



Nye metoder

Årsoppsummering 2022

Innhold

Innledning	4
Bestillerforum for nye metoder	5
Sammensetning i Bestillerforum i 2022	5
Medlemmer (beslutningstagere):	5
Andre representanter (observatører):	5
Saksbehandlingen i Bestillerforum	6
Møter i 2022	6
Eksempler på saker i Bestillerforum	6
Fagekspert	6
Forenklinger og prioriteringer av oppdrag i kø hos Statens legemiddelverk	6
Oppfølging av oppdrag	6
Legemidler til behandling av pasienter med covid-19 i spesialisthelsetjenesten	7
Orienteringssaker	7
Statistikk over metoder behandlet i Bestillerforum for nye metoder 2022	7
Kategorier for innsendte forslag / metodvarsler	8
Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum	9
Beslutningsforum for nye metoder	11
Sammensetning	11
Møter	11
Metoder behandlet i Beslutningsforum i 2022	12
Legemidler	12
Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak	12
Eksempler på saker som har vært i Beslutningsforum for nye metoder	13
Legemidler til behandling av pasienter med covid-19 i spesialisthelsetjenesten	13
Løsninger for å skape forutsigbarhet om finansiering av legemidler blant deltakere i IMPRESS-Norway	13
Avtaleverk for gen- og celleterapi	13
Publisering av offentlige sakspapirer fra møtene i Beslutningsforum for nye metoder på nettsidene nyemetoder.no	14
Videreutvikling av Nye metoder	15
Hovedarbeidsområder	15
1. Utvikle rammer for en sterkere referansegruppe	15
2. Utarbeide en prosessveileder for arbeidet i systemet	15
3. Utarbeide et strategisk dokument for videreutvikling av systemet	16
4. Raskere saksbehandling av legemidler	16
5. Økt klinikerinvolvering	16

6. Kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå.....	17
7. Økt brukerinvolvering.....	18
8. Tiltak som gjelder oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og veileder	18
Verktøystøtte og nye nettsider.....	18
Uttalelse fra brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum.....	20

Innledning

Nye metoder er et nasjonalt system for prioritering – og beslutter om spesialisthelsetjenesten i Norge kan bruke, eller skal slutte å bruke, nye behandlingsmetoder og legemidler. 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](#)

Beslutninger om eventuell innføring av nye metoder og revurdering/utfasing av eksisterende metoder skjer i møte mellom de administrerende direktørene i de fire regionale helseforetakene (RHF-ene), hvor det er med observatører for brukere/pasienter og fra Helsedirektoratet. Her deltar også de fire fagdirektørene i RHF-ene, og representant fra Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF. Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet lager metodevurderinger, og Sykehusinnkjøp står for prisnotater, og sammen danner dette grunnlaget for beslutningene. Beslutningsforum for nye metoder prioriterer etter prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget (spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a annet ledd). Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Skjønnsmessige vurderinger skal inngå i en totalvurdering av tiltak. Dette er særlig knyttet til vurderinger av usikkerhet ved dokumentasjonen og samlede budsjettkonsekvenser. Systemet skal gi pasienter trygghet for at metoder som innføres, er vurdert med hensyn til effekt og sikkerhet.

Beslutningsforum for nye metoder foretar prioriteringer på gruppenivå. De 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. Dette for 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.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) ga i januar 2022 alle aktørene i oppdrag å følge opp evalueringen av Nye metoder. Statistikk for 2022 viser at rekordmange nye metoder har blitt vurdert og innført, samtidig som produktiviteten har økt. Oppdragene som ble gitt helseregionene og medvirkende aktører i 2022, omfattet blant annet tiltak for å bidra til raskere vurderinger og styrket medvirkning fra klinikere og brukere. Aktørene har utviklet og iverksatt tiltak fortløpende. Arbeidet med å ruste systemet vil fortsette i 2023.

Tidligere er det levert en årsoppsummering for Bestillerforum og en for Beslutningsforum, mens i år er det utarbeidet en felles årsrapport for Nye metoder.

Bestillerforum for nye metoder

Bestillerforum for nye metoder (Bestillerforum) møtes månedlig og går gjennom 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 2022

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-koordinatoren fra hvert av RHF-ene, og fra 2022 er det økt fra en til to brukerrepresentanter.

