

Fagekspert til arbeidet med nasjonale metodevurderinger i Nye metoder

[Nye metoder](#) er spesialisthelsetjenestens system for å prioritere og beslutte hvilke metoder¹ som skal tilbys på norske sykehus. De regionale helseforetakene (RHF-ene) beslutter i fellesskap hvilke metoder som kan tas i bruk eller fases ut på nasjonalt nivå. Disse beslutningene fattes av Beslutningsforum for nye metoder. Nasjonale metodevurderinger utgjør en viktig del av det samlede beslutningsgrunnlaget og utarbeides av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) eller Folkehelseinstituttet (FHI).

I en metodevurdering blir en metodes effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet systematisk vurdert og presentert. DMP og FHI har behov for fagkompetanse fra spesialisthelsetjenesten når de utarbeider nasjonale metodevurderinger.

Fagdirektørene i RHF-ene understreker at deltakelse i metodevurderingsarbeid er en del av oppdraget til helseforetakene. Arbeid som fagekspert lønnes eller honoreres ikke særskilt, og leder og ansatt må avtale nærmere hvordan arbeidet blir tilpasset øvrige oppgaver.

Om arbeidet som fagekspert

Det finnes ulike typer nasjonale metodevurderinger og omfanget av arbeidet kan variere noe avhengig av hvilken type oppdrag som er gitt, les mer under avsnittet «Informasjon om ulike typer metodevurderinger og bidrag fra fagekspert».

Det meste av arbeidet en fagekspert gjør i forbindelse med nasjonale metodevurderinger vil skje via e-post/telefon eller digitale møter med DMP eller FHI. Forventet tidsbruk er vanligvis inntil to arbeidsdager totalt per metodevurdering.

I arbeidet vil fageksperten få spørsmål knyttet til å avklare og kvalitetssikre sentrale forutsetninger i analysene, for eksempel:

- Pasientgrunnlag, innsikt i sykdommen og behandlingspraksis i Norge
- Valg av behandlingsalternativ (komparator)
- Overførbarhet av kliniske studiedata til klinisk praksis
- Framskrivning av kliniske forløpsdata utover klinisk studieperiode
- Antatt behandlingsvarighet med metodene
- Tidshorisont for helseøkonomisk analyse
- Ressursbruk (administrasjon, forbruksmaterieell, organisering, oppfølging)

Habilitet og taushetsplikt

Hvert RHF skal ha rutiner for hvem som kan representere dem i metodevurderingsarbeidet, herunder vurdering av habilitet og bindinger, for eksempel overfor firma gjennom kliniske studier. Leder og ansatt oppfordres til å ha en dialog om eventuelle habilitetsutfordringer knyttet til hver enkelt metodevurdering før en ansatt meldes inn som fagekspert.

En person som har vært involvert i utarbeidelse av dokumentasjonspakken for firma til en metode skal som hovedregel ikke rekrutteres som fagekspert til metodevurderingsarbeidet for den samme

¹ Med metode menes alle tiltak som benyttes for å forebygge utrede, diagnostisere og behandle sykdom, tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester. Eksempler på metoder er en legemiddelindikasjon, bruken av et medisinsk utstyr til et bruksområde, medisinske og kirurgiske prosedyrer, og diagnostiske tester.

metoden²³. SLV gir informasjon til RHF-ene om hvem som står oppført på dokumentasjonspakken for firma.

Det kan være tilfeller hvor det er behov for å fravike hovedregelen, for eksempel når det er små eller få fagmiljøer i landet. I de tilfellene er det ekstra viktig at det etterstrebes å ha med flere fagekspertter.

DMP og FHI har ansvar for å innhente egenerklæring om habilitet og taushetsklæring knyttet til hver enkelt metodevurdering. I forbindelse med oppstart av metodevurderingsarbeidet vil DMP og FHI ta kontakt med rekrutterte fagekspertter for å innhente dette.

