

NYE METODER

Referat fra møte med Referansegruppen til Nye metoder

Sted: Helsedirektoratet, Møterom 301
Tidspunkt: Onsdag 6. desember 2017 kl. 10:00 – 13:00

Deltakere: Arnfinn Aanes, FFO
Eva Lisa Piiksi, NITO
Hans Petter Næss, Helsetilsynet (Deler av møtet)
John Stigum, Kreftforeningen
Stine Bergljot Olsen, Kreftforeningen
Jon Andersen, Apotekforeningen
Tore Flaatrud, Lab Norge
Tove Ofstad, Lab Norge
Bergsvein Byrkjeland, OUS (Deler av møtet)
Beate Fagerlund, Folkehelseinstituttet
Hilde Røshol, Statens legemiddelverk
Camilla Hjelm, Statens legemiddelverk
Asbjørn Mack, Sykehusinnkjøp HF
Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder
Ellen Nilsen, Helsedirektoratet

Referent: Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

1. Velkommen og presentasjonsrunde

2. Metodevurderinger på Oslo Universitetssykehus (OUS), innhold, organisering og nytte

- Bergsvein Byrkjeland, Spesialrådgiver ved Oslo Universitetssykehus HF ga en presentasjon under dette punktet.
- Presentasjonen vedlegges referatet.
- OUS har et eget Råd for metodevurdering som møtes én gang per måned, i tillegg arrangeres halvdagsseminarer to ganger per år.
- Mini-metodevurderinger er ressurskrevende og en er derfor avhengig av engasjement for å lykkes slik systemet er i dag.
- Det var en topp i antall mini-metodevurderinger i 2015 med hensyn til antall. Flere pågående mini-metodevurderinger på Oslo Universitetssykehus nå.
- Totalt er det utført 45 mini-metodevurderinger på landsbasis siden 2013, hvorav OUS har gjennomført 26 av disse mini-metodevurderingene.
- Opptatt av det som ikke virker.
- Presentasjon av «case» som nå er publisert i databasen for mini-metodevurderinger «Intermittent negative pressure applied to the lower leg and foot» (<http://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering/sok>)
- Presiserte i sin presentasjon at fagfelle vurderingen er veldig viktig.

NYE METODER

3. Generell informasjon og oppdateringer fra Nye metoder

- Sekretariatet informerte om at vi flytter til Helse Sør-Øst 1. januar 2018.
- Arbeidssted blir på Grev Wedels plass 5.
- Det er nå fem år siden oppstart av Nye metoder og første møte i Referansegruppen var 25. april 2013.
- Noe diskusjon i gruppen vedrørende hvordan bruke Referansegruppen fremover (for eksempel delta på flere høringsuttalelser).
- Denne diskusjonen fortsetter vi på neste møte våren 2018.

4. Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr

- Helene Öρθagen, Sekretariatet ga en presentasjon under dette punktet «Kriterier for lokale versus nasjonale metodevurderinger på medisinsk utstyr».
- Presentasjonen er vedlagt referatet.
- Implementeringen av de veiledende kriteriene utgjør en del av arbeidet med styrket prosess for medisinsk teknologi i Nye metoder.
- Innspill fra Helsetilsynet om relevansen for dem her – med hensyn til tilsyn. Diskusjon rundt at det vil være nyttig med en dialog på dette området fremover inklusive at det sees til hva som reguleres i forskrift og ikke.
- Hva er forskjellen på metode og medisinsk utstyr – skal utstyret vurderes men ikke metoden det skal brukes til? Helsetilsynet informerer om at det i tilsynssammenheng er viktig med en totalvurdering av hele metoden som et medisinsk utstyr eventuelt er en del av. I Nye metoder er «en metode» definert slik at det kan omfatte både, for eksempel, en prosedyre som inkluderer bruk av et eller flere utstyr og et enkelt medisinsk utstyr.

5. Arbeid med implementeringsplaner i Sverige. Orientering v/ Sekretariatet Nye metoder

- Ellen Nilsen, sekretariatet ga en presentasjon under dette punktet.
- Presentasjonen er vedlagt referatet.
- Sekretariatet for Nye metoder har kontaktmøter med sekretariatet for «Ordnat införande av nya läkemedel» i Sverige.
- I Sverige blir ikke alle legemidler vurdert nasjonalt. Legemidlene deles inn i nivå; hvorav nivå 1 og 2 vurderes nasjonalt.
- Ved nivå 1 legemidler (her forventes stor påvirkning i helsetjenesten) lages det innførings- og oppfølgingsprotokoller. Protokollene beskriver blandt annet legemiddelets plass i terapien, konsekvenser for helsetjenesten og hvordan oppfølgingen skal være. Protokollene skal være en støtte og et samlet kunnskapsgrunnlag til landstinget ved introduksjon av et nytt legemiddel
- I en forsøksperiode jobbes det også med anbefalinger om medisinsk utstyr i Sverige.

NYE METODER

6. Eventuelt

- Ingen punkter ble meldt inn til eventuelt