Medlemmer (beslutningstagere):

- Leder av Bestillerforum for nye metoder: Helse Midt-Norge RHF ved konstituert fagdirektør Henrik Sandbu (til juli 2022). Fagdirektør Björn Gustafsson (fra aug. 2022).
- Helse Sør-Øst RHF ved viseadministrerende direktør Jan Frich (til nov. 2022), og fungerende fagdirektør Lars Eikvar (fra des. 2022).
- Helse Vest RHF ved fagdirektør Baard-Christian Schem (til juni 2022). Fagdirektør Bjørn Egil Vikse (fra aug. 2022).
- Helse Nord RHF ved fagdirektør Geir Tollåli.
- Helsedirektoratet ved seniorrådgiver Ingvild Grendstad.
- Helsedirektoratet ved seniorrådgiver Hege Wang.

Andre representanter (observatører):

- Brukerrepresentanter: Øystein Kydland (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst) og Henrik Aasved (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Vest).
- Folkehelseinstituttet ved avdelingsdirektør Martin Lerner og avdelingsdirektør Kjetil G. Brurberg.
- Statens legemiddelverk ved enhetsleder Elisabeth Bryn, seniorrådgiver Camilla Hjelm, seniorrådgiver Kirsti Hjelme og/eller seniorrådgiver Hilde Røshol.
- Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet ved fagdirektør Eva Godske Friberg.
- Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler ved fagsjef Asbjørn Mack og Sykehusinnkjøp HF, divisjon medisinsk utstyr ved avdelingsleder Runar Skarsvåg.
- RHF-koordinatorene fra de regionale helseforetakene: Ole Tjomsland (Helse Sør-Øst RHF), Marianne Saugestad (Helse Vest RHF), Gunn Fredriksen (Helse Midt-Norge RHF) 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.

Saksbehandlingen i Bestillerforum

Møter i 2022

Bestillerforum har hatt 11 møter i 2022. Totalt ble det behandlet 226 saker, fordelt på følgende typer:

- Forslag om nasjonale metodevurderinger: 28 saker.
- Metodevarsler: 93 saker.
- Andre saker (prinsipper, innspill om endring av oppdrag, referatsaker, eventuelt m.m.): 105 saker.

Eksempler på saker i Bestillerforum

Fagekspert

På årets første møte besluttet Bestillerforum å innføre en ny rutine for rekruttering av fagekspert til metodevurderingsarbeid (sak 015-22). Dette var et resultat av et videreutviklingsarbeid fra 2021. Formålet med innføringen var å bidra til bedre forankring, kvalitet og medvirkning. Bestillerforum understreket samtidig at bistand inn mot Nye metoder i form av innspill og bidrag i metodevurderingsarbeidet er en del av oppdraget til helseforetakene.

Bestillerforum ble orientert om at fagdirektørene i RHF-ene har besluttet at en person som har vært involvert i utarbeidelse av dokumentasjonspakken for firma til en metode, som hovedregel ikke skal rekrutteres som fagekspert til metodevurderingsarbeidet for den samme metoden (sak 198-22). Det kan være tilfeller hvor det er behov for å fravike fra hovedregelen, men da er det ekstra viktig å etterstrebe å ha med flere fagekspert.

Forenklinger og prioriteringer av oppdrag i kø hos Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk har hatt ressursutfordringer. Det har oppstått en kø av metodevurderinger som ikke er påbegynt. I påvente av arbeidet med oppdragene etter evalueringen, ga Bestillerforum midlertidige føringer for håndtering av køen (sak 126-22). Statens legemiddelverk kunne prioritere metodevurderingene med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget og statusen for godkjenningssprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Statens legemiddelverk kunne også vurdere å gjennomføre mer forenklede metodevurderinger eller utarbeide et beslutningsgrunnlag basert på metodevurderinger fra andre land. Bestillerforum sa samtidig at de var klar over at forenklinger kan medføre et mindre presist beslutningsgrunnlag.

Oppfølging av oppdrag

På de fleste møter i Bestillerforum har det vært behov for å følge opp ulike oppdrag om metodevurdering basert på ny informasjon fra utrederne eller innspill fra eksterne. Det har for eksempel dreid seg om endringer av type metodevurdering (løp) basert på innspill fra legemiddelfirmaer, eller avbestillinger av oppdrag på grunn av trukket søknad om markedsføringstillatelse.

Legemidler til behandling av pasienter med covid-19 i spesialisthelsetjenesten

Bestillerforum besluttet i januar 2022 at det var behov for alternative prosesser for å innføre metoder til behandling av pasienter med covid-19 i spesialisthelsetjenesten. Beslutninger om innkjøp og bruk av legemidler til behandling av covid-19 gjøres i en beredskapssituasjon, som krever raske avgjørelser basert på begrenset dokumentasjon.

