

Referat fra møte med Referansegruppen til Nye metoder

Sted: Skype (digitalt møte)

Tidspunkt: Mandag 07.12.2020 kl. 10:00 – 12:15

Deltakere: Hans Petter Næss, Helsetilsynet
 Arnfinn Aarnes, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)
 Kristin Svanqvist, Amgen / Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 Anne-Mari Samskott, Fagforbundet
 Anne-Lie Öberg, Melanor
 Anita Lyngstadaas, Legeforeningen
 Daniel Heinrich, Legeforeningen
 Tove Ofstad, Melanor
 Henriette Ellefsen Jovik, Melanor
 Stine Bergliot Høibak-Nissen, Kreftforeningen
 Karoline Knutsen, Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 Jon Andersen, Apotekforeningen
 Ida Wendelboe Ormberg, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
 Gunn-Signe Jacobsen, Oslo Universitetssykehus
 Morten Græsli, Helsedirektoratet
 Merete Holtermann, Folkehelseinstituttet
 Guri Wilhelmsen, Norges Farmaceutisk Forening
 Line Hasund, Norsk Sykepleierforbund (NSF)
 Gloria Traina, Helse og omsorgsdepartementet
 Håvard Loftheim, Helse Vest RHF
 Asbjørn Mack, Sykehusinnkjøp HF, LIS
 Iselin Dahlen Syversen, Sykehusinnkjøp HF, LIS
 Erik Sagdahl, Sykehusinnkjøp HF, LIS
 Elisabeth Bryn, Statens legemiddelverk
 Anette Grøvan, Statens legemiddelverk
 Ida Kristin Ørjaseter Elvsaas, Folkehelseinstituttet
 Kjetil Brurberg, Folkehelseinstituttet
 Geir Tollåli, Helse Nord RHF
 Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF
 Ole Tjomsland, Helse Sør-Øst RHF
 Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF
 Hege Fredhall, prosjektleder Verktøystøtte for Nye metoder
 Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder
 Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder
 Michael Vester, Sekretariatet Nye metoder
 Helene Öorthagen, Sekretariatet Nye metoder
 Barbra Schjoldager Frisvold, Sekretariatet Nye metoder

Referent: Sekretariatet Nye metoder

Agenda for møtet:

- **Velkommen**
- **Nytt fra Nye metoder**
- **Prosessene etter beslutning i Beslutningsforum for nye metoder**

NYE METODER

- **Status for brukermedvirkning i Nye metoder**
- **Prosjekt**
- **Informasjon fra fagdirektør**
- **Medisinsk utstyr i Nye metoder**
- **Eventuelt**

Referatet gir en kort oppsummering av diskusjonspunkter i møtet, viser til presentasjonene som ble holdt for detaljer. Alle presentasjoner vil bli sendt ut i etterkant av møtet.

Nytt fra Nye metoder v/ Sekretariatet for Nye metoder (Ellen Nilsen)

Sekretariatet for Nye metoder har fått nye oppgaver med overføringen av ansvaret for Beslutningsforum for nye metoder til Helse Sør-Øst RHF. Deriblant er sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforum for nye metoder inkludert i sekretariatet. Sekretariatet har også fått en ressurs inn for å styrke den medisinskfaglige kompetansen.

Prosessene etter beslutning i Beslutningsforum for nye metoder

- **Nasjonale faglige retningslinjer og Krefthandlingsprogrammer v/ Helsedirektoratet (Morten Græslı)**

Se presentasjon. Helsedirektoratet har ansvar for nasjonale faglige retningslinjer og krefthandlingsprogrammer. De bruker kunnskapsbaserte metoder og baserer seg på internasjonal metodikk. Anbefalinger i retningslinjene er normerende. Helsedirektoratet utarbeider ikke retningslinjer på alle fagområder, men forsøker å gå inn i vanskelige problemstillinger der det kan være uengighet, variasjon eller lite forskning/uklart hva som er beste praksis. Da legger de større vekt på kliniker- og brukererfaring.

Beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder handler om hvor vidt en metode kan innføres, eller ikke skal innføres. Beslutningene skal koordineres med nasjonale faglige retningslinjer. Hvis Beslutningsforum for nye metoder beslutter at en metode «kan innføres» avklarer Helsedirektoratet om det er en aktuell retningslinje/handlingsprogram som påvirkes, og om denne trenger en oppdatering. Det er ingen automatikk i at metoder som blir innført anbefales i retningslinjen. Det kan fortsatt være grunner til ikke å endre anbefalt praksis. I de tilfeller Beslutningsforum beslutter at en metode ikke skal innføres oppdaterer Helsedirektoratet som regel alltid den/de retningslinjer/handlingsprogram som påvirkes med en frarådning om bruk av metoden.

