ulike funksjonelle områder.

Prosjektet startet i løpet av våren 2020 utredning og analyse av ulike løsningsalternativer. Prosjektet hadde til nå arbeidet ut fra plassering av en ny løsning i Helse Sør-Øst RHF der sekretariatet er plassert administrativt. Det ble underveis i arbeidet klart at en løsning bør være nasjonal og plasseres hos Norsk helsenett (NHN). Prosjekteier og Styringsgruppen besluttet å avslutte arbeidet som planlagt i juni 2021 og la AD-møtet ta beslutningen om fremtidig arbeid.

AD-møtet, bestående av de administrerende direktørene i de fire regionale helseforetakene, besluttet i august 2021 at det gjenstående arbeidet i konseptfasen skulle ferdigstilles under ledelse av NHN. I det samme AD-møtet ble det også besluttet at Nye metoder skal delta inn i anskaffelse av ny nettløsning i regi av NHN. Nye metoder blir i denne sammenhengen en av flere deltakere i det interregionale prosjektet til Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP).

NHN bekreftet overfor RHF-ene at de har mottatt en bestilling om å ferdigstille konseptfasen, og det er etablert en dialog om videre prosess.

4.2 Språk i metodevurderingsrapporter

Metodevurderingene som utarbeides av utrederinstansene på vegne av Nye metoder skrives i dag i hovedsak på norsk, men i noen tilfeller skrives hele eller deler på engelsk. Prisnotater utarbeides på norsk. Bestilleforum har diskutert dette og det ble utarbeidet et notat med fordeler og ulemper med norsk og engelsk i metodevurderinger.

Med bakgrunn i dette kom Bestilleforum frem til følgende anbefaling som også ble støttet i fagdirektørmøtet 31. august 2021 og referatført i Beslutningsforum 22. november 2021:

Det er viktig for åpenhet og legitimitet i Nye metoder at metodevurderingene er forståelige og tilgjengelige for flest mulig. Samtidig er det viktig både å kunne dra nytte av, og bidra til, samarbeid med andre land både nordisk og internasjonalt. I utgangspunktet er det norsk som er arbeidsspråket i Nye metoder, men det er varierende praksis i dag når det gjelder bruk av engelsk. Det kan imidlertid som påpekt i punktene over være grunner til fortsatt å åpne for at enkelte metodevurderinger /deler av metodevurderinger kan skrives på engelsk. Hvis deler av metodevurderingen skal skrives på engelsk, så er det imidlertid en rekke elementer som skal være på plass.

- Forside må ha norsk tittel med fullstendig metodenavn (handelsnavn/beskrivelse og indikasjon/bruksområde for metoden).
- Det må inkluderes et grundig norsk sammendrag av hele metodevurderingen inkludert den helseøkonomiske analysen med alle de sentrale resultatene, diskusjon og konklusjon.
- Det må foreligge et prisnotat (der det er aktuelt) på norsk med samme tittel og indikasjon for metoden.

4.3 Håndtering av covid-19 legemidler

Det er blitt metodevarslet flere legemidler til behandling av covid-19 i 2021. Håndteringen av denne typen legemidler har blitt diskutert i Bestillerforum og man har kommet frem til at beslutninger om innkjøp og bruk av legemidler til behandling av covid-19 fortsatt gjøres i en beredskapssituasjon som krever raske avgjørelser basert på begrenset dokumentasjon. Det er forventet at det vil komme mange legemidler på området fremover. Nye metoder er i sin nåværende form ikke egnet til å håndtere behov for raske beslutninger i en beredskapssituasjon.

Det jobbes med å få på plass en prosedyre for hvordan slike metoder skal håndteres i Nye metoder.

5.0 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.

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 innhentes data om tidsbruk fra utrederinstansene og RHF-ene.

5.1.1 Metoder i Nye metoder

Fra 2020 har Nye metoder gått fra å dele inn metoder i «legemidler» og «ikke-legemidler», til å dele inn i:

- Legemidler
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester
- Prosedyrer og organisatoriske tiltak

I tillegg vil de fleste metoder være kategorisert under et av totalt 18 fagområder.

I løpet av 2021 ble det meldt inn totalt 151 forslag og metodevarsler for vurdering i Nye metoder, fordelt på 134 metoder innen «Legemidler», 9 metoder innen «Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester» og 8 metoder innen «Prosedyrer og organisatoriske tiltak».

