

# NYE METODER

## Referat fra møte med Referansegruppen til Nye metoder

**Sted:** Christiania Qvartalet Møtesenter, Grev Wedels Plass 7, Oslo

**Tidspunkt:** Torsdag 21. juni 2018 kl. 10:00 – 13:00

**Deltakere:** Arnfinn Aanes, FFO  
Eva Lisa Piiksi, NITO  
Jon Andersen, Apotekforeningen  
Tove Ofstad, Helseøkonomiske utvalget (HØU) MedtekNorge / Lab Norge  
Henriette Ellefsen Jovik, MedTek Norge  
Line Walen, Legemiddelindustriforeningen (LMI)  
Ingvar Skjerve, Fagforbundet  
Bergsvein Byrkjeland, OUS  
Ole Andre Solbakken, Universitetet i Oslo  
Beate Fagerlund, Folkehelseinstituttet  
Anita Lyngstadaas, Legeforeningen  
Odd Terje Brustugun, Legeforeningen  
Hannah Hylin, Kreftforeningen  
Øyvind Nordbø, Sykepleierforbundet  
Guri Wilhelmsen, Norges farmasøytiske forening  
Ingvild Grendstad, Helsedirektoratet  
Jan Frede Unhjem, Statens strålevern  
Thomas Blix Grydeland, Helse Vest RHF  
Lene Kristine Juvet, Folkehelseinstituttet  
Øyvind Melien, Folkehelseinstituttet  
Elisabeth Bryn, Statens legemiddelverk  
Camilla Hjelm, Statens legemiddelverk  
Hege Bue, Statens legemiddelverk  
Asbjørn Mack, Sykehusinnkjøp HF  
Hanna Eikås Klem, Sekretariatet Nye metoder  
Lilly Shi, Sekretariatet Nye metoder  
Ellen Nilsen, Helsedirektoratet

**Referent:** Sekretariatet Nye metoder

---

### Temaene som ble presentert og diskutert i møtet var:

1. Velkommen og presentasjonsrunde
2. Orientering om EU-kommisjonens forslag til regulering av HTA-samarbeidet i Europa
3. Behov for samhandling mellom Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstyrsområdet- orientering om arbeid som er i gang.
4. Generell informasjon og oppdateringer fra Nye metoder
5. Fagekspert i Nye metoder

Alle presentasjonene vedlegges referatet.

# NYE METODER

## 1. Velkommen og presentasjonsrunde

*Ved leder av sekretariatet for Nye metoder- Ellen Nilsen*

## 2. Orientering om EU-kommisjonens forslag til regulering av HTA-samarbeidet i Europa

*Innlegg ved Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder / Folkehelseinstituttet*

- Øyvind innledet med å orientere om HTAs rolle/hensikt, som har sin opprinnelse i EUs pasientrettighetsdirektivet- artikkel 15, med mål om å ivareta om pasientens rettigheter på tvers av landegrenser. Unionen oppfordrer til samarbeid om metodevurderinger og deling av vitenskapelig informasjon.
- Det finnes allerede etablerte nettverk i EU på HTA-området, med mer enn 10 års samarbeid. EUnetHTA er et slikt nettverk for teknisk-vitenskapelig samarbeid, og HTAN er nettverket for strategisk samarbeid.
- EU-kommisjonen jobber med et nytt lovforslag for det fremtidige samarbeid om metodevurdering i EU.
- Bakgrunnen for lovforslaget er: «Ensure a better functioning of the internal market and contribute to a high level of human health protection». Behovet for en slik regulering er tilstede da den nåværende samarbeidsmodell har en rekke svakheter ved seg, og anses ikke å være bærekraftig på sikt.
- Hovedpunkter i forslaget er:
  - o Reguleringen etablerer rammeverk og prosedyrer for samarbeidet om HTA på EU-nivå, med felles regler for klinisk vurdering av relativ effekt og sikkerhet (clinical assessment)
  - o Reguleringen skal ikke påvirke medlemslandenes rettigheter og forpliktelser med hensyn til organisering, leveranse av helsetjenester og ressursallokering (non-clinical assessment)
  - o Samarbeidet skal koordineres via en oppnevnt «Coordination Group» for HTA, som drives av medlemslandene. Gruppen har ansvaret for gjennomføring og kvalitetssikring av HTA rapportene
  - o EU-kommisjonen har ansvaret for å sikre at rapportene er i samsvar med kravene oppnevnt i reguleringen, samt publisering av rapportene på deres hjemmeside
- Forslaget om reguleringen har utløst en rekke diskusjoner i HTA-nettverkene, et av de sentrale temaene som engasjerer er kravet om bindende bruk av rapportene (mandatory use) og dens betydning og implikasjoner.