Spørsmål fra Hans Petter Næss, Helsetilsynet: Alle tjenesteytere skal bruke de nasjonale faglige retningslinjene i sin praksis. Helsetilsynet bruker faglige retningslinjer som normeringsverktøy i arbeidet med å definere god faglig praksis. Disse retningslinjene er faglige og universelle. Nye metoder er et prioriteringsverktøy for den offentlig finansierte helsetjenesten. Nå når beslutninger i Nye metoder skal innlemmes i nasjonale faglige retningslinjer, oppstår noen utfordringer. Utfordringene oppstår når både faglige standarder og offentlige prioriteringskriterier skal håndteres innenfor nasjonale faglige retningslinjer som også retter seg mot helsetjenester utenfor det offentlige. Hvordan vil dette bli håndtert i retningslinjene?

NYE METODER

Kommentar fra Elisabeth Bryn, Statens legemiddelverk: For de fleste legemidler som får nei fra Beslutningsforum for nye metoder, er argumentet at prisen ikke står i rimelig forhold til effekt. I disse tilfellene er det ikke faglige grunner til ikke å bruke legemidlene.

- Anbud og forhandlinger v/ Sykehusinnkjøp HF – LIS (*Iselin Dahlen Syversen og Erik Sagdahl*)

Iselin Dahlen Syversen gikk gjennom viktige oppgaver Sykehusinnkjøp HF, LIS har i tilknytning til Nye metoder, se presentasjon. Viktige oppgaver er bl.a. anskaffelser av legemidler og å sørge for priskonkurranse for å gi bedre handlingsrom for RHF-ene.

Det har de siste årene vært en økning i maksimale legemiddelpriser, mens økningen i helseforetakenes utgifter ikke har vært tilsvarende store. Dette skyldes bl.a. forhandlinger og patentfall. Sykehusinnkjøp HF, LIS forholder seg både til de legemidlene som kommer og til de som allerede er innført.

Sykehusinnkjøp HF, LIS gikk nærmere inn på to beslutninger tatt 22. juni 2020, henholdsvis nytt rammeverk for prisavtaler og ny retningslinje for innføring. Begge er presentert på nyemetoder.no. På nettsidene til Sykehusinnkjøp HF, LIS ligger også lenke med video og presentasjoner fra et møte om disse beslutningene. [Se informasjonsmøte om beslutninger i Beslutningsforum - Sykehusinnkjøp \(sykehusinnkjop.no\)](http://se.informasjonsmote.om.beslutninger.i.Beslutningsforum.-Sykehusinnkjop.(sykehusinnkjop.no))

Rammeverk for prisavtaler: I utgangspunktet inngås avtaler om anskaffelser av legemidler med flat rabatt. Unntaksvis er det mulig å inngå alternative avtaler, rammeverket beskriver dette nærmere. Det skal gjøres en konkret vurdering i hvert tilfelle og målet er at dette er et supplement som skal bidra til rask tilgang til legemidler for pasienter. Det er RHF-ene som bestemmer om alternative avtaler kan brukes. For enkle avtaler er det Interregionalt fagdirektørmøte, mens for mer kompliserte avtaler skal Beslutningsforum for nye metoder ta stilling til dette.

Sykehusinnkjøp HF, LIS påpekte spesielt at de ønsker starte dialogen om priser og avtaleform så tidlig som mulig i prosessen.

Erik Sagdahl presenterte retningslinje for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser. Hvordan henger anskaffelser og beslutninger i Nye metoder sammen? Leverandører har tidligere meldt at dette var uklart, og leverandører som er i en konkurranse og de som står utenfor har ulike interesser. Beslutningen i Beslutningsforum for nye metoder 17.12.18 spesifiserte at deltakelse i anbud forutsatte en positiv beslutning i Beslutningsforum for nye metoder før fristens utløp. I kjølvannet av dette kom det mange innspill. Sykehusinnkjøp HF, LIS fikk i november 2019 i oppdrag å oppsummere erfaringene. Etter en innspillsrunde er resultatet en ny retningslinje som beskriver fire scenarier ut fra om et legemiddel er i en anbudskonkurranse og om legemiddelet er likeverdig med andre innenfor aktuelt bruksområde.

Se for øvrig presentasjonen og nettsidene til Sykehusinnkjøp HF, LIS.

