



Nye metoder

Årsoppsummering 2023

Innhold

Innhold	2
Innledning	4
Bakgrunn.....	4
Bestillerforum for nye metoder	5
Sammensetning i Bestillerforum i 2023	5
Medlemmer (beslutningstagere):.....	5
Andre representanter (observatører):.....	5
Møter og saker i 2023	6
Statistikk over metoder behandlet i Bestillerforum for nye metoder 2023.....	6
Kategorier for innsendte forslag / metodevarsler/anmodninger	7
Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum	8
Beslutningsforum for nye metoder	10
Sammensetning	10
Møter	11
Metoder behandlet i Beslutningsforum i 2023	11
Legemidler	11
Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak	11
Videreutvikling av Nye metoder.....	13
Strategi for videreutvikling av Nye metoder	13
Satsningsområde 1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i nye metoder	13
Satsningsområde 2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet	14
Satsningsområde 3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten	15
Satsningsområde 4. Åpen og tydelig kommunikasjon	17
Satsningsområde 5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer	18
Satsningsområde 6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet.	18
Annet arbeid med videreutvikling.....	18
Tilpasninger mot Europa - Implementering av HTAR i Norge	18
Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum 2023	20
Innledning.....	20

Brukerrepresentantenes oppsummering av året 2023	20
Stor arbeidsmengde	21
Viktig at vi er der	21
Gjenstår fortsatt litt	22
Spennende tider fremover	22
Referansegruppene i Nye metoder	24
Innledning	24
Referansegruppens oppsummering av året 2023	24

Innledning

Årsoppsommeringen for Nye metoder 2023 gir en oversikt over hva Nye metoder har arbeidet med i året som har gått samt statistikk over saksbehandlingen i Bestillerforum og Beslutningsforum. I tillegg har brukerrepresentantene i Nye metoder og de to referansegruppene oppsummert sitt arbeid i 2023.

Bakgrunn

Nye metoder er et nasjonalt system for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Det er de regionale helseforetakene som eier Nye metoder og Stortinget har fra 1.1.2020 vedtatt å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. Beslutningene skal være kunnskapsbaserte og vurderingene i Nye metoder skal sikre lik prioritering og vurdering av metoder på tvers av pasientgrupper. Stortinget har sluttet seg til tre kriterier for hvordan sykehusenes budsjetter skal prioriteres i møte med nye metoder. De tre kriteriene er alvorlighet av sykdommen, nytten pasienten har av behandlingen og ressursbruken. Det er prioriteringsmeldingen fra 2016 som danner grunnlaget for jobben Beslutningsforum for nye metoder skal gjøre: [St. 34 \(2015–2016\) - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

Nye metoder foretar prioriteringer og beslutninger på gruppenivå. De baserer sine beslutninger på nasjonale metodevurderinger som utarbeides av Statens legemiddelverk eller Folkehelseinstituttet og prisnotater som utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Sammen danner dette grunnlaget for beslutningene som tas av Beslutningsforum for nye metoder. Beslutningene setter dermed rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet for pasienter som er vurdert å ha rett til nødvendig helsehjelp. Beslutningene skal koordineres med nasjonale faglige retningslinjer, som Helsedirektoratet har ansvaret for. Formålet er å sørge for en faglig kobling mellom beslutninger på gruppenivå - og de individuelle vurderingene som klinikerne foretar i sine daglige møter med pasientene. Det skal alltid foretas løpende individuelle vurderinger av hvilken type helsehjelp som skal ytes i den offentlige spesialisthelsetjenesten, slik at det grunnleggende kravet til forsvarlig helsehjelp er oppfylt.

Bestillerforum for nye metoder

Bestillerforum for nye metoder (Bestillerforum) møtes månedlig og går gjennom anmodninger og forslag om metodevurdering, metodevarsler og innspill som er kommet inn til Nye metoder. Forumet har som oppgave å prioritere hvilke nasjonale metodevurderinger som skal gjennomføres.

Bestillerforum har også ansvar for videreutviklingen av Nye metoder.

Sammensetning i Bestillerforum i 2023

Medlemmer/beslutningstagere i Bestillerforum er fagdirektørene i de fire RHF-ene og to representanter fra Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet og Sykehusinnkjøp HF er observatører. I tillegg møter RHF-koordinatorer fra hvert av RHF-ene og to brukerrepresentanter.

Medlemmer (beslutningstagere):

- Leder av Bestillerforum for nye metoder:
 - Helse Midt-Norge RHF ved fagdirektør Bjørn Gustafsson (leder av Bestillerforum til og med mars 2023).
 - Helse Sør-Øst RHF ved fagdirektør Ulrich Spreng (leder av Bestillerforum fra og med april 2023).
- Helse Sør-Øst RHF ved fungerende fagdirektør Lars Eikvar (til og med januar 2023).
- Helse Midt-Norge RHF ved fagdirektør Bjørn Gustafsson.
- Helse Vest RHF ved fagdirektør Bjørn Egil Vikse.
- Helse Nord RHF ved fagdirektør Geir Tollåli.
- Helsedirektoratet ved seniorrådgiver Ingvild Grendstad.
- Helsedirektoratet ved seniorrådgiver Hege Wang.

Andre representanter (observatører):

- Brukerrepresentanter i Nye metoder: Øystein Kydland (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst) og Henrik Aasved (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Vest).
- Folkehelseinstituttet ved avdelingsdirektør Martin Lerner (til og med mai 2023) og avdelingsdirektør Kjetil G. Brurberg. Fungerende avdelingsdirektør Jan Marcus Sverre (fra og med juni 2023).
- Statens legemiddelverk ved enhetsleder Elisabeth Bryn, seniorrådgiver Camilla Hjelm (til og med juni 2023), seniorrådgiver Kirsti Hjelme (til og med juni 2023) og seniorrådgiver Hilde Røshol (til og med juni 2023). Enhetsleder Anette Grøvan fra og med juni 2023.
- Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet ved fagdirektør Eva Godske Friberg.
- Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler ved fagsjef Asbjørn Mack (til og med juni 2023), fagsjef Anne Marthe Ringerud (fra og med august 2023) og Sykehusinnkjøp HF, divisjon medisinsk utstyr ved avdelingsleder Runar Skarsvåg.
- RHF-koordinatorer fra de regionale helseforetakene: Ole Tjomsland (Helse Sør-Øst RHF), Marianne Saugestad (Helse Vest RHF), Gunn Fredriksen (Helse Midt-Norge RHF) (til og med januar 2023), Ingvild Klevan (Helse Midt-Norge RHF) (fra og med februar 2023) og Hanne Husom Haukland (Helse Nord RHF).

