

Bestillerforum RHF - Årsoppsummering 2020

Dato: 05.02.2021

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 2020.....</i>	<i>5</i>
3.0	Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder.....	6
3.1	Brukermedvirkning i Nye metoder.....	6
3.2	Prosjekter: Revurdering av behandlingsmetoder og midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten	6
3.3	Samhandling Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstørsområde	7
4.0	Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum RHF	7
4.1	Mini-metodevurdering	7
4.2	Styringsstruktur for nasjonale screeningprogrammer	7
4.3	Kategorisering av metoder	8
4.4	Verktøystøtte for Nye metoder.....	8
4.5	Ny produktportefølje FHI	9
4.5	Høring organdonasjon.....	9
	<i>4.6 Fagekspertes til metodevurderingsoppdrag på test og diagnostikk</i>	<i>10</i>
4.7	Oppdrag om Bestillinger metodevurderinger hvor firma ikke har levert	10
5.0	Monitorering	10
5.1	Monitorering av de ulike fasene i Nye metoder	10
5.1.1	Legemidler og metoder som ikke er legemidler	11
	<i>5.1.2 Kategorier for innsendte forslag / metodvarsler.....</i>	<i>11</i>
	<i>5.1.3 Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum RHF</i>	<i>13</i>
5.2	Håndtering av ferdigstilte metodevurderinger.....	13
6.0	Referansegruppen til Nye metoder.....	14
7.0	Dialogmøter.....	14
8.0	Lovfesting av prioriteringskriteriene og system	14
9.0	Evaluerings av Nye metoder	15

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 vurdering av 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.

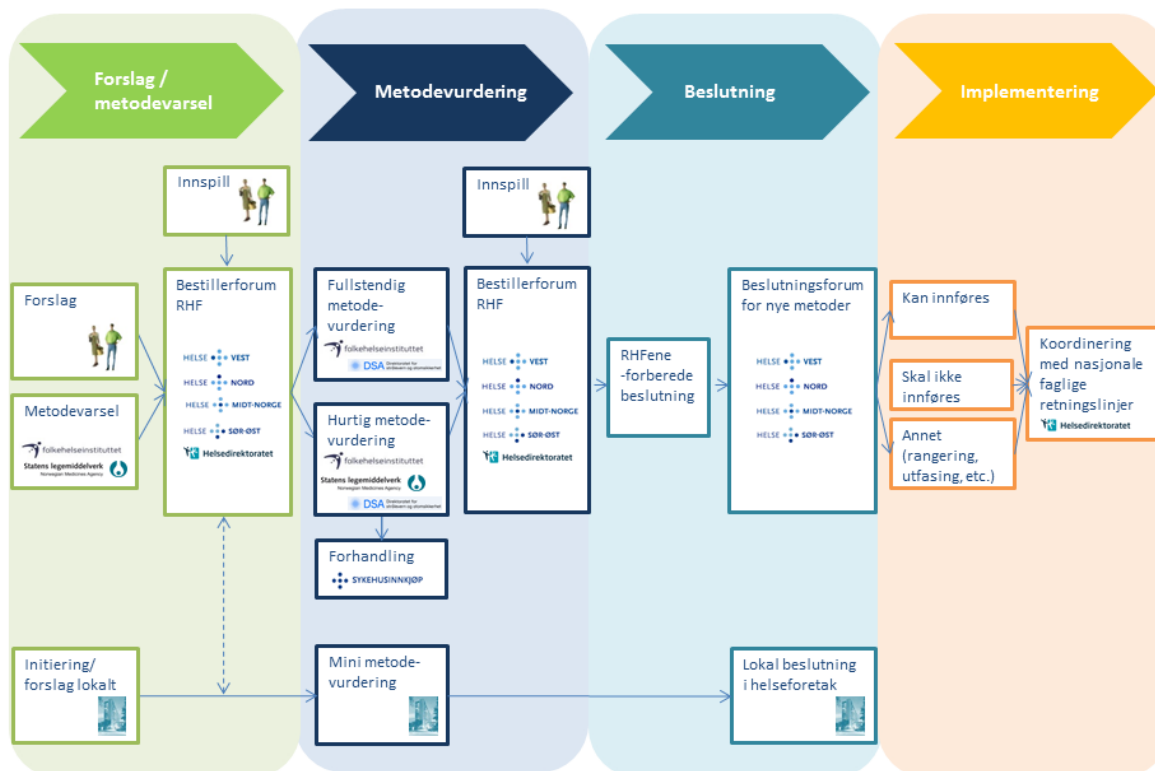
Bestillerforum RHF har en sentral funksjon i Nye metoder i egenskap av å gi oppdrag om metodevurderinger på nasjonalt nivå basert på innkomne forslag, metodevarsler og mottatte innspill fra aktørene i Nye metoder og eksterne aktører. Bestillerforum RHF besitter prioriteringsfunksjonen for oppdrag om 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. Fra august 2020 ble også sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder lagt til denne funksjonen. Som følge av dette ble det tillagt en stilling til sekretariatet for Nye metoder slik at det består av fem personer.