NYE METODER

Status for brukermedvirkning i Nye metoder

- Brukermedvirkning i Nye metoder v/ *Sekretariatet for Nye metoder (Karianne Mollan Tvedt)*

Det er nå kommet på plass en brukerrepresentant i Bestillerforum RHF. Øystein Kydland var med på sitt første møte i september 2020. Mandatet ligger på nyemetoder.no [her](#).

Sekretariatet planlegger et webinar med pasient- og brukerorganisasjonene våren 2021 med aktuelle tema som ble etterspurt på møtet høsten 2019.

- Brukerrepresentasjon i metodevurderinger v/ *Statens legemiddelverk (Anette Grøvan)*

Statens legemiddelverk (SLV) har hatt en målsetning om mer systematisk brukermedvirkning. I metodevurderingsarbeidet er målet at brukerne skal få en stemme inn i metodevurderingen. SLV har gjennomført to pilotprosjekter, et på sykehuslegemidler og et for legemidler på blåresept. SLV jobber nå med to metodevurderinger til hvor brukere er med.

Det har blitt sendt ut skjema til pasientorganisasjonene som har bidratt med å finne aktuelle brukere. SLV har mottatt innspill via spørreskjema og har laget en oppsummering som legges ved rapporten.

Erfaringen fra arbeidet er at brukermedvirkning har vært nyttig, men at formatet var krevende. Spørsmålene var vanskelige og det kom opp problemstillinger bl.a. rundt personvern. SLV har et pågående arbeid med å forbedre nettsider og teknisk løsning for innspill, bl.a. med enklere tekster og språk.

Innspill:

Arnfinn AArnes, FFO: FFO må ta et initiativ her for å få dette ut til flere, for eksempel gjennom et seminar sammen med SLV. FFO kan være mer aktiv i forhold til hvordan vi skal gjøre dette for å gjøre det mer nyttig. Se på hvordan dette kan gjøres så vi slipper mange personlige innspill.

Stine Høibak-Nissen, Kreftforeningen: Kreftforeningen vil gjerne bidra, veldig spennende. Innspill er lagt som vedlegg. Hvilke sykdomsgrupper har vært innom hittil?

Anette Grøvan: Til nå har metodevurderingene vært innen øyesykdommer (sjelden tilstand), Parkinson, diabetes og en sjelden sykdom.

- Brukerrepresentasjon i metodevurderinger v/ *Folkehelseinstituttet (Ida Kristin Ørjasæter Elvsås)*

Folkehelseinstituttet (FHI) har fått en ny produktportefølje med ny inndeling i ulike typer metodevurderinger som det kan gis oppdrag om og ny måte å involvere både klinikere og brukere.

I etterkant av seminaret i fjor hadde FHI møte med flere brukerorganisasjoner og diskuterte hvordan brukermedvirkning kan ivaretas. FHI har utarbeidet en egen intern retningslinje for brukermedvirkning og har fått mange innspill fra brukerorganisasjonene til dette. FHI har både brukt deltakelse i oppstartsmøter og spørreskjema. Målet er å løfte frem det som er viktig for brukergruppen for den intervensjonen som vurderes.

- Involvere brukere i alle metodevurderinger (der det er mulig)

NYE METODER

- Transparent prosess for å identifisere brukere (ikke håndplukke) mail til brukerorganisasjoner med kopi til parapy-organisasjoner
- To tilnærminger (deltakelse i oppstartmøte på fullstendige metodevurderinger + spørreskjema til forenklete- og hurtige metodevurderinger) alle kan kommentere på prosjektplaner etc.
- Synliggjøre brukerperspektivet. Inkludere beskrivelse i rapportene. Få frem utfallsmål.

FHI har også utarbeidet informasjonsmateriell, bl.a. brev, brosjyre, spørreskjema, sjekklister og takkebrev. Dette har vært inspirert av internasjonalt arbeid.

Nå skal FHI implementere brukermedvirkning og de ønsker å evaluere ordningen. Evaluering vil gå på brukere, ansatte og oppdragsgivere.

Innspill:

Stine Høibakk Nissen, Kreftforeningen: Er det samarbeid mellom FHI og SLV på dette området?

Ida Kristin Ørjaseter Elvsaa: Ikke noe formelt samarbeid, men kontakt. Nyttig å samarbeide, så vi skal ta initiativ til det.

Prosjekt

- Midlertidig innføring for å legge til rette for persontilpasset medisin v / *Helse Midt-Norge RHF (Gunn Fredriksen)*
- Revurdering av behandlingsmetoder v / *Helse Midt-Norge RHF (Gunn Fredriksen)*

Gunn Fredriksen presenterte to oppdrag som er gitt til RHF-ene fra Helse- og omsorgsdepartementet. De to oppdragene er slått sammen til «det store revurderingsoppdraget» og arbeidet ledes av Helse Midt-Norge RHF. Se presentasjonen for nærmere informasjon.