Det ble besluttet at det inntil videre ikke skulle utarbeides vanlige/tradisjonelle metodevurderinger for disse legemidlene, og vurderingene om bruk av covid-19 legemidler ble basert på:

- retningslinjer for legemiddelbehandling ved covid-19 fra WHO (Therapeutics and COVID-19: living guideline (who.int)) for de aktuelle legemidlene
- informasjon fra European Medicines Agency (EMA) og Statens legemiddelverk.
- innspill fra en interregional ekspertgruppe med representanter fra helseforetak i alle fire regioner, tilknyttet Nye metoder.

Bestillerforum behandlet seks saker om legemidler til pasienter med covid-19 i spesialisthelsetjenesten. Bruken av legemidlene ved covid-19 vil være betinget av forsyningssituasjonen, logistiske forhold ved intravenøs behandling, at flere av legemidlene benyttes ved andre sykdommer, og at det må gjøres prioriteringer ved mangelsituasjon. Dokumentasjonen er mangelfull, og det mangler helseøkonomiske vurderinger.

Orienteringssaker

Bestillerforum har fra og med maimøtet hatt en fast sak med informasjon om status og pågående arbeid med oppdragene etter evalueringen. Aktørene har også hatt anledning til å stille eventuelle spørsmål. Se avsnitt om *Videreutvikling av Nye metoder s. 15*.

Oppdrag om metodevurdering på nye legemidler og indikasjoner gis oftest før indikasjonen er endelig avklart gjennom godkjenningsprosessen i EMA. Sekretariatet oppdaterer metodenavn og oppdrag på nettsiden fortløpende når informasjon om presiseringer mottas fra Statens legemiddelverk. Bestillerforum orienteres deretter om endringene i en samlet sak i hvert møte.

Statistikk over metoder behandlet i Bestillerforum for nye metoder 2022

Fra 2020 deler Nye metoder inn metoder i følgende metodelyper:

- 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 2022 ble det meldt inn totalt 128* forslag og metodevarsler for vurdering i Nye metoder, fordelt på 110 metoder innen «Legemidler», ti metoder innen «Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester» og åtte metoder innen «Prosedyrer og organisatoriske tiltak».

**Det kom inn 28 forslag, 93 metodevarsler og 7 metoder basert på innspill fra for eksempel Bestillerforum eller eksterne aktører. Totalt 128 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 2020-2022 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

Kategorier for innsendte forslag / metodvarsler

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 og 2022 har vi følgende fordeling per nå:

Fagområder	2020	2021	2022
Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin	1	0	1
Blodsykdommer	8	9	7
Endokrine sykdommer	5	5	3
Gynekologiske sykdommer og fødsel	1	2	1
Hjerte- og karsykdommer	3	3	1
Hudsykdommer	6	5	7
Immunologi	3	2	1
Infeksjonssykdommer	8	9	10
Kreftsykdommer	53*	59*	51*
Lunge- og luftveissykdommer	2	5	3
Mage- og tarmsykdommer	3	7	10
Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer	13	12	11
Nevrologi	14	15	6

Psykiske lidelser og ruslidelser	3	1	4
Radiologi og nuklærmedisin			1
Sykdommer i nyrer, urinveier og kjønnsorganer	3	2	3
Øre-, nese- og halssykdommer	0	1	0
Øyesykdommer	2	5	3
Ikke kategorisert	10	9	5
Oppdaterte metodevarsler	4	0	0
Sum	142	151	128

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

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

Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum

Det ble gitt totalt 99 oppdrag til utrederinstansene i 2022, hvor åtte oppdrag gikk til Folkehelseinstituttet og 91 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. Disse er ikke inkludert i tallene.

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	6
Forenklet metodevurdering (B). SLV	4
Hurtig metodevurdering (C). SLV	47
Forenklet metodevurdering (D). SLV	34