Sekretariatet for Nye metoder er sekretariat for Bestillerforum med følgende sammensetning: Ellen Nilsen (sekretariatsleder), Helene Örthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold og Michael Vester.

Møter og saker i 2023

Bestillerforum har hatt 12 møter i 2023. Totalt ble det behandlet 192 saker, fordelt på følgende typer:

- Forslag om nasjonale metodevurderinger: 28.
- Anmodninger om vurdering: 26.
- Metodevarsler: 40.
- Andre saker (innspill om endring av oppdrag, videreutviklingsaker, orienteringssaker m.m.): 98.

Bestillerforum har i løpet av året blitt jevnlig oppdatert om status og pågående arbeid med oppdragene etter evalueringen av Nye metoder og behandlet saker tilknyttet utarbeidelse og oppfølging av ny strategi for videreutvikling av Nye metoder. Aktørene har også hatt anledning til å stille spørsmål. Se avsnitt om *Videreutvikling av Nye metoder s. 13*.

Statistikk over metoder behandlet i Bestillerforum for nye metoder 2023

Fra 2020 deler Nye metoder inn metoder i følgende metodetyper:

- Legemidler
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester
- Prosedyrer og organisatoriske tiltak

I tillegg blir de fleste metoder kategorisert under et av totalt 18 fagområder.

I løpet av 2023 ble det meldt inn totalt 97* anmodninger, forslag og metodevarsler for vurdering i Nye metoder, fordelt på 80 metoder innen «Legemidler», 12 metoder innen «Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester» og fem metoder innen «Prosedyrer og organisatoriske tiltak».

**Det kom inn 28 forslag, 40 metodevarsler, 26 anmodninger om vurdering og 3 metoder basert på innspill fra for eksempel Bestillerforum eller eksterne aktører. Totalt 97 metoder.*

Inndeling fra 2013-2019 hvor metoder ble delt inn i «Legemidler» og «Ikke-legemidler»

År	Legemidler	Ikke-legemidler	Totalsum
2013	29	8	37
2014	31	11	42
2015	37	25	62
2016	64	40	104
2017	106	16	121

2018	107	26	133
2019	102	26	128

Inndeling fra 2020-2023 for metoder meldt inn til Nye metoder

År	Legemidler	Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	Prosedyrer og organisatoriske tiltak	Totalsum
2020	121	10	11	142
2021	134	9	8	151
2022	110	10	8	128
2023	80	12	5	97

Kategorier for innsendte forslag / metodevarsler/anmodninger

Siden 2020 har Nye metoder kategorisert metoder innenfor 18 ulike fagområder. Det er ikke alle metoder som lar seg kategorisere innenfor et fagområde, og da har man stoppet på metodetype. Denne kategoriseringen er under utvikling. Endringer kan forekomme underveis i prosessen, ettersom indikasjoner etter markedsføringstillatelse også kan endre seg.

For metoder meldt inn til Nye metoder i årene 2020, 2021, 2022 og 2023 har vi følgende fordeling per nå:

Fagområder	2020	2021	2022	2023
Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin	1	0	1	3
Blodsykdommer	8	9	7	6
Endokrine sykdommer	5	5	3	4
Gynekologiske sykdommer og fødsel	1	2	1	1
Hjerte- og karsykdommer	3	3	1	3
Hudsykdommer	6	5	7	3
Immunologi	3	2	1	7
Infeksjonssykdommer	8	9	10	5
Kreftsykdommer	53*	59*	51*	31*
Lunge- og luftveissykdommer	2	5	3	3
Mage- og tarmsykdommer	3	7	10	2
Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer	13	12	11	4
Nevrologi	14	15	6	9
Psykiske lidelser og ruslidelser	3	1	4	7
Radiologi og nuklærmedisin			1	0
Sykdommer i nyrer, urinveier og kjønnsorganer	3	2	3	4
Øre-, nese- og halssykdommer	0	1	0	0
Øyesykdommer	2	5	3	2
Ikke kategorisert	10	9	5	3

Oppdaterte metodevarsler	4	0	0	0
Sum	142	151	128	97

*Videre har vi delt inn fagområdet «Kreftsykdommer» i 11 kreftområder. For årene 2020, 2021, 2022 og 2023 ser inndelingen slik ut:

*Kreftsykdommer	2020	2021	2022	2023
Bein- og bløtvevskreft	0	0	0	0
Blod- beinmargs- og lymfekreft	14	20	20	13
Brystkreft	4	8	2	5
Mage- og tarmkreft	9	7	7	2
Gynekologisk kreft	4	3	2	1
Hode- og halskreft	0	0	0	0
Hudkreft	0	3	2	1
Lungekreft	8	7	7	5
Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer	6	8	5	0
Kreft i sentralnervesystemet	0	1	1	1
Skjoldbruskkjertelkreft	4	2	2	1
Ikke kategorisert	4	0	3	2
Sum	53	59	51	31

Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum

Det ble gitt totalt 52 oppdrag til utrederinstansene i 2023, hvor fem oppdrag gikk til Folkehelseinstituttet og 47* oppdrag til Statens legemiddelverk.

Når det gis et oppdrag om en metodevurdering av et legemiddel til Statens legemiddelverk, gis det et oppdrag om et tilhørende prisnotat til Sykehusinnkjøp HF. Bestillerforum gir også i noen tilfeller kun oppdrag om prisnotat. I 2023 ble det gitt 17 oppdrag om kun prisnotat.

Det er viktig å merke seg at selv om navngivningen på type oppdrag er ganske lik for Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet, så kan innholdet i metodevurderingen være ulik. Les mer om de ulike typene metodevurderinger til Statens legemiddelverk og til Folkehelseinstituttet [her](#).

Oppdrag til Statens legemiddelverk fordelt på type oppdrag

Type oppdrag	Antall
Forenklet metodevurdering (A). SLV	1
Forenklet metodevurdering (B). SLV	0
Hurtig metodevurdering (C). SLV	30
Forenklet metodevurdering (D). SLV	16
Totalt	47*

*SLV beregner at de har fått 48 oppdrag i 2023, men det er fordi de har fått et oppdrag om å skrive et tilleggsnotat direkte fra Beslutningsforum. Dette oppdraget er ikke tatt med i denne oversikten som handler om oppdrag gitt av Bestillerforum.