Status revurderingsoppdraget- Revurdering av kirurgiske metoder og pilotering i Nye metoder: Arbeidet ble satt på vent i mars 2020 grunnet pandemien Covid-19. Planen var å løse det nye oppdraget som en del av dette. Arbeidet er inspirert av et arbeid som er gjort i England og 5 piloter ble valgt ut derfra for å gå videre med her i Norge. For tre av pilotene er det utarbeidet metodevarsler og disse er behandlet i Bestillerforum RHF. Bestillerforum RHF gav oppdrag om metodevurderinger på alle tre. De to andre er det enda ikke utarbeidet metodevarsler på. Det er bevilget 2 Mnok til for å sikre gjennomføring av metodevurderinger med utgangspunkt i de pilotene. Prosjektet hadde et møte i september 2020, men er per nå ikke startet opp igjen.

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.

Organiseringen av prosjektet ble presentert. Bl.a. har prosjektet et utvalg av Nye metoders referansegruppe som prosjektets referansegruppe. Se ellers presentasjonen for detaljer.

Spørsmål fra Henriette Jovik, Melanor: Arbeidet er avgrenset til legemidler og tester. Hva med medisinsk utstyr?

NYE METODER

Gunn: Medisinsk utstyr det ligger mer under det store revurderingsprosjektet. Dette oppdraget skal se på revurdering som en konsekvens av midlertidig innføring og mot Persontilpasset medisin. Dette i motsetning til det store revurderingsprosjektet som skal ta utgangspunkt i metoder som er i bruk. Det vil allikevel ikke være unaturlig å se for seg at flere av prinsippene som identifiseres i dette prosjektet for legemidler og tester/diagnostik vil være overførbare på medisinsk utstyr.

Prosjektet startet opp 1. oktober 2020 og skal levere sluttrapport i AD-møtet april 2021.

- Verktøystøtte for Nye metoder v/ *Sekretariatet for Nye metoder og prosjektleder Hege Fredhall*

Prosjektet Verktøystøtte for Nye metoder er presentert for Referansegruppen tidligere. Arbeidet ble satt på vent på grunn av koronasituasjonen i mars 2020, men er nå startet opp igjen.

Prosjektleder Hege Fredhall presenterte prosjektet.

Saksbehandlingen i Nye metoder er preget av mye manuell oppfølging og av at informasjon lagres på mange ulike steder. Nettløsningen er teknisk utdatert. Visjonen er å samle all informasjon ett sted. Prosjektet skal utrede alternative løsninger og utarbeide veikart på kort og lang sikt.

Prosjektet jobber med utredning av prosesser og behov og med kartlegging av effekter og gevinster. Det er ønskelig med innspill til gevinster fra medlemmene i referansegruppen.

Organisering av prosjektet blir tema i Bestillerforum RHF i neste møte.

Prosjektet kommer tilbake til Referansegruppen med nærmere informasjon etter hvert og med forespørsler om intervjuer.

Informasjon fra fagdirektør v/ leder av Bestillerforum RHF (Geir Tollåli)

- Hva skjer etter at en metodevurdering er utkvittert og før den kommer opp i Beslutningsforum for nye metoder?

Fagdirektør i Helse Nord RHF, Geir Tollåli, informerte om at det er fagdirektørene i de respektive RHF-ene som er ansvarlige for saksbehandlingen etter at en metodevurdering og tilhørende prisnotat blir oversendt fra Bestillerforum RHF til RHF-ene.

Det er opprettet en egen sekretariatsfunksjon som jobber med saksforberedelser for RHF-ene i forkant av at saker oversendes til Beslutningsforum for nye metoder. Arbeidet til sekretariatetsfunksjonen skjer i tett samarbeid med alle fire RHF-ene. Dette sekretariatet er ut 2020 lokalisert til Helse Nord RHF. Deretter overføres funksjonen til Helse Midt-Norge RHF, samtidig med overføring av lederskapet for Bestillerforum RHF. De fire interregionale fagdirektørene lager likelydende saksnotat med anbefaling til de fire administrerende direktørene som tas opp i Beslutningsforum for nye metoder. Beslutninger som tas er enten «innføres» eller «skal ikke brukes». Det kan også forekomme betinget beslutning.

Beslutninger i Nye metoder skal tas etter prioriteringskriteriene som Stortinget har vedtatt.

