

NYE METODER

Hei,

Innledning

Her er etterspurt liste med forbedringstiltak som det er tatt initiativ til de siste tre årene og som trekkes frem av aktørene. Årsrapportene [til Bestillerforum for nye metoder](#), (link) tidligere Bestillerforum RHF, (Bestillerforum) og Beslutningsforum for nye metoder (Beslutningsforum) er brukt som hovedkilder til forbedringstiltak i 2019 og 2020, og referater for tiltak i 2021. Vi har valgt å dele inn tiltakene i noen områder. Tiltakene har en kort beskrivelse. Hvis dere skulle ha behov for nærmere informasjon om et punkt kan dere selvsagt ta kontakt. Det er ikke noen rangering mellom de initiativ som omtales.

Område: Saksbehandling - Raskere og mer effektivt

- RHF-finansierte stillinger: De regionale helseforetakene (RHF-ene) finansierer fra 2019 ti (10) stillinger i Statens legemiddelverk (SLV) for å finansiere behovet for merkapasitet knyttet til å gjennomføre metodevurderinger i spesialisthelsetjenesten. (Oppdragsdokument fra HOD). RHF-ene har også gitt en særskilt finansiering av metodevurderinger knyttet til «revurderingsprosjektet» med inntil 2MNOK fordelt på årene 2020 og 2021 (AD-møte 22. juni 2020).
- Frister for innsending av dokumentasjon: Beslutningsforum ba i september 2019 SLV og Folkehelseinstituttet (FHI) om å sette absolutte frister for innsending av dokumentasjon fra leverandørene. Dersom etterspurt dokumentasjon ikke leveres innen fristen vil en forenklet vurdering gjennomføres ut fra tilgjengelig dokumentasjon. I tilknytning til dette ble det foretatt en gjennomgang av eldre oppdrag og flere ble enten avsluttet eller fremmet for beslutning.
- Fullmakt til fagdirektørene: Beslutningsforum ga i sitt møte i mars 2020 de regionale fagdirektørene i fellesskap fullmakt til å ta beslutning i de sakene fra Bestillerforum der det ikke kan framskaffes tilstrekkelig dokumentasjon for videre saksbehandling til Beslutningsforum.
- Kategori-inndeling etablert på tvers av aktører: Sekretariatet for Nye metoder, FHI og SLV utarbeidet i fellesskap en kategori-inndeling for metoder i Nye metoder. Inndelingen fremgår nå i for eksempel metodevarslene og monitoreringsoversiktene. (Bestillerforum, sak 132-20)
- Differensierte metodevurderingstyper/ (ny produktportefølje) til FHI: En ny portefølje for metodevurderinger med flere og mer differensierte produkter ble besluttet innført i september 2020. Porteføljen skal legge til rette for større tilpasning av produkt etter behov. (Bestillerforum, sak 149-20)
- Differensierte metodevurderingstyper (ulike løp) til SLV: Det ble i 2019 foreslått flere metodevurderingstyper på legemidler for å effektivisere arbeid og spare saksbehandlingstid¹. Fra og med januar 2020 fremgår det av protokollene hvilken type oppdrag/løp, A til D, Bestillerforum gir oppdrag om. Det underliggende arbeidet involverte flere, og var koblet til oppdrag i oppdragsdokumentene til RHF-ene for 2019².

¹ <https://legemiddelverket.no/nyheter/legemiddelverket-effektiviserer-metodevurderinger>

² <https://www.regjeringen.no/contentassets/bd8a11644b744dec8a8dc452794000e4/oppdragsdokument-2019-hso.pdf>