Oppdrag til Folkehelseinstituttet fordelt på type oppdrag

Type oppdrag	Antall
Forenklet metodevurdering (A). FHI	1
Forenklet metodevurdering (B). FHI	0
Forenklet metodevurdering (C). FHI	0
Forenklet metodevurdering (D). FHI	1
Hurtig metodevurdering. FHI	2
Fullstendig metodevurdering	1
Totalt	5

Beslutningsforum for nye metoder

Sammensetning

Beslutningsforum for nye metoder består av de administrerende direktørene i de fire RHF-ene. Videre har en representant fra Helsedirektoratet og to fra de regionale brukerutvalgene observatørstatus.

- Inger Cathrine Bryne, administrerende direktør Helse Vest RHF (leder frem til juli 2023)
- Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF (leder fra juli 2023)
- Stig A Slørdahl, administrerende direktør Helse Midt-Norge RHF
- Marit Lind, administrerende direktør Helse Nord RHF

- Olav V. Slåttebrekk, assisterende helsedirektør (observatør fra Helsedirektoratet)
- Knut Georg Hartviksen, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF, frem til september 2023)
- Arne Vassbotn, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF, fra september 2023)
- Torbjørn Akersveen, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge RHF)

Administrerende direktør i Helse Vest RHF, Inger Cathrine Bryne, ledet Beslutningsforum for nye metoder frem til juli 2023, deretter overtok administrerende direktør i Helse Sør-Øst RHF, Terje Rootwelt. Sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforum for nye metoder er lagt til sekretariatet for Nye metoder.

Som bisittere har følgende vært fast med i 2023

- Fungerende fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Lars Eikvar (januar 2023)
- Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Ulrich Spreng (fra februar 2023)
- Fagdirektør i Helse Midt-Norge RHF, Björn Gustafsson
- Fagdirektør i Helse Nord RHF, Geir Tollåli
- Fagdirektør i Helse Vest RHF, Bjørn Egil Vikse
- Statens legemiddelverk ved Elisabeth Bryn
- Folkehelseinstituttet ved Jan Frich (frem til august 2023)
- Folkehelseinstituttet ved Kjetil Telle (fra august 2023)
- Sykehusinnkjøp HF ved Asbjørn Mack (frem til august 2023)
- Sykehusinnkjøp HF ved Anne Marthe Ringerud (fra august 2023)
- Sekretariatet for Beslutningsforum ved
 - Ellen Nilsen, Sekretariatet for nye metoder
 - Michael Vester, Sekretariatet for nye metoder (fra mars 2023)
 - Mirjam Pletanek Klingenberg, kommunikasjonsavdelingen, Helse Vest RHF
- Fagdirektørsekretariatet ved Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF (frem til april 2023)
- Fagdirektørsekretariatet ved Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF (fra april 2023)

Møter

Det ble avholdt tretten møter i Beslutningsforum for nye metoder i 2023, hvorav to var ekstramøter. Totalt ble det tatt beslutninger om 98 unike metoder.

- Legemidler: 93 metoder
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester: tre metoder
- Prosedyrer og organisatoriske tiltak: to metoder

Innkalling og saksdokumenter, samt protokoll fra møter i Beslutningsforum for nye metoder og annen informasjon, publiseres fortløpende på nettsidene til Nye metoder (www.nyemetoder.no).

Metoder behandlet i Beslutningsforum i 2023

Av totalt 98 unike metoder som ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder i 2023, ble 60 metoder (tilsvarende 61 prosent) besluttet innført og 35 metoder (36 prosent) besluttet ikke innført. I tillegg er tre metoder under kategorien annet (tre prosent). I kategorien annet inngår at metoden ikke skal være førstevalg, at metoden inngår i en implementeringsstudie før eventuell beslutning om innføring og at metodevurderingen tas til etterretning.

Legemidler

I 2023 har Beslutningsforum for nye metoder tatt stilling til 93 (unike) legemidler, indikasjonsutvidelser eller nye kombinasjoner av legemidler. Av disse 93 sakene om legemidler ble 59 besluttet innført (tilsvarende 63 prosent) og 34 ble besluttet ikke innført (tilsvarende 37 prosent).

Fem legemidler ble behandlet to ganger, mens et legemiddel ble behandlet tre ganger. Noe som førte til at det totalt var 100 beslutninger om legemidler i 2023.

I 2023 var det totalt 40 (43 prosent) legemidler eller indikasjonsutvidelser innenfor sykdomskategorien kreft, hvorav 20 (50 %) ble innført, 20 (50 %) ikke innført. Innen sykdomskategorien «Psykiske lidelser og ruslidelser» var det to legemidler eller indikasjoner, hvorav begge ble innført.

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak

Beslutningsforum for nye metoder behandlet tre metoder innen medisinsk utstyr og to metoder innen prosedyrer og organisatoriske tiltak i 2023. Av disse fem sakene ble en metode besluttet innført (tilsvarende 20 prosent), en metode ble besluttet ikke innført (tilsvarende 20 prosent), og tre (60 prosent) kategorisert som annet.

Følgende metoder utenom legemidler ble besluttet innført i 2023:

- Sensorbaserte glukosemålere for blodsuktermåling til voksne pasienter med diabetes type 1

Følgende metoder utenom legemidler ble besluttet ikke innført i 2023:

- Triklosanbelagte suturer til forebygging av infeksjoner i operasjonsområde

Følgende metoder utenom legemidler er kategorisert under “annet” i 2023:

- Sutur av degenerative rotatorcuff-rupturer (*konservativ behandling av degenerativ rotatorcuff-ruptur skal være førstevalg og utprøvd i tilstrekkelig grad før eventuell kirurgisk intervensjon. Fagdirektørene bes gå i dialog med fagmiljøene i egen region om redusert bruk av kirurgisk intervensjon ved rotatorcuff-ruptur*)
- Første trimester-screening for utvikling av preeklampsi med bruk av algoritme (*det skal gjennomføres en implementeringsstudie som skal evalueres og legges til grunn for eventuell beslutning om innføring*)
- Korsettbehandling ved pectus carinatum (fuglebryst) (*metodevurderingen tas til etterretning og det anbefales å gå i dialog med fagmiljøene for å redusere geografisk variasjon i tilbudet til denne pasientgruppen*)

Videreutvikling av Nye metoder

Nye metoder jobber kontinuerlig med forbedring av systemet innenfor de rammene som er gitt. Sentralt i 2023 har vært arbeidet med en strategi for videreutvikling av Nye metoder for årene 2023-2028.