Det ble meldt inn 33 forslag, 111 metodevarsler og 7 metoder basert på innspill fra f.eks. Bestillerforum eller eksterne aktører. Totalt 151 metoder.

Inndeling fra 2013-2019 hvor metoder ble delt inn i «Legemidler» og «Ikke-legemidler»

År	Legemidler	Ikke-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

Inndeling fra 2020-2021 for metoder meldt inn til Nye metoder

År	Legemidler	Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	Prosedyrer og organisatoriske tiltak	Totalsum
2020	121	10	11	142
2021	134	9	8	151

5.1.2 Kategorier for innsendte forslag / metodvarsler

Siden 2020 har Nye metoder kategorisert metoder innenfor 18 ulike fagområder. Det er ikke alle metoder som lar seg kategorisere innenfor et fagområde og da har man stoppet på metodetype. Denne kategoriseringen er under utvikling og endringer kan forekomme underveis ettersom indikasjoner etter markedsføringstillatelse også kan endre seg.

For metoder meldt inn til Nye metoder i året 2020 og 2021 har vi følgende fordeling per nå:

Fagområder	2020	2021
Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin	1	0
Blodsykdommer	8	9
Endokrine sykdommer	5	5
Gynekologiske sykdommer og fødsel	1	2
Hjerte- og karsykdommer	3	3
Hudsykdommer	6	5
Immunologi	3	2
Infeksjonssykdommer	8	9
Kreftsykdommer	53*	59*
Lunge- og luftveissykdommer	2	5
Mage- og tarmsykdommer	3	7
Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer	13	12
Nevrologi	14	15
Psykiske lidelser og ruslidelser	3	1
Sykdommer i nyrer, urinveier og kjønnsorganer	3	2
Øre-, nese- og halssykdommer	0	1

Øyesykdommer	2	5
Tomme	10	9
Oppdaterte varsel	4	0
Sum	142	151

*Videre har vi delt inn fagområdet «Kreftsykdommer» i 11 fagområder. For årene 2020 og 2021 ser inndelingen slik ut:

*Kreftsykdommer	2020	2021
Bein- og bløtvevskreft	0	0
Blod- beinmargs- og lymfekreft	14	20
Brystkreft	4	8
Mage- og tarmkreft	9	7
Gynekologisk kreft	4	3
Hode- og halskreft	0	0
Hudkreft	0	3
Lungekreft	8	7
Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer	6	8
Kreft i sentralnervesystemet	0	1
Skjoldbruskkjertelkreft	4	2
Tomme	4	0
Sum	53	59

5.1.3 Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum for nye metoder

Det ble gitt totalt 123 oppdrag til utrederinstansene i 2021, hvor 15 oppdrag gikk til Folkehelseinstituttet og 108 oppdrag til Statens legemiddelverk. Dette er totalt antall oppdrag gitt i 2021 og gjenspeiler ikke hvor mange av de nye metodene meldt inn i 2021 som fikk oppdrag om en nasjonal metodevurdering eller ikke.

Alle oppdrag om metodevurderinger i legemiddelsaker omfatter også oppdrag om prisnotat til Sykehusinnkjøp HF.

Det er viktig å merke seg at selv om navngivningen på type oppdrag er ganske lik for Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet, så kan innholdet i metodevurderingen være ulik. Les mer om de ulike typene metodevurderinger til Statens legemiddelverk og til Folkehelseinstituttet [her](#).

Oppdrag til Statens legemiddelverk fordelt på type oppdrag

Type oppdrag	Antall
Forenklet metodevurdering (A). SLV	6
Forenklet metodevurdering (B). SLV	14
Hurtig metodevurdering (C). SLV	53
Forenklet metodevurdering (D). SLV	35
Totalt	108

Oppdrag til Folkehelseinstituttet fordelt på type oppdrag

Type oppdrag	Antall
Forenklet metodevurdering (A). FHI	4
Forenklet metodevurdering (B). FHI	0
Forenklet metodevurdering (C). FHI	1
Forenklet metodevurdering (D). FHI	2
Hurtig metodevurdering. FHI	3
Fullstendig metodevurdering	3
Notat	1
Forarbeid/kartlegging 2021.Oppdrag gitt i 2021	1
Totalt	15

5.2 Håndtering av ferdigstilte metodevurderinger

Bestillerforum gjennomgår utkast til metodevurderinger, med eventuelt tilhørende prisnotat, og tar stilling til om oppdraget er besvart og om saken er klar til å sendes til beslutning. Når Bestillerforum har klarert at et oppdrag er svart ut, sendes metodevurderingen og eventuelt prisnotat til de fire RHF-ene ved fagdirektørene og deres sekretariat. Samtidig publiseres metodevurderingen på nyemetoder.no. RHF-ene forbereder så, i en intern prosess, en sak som legges frem for beslutning.