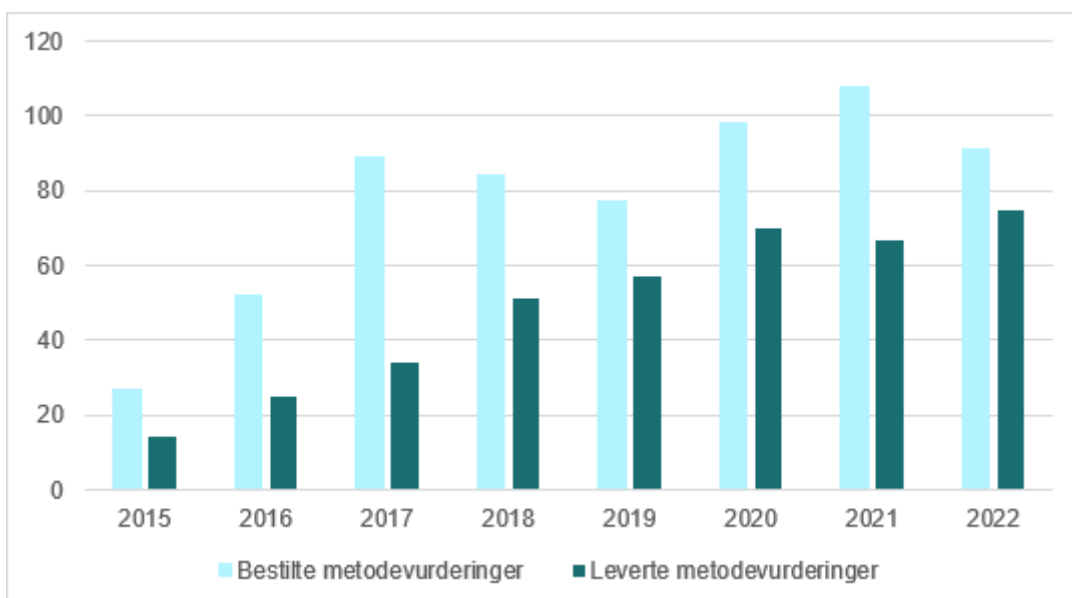
Totalt	91
---------------	-----------

Oppdrag til Folkehelseinstituttet fordelt på type oppdrag

Type oppdrag	Antall
Forenklet metodevurdering (A). FHI	0
Forenklet metodevurdering (B). FHI	1
Forenklet metodevurdering (C). FHI	0
Forenklet metodevurdering (D). FHI	2
Hurtig metodevurdering. FHI	1
Fullstendig metodevurdering	3
Notat	1
Forarbeid/kartlegging 2021.Oppdrag gitt i 2021	0
Totalt	8

Utviklingen i bestillinger (oppdrag) fra Bestillerforum og leveranser fra Statens legemiddelverk

Figuren under viser utviklingen i bestillinger fra Bestillerforum og leveranser fra Legemiddelverket. Gapet mellom bestillinger og leveranser har blitt mindre i 2022. En viktig grunn til dette var beslutningen i Bestillerforum 20. juni (Sak 126-22): *Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere sakene i køen med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjenningsprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklede metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.*



Figur: Gap mellom oppdrag og leveranser i Nye metoder

Legemiddelverket leverte 57 metodevurderinger, 18 forenklede beslutningsunderlag, flere oppdaterte beregninger av kostnadseffektivitet og vurderinger av nye data til Nye metoder i 2022.

Beslutningsforum for nye metoder

Sammensetning

Beslutningsforum for nye metoder er satt sammen 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)
- Stig A Slørdahl, administrerende direktør Helse Midt-Norge RHF
- Cecilie Daae, administrerende direktør Helse Nord RHF (frem til november 2022)
- Hilde Rolandsen, fungerende administrerende direktør Helse Nord RHF (november 2022)
- Marit Lind, konstituert administrerende direktør Helse Nord RHF (desember 2022)
- Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF
- Olav V. Slåttebrekk, assisterende helsedirektør (observatør fra Helsedirektoratet)
- Knut Georg Hartviksen, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF)
- Torbjørn Akersveen, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge RHF)

Administrerende direktør i Helse Vest RHF, Inger Cathrine Bryne, har ledet Beslutningsforum for nye metoder i 2022. Sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforum for nye metoder er lagt til sekretariatet for Nye metoder.

Som bisittere har følgende vært fast med i 2022:

- Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Jan Frich (frem til desember 2022)
- Fungerende fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Lars Eikvar (desember 2022)
- Konstituert fagdirektør i Helse Midt-Norge RHF, Henrik A. Sandbu (frem til august 2022)
- Fagdirektør i Helse Midt-Norge RHF, Björn Gustafsson (fra august 2022)
- Fagdirektør i Helse Nord RHF, Geir Tollåli
- Fagdirektør i Helse Vest RHF, Baard-Christian Schem (frem til august 2022)
- Fagdirektør i Helse Vest RHF, Bjørn Egil Vikse (fra august 2022)
- Statens legemiddelverk ved Elisabeth Bryn
- Folkehelseinstituttet ved Martin Lerner
- Sykehusinnkjøp HF ved Asbjørn Mack
- Sekretariatet for Beslutningsforum ved
 - Ellen Nilsen, Sekretariatet for nye metoder
 - Mirjam Pletanek Klingenberg, kommunikasjonsavdelingen, Helse Vest RHF
- Sekretariatet for Bestillerforum for nye metoder ved Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Møter

Det ble avholdt tolv møter i Beslutningsforum for nye metoder i 2022, hvorav et var et ekstramøte. Totalt ble det tatt beslutninger om 144 unike metoder.