Strategi for videreutvikling av Nye metoder

Evalueringen av Nye metoder fra 2021, interne vurderinger og innspill fra Nye metoder sine referansegrupper har identifisert områder for videreutvikling av Nye metoder. Som en del av dette arbeidet er det utviklet en strategi som skal ligge til grunn for videreutviklingsarbeidet fremover. Strategien ble godkjent i Beslutningsforum 19. juni 2023 og oversendt HOD.

Strategien fastsetter følgende visjon for Nye metoder: *Nye metoder skal være et godt prioriteringsverktøy for spesialisthelsetjenesten. Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste av god kvalitet, hvor pasientene får rask og likeverdig tilgang til trygge og effektive metoder. Nye metoder skal videreutvikles i tråd med den medisinske utviklingen og bygge på fagkunnskap i spesialisthelsetjenesten. Åpenhet og medvirkning skal bidra til tillit og legitimitet til de beslutninger som tas.*

Strategien definerer de viktigste målene og retningene for videreutvikling av Nye metoder de neste fem årene. De seks satsningsområdene er:

1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder
2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet
3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten
4. Åpen og tydelig kommunikasjon
5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer
6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet

Det legges opp til jevnlig diskusjon og koordinering av videreutviklingsarbeidet i Bestillerforum. Nye metoder vil lage handlingsplaner til de ulike satsningsområdene som beskriver hva Nye metoder skal jobbe med for å sikre at målene nås.

På nyemetoder.no vil status for arbeidet, handlingsplaner og andre oppdateringer legges inn under de seks satsningsområdene. Under beskrives videreutvikling som er utført i 2023.

Satsningsområde 1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder

Det er behov for videreutvikling av prosessen for medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder. Nye metoder har til nå i stor grad hatt en reaktiv tilnærming til håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer. Det har også vært lagt opp til tilnærmet lik prosess i Nye metoder for disse metodene som for legemidler.

Nye metoder har i løpet av året avklart at det er behov for rammer som definerer ambisjonsnivået. Nye metoder må ha en bærekraftig prosess for disse metodene både på kort og lang sikt. Det må defineres hvilke mål RHF-ene har for videreutviklingen av Nye metoder innenfor området «medisinsk utstyr og prosedyrer» på kort og på lengre sikt.

Nye metoder har lenge hatt en overordnet målsetning om å unngå dobbeltarbeid og benytte arbeid som andre land har gjort, når det vurderes som hensiktsmessig. I 2021 ble den nye forordningen for metodevurdering, HTAR forordningen (Regulation (EU) 2021/2282), vedtatt i EU. Trinnvis vil det komme mer dokumentasjon til metodene og bli gjort flere felles europeiske metodevurderinger de kommende årene. Her ligger det et potensial for RHF-ene for å videreutvikle Nye metoder til et effektivt prioriteringsverktøy, uten unødvendig lang saksbehandlingstid og bidra til en bærekraftig helsetjeneste også på dette området. Videreutviklingsarbeidet i Nye metoder må med andre ord være koordinert med implementeringen av de nye felles europeiske regelverkene og Nye metoder må innhente kunnskap om hva som skjer i andre land i Europa.

Referansegruppen for ikke-legemidler har hatt flere møter i løpet av 2023 og Bestillerforum har satt ned en egen arbeidsgruppe som skal arbeide for koordinering mot det europeiske samarbeidet og HTAR (se side 18).

Satsningsområde 2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet

Nye metoder har som mål å sikre rask, effektiv og riktig saksbehandling som gir alle pasientgrupper likeverdig tilgang til metoder.

Etter at rapporten [Raskere saksbehandling](#) ble ferdigstilt og besluttet høsten 2022, ble det etablert tre arbeidsgrupper som i 2023 har fulgt opp og iverksatt de konkrete tiltakene som ble besluttet.

1. Forenklet prosess for nye indikasjoner for PD1- og PD-L1 hemmere: En arbeidsgruppe fikk i oppgave å foreslå hvordan en ordning med forenklet vurdering av legemidler innen PD-(L)1-området kan operasjonaliseres i praksis i Nye metoder. Arbeidsgruppen ble ledet av Sykehusinnkjøp HF. Arbeidsgruppen ferdigstilte sitt arbeid høsten 2023. Ordningen ble besluttet innført i Beslutningsforum 11. desember 2023, sak 143-2023 ([se sakspapirer og protokoll](#)).

2. Overgang til anmodning om vurdering av nye legemidler og nye indikasjoner: Overgangen fra metodevarsler til anmodning om vurdering av legemidler ble iverksatt i mai 2023 (Se protokollen fra 24. april 2023 fra [Beslutningsforum for nye metoder, sak 51-2023](#)). En leverandør som ønsker et legemiddel for en indikasjon vurdert for innføring i norsk spesialisthelsetjeneste, skal heretter sende en anmodning om vurdering til Nye metoder. Det er utarbeidet egne skjema på norsk og engelsk som skal brukes ved anmodning om vurdering eller revurdering av et legemiddel. Endringene vil bli evaluert.

3. Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: En arbeidsgruppe fikk i oppdrag å utarbeide en arbeidsprosess for tidlig faglig vurdering av metoder med tanke på sammenlignbarhet med allerede innførte legemidler til samme indikasjon. En metode som blir vurdert som sammenlignbar med en annen metode, kan få en forenklet vurderingsprosess. Nye metoder innførte i 2023 vurdering av sammenlignbarhet i forkant av møtene i Bestillerforum. De regionale helseforetakene godkjente et

oppdatert mandat for de etablerte spesialistgruppene hos Sykehusinnkjøp HF. Bestillerforum fikk informasjon om mandatet og arbeidsprosessen i møtet 19. juni 2023, sak 113-23 (se [sakspapirer og protokoll i Bestillerforums arkiv](#)).

Satsningsområde 3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten

a) Styrket medvirkning fra brukerrepresentanter

Det er brukermedvirkning på flere områder i Nye metoder. I 2023 har Nye metoder jobbet med å styrke medvirkningen fra brukerrepresentanter.