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 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 sekretariatet for fagdirektørene.

Medlemmer (beslutningstagerer) og andre representanter i Bestillerforum RHF i 2020:

- 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): Helsedirektoratet v/ seniorrådgiver Ingvild Grendstad
- Medlem (beslutningstager): Helsedirektoratet v/ seniorrådgiver Hege Wang
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ avdelingsleder Øyvind Melien (frem til aug. 2020)
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ områdedirektør Trygve Ottersen (frem til aug. 2020)
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ avdelingsdirektør Martin Lerner (fra aug. 2020)
- Observatør: Folkehelseinstituttet v/ fungerende fagdirektør Kjetil G. Brurberg (fra aug. 2020)
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ enhetsleder Elisabeth Bryn
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ seniorrådgiver Camilla Hjelm (frem til jan. 2020)
- Observatør: Statens legemiddelverk v/ seniorrådgiver Anette Grøvan (fra febr. 2020)
- 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/ avdelingsleder Runar Skarsvåg
- Observatører: RHF-koordinatorene fra de regionale helseforetak - Michael Vester (Helse Sør-Øst RHF) (frem til okt. 2020), Ole Tjomsland (Helse Sør-Øst RHF) (fra okt. 2020), Sabrina Johannesen (Helse Vest RHF) (frem til aug. 2020), Håvard Loftheim (Helse Vest RHF) (fra aug. 2020), Gunn Fredriksen (Helse Midt-Norge RHF) og Hanne Husom Haukland (Helse Nord RHF)
- Brukerrepresentant: Øystein Kydland (fra sept. 2020)

Sekretariatet for Nye metoder er sekretariat for Bestillerforum RHF med følgende sammensetning: Ellen Nilsen (sekretariatsleder), Helene Öρθhagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold og Michael Vester (fra okt. 2020).

2.2 Saksbehandlingen i Bestillerforum RHF

Møter i 2020

Bestillerforum RHF har hatt 11 møter i 2020:

- 27. januar kl. 09:45-11:40, Radisson Blu, Airport Hotel, Gardermoen
- 24. februar kl. 08:50-09:50, Grev Wedels plass 5, Oslo
- 30. mars kl. 11:00-12:30, Digitalt møte (Skype/Telefon)
- 27. april kl. 09:00-09:45, Digitalt møte (Skype/Telefon)
- 25. mai kl. 08:45-09:45, Digitalt møte (Skype/Telefon)
- 22. juni kl. 12:50-14:10, Radisson Blu, Airport Hotel, Gardermoen og telefon
- 31. august kl. 08:25-09:25, Grev Wedels plass 5, Oslo og Skype/telefon
- 21. september kl. 13:15-14:30, Grev Wedels plass 5, Oslo og Skype/telefon
- 26. oktober kl. 13:20-15:20, Grev Wedels plass 5, Oslo og Skype/telefon
- 23. november kl. 08:30-09:15, Digitalt møte (Skype/Telefon)
- 14. desember kl. 12:00-13:30, Digitalt møte (Skype/Telefon)

Totalt er det behandlet 235 saker. Følgende saker ble behandlet:

- Forslag / innspill om nasjonale metodevurderinger: 30
- Metodevarsler: 112
- Andre saker (prinsipper, referatsaker, eventuelt m.m.): 94

3.0 Oppfølging og utvikling av system for Nye metoder

3.1 Brukermedvirkning i Nye metoder

Nye metoder arrangerte høsten 2019 et seminar om brukermedvirkning for pasient- og brukerorganisasjoner. Et viktig innspill fra organisasjonene var et ønske om å få inn brukerrepresentasjon i Bestillerforum RHF. Dette fikk støtte i Bestillerforum RHF. Brukerrepresentanten får observatør-status og rekrutteres fra de regionale brukerutvalgene.