## 3. Behov for samhandling mellom Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstyrsområdet- orientering om arbeid som er i gang.

*Innlegg av Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder*

- Ellen innledet seansen med litt overordnet om utfordringer på medisinsk utstyrsfeltet i Nye metoder, og arbeidet som har blitt gjort for å styrke denne prosessen.
- Et av hovedutfordringene til håndtering av medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten er at produktpennet er så bredt. Det har blitt utarbeidet veiledende kriterier som hjelpemiddel for prioritering av medisinsk utstyr til metodevurdering under Nye metoders virkeområde.

## NYE METODER

- I april 2018 arrangerte Sekretariatet for Nye metoder et møte om samhandling i prosessløp mellom Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstyrsområdet. Alle aktørene ble invitert til gjennomgang og drøfting av problemstillingene.
- Møtet avdekket prosesser med behov og muligheter for samordning. Områder med behov for avklaringer ble identifisert. Tilslutt ble det utarbeidet forslag til tiltak for å styrke denne samhandlingen.
- I prosessen fremover skal en nedsatt arbeidsgruppe fremlegge en rapport for Bestillerforum RHF over sommeren. Arbeidet koordineres i samarbeid av sekretariatet for Nye metoder, Sykehusinnkjøp HF og Folkehelseinstituttet og med deltakelse fra øvrige aktører i Nye metoder.

#### 4. Generell informasjon og oppdateringer fra Nye metoder

*Innlegg av: Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder*

- Ellen orienterte om følgende:
  - o RHFene i felleskap har fått systemeieransvaret for Nye metoder
  - o Informasjon om prosedyre for godkjenning av genterapeutiske legemidler i Norge utarbeidet av Helsedirektoratet, sekretariatet for Nye metoder og Statens legemiddelverk. Prosedyren er publisert på nyemetoder.no
  - o Lovfesting av ordningen for nye metoder på høring
  - o Kronikk om mini-metodevurdering forfattet av Folkehelseinstituttet, publisert i Tidsskriftet for norsk legeforening
  - o Sekretariatet for Nye metoder har fått i oppdrag å utvikle en samlet kommunikasjonsplan- og strategi for Nye metoder
  - o Sekretariatet for Nye metoder har fått i oppdrag å sammenstille dagens praksis vedrørende brukermedvirkning hos aktørene i Nye metoder, samt lede videre utviklingsarbeid i samråd med aktørene i Nye metoder.

Innspill fra Referansegruppen om at ikke bare sekretariatet, men også noen av medlemmene i Beslutningsforum/Bestillerforum RHF møter sammen med referansegruppen. Det vil være bra om det åpnes opp for direkte dialog mellom "beslutningstagerne" og referansegruppen.

Sekretariatet tar dette videre.

#### 5. Fagekspert i Nye metoder

*Innlegg: Innledning ved Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder, Innspill fra Legeforeningen, presentert av Anita Lyngstadaas*

- Ellen presenterte dagens praksis for involvering og rekruttering av fagekspert i Nye metoder, synliggjort i prosesskartet til Nye Metoder.
- Fagekspertlisten (navn og arbeidssted) vil fremover bli publisert på nyemetoder.no
- Alle fagekspert navngis i metodevurderingene

## NYE METODER

- Anita Lyngstadaas fra Legeforeningen holdt en presentasjon som belyste områder hvor Legeforeningen mener det er forbedringspotensialer i Nye metoder knyttet til involvering og rekruttering av fagekspertter.
- Hovedpunktene i presentasjonen er:
  - o Forbedre Nye metoder-systemet og nettsidene
  - o Formalisere klinikerinvolveringen
  - o Dagens praksis for involvering av kliniske eksperter er ikke transparent nok. Involvering og innspill skjer i all hovedsak i starten av prosessen (metodevarsling og metodevurdering), systemet blir stadig mer lukket og skjermet for involvering jo lenger ut i prosessen man kommer (beslutning og implementering). Dette må åpnes opp i større grad.
  - o Rekruttering av kliniske fagekspertter bør skje, i tillegg til dagens metodikk, også via Legeforeningen, representert ved de fagmedisinske foreningene (FMF).
  - o En bredere involvering med innspill fra et samlet fagmiljø står langt sterkere enn fra enkeltvise fagekspertter
  - o Legeforeningen prøver å tilrettelegge ved å sende månedlige brev til styreledere for alle fagmedisinske foreninger og spesialforeninger

### 6. Eventuelt

- Ingen punkter ble fremmet