

NYE METODER

Referat – Referansegruppen for Nye metoder – ikke-legemidler

Sted: Teams
Tidspunkt: 11.11.2022, kl. 11:00 – 12:00
Deltakere: Inger Cathrine Bryne (administrerende direktør i Helse Vest og leder av Beslutningsforum)
Jan Frich (fagdirektør i Helse Sør-Øst)
Björn Gustafsson (fagdirektør i Helse Midt-Norge, og leder av Bestillerforum)

Medlemmer:
Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen (Melanor)
Henriette Ellefsen Jovik (Melanor)
Stine Høibak-Nissen (Kreftforeningen)
Gry Dahle (Legeforeningen)
Sverre Ur (FFO)

Observatører:
Jan Marcus Sverre (Folkehelseinstituttet)
Morten Græsli (Helsedirektoratet)
Hans Petter Næss (Helsetilsynet)
Ellen Nilsen (Sekretariatet for Nye metoder)
Michael Vester (Sekretariatet for Nye metoder)
Helene Örthagen (Sekretariatet for Nye metoder)
Frafall: Sykehusinnkjøp HF

Referent: Sekretariatet for Nye metoder

Agenda

1. Innkalling og agenda
2. Presentasjonsrunde
3. Mandat for referansegruppen (arbeidsform og forventinger)
4. Status for oppfølgingen av evalueringen av nye metoder
5. Innspill til strategiplan for videreutviklingen av Nye metoder
6. Eventuelt

Mandat for referansegruppen

Følgende er foreslått som mandat for referansegruppen:

Referansegruppene til Nye metoder skal være rådgivende og jobbe på overordnet strategisk nivå. I første omgang skal gruppene bidra til å utvikle gruppenes mandat samt gi råd til strategisk dokument. Referansegruppene leverer en årlig oppsummering av sitt arbeid som tas inn i Nye metoder sin årsrapport.

Mandatet vil bli tema igjen på kommende møter og skal utvikles i dialog med referansegruppen. Referansegruppen vil ledes av leder av Beslutningsforum eller leder av Bestillerforum. Møtene organiseres av sekretariatet for nye metoder. Det planlegges for 1-2 møter i halvåret, eventuelt flere

NYE METODER

ved behov. Det kan også være behov for felles møtepunkter mellom de to referansegruppene som er etablert, for henholdsvis legemidler og ikke-legemidler.

Innspill om at for å sikre åpenhet og transparens i Nye metoder bør det være et møte per år som er åpent for flere. Det er et viktig innspill og tas inn i mandatet at det skal være et åpent møte med begge referansegruppene. Her vil begge referansegruppene være med å utarbeide agenda for et slikt møte. Et første felles møte blir over sommeren i 2023.

Det kom innspill om at det er viktig å styrke referansegruppens kompetanse på ikke-legemidler nå i etableringsfasen slik at alle har et felles utgangspunkt. Det er behov for kunnskap om det regulatoriske rammeverket for medisinsk utstyr (MDR/IVDR) og om den europeiske forordningen om samarbeid om medisinske metodevurderinger (HTAR).

Status for oppfølgingen av evalueringen av Nye metoder

Jan Frich, fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, orienterte om statusrapporten som ble levert til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) i oktober. Arbeidet med oppdragene har hittil hatt fokus på raskere saksbehandling på området legemidler. Denne referansegruppen er etablert for å fokusere på ikke-legemidler og det må være en grunnleggende diskusjon om hva som er hensiktsmessig å metodevurdere innenfor dette området. Det vi gjør her må ha en reel merverdi.

Innspill til strategi for videreutviklingen av Nye metoder

Jan Frich presenterte arbeidet med strategi for Nye metoder.

HOD har i forlengelsen av evalueringen pekt på fem prioriterte områder for utviklingen av systemet. Nye metoder ønsker å utvikle en strategi som kan ligge til grunn for videreutvikling av systemet, og det er rimelig å ta utgangspunkt i og utvikle mer konkrete tiltak innen disse områdene. Områdene er:

1. Tilpassinger for bedre håndtering av ikke-legemidler
2. Korte ned saksbehandlingstiden
3. Styrking av medvirkning og åpenhet
4. Koordinering av det strategiske utviklingsarbeidet
5. Bedre implementering gjennom oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og veiledere

Referansegruppen fikk informasjon om at referansegruppen for legemidler har kommet med innspill om å legge til et område for persontilpasset medisin.

Hittil har det vært størst fokus på legemidler. Nå er det behov for en diskusjon om tilnærmingen til ikke-legemidler i Nye metoder og hvordan Nye metoder skal utvikles som system på dette området.