Våren 2020 valgte de regionale brukerutvalgene å innstille Øystein Kydland som brukerrepresentant i Bestillerforum RHF og han deltok i sist første møte i Bestillerforum RHF 21. september. Øystein Kydland vil delta i de månedlige møtene til Bestillerforum RHF og sitter i 2 år.

Mandatet for brukerrepresentant i Bestillerforum RHF kan leses [her](#).

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

Bestillerforum RHF har videreutviklingsansvaret for Nye metoder. Helse og omsorgsdepartementet (HOD) gav i 2019 to oppdrag til Helse Midt-Norge RHF:

- *Vurdere om enkelte kirurgiske prosedyrer som utføres i helsetjenesten i dag ikke skal benyttes rutinemessig eller kun gitt spesifikke kriterier for bruk, Det skal bygge på arbeidet gjort i England gjennom "The Evidence-based intervention programme" og andre internasjonale erfaringer.*
- *Utvikle modeller for utfasing av behandlingsmetoder i spesialisthelsetjenesten i systemet for Nye metoder.*

Oppdragene fra 2019 ble videreført til 2020 og i tillegg ble det gitt et nytt oppdrag:

- *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*

Arbeidet som pågår vil bidra til videreutviklingen av Nye metoder. Arbeidet med de to første oppdragene er slått sammen til et større prosjekt. Dette prosjektet ble satt på vent fra mars grunnet Covid-19-pandemien. Arbeidet med det nye oppdraget ble imidlertid startet opp i oktober 2020. Prosjektgruppen som er satt ned består av aktørene i Nye metoder med flere. I løpet av 2020 ble det avklart at et utvalg av Nye metoders Referansegruppe utgjør en del av prosjektets referansegruppe.

3.3 Samhandling Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstyrsområde

I 2020 ble det tatt initiativ til et samarbeidsprosjekt mellom Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF hvor hensikten var å finne rutiner for å metodevarsle metoder (ikke-legemidler) som kan være aktuelle for nasjonale anbudprosesser. Et møte ble gjennomført i februar 2020. Et mål var at Sykehusinnkjøp HF skulle lage en oversikt over metoder som ligger i løp for anbud og at Folkehelseinstituttet metodevarsler disse. Folkehelseinstituttet har behov for innspill på metoder som er aktuelle for spesialisthelsetjenesten. Videre arbeid med dette våren 2020 stoppet opp på grunn av Covid-19 pandemien. I desember 2020 ble det foreslått å drøfte en potensiell gjenoppstart av initiativet i det kommende heldagsmøte i Bestillerforum RHF på nyåret.

4.0 Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum RHF

4.1 Mini-metodevurdering

Bestillerforum RHF fikk i april-møtet rapporten som ble utarbeidet etter workshop i mini-metodevurdering som ble avholdt 25. november 2019. Dette var oppfølging av tidligere sak (Sak 213-18) «Evaluering av mini-metodevurdering som del av Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten». Rapporten inneholder en oppsummering av workshopen basert på innleggene, gruppearbeidene og diskusjonene samt et avsnitt som skisserer forslag til tiltak til hvordan mini-metodevurderingsfunksjonen kan videreutvikles. I tillegg er innspill etter en høringsrunde i referansegruppen for Nye metoder inkludert. Rapporten er publisert på nettsidene til Folkehelseinstituttet og nyemetoder.no. Bestillerforum RHF ba om at det fremlegges et utkast til strategidokument for videreutvikling av mini-metodevurderingsfunksjonen på neste heldagsmøte.