NYE METODER

Område: Saksbehandling - metodikk og kvalitet

- Samlokalisering av sekretariater: Beslutning i RHF-strukturen om å samlokalisere sekretariatfunksjonen til Nye metoder (som inkluderer sekretariatsfunksjonen for Bestillerforum) med sekretariatsfunksjonen til Beslutningsforum, som tidligere har gått på omgang mellom RHF-ene, fra august 2020. Mulighet for å effektivisere arbeidsprosesser. Sekretariatet ble samtidig forsterket med en stilling med medisinsk faglig kompetanse. Fra september 2021 har også RHF-ene styrket bemanningen til det sekretariat som forbereder for beslutninger i RHF-strukturen med en 50% stilling.
- Verktøystøtte for Nye metoder – konsept: Sekretariatet for Nye metoder fikk i Bestillerforum (sak 193-19) tilslutning til å starte et arbeid med en konseptfase for å ta frem forslag til løsning for verktøystøtte og nettside til Nye metoder. Arbeidet er nærmere beskrevet på [egen nettside](#) (link). Arbeidet måtte avsluttes bare noen dager etter oppstart grunnet covid-19-situasjonen, men ble startet opp igjen i november 2020. Saksbehandlingsløsning og nettløsning er de funksjonelle områder som ble høyest prioritert av styringsgruppen.
- Pipelinemøter: I 2021 overtok Sykehusinnkjøp ansvaret for å arrangere såkalte pipelinemøter med legemiddelselskapene³. Dette er et samarbeid med SLV som ble startet opp i 2019, og som har til hensikt å få et innblikk i potensielle utfordringer med introduksjon av legemidlene en stund før de kommer i EMA-prosess.
- I 2018 startet Sykehusinnkjøp med Horizon Scanning-arbeid for systematisk å få oversikt over legemidler som er i prosess i EMA. Hensikten er å legge til rette for at det er mulig å planlegge forhandlingsprosessen på et tidlig tidspunkt. Arbeidet gjøres i samarbeid med Danmark, Sverige, Island og andre etater i Norge (FHI og SLV).
- SLV har etablert et system som åpner for tidlig dialog med legemiddelfirmaer og innsending av informasjon til SLV allerede før metodevarsler utarbeides. SLV legger nå også ned mer arbeid i egnethetsvurderinger og forslag/innspill for å opplyse oppdragsgiver best mulig. SLV har organisert seg for å i enda større grad utnytte kompetansen gjennom hele MT-prosessen, og i Nye metoder er det nå på plass rutiner for å håndtere endringer som følge av faglig utvikling/tilgjengelig dokumentasjon i de enkelte sakene: Bestillerforum blir orientert om mindre endringer i indikasjonordlyd/metodenavn og drøfter behov for større endringer som f.eks. behov for å endre oppdragstype.
- FHI har etablert nye maler for metodevarsler og egnethetsvurderinger som inkluderer forslag til PICO fra 2020. Nye retningslinjer for innsendelse av dokumentasjon til FHI fra industrien til hurtig metodevurdering er også kommet.
- Forarbeid til møter Bestillerforum: Fra og med våren 2020 sammenstiller sekretariatet for Bestillerforum i samråd med aktørene et «Forslag til protokoll med drøftingspunkter» til møtene i Bestillerforum. Forslag til protokoll brukes, sammen med saksdokumentene, som underlag for diskusjoner i møtene.
- Rammeverk for prisavtaler: Beslutningsforum besluttet i sitt møte i juni 2020 innføring av et rammeverk for prisavtaler med mål om å legge til rette for rask tilgang til effektive legemidler.
- Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser: Beslutningsforum besluttet i juni 2020 nye retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser.

³ [Sykehusinnkjøp overtar pipelinemøter for nye legemidler - Sykehusinnkjøp \(sykehusinnkjop.no\)](#)