Prosess for rekruttering

Det er RHF-ene som rekrutterer fagekspertter til metodevurderingsarbeidet i Nye metoder. Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) kan komme med forslag til personer. Sekretariatet for nye metoder inkluderer forslagene fra FMF-ene i forespørslene til RHF-ene.

Alle RHF har en rekrutteringsfunksjon⁴ som sender forespørsler til ledere i helseforetakene i linjen i henhold til RHF-ets rutine. RHF-et skal ivareta både bredde- og spisskompetanse, samt geografisk representasjon i rekrutteringen av fagekspertter. Fagekspertter rekrutteres spesifikt til hver enkelt metodevurdering.

Ledere skal peke ut fagpersoner som har riktig kompetanse, kapasitet til å bidra og fravær av åpenbare habilitetsutfordringer. Leder avklarer deltakelsen med den enkelte fagpersonen før denne meldes inn til RHF-koordinator. Fageksperttene representerer helseforetaket i arbeidet og skal etterstrebe å forankre sine bidrag til metodevurderingsarbeidet med sin avdeling/leder.

Navn og kontaktinformasjon til fagekspertter formidles fra leder til RHF-koordinator og videre til Nye metoder. DMP og FHI tar direkte kontakt med fageksperttene ved oppstart av metodevurderingen.

Informasjon om bidrag fra fagekspertter i metodevurderinger

Formålet med en metodevurdering er å vurdere tilgjengelig dokumentasjon og synliggjøre forskjeller mellom metoder for konkrete pasientgrupper. På denne måten synliggjøres verdien av en metode sammenlignet med en annen/andre metoder, vanligvis standard behandling.

Det kan gis oppdrag om forskjellige typer metodevurderinger og involveringen vil kunne variere noe. De fleste metodevurderinger baserer seg på innsendt dokumentasjon fra firma. Du kan lese mer om [nasjonale metodevurderinger på nyemetoder.no](https://nyemetoder.no).

Det er ventet at hver fagekspert vil kunne bruke totalt inntil to arbeidsdager til hver metodevurdering innenfor tidsrommet for gjennomføring av metodevurderingen. Fageksperttene bidrar bl.a. ved å lese dokumentasjon, svare på spørsmål underveis og kommentere rapportutkast. Det kan være aktuelt å delta på et oppstartsmøte (ofte digitalt). DMP og FHI vil ta kontakt med rekrutterte fagekspertter og informere om tidsbruk og plan for arbeidet kort tid etter rekruttering.

² Beslutning i Interregionalt fagdirektørmøte 26.09.2022. Sak 137-2022.

³ Det faktum at det ikke er en *annen* person enn den som har bidratt å utforme dokumentasjonspakken som blir med på arbeidet med å validere informasjonen og avklare forutsetninger til metodevurderingen kan potensielt utgjøre et problem for kvaliteten på metodevurderingen, og dermed for tilliten til beslutningsgrunnlaget.

⁴ RHF-koordinator (alle RHF har et kontaktpunkt for Nye metoder i regionen) eller andre utpekte personer.

I fullstendige metodevurderinger kan også etiske, organisatoriske, sosiale og juridiske konsekvenser belyses. Fagekspertene vil bidra ved å delta på oppstartsmøte (ofte digitalt), diskutere forskningsspørsmålet (PICO - populasjon, intervensjon, sammenligning og utfall), lese gjennom og gi innspill til prosjektplan, svare på spørsmål underveis og lese gjennom og kommentere rapportutkast. Tidsbruken kan variere mye fra sak til sak, men fageeksperter bør regne med at det innebærer minst to arbeidsdager totalt innenfor tidsperioden for gjennomføring av en fullstendig metodevurdering på 6-12 måneder.

Spørsmål og kontakt

Ved spørsmål kan du ta kontakt med lederen din eller RHF-koordinator i din region jf. tilsendt e-post.

Informasjon om Nye metoder finner du på nettsiden nyemetoder.no.