4.2 Styringsstruktur for nasjonale screeningprogrammer

Bestillerforum RHF ble i april-møtet informert om at Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har hatt til vurdering en sak om grenseoppgang mellom screeningtiltak og Nye metoder. HOD har vurdert at etablering av screeningprogram og utvidelser av eksisterende screeningprogram ikke skal gjennom Nye metoder, men styres av Helsedirektoratet.

Helse- og omsorgsdepartementet støtter Helsedirektoratets anbefaling om at beslutningsprosessen for etablering av nye screeningprogram bør bestå av en utredning ledet av Helsedirektoratet, påfølgende anbefaling fra Helsedirektoratet til HOD, og beslutning gjennom de ordinære budsjettprosesser på samme måte som er gjort for tarmkreftscreeningprogrammet.

Sekretariatet for Bestillerforum RHF sendte i etterkant av møtet over to forslag gjeldende screening for videre behandling i Helsedirektoratet.

4.3 Kategorisering av metoder

Sekretariatet for Nye metoder, Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk har i fellesskap utarbeidet en kategori-inndeling for metoder i Nye metoder.

Metoder kan på et overordnet nivå kategoriseres inn i en av tre metodetyper:

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

Tidligere har vi delt inn metodene i «legemidler» og «ikke-legemidler».

I tillegg vil de fleste metoder kunne kategoriseres under et av totalt 18 fagområder. Fagområdene er i stor grad basert på sykdomsområder.

Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin	Lunge- og luftveissykdommer
Blodsykdommer	Mage- og tarmsykdommer
Endokrine sykdommer	Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer
Gynekologiske sykdommer og fødsel	Nevrologi
Hjerte- og karsykdommer	Psykiske lidelser og ruslidelser
Hudsykdommer	Radiologi og nukleærmedisin
Immunologi	Sykdommer i nyrer, urinveier og kjønnsorganer
Infeksjonssykdommer	Øre-, nese- og halssykdommer
Kreftsykdommer*	Øyesykdommer

*I tillegg har vi underområder for fagområdet «kreftsykdommer», med 11 kategorier som beskriver krefttype.

Inndelingen vil fremgå av metodevarslene og vil kunne brukes i forbindelse med bl.a. monitorering av metoder. Antallet metoder i Nye metoder er økende og behovet for å legge til rette for bedre søketreff og filtrering, som gjør det mulig både å finne og å se metoder i sammenheng, har vokst med tiden.

4.4 Verktøystøtte for Nye metoder

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.

Forarbeid og kartlegging av situasjonen har pågått en tid og i mars 2020 startet en konseptfase for å utrede alternativer for å etablere ny verktøystøtte for Nye metoder. Arbeidet måtte avsluttes bare noen dager etter oppstart grunnet covid-19-situasjonen. I november 2020 startet prosjektet opp igjen med ny prosjektleder i 100% og en varighet på cirka seks måneder.

4.5 Ny produktportefølje FHI

Folkehelseinstituttet (FHI) har utarbeidet ny produktportefølje for leveransene (metodevurderingene etc.) inn til Nye metoder. Den nye produktporteføljen reflekterer praksis som FHI har utviklet over tid gjennom bestillinger fra og leveranser til Bestillerforum RHF, samt innspill fra fagdirektørene og andre aktører i systemet. Den nye porteføljen har flere og mer differensierte produkter enn tidligere og legger til rette for større tilpasning av produkt etter behov. Dette skal føre til mer relevante metodevurderinger og bedre ressursbruk.

Den utvidede produktporteføljen består av tre hovedprodukter med ulike løp:

1. Fullstendige metodevurderinger
2. Hurtige metodevurderinger
3. Forenklete metodevurderinger:
 - A: Effekt, sikkerhet og helseøkonomi
 - B: Effekt og sikkerhet
 - C: Helseøkonomi
 - D: Kartlegging

Løp 1 og 2 vil normalt gi beslutningsgrunnlag ved å gi kunnskap om hvordan metoden svarer opp de tre prioriteringskriteriene, mens 3A-C normalt vil gi mer begrenset beslutningsstøtte og 3D primært bestillingsstøtte. Det siste innebærer at Bestillerforum RHF får et bedre grunnlag til å vurdere hvorvidt det skal bestille noen av de andre produktene og i så fall hvilket. Forenklingene vil bidra til kortere saksbehandlingstid ved FHI. Bestillerforum RHF må i hvert enkelt tilfelle vurdere om en forenklet metodevurdering gir tilstrekkelig støtte til beslutning.