Arbeidsgruppen som ble nedsatt i 2022 utarbeidet en rapport med beskrivelser av roller og oppgaver for brukermedvirkning i saksbehandlingsprosessen og i metodevurderingsarbeid og foreslo tiltak for økt brukerinvolvering på ulike områder. Roller og oppgaver for brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum ble besluttet i [Beslutningsforum i april 2023, se sak 052-23 i protokollen \(PDF\)](#). Beslutningsforum besluttet samtidig at det skulle opprettes en dialogarena for brukermedvirkning i Nye metoder. I dialogarenaen som er opprettet deltar relevante aktører i Nye metoder, brukerrepresentantene i Nye metoder, Kreftforeningen og FFO.

Høsten 2023 arrangerte Nye metoder i samarbeid med Kreftforeningen og FFO et [seminar for pasient- og brukerorganisasjoner – Brukerstemmen i Nye metoder 2023, der tema blant annet var videreutvikling av brukermedvirkning \(nyemetoder.no\)](#).

Brukermedvirkningen i Nye metoder er nærmere beskrevet på side 20.

b) Styrket medvirkning fra fagpersoner

I oktober 2022 forelå det en intensjonsavtale mellom RHF-ene og Legeforeningen om rekruttering og involvering av fagpersoner fra fagmedisinske foreninger i prosesser i Nye metoder. I 2023 iverksatte Nye metoder samarbeidet med Legeforeningen som planlagt. I løpet av året prioriterte også Nye metoder et videreutviklingsarbeid innenfor dette satsningsområdet knyttet til prosessen for legemidler. I september besluttet Bestillerforum for nye metoder, sak 147-23, å nedsette en arbeidsgruppe som ut fra dagens saksbehandlingsprosess for legemidler skal foreslå tiltak på følgende problemstillinger:

- Hvordan Nye metoder bedre kan beskrive og synliggjøre de ulike mulighetene for involvering som allerede eksisterer på de ulike trinnene i prosessen.
- Hvordan Nye metoder kan bygge videre på og tilpasse eksisterende strukturer og samarbeid. Arbeidsgruppen skal undersøke om Nye metoder for eksempel bør starte rekrutteringen av fagekspertene tidligere i prosessen enn det som gjøres i dag.
- Hvordan fagpersonenes bidrag i metodevurderingsarbeidet kan forsterkes og synliggjøres bedre.

Arbeidsgruppen, som koordineres av sekretariatet for Nye metoder, hadde sitt første møte i desember 2023.

I februar behandlet Interregionalt fagdirektørmøte sak 039-2023, «Rekruttering av fagekspertter fra helseforetakene til metodevurderingsarbeid i Nye metoder – Status for arbeid i henhold til ny rutine og forslag til tiltak». Det ble da fastslått at RHF-ene er ansvarlige for å ha en rekrutteringsfunksjon som er tilpasset behovene til rekrutteringsprosessen i Nye metoder og at Sekretariatet for Nye metoder kan løfte oppdrag med utilstrekkelig rekruttering fortløpende til fagdirektørene. Fagdirektørene ba også Sekretariatet for Nye metoder om å bistå med informasjonsmaterieil og sekretariatet utarbeidet to dokumenter med ledere og ansatte i HF-ene som hovedmålgruppe.

Statistikk - innspill

Alle har anledning til å komme med innspill og tilleggsopplysninger til en metode. Fra mars 2023 begynte Nye metoder aktivt å innhente innspill til Bestillerforum fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) i tråd med intensjonsavtalen. Innspill fra FMF-ene innhentes i tillegg til de faglige innspill som aktivt innhentes av RHF-ene til Bestillerforum. Aprilmøtet i Bestillerforum var det første møtet med innspill både fra RHF og FMF.

Tabell 1 viser saker i Bestillerforum som Nye metoder aktivt har innhentet innspill til fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) og de regionale helseforetakene (RHF-ene) i perioden fra april 2023 og ut året.

Bestillerforum (dato)	Antall saker	Fra FMF	Fra Helse Midt-Norge RHF	Fra Helse Nord RHF	Fra Helse Sør-Øst RHF	Fra Helse Vest RHF	Fra firmaer	Fra pasientforeninger	Totalt (stk)
24.04.2023	11	6	1	0	4	5	1	0	17
22.05.2023	12	4	1	1	1	5	1	0	13
19.06.2023	5	3	3	0	1	5	2	0	14
28.08.2023	3	1	0	0	0	0	0	0	1
25.09.2023	1	2	0	0	1	0	0	0	3
23.10.2023	6	2	0	0	3	3	0	0	8
20.11.2023	4	2	1	1	1	4	0	0	9
11.12.2023	6	3	0	0	4	2	0	0	9

Tabell 1: Saker til Bestillerforum, basert på metodevarsler og anmodninger, som Nye metoder aktivt har innhentet innspill til fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) og de regionale helseforetakene (RHF-ene) fra og med april 2023. Antall saker totalt og innspill fordelt på avsender. I tillegg til antallet innkomne innspill fra FMF og RHF viser oversikten hvor mange innspill som kom inn fra firmaer og pasientforeninger til de aktuelle sakene. Merk at overgangen til anmodninger skjedde fra junimøtet.

Statistikk - fagekspertter

Klinikere og andre fagpersoner rekrutteres av RHF-ene til å delta som fagekspertter i metodevurderingsarbeidet i Nye metoder. RHF-ene skal ha rutiner for hvordan

rekrutteringsfunksjonen jobber mot underliggende helseforetak. I tråd med den inngåtte intensjonsavtalen begynte Nye metoder fra mars 2023 også å innhente forslag om fagpersoner til metodevurderingsarbeidet fra FMF-ene.

I 2023 har sekretariatet registrert behovsforespørsler til 45 nye oppdrag fra utrederne, to fra Folkehelseinstituttet og 43 fra Statens legemiddelverk. Til disse oppdragene er det til og med desember totalt rekruttert 101 fagekspert.

Tabell 2 viser antallet nye oppdrag som sekretariatet har registrert¹ at utrederne har hatt behov for fagekspert til i 2023, samt antall rekrutterte fagekspert til disse ved årets slutt fordelt per region.

					Totalt (stk.)
Antall oppdrag som utrederne har meldt inn at de har behov for fagekspert til:					45*
Rekrutterte fagekspert	Helse Sør-Øst RHF	Helse Vest RHF	Helse Midt-Norge RHF	Helse Nord RHF	
	40	39	15	7	101

Tabell 2. Antall oppdrag med behov for fagekspert i 2023. Antall rekrutterte fagekspert totalt og fordeling per region.
*Rekrutteringen pågår ved årets slutt fortsatt til 8 av oppdragene.