NYE METODER

- Vurdering av absolutt prognosetap: Beslutningsforum behandlet i mai 2020 en sak om veiledende kriterier for skjønnsmessig vurdering av absolutt prognosetap i metodevurderinger av plager/sykdommer som følger av en hovedtilstand. Hovedregelen er som beskrevet i Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler: I tilfeller der tiltak er rettet mot plager som følger av hovedtilstanden og ikke har virkning på selve hovedtilstanden, er det alvorlighetsgraden av følgeplagene alene og ikke av hovedtilstanden som skal vurderes og beregnes.
- Kriterier for andre metoder enn legemidler: Oppdrag om å starte et overordnet prosjekt som skal resultere i gode kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå. Saksdokumenter og protokoll fra møtene i henholdsvis Bestillerforum 08.01.2021 (sak 003-21) og 15.02.2021 (sak 034-21) inneholder bakgrunnsbeskrivelser og oppdrag. I denne sammenheng er det også verdt å nevne at FHI og Sykehusinnkjøp fortsetter et arbeid, initiert i 2019, knyttet til prioritering av metoder for nasjonal metodevurdering sett i sammenheng med nasjonale anbud som gjennomføres av Sykehusinnkjøp.
- Oppdateringen av «Strategi for mini-metodevurderinger»: Skal ses i sammenheng med oppdraget om gode kriterier omtalt i punktet over. (ref. Bestillerforum 15.02.2021, sak 004-21).
- Sykehusinnkjøp følger i samarbeid med RHF-ene og Sykehusapotekene HF opp tiltaksplanen for rapport om enhetspriser i 2020. Oppdrag i oppdragsdokumentet for Sykehusinnkjøp for 2020.
- Enighet om nye vilkår for compassionate use: Beslutningsforum godkjente i juni 2021 et forslag utarbeidet for kortvarige behandlinger gjennom den såkalte compassionate use – ordningen. Omtalt i [denne nyhetssaken](#) (link).
- Det er initiert et arbeid med håndtering og fremstilling av usikkerhet i metodevurderingene.

Område: Medvirkning (herunder brukermedvirkning og fagekspertinvolvering) og kommunikasjon

- Beslutning om brukerrepresentant i Bestillerforum med observatør-status. (Bestillerforum, sak 014-19 og sak 166-19). Brukerrepresentanten i Bestillerforum deltok på sitt første møte i september 2020.
- Beslutning i Bestillerforum i 2019 om årlige seminarer rettet mot pasientorganisasjonene. (Bestillerforum, sak 166-19) Et seminar ble avholdt i 2019, og det er startet opp en [webinarserie](#) (link).
- Det er gjennomført piloter med brukermedvirkning i metodevurderingsarbeid, og det er avdekket at det krever betydelige ressurser.
- Verktøystøtte for Nye metoder –konsept. Se annet område (over) for flere detaljer. I arbeidet med konseptet ble det gjort flere intervjuer med klinikere, pasientorganisasjoner, media og representanter for industrien. Funnene reflekteres i behovsanalysen og prioriteringen av funksjonelle områder. Under dette området løfter vi frem de funksjonelle områdene: «Ny nettløsning», «Strukturert informasjon til forskrivningsstøtte» og «Støtte til klinikerinnspill».
- Det ble i 2019 utarbeidet en Kommunikasjonsstrategi for Nye metoder (godkjent i Beslutningsforum 21. oktober 2019, sak 113-2019).

NYE METODER

- Oppdrag rundt innspillsprosessen før Bestillerforum og fagekspert i metodevurderingsarbeidet: Fagekspert og involveringen av disse har stått på agendaen til Bestillerforum flere ganger. Saksdokumenter og protokoll fra møtene i Bestillerforum 08.01.2021 (Sak 001-21 og 002-21) og 15.02.2021 (sak 034-21) inneholder bakgrunnsbeskrivelser og oppdrag representative for det arbeid som pågår i 2021.

Hvert RHF har et ansvar for å innhente innspill fra fagekspert og for rekruttering av fagekspert fra sin region til metodevurderingsarbeidet. Regionene er forskjellige og har tilpasset arbeidet til lokale forhold. Vi henviser til hver region når det gjelder lokale tiltak som er gjort for å bedre informasjonsflyt og innhente faglige innspill.