Ytterligere informasjon om de ulike produktene finnes i sakspapirene til Bestillerforum RHF sitt møte [21.09.2020](#) (link), sak 149-20.

4.5 Høring organdonasjon

Folkehelseinstituttet fikk i desember 2017 i oppdrag av Bestillerforum RHF å gjennomføre en fullstendig metodevurdering for *Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon til bruk hos pasienter som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes*.

Metodevurderingen ble ferdigstilt fra Folkehelseinstituttet og publisert i desember 2019. Beslutningsforum for nye metoder besluttet i sitt møte 27. januar 2020 at metodevurderingen skulle legges ut for åpen høring. Høringsfristen var opprinnelig 15. april 2020 men på grunn av Covid-19-pandemien ble den utsatt til 15. september 2020. Det var ved høringsfristens utløp mottatt 28 høringssvar. Bestillerforum RHF ga i septembermøtet sekretariatet for Nye metoder i oppdrag å sammenstille høringsinnspillene. Rapporten og oppsummeringen fra høringen ble i november 2020

sendt til de regionale helseforetakene som forbereder videre saksgang, inkludert vurdering av behov for forskriftsendring.

4.6 Fageksperter til metodevurderingsoppdrag på test og diagnostikk

Med innføring av persontilpasset medisin vil omfanget av metodevurderinger som omfatter test og diagnostikk øke. Sekretariatet for Nye metoder koordinerte vinteren 2020 et arbeid med å etablere en prosess for å rekruttere fageksperter fra RHF-ene til metodevurderingsarbeidet på dette området. Nasjonalt kompetansenettverk for Persontilpasset medisin var involvert i arbeidet og skal bidra ved å foreslå relevante fagområder og fagpersoner. Prosessen ligger ellers tett opp til ordinær prosess i Nye metoder for rekruttering av fageksperter på andre fagområder.

4.7 Oppdrag om Bestillinger metodevurderinger hvor firma ikke har levert

Det er et mål for Nye metoder å fatte en beslutning i Beslutningsforum for nye metoder så snart som mulig etter markedsføringstillatelse (MT) for en legemiddelindikasjon foreligger. Det er mange legemiddelindikasjoner hvor det er bestilt nasjonal metodevurdering for flere år siden, men hvor firma ikke har levert inn dokumentasjon. Statens legemiddelverk la på januarmøtet frem en liste for Bestillerforum RHF over slike saker for årene 2014 – 2016.

Beslutningsforum for nye metoder ga i sitt møte 30. mars 2020 de regionale fagdirektørene i fellesskap fullmakt til å ta beslutning i de sakene fra Bestillerforum RHF, der det ikke kan framskaffes tilstrekkelig dokumentasjon for videre saksbehandling til Beslutningsforum for nye metoder. Dette gjelder også der produktet ikke skal markedsføres i Norge. Beslutningene skal refereres i Beslutningsforum for nye metoders møte.

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.

I 2020 har Sekretariatet for Nye metoder i samarbeid med andre aktører utvidet hvordan man kategoriserer typer metoder, samt utarbeidet og valgt ut 18 typer fagområder som man skal plassere metodene i. Les mer under Kategorisering under pkt. 4.3.

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.

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

5.1.1 Legemidler og metoder som ikke er legemidler

I 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. Les mer under punkt 4.3 Kategorisering av metoder.

I løpet av 2020 ble det meldt inn totalt 142 forslag og metodevarsler for vurdering i Nye metoder, fordelt på 121 metoder innen «Legemidler», 10 metoder innen «Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester» og 11 metoder innen «Prosedyrer og organisatoriske tiltak».

Det ble sendt inn 23 forslag, 112 metodevarsler og 7 metoder basert på innspill fra f.eks. Bestillerforum RHF eller eksterne aktører. Totalt 142 metoder. Dette er noen flere metoder enn i 2019.