Til noen oppdrag har samme RHF rekruttert mer enn en fagekspert. Rekrutteringsarbeidet skjer fortløpende, og noen av de 45 forespørslene ventet ved årets slutt fortsatt på ytterligere fagekspert.

41 av de 45 forespørslene kom inn i perioden som omfattes av samarbeidet med Legeforeningen. FMF-ene hadde ved åretes slutt gitt forslag om fagpersoner til 21 av disse. FMF-ene ga totalt 33 forslag til de 21 oppdragene. Av de 21 oppdragene der FMF-ene ga forslag, ble i hvert fall en av de foreslåtte fagpersonene rekruttert i flertallet av tilfellene.

Satsingsområde 4. Åpen og tydelig kommunikasjon

Nye metoder har som mål at tydelig kommunikasjon skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet. Det er slått fast i strategien at det er behov for å øke kjennskapen til Nye metoder hos ulike målgrupper.

I november gikk nyemetoder.no over på en ny teknisk plattform og lanserte ny nettside med nytt design. Nettstedet til Nye metoder er nå på den samme plattformen som over femti andre nettsteder i spesialisthelsetjenesten, blant annet alle helseforetakene i landet. Det er lansert en grunnversjon av nettsidene og det planlegges for videreutvikling av denne fremover.

Nye metoder arbeider også med å få på plass en ny verktøystøtte. Nye metoder har behov for en løsning som effektiviserer saksbehandlings- og innspillsprosessen. En ny løsning skal også bidra til økt likebehandling og til bedre mulighet for å se metoder i sammenheng med hverandre. Løsningen skal bidra til at Nye metoder kan videreutvikles og håndtere en framtid med økende antall metoder.

¹ Arbeidet skjer på e-post og dataene i oversikten registreres og telles manuelt så det kan være enkelte feilregistreringer. Sekretariatet vurderer overordnet at tallene som presenteres gir et representativt bilde av hvor mange fagekspert som det respektive RHF totalt har rekruttert i perioden.

Nye metoder har organisert arbeidet med å få på plass en løsning som et prosjekt og det er gjennomført en konseptfase. De administrerende direktørene (AD-ene) i RHF-ene besluttet i oktober at arbeidet kan gå videre til planleggingsfasen. Det er avklart i konseptfasen at løsningen for en fremtidig verktøystøtte skal driftes og forvaltes av Helse Sør-Øst RHF på vegne av Nye metoder. Etter planleggingsfasen, som er ventet å ta seks måneder, må AD-ene gi sin tilslutning før arbeidet eventuelt kan gå over i en gjennomføringsfase.

Prosjektet har i konseptfasen utredet en prioriteringsrekkefølge for utviklingen, som må detaljeres nærmere i gjennomføringsfasen. Overordnet sier den at det først skal utvikles en løsning for grunnleggende saksbehandling og samhandling. Videre vil det blant annet kunne bygges på med funksjonalitet for strukturert informasjon til forskrivningsstøtte, monitorering av prosessen i Nye metoder, administrativ støtte og mer.

Satsningsområde 5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer

Nye metoder har som målsetning at beslutninger i Nye metoder skal tilgjengeliggjøres raskt i nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer og implementeres i klinisk praksis. Helsedirektoratet og de regionale fagdirektørene har hatt dialog om dette punktet (sak 190-2023). Helsedirektoratet har ikke normerende produkter (retningslinjer/handlingsprogram) på alle fagområder som det tas beslutninger om i Nye metoder. Helsedirektoratet jobber kontinuerlig med digitalisering og kvalitetssikring av handlingsprogram og retningslinjer slik at beslutninger på fagområder hvor det finnes et normerende produkt, raskt implementeres i dette.

Satsningsområde 6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet.

Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste også i en fremtid der medisinen er i stadig utvikling mot mer individuell tilpasning og mindre grupper.

Arbeidet med dette satsningsområdet vil bli prioritert etter Q2 2024.

Annet arbeid med videreutvikling

Tilpasninger mot Europa - Implementering av HTAR i Norge

EU-forordningen om europeisk samarbeid om metodevurderinger (HTAR) trådte i kraft i januar 2022 og gjelder fra januar 2025. Forordningen skal innlemmes i EØS-avtalen. På denne måten er Norge forpliktet til å implementere forordningen. HTAR omfatter legemidler og medisinsk utstyr, inkludert *in-vitro*-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr. Hensikten med forordningen er å redusere dobbeltarbeid nasjonalt og effektivisere arbeidet med metodevurderinger. I tillegg jobbes det for å forenkle prosessen for helseteknologiutviklere med innsending av dokumentasjonspakke en gang på EU-nivå.

Det er etablert en arbeidsgruppe med representanter fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP), RHF-ene, brukerrepresentanter og sekretariatet for Nye metoder hvor målet er å tilrettelegge for en effektiv samkjøring av Nye metoder til HTAR. Arbeidsgruppen skal i løpet av 2024 komme med

forslag til endringer i prosedyrer, tidslinjer og involvering av pasienter og klinikere. Nye prosesser og prosedyrer må være utarbeidet og etablert i god tid før januar 2025, og arbeidet er satt i gang fra desember 2023.

Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum 2023

Innledning

Det er to brukerrepresentanter i Bestillerforum for nye metoder og to brukerrepresentanter i Beslutningsforum for nye metoder. Brukerrepresentantene rekrutteres fra de regionale brukerutvalgene, en fra hver region.

I Bestillerforum deltar Øystein Kydland (Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst) og Henrik Aasved (Regionalt brukerutvalg i Helse Vest). I Beslutningsforum deltok Knut Georg Hartviksen (Regionalt brukerutvalg i Helse Nord) frem til august 2023, Arne Vassbotn (Regionalt brukerutvalg i Helse Nord) fra august 2023 og Torbjørn Akersveen (Regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge).

Brukerrepresentantene får tilgang til alle sakspapirer og deltar i de månedlige møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum. De deltar også i formøter i forkant av hvert møte og har innsyn i saksbehandlingsprosessen. En viktig oppgave er å følge med på at saksbehandlingen går riktig for seg og at pasientgrupper behandles likeverdig. De deltar også i relevante arbeidsgrupper som jobber med videreutvikling. Brukerrepresentantene har også jevnlig kontakt med sekretariatet for nye metoder for opplæring og oppfølging, og de bidrar med innspill til og planlegging av ulike tiltak innen brukermedvirkning.