NYE METODER

Fagdirektørene kan typisk fatte beslutninger i saker hvor den etterspurte dokumentasjonen ikke blir levert inn, eller i saker der et legemiddel ender opp med å ikke få markedsføringstillatelse. Metoden får da en beslutning i det Interregionale fagdirektørmøtet (hvor alle de fire fagdirektørene for RHF-ene er samlet), og Beslutningsforum for nye metoder får kun saken til orientering.

På det Interregionale fagdirektørmøtet behandles også unntakssøknader på gruppenivå. Når en metode er til behandling/vurdering i Nye metoder, skal den ikke brukes. I noen få tilfeller kan det være nødvendig å gi unntak. Gruppeunntak er det Interregionalt fagdirektørmøtet som gjør, mens individuelle unntak gjøres i HF-ene. Gruppeunntak blir publisert på nyemetoder.no - se [her](#) (link).

Det er nå etablert en rutine slik at sekretariatet skal få innkalling / offentlige saksdokumenter / protokoll fra sekretariatet for Interregionalt fagdirektørmøte i saker med tilknytning til Nye metoder (som for eksempel unntakssøknader). Så fort sekretariatet for nye metoder får dette vil de publisere på nyemetoder.no [her](#) (link). Det er i gang et arbeid for å effektivisere rutinene på dette.

Innspill: Stine Høibakk-Nissen, Kreftforeningen: prioriterer åpenhet fra disse møtene håper på fortgang.

Medisinsk utstyr i Nye metoder

- Orientering v/ Sekretariatet for Nye metoder (*Karianne Mollan Tvedt*)
- Erfaringer etter 7 år med Nye metoder v/ Melanor (*Henriette Ellefsen Jovik*)

Sekretariatet for nye metoder: Kategorisering i nye metoder, og statistikk. 79 metoder er registrert under kategorien «medisinsk utstyr, diagnostikk og tester», 79 under kategorien «prosedyrer og organisatoriske tiltak». Utfordringer er bl.a. kriterier og informasjon/kunnskap om Nye metoder. I tillegg kan dokumentasjonsgrunnlaget være mangelfullt. Det er behov for å løfte området og se på de veiledende kriteriene som er utviklet.

Melanor ved Tove Ofstad, Henriette Ellefsen Jovik og Anne-Lie Öberg.

Melanor gikk gjennom sine erfaringer med Nye metoder. Se presentasjonen for detaljer.

Det ble stilt spørsmål med hvordan man skal tilpasse legemidler med «companion diagnostics» som kommer. Hvordan følge opp dette? Kan ikke følge opp per legemiddel og markør.

Tid er en utfordring i Nye metoder. Melanor peker på at det tar over to år fra Bestillerforum RHF gir et oppdrag, til leverandører har levert inn dokumentasjonspakke og Folkehelseinstituttet har ferdigstilt rapport og det tas en beslutning. Dette er for lang tid og man risikerer å forsinke tilgang på metoder til pasientene.

Erfaringene som presenteres her understøttes fra en undersøkelse blant Melanor sine medlemmer som viser at utstysleverandører opplever at tids- og ressursbruk knyttet til Nye metoder er en stor utfordring. Mange leverandører er positive til metodevurdering og Nye metoder, men etter åtte år oppleves systemet som en flaskehals.

NYE METODER

Det er behov for et tydelig rammeverk, men ikke felles system for alle typer utstyr. Melanor mener Nye metoder bør avgrenses til legemidler og peker på at det trengs et eget system for medisinsk utstyr. Det bør utvikles et eget forløp for utstyr med utgangspunkt i regulatoriske forhold. Metodevurdering er ressurskrevende og det må være klare kriterier slik at metodevurderingene gir merverdi og at beslutningene følges opp. Melanor peker på et stort behov for involvering av pasientrepresentasjon for metodevurdering. Viktigheten av tidspunkt for varsling understrekes også, metoder bør ikke varsles for tidlig da det kan foreligge for lite dokumentasjon som fører til at metodevurdering ikke blir bestilt, samtidig må man ikke være for sent ute ift. CE-merking da metoden allerede kan være tatt i bruk.

Oppsummert er Melanor tydelig på utfordringene, de ønsker et godt system og vil gjerne involveres i videreutviklingen av systemet.

Kommentar:

Gunn Fredriksen: Folkehelseinstituttet i har fått i oppdrag å se på hvordan de skal håndtere diagnostiske tester i metodevurderingsarbeidet og ser på det sammen med nettverket for persontilpasset medisin og Revurderings-prosjektet.

Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.