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 for metoder meldt inn til Nye metoder i 2020

År	Legemidler	Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	Prosedyrer og organisatoriske tiltak	Totalsum
2020	121	10	11	142

5.1.2 Kategorier for innsendte forslag / metodevarsler

I 2020 har Nye metoder kategorisert metoder innenfor 18 ulike fagområder (se mer under punktet om kategorisering). 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 har vi følgende fordeling per nå:

Fagområder	Antall metoder
Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin	1
Blodsykdommer	8
Endokrine sykdommer	5
Gynekologiske sykdommer og fødsel	1
Hjerte- og karsykdommer	3
Hudsykdommer	6
Immunologi	3
Infeksjonssykdommer	8
Kreftsykdommer	53*
Lunge- og luftveissykdommer	2
Mage- og tarmsykdommer	3
Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer	13
Nevrologi	14
Psykiske lidelser og ruslidelser	3
Sykdommer i nyrer, urinveier og kjønnsorganer	3
Øyesykdommer	2
Tomme	10
Oppdaterte varsel	4
Sum	142

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

*Kreftsykdommer	Antall metoder
Bein- og bløtvevskreft	0
Blod- beinmargs- og lymfekreft	14
Brystkreft	4
Mage- og tarmkreft	9
Gynekologisk kreft	4
Hode- og halskreft	0
Hudkreft	0
Lungekreft	8
Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer	6
Kreft i sentralnervesystemet	0
Skjoldbruskkjertelkreft	4
Tomme	4
Sum	53

5.1.3 Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum RHF

Det ble gitt totalt 115 oppdrag til utrederinstansene i 2020, hvor 17 oppdrag gikk til Folkehelseinstituttet og 98 oppdrag til Statens legemiddelverk. Dette er totalt antall oppdrag gitt i 2020 og gjenspeiler ikke hvor mange av de nye metodene meldt inn i 2020 som fikk oppdrag om en nasjonal metodevurdering eller ikke.

I tillegg utarbeider Sykehusinnkjøp HF, LIS prisnotat til metodevurderinger som gjelder legemidler.

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	9
Forenklet metodevurdering (B). SLV	4
Hurtig metodevurdering (C). SLV	62
Forenklet metodevurdering (D). SLV	21
Annet	1
Oppdatering av tidligere metodevurdering	1
Totalt	98

Oppdrag til Folkehelseinstituttet fordelt på type oppdrag

Type oppdrag	Antall
Forenklet metodevurdering (A). FHI	4
Forenklet metodevurdering (B). FHI	2
Forenklet metodevurdering (C). FHI	1
Forenklet metodevurdering (D). FHI	3
Hurtig metodevurdering. FHI	0
Fullstendig metodevurdering	3
Notat	3
Endret fra hurtig metodevurdering til fullstendig metodevurdering	1
Totalt	17

I tillegg er det gitt et felles oppdrag til Staten legemiddelverk og Folkehelseinstituttet vedrørende et notat.

5.2 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 svart ut, 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.

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 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 to møter i 2020. Tema som ble tatt opp på møtene var: Revurdering av behandlingsmetoder, evalueringen av Nye metoder, fullstendige metodevurderinger i Nye metoder, prosjektet Verktøystøtte for Nye metoder, brukermedvirkning, prosesser etter en beslutning i Beslutningsforum for nye metoder samt hva som skjer i fasen hvor en metodevurdering er sendt til RHF-ene og før den skal opp i Beslutningsforum og medisinsk utstyr i Nye metoder.

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 utstyrsindustrien (Melanor). I løpet av 2020 ble det arrangert dialogmøter med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Sykehusinnkjøp HF – LIS og RHF-koordinatorene

8.0 Lovfesting av prioriteringskriteriene og system

Stortinget vedtok 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 (§ 2-1 a), 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.

Lovendringen trådte i kraft 01.01.2020.

9.0 Evaluering av Nye metoder

Helse- og omsorgsdepartementet har tildelt Proba Samfunnsanalyse oppdraget med å evaluere Nye metoder. Evalueringen skal være ferdigstilt innen utgangen av oktober 2021.