Brukerrepresentantenes oppsummering av året 2023

Teksten under er basert på intervju med brukerrepresentantene.

De fire brukerrepresentantene i Nye metoder har mye positivt å si om året som har gått.

– Det går fremover med brukermedvirkningen i Nye metoder, absolutt. Arbeidet som ble gjort i arbeidsgruppen i 2022 ble godkjent (Beslutningsform 24.04.2023, sak 052_023, se [sakspapirer \(PDF\)](#) og [protokoll \(PDF\)](#)). Det viser at det er en aksept for å styrke brukermedvirkningen, starter Aasved. – Vi blir tatt på alvor, opplever jeg, og det blir tatt hensyn til innspillene våre. Og kulturen for brukermedvirkning opplever vi at er styrket.

Akersveen er enig og fortsetter: - I tillegg til det vanlige arbeidet med deltakelsen i møter og forberedelser, så er vi med i aktiviteter og arbeidsgrupper knyttet til videreutviklingen av Nye metoder. Vi brukerrepresentanter har også samarbeidet godt i de forskjellige utviklingsaktivitetene vi har vært med på.

Vassbotn kom inn som ny brukerrepresentant i Beslutningsforum fra september 2023. – Jeg synes saksmengden er stor og sakstypen uvanlig. Men jeg synes jeg har blitt veldig godt mottatt i Nye metoder. Det har vært hyggelig å komme hit og Nye metoder har brukt tid på meg.

Aasved og Akersveen oppsummerer året: - Det viktigste som skjedde for oss i 2023 var at vi fikk gjennomslag for de forslagene vi hadde i arbeidsgruppen, både det at vi fikk inn forslagsrett i tillegg til talerett, at vi ble representert i referansegruppene og fikk startet en fast dialogarena for

brukermedvirkning. Rapporten vi var med på å utarbeide fikk gode tilbakemeldinger og det var det viktigste.

De fire brukerrepresentantene trekker også frem seminaret som ble holdt for pasient- og brukerorganisasjoner i oktober 2023: - Det samarbeidet vi hadde om planlegging og gjennomføring av dette seminaret var en veldig positiv opplevelse.

Stor arbeidsmengde

Det er store saksmengder og kort tid til forberedelse før møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum, og flere av brukerrepresentantene trekker frem deltakelse i formøtene som viktig. Vassbotn slutter seg til de andre: - Formøtene er veldig gode - uten dem hadde det var vanskelig å greie seg.

To av brukerrepresentantene deltar i møtene i Bestillerforum, og de to andre i Beslutningsforum. Her har de tilgang til alt av sakspapirer, har tale- og forslagsrett i møtene og skal spesielt ha et blikk på at saker og pasientgrupper behandles likt.

Brukerrepresentantene forteller gjerne litt om hvordan de jobber.

-Noe av det viktigste for meg i arbeidet som brukerrepresentant i Nye metoder er å lese innspillene fra fagpersoner i helseforetakene, sier Kydland. – De er kjempeviktige for vurderingen min, at det dreier seg om et legemiddel som klinikere føler de har bruk for i pasientbehandlingen.

Aasved forteller at han før først og fremst konsentrerer seg om oppsummeringene av sakene i Bestillerforum, sammen med forslaget til beslutning: - Dette er det som gjør om jeg går mer inn i en sak. I enkelte saker leser jeg bare sekretariatets oppsummering, og det ser greit ut. I andre saker må jeg inn og se på de innspillene som har kommet fra fagmiljøene.

Akersveen, som deltar i Beslutningsforum, støtter dette: - Det oppsummeringsdokumentet som konkluderer med fagdirektørens anbefaling synes jeg er et godt dokument. Og har vi spørsmål til dette får vi oppklart det i formøtene.

Alle fire har også deltatt i ulike prosjektaktiviteter og arbeidsgrupper. De fire er også enige om at det å være med i referansegruppene gir en enda bredere kontaktflate.

Viktig at vi er der

På spørsmål om hvilken betydning det har at det er brukerrepresentanter i Nye metoder, er brukerrepresentantene tydelige:

-Jeg tror det er viktig bare det at vi som brukerrepresentanter er der i saksgangen og møtene, sier Vassbotn, og fortsetter: Det er og kan bli viktig at brukerne vet at vi er der. Jeg har ikke en veldig stor forventning om at vi forandrer så enormt mye, men likevel er det viktig at vi er der.

Kydland støtter dette: - Det gir legitimitet til pasienten at det er pasienter og pårørende til stede. Selv om vi ikke alltid sier så mye i møtene så vil vårt blotte nærvær minne fagfolkene om alvoret i noen av sakene. Vi har saker som berører liv og død og da er det greit at det er noen der som representerer de berørte også.

Den virkelige utfordringen er at vi skal følge med på at det blir prioritert rett, sier Vassbotn.

Aasved er enig: - Vi representerer alle pasientgrupper. Vi skal vite at hvis vi presser for hardt på for en gruppe og får gjennom noe, så kan det hende noen andre må lide. Det at vi skal representere alle og ikke trekke noen grupper frem, det er utrolig viktig i alt vi gjør.

Gjenstår fortsatt litt

Kydland støtter at det går fremover, men mener noe gjenstår: - Det som gjenstår er blant annet mer informasjon om Nye metoder, at dette systemet blir mer kjent, at det ikke forblir «de hemmelige tjenester». Der er det et stykke vei å gå, både på at vi brukerrepresentanter finnes, men også kunnskap om funksjonen til Nye metoder, at det er et prioriteringssystem. Det er det fremdeles behov for mer informasjon om.

Aasved fyller ut: - Det er også behov for å jobbe mer med tiltak på lang sikt. Rapporten som ble godkjent, inneholdt jo tiltak på kort sikt.

Akersveen legger til at det også er aktuelt å evaluere de tiltakene som er innført.

Fortsatt er det også praktiske ting som kunne vært bedre. - I forkant av møtene i Bestillerforum, så er alle sakspapirene fortsatt taushetsbelagt. Det å kunne ha bedre anledning til å diskutere saker med brukerorganisasjoner hadde vært nyttig i enkelte tilfeller. Vi skal ikke kjøre på med innspill uten tanke på andre brukergrupper, men det hjelper oss å stille de rette spørsmålene i enkeltsaker.