6.0 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 Helse- og omsorgsdepartementet (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 hatt ett møte i 2021. Tema som ble tatt opp på møtet var: Prosjektet «Verktøystøtte for Nye metoder», prosjektet «Kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå», brukermedvirkning og fageksperter.

7.0 Dialogmøter

Sekretariatet for Nye metoder arrangerer dialogmøter med de enkelte aktørene i Nye metoder. Sekretariatet har etablert egne møteplasser for alle aktørene i Nye metoder og med Legemiddelindustrien (LMI) og medisinsk utstørsindustrien (Melanor). I løpet av 2021 ble det arrangert dialogmøter med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Sykehusinnkjøp HF (legemidler) og Melanor.

8.0 Evaluering av Nye metoder

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

Pasient- og brukerorganisasjoner, fagmiljøer, legemiddelindustrien og andre aktører har gitt innspill til evalueringen. Anbefalingene i rapporten dreier seg i hovedsak om å tilpasse systemet bedre mot persontilpasset medisin og medisinsk utstyr, om mer åpenhet og medvirkning i prosessene og tidsbruken for godkjenning av nye metoder.

Proba har gjennomført intervjuer med bl.a aktørene i Nye metoder og deltatt som observatør i et av møtene til Bestillerforum.

Aktørene har fått oppdrag gjennom sine Oppdragsdokumenter for 2022 om å følge opp evalueringen og det vil også være tema for heldagsmøte i Bestillerforum i 2022.

9.0 Noen erfaringer fra brukerrepresentant i Bestillerforum for nye metoder

Øystein Kydland har vært brukerrepresentant i Bestillerforum i litt over et år og deler her litt av sine erfaringer. Han forteller: - «Det er et vanskelig arbeid med mange saker og et høyt tempo i møtene. Det er også mye sykdom og smerte som ligger mellom linjene i nesten hver sak. Og noen ganger blir ikke resultatet som vi brukerrepresentanter skulle ønske».

Samtidig er Kydland glad for at pasienter og pårørende nå er på plass også i denne sammenhengen: - «Ikke noe om oss uten oss».

Som brukerrepresentant i Nye metoder opplever Kydland noen dilemmaer og utfordringer som han ønsker å peke på. Et eksempel gjelder aldersgrensene som brukes for noen metoder: - «Når man for eksempel setter en 18-årsgrense, vil en 19-åring som skal begynne livet noen ganger da ikke få medisinen som kan gi et annet liv. Det samme gjelder når andre aldersgrenser settes. Grepet kan forstås og det er jo bedre at noen kan få enn at ingen får. Men det er noe som er etisk vanskelig her».

Han ser også en utfordring når det gjelder nye indikasjoner for eksisterende metoder: «Hadde det gått an å gjøre dette mer fleksibelt og mer innretta på ei framtid der stadig flere virkestoffer får nye indikasjoner?»

Kydland trekker frem at det er mange og vanskelige saker som behandles i Bestillerforum, med store konsekvenser og korte tidsfrister. «Det gjelder å ikke bli fartsblind her, dette handler om store konsekvenser for noen enkeltmennesker».

Han mener også at det fremdeles går for sakte i Nye metoder og peker både på industriens ansvar og at saksbehandlings- og utredningskapasiteten ikke er ubegrenset: «Det er ikke godt å si hvordan man kan få det til å gå fortere, men mange pasienter har dårlig tid.»

Kydland oppsummerer året som brukerrepresentant og sitt syn på Nye metoder slik: «Nye metoder-systemet får hard medfart. Som brukerrepresentant ser jeg mer og mer på dette som et nødvendig onde. Noen må passe litt på, og sørge for ordning og reda.»