Område: Presisjonsmedisin/Persontilpasset medisin (PM) og behandling til små pasientgrupper

- Heldagsmøtet i Bestillerforum hadde Persontilpasset medisin/ Presisjonsmedisin som et større tema i 2019. På dette området er det som kjent flere initiativer på gang, f.eks. CONNECT som knytter sammen flere viktige initiativ som skal bidra til implementering av presisjonsmedisin innen kreft (InPreD, IMPRESS og INSIGHTH). Her er aktørene involvert, både hver for seg og i ulike konstellasjoner. Her tar vi med et par punkter som eksempler på initiativ som kommer direkte fra Nye metoder:
 - a) Oppdrag som skal utrede fremtidig utforming og innretning på oppdrag/metodevurderinger innen diagnostikk/persontilpasset medisin. Se oppdrag: «ID2019_074_Fullstendig metodevurdering på diagnostiske tester til bruk i forbindelse med valg av kreftbehandling» fra Bestillerforum 17.06.2019 (sak 110-19). Oppdraget blir løst på en litt annen måte enn gjennom en fullstendig metodevurdering og var senest oppe i Bestillerforum 26.04.2021 (sak 095-21).
 - b) Utredning om «Ordninger for midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten» kom i 2021 og er publisert på [denne nettsiden](#) (link). Se ellers punkt under området «Revurdering og utfasing», omtalt under, hvor denne utredning er omtalt som en leveranse til et tilleggsoppdrag.
 - c) I forbindelse med arbeidet med ID2019_074 omtalt over ble det i 2020 etablert en prosess for rekruttering av fagekspert på test og diagnostikk til metodevurderingsarbeid. Prosessen ble lagt tett opptil etablerte prosess for rekruttering av fagekspert på andre områder og inkluderer en aktiv involvering av Nasjonalt kompetansenettverk på et tidlig stadium i rekrutteringsprosessen. (Bestillerforum, sak 041-20)

Område: Revurdering og Utfasing

- «Revurderingsprosjektet»: Et arbeid som er nært knyttet opp til systemet Nye metoder. Arbeidet med oppdraget, senere oppdragene, er fra 2019 presentert i flere møtefora i Nye metoder, som Bestillerforum 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. Nytt oppdrag inkl. tilleggsoppdrag ble gitt i 2020. Mer informasjon fremgår av denne [nettsiden](#) (link).Tilleggsoppdraget er levert nå i 2021, og en arbeidsgruppe er i ferd med å konkretisere prosessen for hvordan midlertidig innføring er mulig. (Oppdrag fra HOD til RHF-ene)

NYE METODER

Område: Internasjonalt samarbeid

- Nordisk Legemiddelforum: Sykehusinnkjøp og SLV deltar i Nordisk Legemiddelforum.
- FINOSE-samarbeidet: Norge, Sverige og Finland har siden 2018 hatt en avtale om å dele på metodevurderinger av legemidler. En evaluering ble presentert i januar 2021⁴.
- Intensjonsavtale mellom Danmark og Norge: I september 2018 ble det inngått en intensjonsavtale mellom Norge og Danmark om felles forhandlinger om priser på nye legemidler. Sykehusinnkjøp HF skal i henhold til avtalens intensjoner, og i samarbeid med Amgros i Danmark, gjennomføre forhandlinger og anbud om pris for utvalgte legemidler⁵. I 2020 gjennomførte alle de nordiske landene felles forhandling for en ny genterapi⁶.
- I 2021 ga Norge sammen med landene i Nordisk Legemiddelforum og The Beneluxa Initiative en felles uttalelse om utfordringer i legemiddelmarkedet: ⁷

Avsluttende kommentarer

Vi som jobber med saksbehandling i Nye metoder etterstreber kontinuerlig forbedring gjennom å diskutere saker på tvers, effektivisere saksbehandling og styrke dialog. Slikt arbeid omtales ikke nødvendigvis i noen oppdrag. Et konkret eksempel i denne sammenhengen er at flere av aktørene nå tar i bruk Teams og i den forbindelse ser på muligheter for å tilpasse/effektivisere saksbehandlingen.

⁴ <https://legemiddelverket.no/nyheter/finose-samarbeidet-er-bliitt-evaluert>

⁵ Oppdrag i oppdragsdokumentet for Sykehusinnkjøp for 2019.

⁶ <https://sykehusinnkjop.no/nyheter/de-nordiske-landene-inviterer-til-felles-forhandling-for-genterapi>

⁷ <https://sykehusinnkjop.no/nyheter/utvidet-europeisk-samarbeid-skal-understotte-tilgang-til-legemidler>