Vi blir tatt mer aktivt med på råd i saker enn før, og det er vi opptatt av at skjer fremover også og at vi blir spurt i alle relevante saker.

Brukerrepresentantene er også med i arbeidsgrupper for videreutvikling av systemet og mener det er viktig. – Men i noen tilfeller har vi måttet spørre om dette selv. Vi håper at Nye metoder blir bedre på dette fremover.

Spennende tider fremover

Akersveen er opptatt av at Nye metoder skal fortsette å jobbe med kortere saksbehandlingstid fremover. Vassbotn støtter dette - Den lange saksbehandlingstiden er det som er vanskelig, det forstår ikke pasienter og politikere og kanskje skal de ikke forstå det heller. Det fine er å se hvor mye man har jobbet med å få ned saksbehandlingstiden.

Aasved fyller ut: - Det er spennende om det blir synergier ved at det er nytt direktorat fra nyttår¹¹. Og om det som kommer med europeisk samarbeid får positiv effekt på saksbehandlingstid. Vi har et ønske om at europeisk samarbeid skal bidra til kortere saksbehandlingstid. Dialogarenaen for brukermedvirkning blir også viktig. - Hva vi skal gjøre og hvordan vi skal jobbe i dialogarenaen er en av de tingene vi skal jobbe med fremover.

De fire brukerrepresentantene oppsummerer 2023 med følgende:

-Vi opplever alt i alt at det er viktig at vi er med i Nye metoder og at det gir legitimitet til systemet at det er pasienter og pårørende til stede.

[\[1\]](#) Kommentar fra sekretariatet: Statens legemiddelverk ble fra nyttår Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og fikk nye oppgaver. Blant annet ble deler av ansvarsområdet som lå i Folkehelseinstituttet knyttet til medisinsk utstyr og metodevurderinger flyttet til det nye direktoratet.

Referansegruppene i Nye metoder

Innledning

Nye metoder har to referansegrupper, en referansegruppe for legemidler og en referansegruppe for ikke-legemidler. De nye referansegruppene ble etablert i november 2022 samtidig som den gamle referansegruppen ble nedlagt.

I 2023 har det vært gjennomført fire møter med referansegruppene, hvorav et møte var et fellesmøte med begge gruppene. I de tre første møtene var hovedarbeidet for gruppene å gi innspill til strategien for videreutvikling av Nye metoder. I det siste møte som var et fellesmøte var tema referansegruppens mandat og organisering. I tillegg ble prosess for utarbeidelse av handlingsplaner som oppfølging av strategien for videreutvikling diskutert.

Referansegruppens oppsummering av året 2023

I 2023 har referansegruppens arbeid primært vært å gi innspill til utarbeidelse av Nye metoders strategi, samt å gi innspill til mandat for gruppen, jamfør beslutningen i siste ordinære møtet med den «gamle» referansegruppen i 2022; «Referansegruppen(es) rolle er rådgivende og skal i første omgang gi råd til strategisk dokument og deretter bidra til å utvikle mandatet over tid.»

I 2023 ble det avholdt fire møter, hvorav tre digitale møter første halvår i forbindelse med innspill til Nye metoders utarbeidelse av ny strategi i henhold til bestillingen fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Leder av Bestillerforum har ledet alle møtene. Referansegruppene fikk også tilsendt Nye metoders årsrapport for 2022 for å kunne gi skriftlig innspill til denne. Etter flere runder med innspill og korrigeringer ble ny strategi levert til HOD før sommerferien, og referansegruppene fikk tilsendt endelig versjon i august, samtidig med offentlig publisering. Generelt har innspillene fra medlemmene handlet om at strategien må være ambisiøs og forpliktende for involverte aktører, samt at medlemmene ønsker å være involvert i arbeidsgruppene som skal følge opp strategien. Her har det vært noe uenighet mellom referansegruppen for legemidler og systemaktørene i hvilken grad medlemmer av referansegruppen skal sitte i nedsatte arbeidsgrupper. Det fjerde referansegruppemøtet ble avholdt den 14. november, og ble da et felles og fysisk møte for legemidler og ikke-legemidler, med mulighet for digital deltakelse. I dette møtet var det seks agendapunkter. Først ut var diskusjon om gruppenes mandat, blant annet basert på et innspill fra noen av gruppens medlemmer sendt i mai 2023. Utover dette var det meldt inn tre saker fra medlemmene som ble gjennomgått, og det ble orientert om status for pågående arbeid i Nye metoder og europeisk samarbeid om metodevurderinger. Det ble orientert om prosess og innspillmuligheter for utarbeidelse av handlingsplaner som ledd i oppfølging av Nye metoders strategi, og avslutningsvis ble videre arbeidsform i referansegruppene diskutert. LMI, FFO og Kreftforeningen hadde forventninger om at arbeidet med handlingsplaner for hvert satsingsområde i strategien skulle ha kommet lengre enn det som var tilfellet ved årsslutt.

Referansegruppens medlemmer opplever at det er tettere dialog med Nye metoder etter opprettelsen av de nye referansegruppene, men har i sitt innspill til mandat minnet om hensikten med å opprette mer spissede referansegrupper. Dette handler blant annet om at håndtering av innspill må være transparent, og det må være åpne diskusjoner der beslutningstakerne er representert slik at møtene ikke blir en informasjonskanal. Det har også blitt løftet at digitale møter

ikke er egnet kanal for god dialog mellom deltakerne i møtet, og da særlig med tanke på den høye andelen observatører. Det er ønskelig fra medlemmenes side at observatørens rolle og deltagelse i referansegruppene diskuteres, slik at vi sikrer gode faglige diskusjoner og godt forankrede råd fra referansegruppene.

Oppsummert opplever medlemmer av referansegruppen for legemidler at det er positiv videreutvikling av Nye metoder og ny referansegruppe. I referansegruppen for ikke-legemidler ser man det som nødvendig å fortsette å ha adskilte referansegrupper, da det fremdeles er et stort stykke arbeid som gjenstår for at dette feltet skal fungere i Nye metoder. Vi opplever at dialogen mellom systemaktørene og medlemmer av referansegruppene er forbedret og at det er et gjensidig ønske om å forbedre systemet til det beste for norske pasienter. Derimot er vi fortsatt utålmodige når det gjelder fremdrift og iverksettelse av tiltak etter funn fra evalueringen av Nye metoder i 2021. Vi har derfor store forventninger til oppfølgingen av den nye strategien i 2024.