Det er ikke et krav til metodevurdering av ikke-legemidler og det er stort felt. Det europeiske samarbeidet kan hjelpe oss med noen deler, men Nye metoder har behov for en plan for utvikling innen dette området. I tillegg til å utarbeide kriterier som gir bedre forutsigbarhet. Eksempler på når

NYE METODER

RHF-ene ønsker å løfte et ikke-legemiddel til nasjonalt nivå for metodevurdering kan være at det potensielt er store budsjettkonsekvenser, behov for omfattende organisatorisk endringer eller spørsmål om nytte og risikoforhold knyttet til en eventuell innføring. I andre tilfeller kan mini-metodevurdering på virksomhetsnivå være aktuelt.

Når det gjelder klinikerinvolvering så har RHF-ene inngått en intensjonsavtale med Legeforeningen. Legeforeningens fagmedisinske foreninger skal komme med forslag til fagekspert. I Nye metoder vil begrepet «fagekspert» bli brukt om fagpersoner som bidrar med innspill og i metodevurderingsarbeidet. Fagpersoner fra ulike profesjoner, ikke bare klinikere, kan være fagekspert.

Innspill og diskusjon i møtet – punkter:

- Viktig med kunnskap om det regulatoriske regelverket. Behov for økt kunnskap om dokumentasjonskravet i regelverket og hvordan bruke denne dokumentasjonen i metodevurderingsarbeidet.
- I hvilke situasjoner er det behov for ekstra beslutningsstøtte gjennom metodevurderingsarbeidet?
- Det er ikke mulig å metodevurdere alt derfor er det behov for kriterier.
- Det nye MDR regelverket etc. har ført til at det er blitt vanskeligere å implementere utstyr i Europa. Det er også vanskeligere å starte en ny studie om nytt utstyr.
- Det er egne regulatoriske rammer for innkjøp og anskaffelser. Innspill om å få betraktninger fra jurister om dette.
- Det er viktig å huske på at denne referansegruppen skal arbeide med hele feltet ikke-legemidler og ikke bare medisinsk utstyr. Ikke-legemidler er definert til å bestå av følgende i Nye metoder:
 - o Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester.
 - o Prosedyrer og organisatoriske tiltak.
- Medisinsk utstyr er verktøy i prosedyrer. Løfte og sammenligne prosedyrer opp mot hverandre.
- Må lage et system for ikke-legemidler og dets prinsipper. Det er ingen land som har klart dette ennå. Viktig å skynde seg langsamt og bygge kompetanse.
- Metodene som tilhører kategorien ikke-legemidler, og som metodevurderes av Folkehelseinstituttet, er mindre «modne». Vi har ikke svarene og må jobbe sammen om å få til dette.
- Hva kan løses ved å gjøre mini-metodevurderinger og hva må løses nasjonalt. En mini-metodevurdering kan gjøres av et helseforetak og gjenbrukes av andre helseforetak.

Videre ble det gitt en utfordring til referansegruppen om å komme med innspill til hva som ville være «det beste som kan skje» i videreutviklingen av Nye metoder for ikke-legemidler.

Innspill og diskusjon i møtet – punkter:

- Vi må forholde oss til det som skjer i Europa. Videreutviklingen av ikke-legemidler i Nye metoder må henge sammen med det europeiske regelverket.

NYE METODER

- Formålet med MDR er at dette regelverket skal øke pasientsikkerheten og føre til innovasjon, men det skjer ikke nå.
- Området ikke-legemidler er et bredt felt og det må være ulike verktøy som kan brukes på ulike typer metoder.
- Må være nøkterne og få en felles kunnskapsplattform.
- Et felles mål må være muligheten til å ta i bruk ny teknologi til det beste for pasienten innenfor de føringene prioriteringskriteriene gir.

Oppfølgingspunkter - plan for videre arbeid med strategien:

- Referansegruppen kalles inn til et møte i slutten av januar som består av to deler:
 - o Generell opplæring i det regulatoriske regelverket (MDR/IVDR) og det europeiske samarbeidet HTAR. Sekretariatet for nye metoder tar kontakt med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Melanor for planlegging av informasjonsdelen av møtet.
 - o Videre diskusjon om skisse til strategi for Nye metoder.
- Nye metoder/RHF-ene skal levere deler/skisse til strategi for Nye metoder til HOD 1. april 2023.
- Arbeidsplan frem til april:
 - o Referansegruppen sender innspill til hva som er viktig å redegjøre for i strategi for Nye metoder senest fredag 6. januar. Innspillene sendes til sekretariatet for nye metoder (e-postadresse: nyemetoder@helse-sorost.no).
 - o Basert på innkomne innspill utarbeides ny skisse til strategi som sendes til referansegruppen.
 - o Referansegruppen kalles inn til et 2-timers møte i slutten av januar (dato avklares).
 - o Nye metoder forsetter skrivearbeidet og sender ny skisse til referansegruppen i februar.
 - o Referansegruppen har møte i februar/mars.
 - o Nye metoder sender deler/skisse/status til HOD 1. april.