- Legemidler: 134 metoder
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester: syv metoder
- Prosedyrer og organisatoriske tiltak: tre 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 2022

Av totalt 144 unike metoder som ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder i 2022, ble 100 metoder (tilsvarende 69,5 prosent) besluttet innført og 38 metoder (26,5 prosent) besluttet ikke innført. I tillegg er seks metoder under kategorien annet (fire prosent). I kategorien annet inngår at dokumentasjonen ikke gir grunnlag for å fremme noen spesifikk anbefaling, og orientering til Beslutningsforum om at firma har trukket sin søknad om markedsføringstillatelse og at metoden dermed ikke skal tas i bruk.

Legemidler

I 2022 har Beslutningsforum for nye metoder tatt stilling til 134 (unike) legemidler, indikasjonsutvidelser eller nye kombinasjoner av legemidler. Av disse 134 sakene om legemidler ble 97 besluttet innført (tilsvarende 72 prosent), 36 ble besluttet ikke innført (tilsvarende 27 prosent) og en (en prosent) under annet.

I de fleste sakene der det ble besluttet innføring av nytt legemiddel eller en indikasjonsutvidelse, ble legemidlene innført uten særskilte begrensninger. Enkelte av legemidlene ble innført under gitte vilkår eller kriterier, eksempelvis at behandlingen skal gjennomføres i tråd med veiledende anbefalinger. Det er for enkelte legemidler også satt særskilte start- og stoppkriterier. I tillegg er det besluttet at en behandling kun skal gjennomføres ved et sykehus (Oslo Universitetssykehus).

Syv legemidler ble behandlet to ganger, mens et legemiddel ble behandlet tre ganger. Noe som førte til at det totalt var 143 beslutninger om legemidler i 2022.

I 2022 var det totalt 49 (37 prosent) legemidler eller indikasjonsutvidelser innenfor sykdomskategorien kreft, hvorav 33 (67%) ble innført, 15 (31%) ikke innført og en under annet. Innen sykdomskategorien «Psykiske lidelser og ruslidelser» var det tre legemidler eller indikasjoner, hvorav en ble innført og to ikke innført.

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak

Beslutningsforum for nye metoder behandlet syv metoder innen medisinsk utstyr og tre metoder innen prosedyrer og organisatoriske tiltak i 2022. Av disse ti sakene ble tre metoder besluttet innført (tilsvarende 30 prosent), to metoder ble besluttet ikke innført (tilsvarende 20 prosent), og fem (50 prosent) kategorisert som annet.

Følgende metoder utenom legemidler ble besluttet innført, eller innført med vilkår i 2022:

- Transperineal biopsitakning sammenliknet med transrektal biopsitakning ved mistanke om prostatakreft

- Medpor polyetylen-implantat til bruk ved (re)konstruktiv ørekirurgi hos pasienter med mikroti
- Transkraniell likestrømsstimulering til behandling av depresjon og afasi

Følgende metoder utenom legemidler ble besluttet ikke innført i 2022:

- Endobronkial ventil (Zephyr) for reduksjon av lungevolum i behandling av emfysem
- Hypoglossusnervestimulering til behandling av obstruktiv søvnapné

Eksempler på saker som har vært i Beslutningsforum for nye metoder

Legemidler til behandling av pasienter med covid-19 i spesialisthelsetjenesten

Bestillerforum besluttet i januar 2022 at det var behov for alternative prosesser for å innføre metoder i en beredskapssituasjon, slik som den pågående koronapandemien da var.

Beslutningsforum ble i møtet i januar orientert om at det er etablert en interregional arbeidsgruppe for legemidler ved covid-19 i spesialisthelsetjenesten. Arbeidsgruppen utvekslet ny og oppdatert kunnskap og er beredskapsstøtte. Beslutninger om innkjøp og bruk av legemidler til behandling av covid-19 ble i 2022 fortsatt gjort i en beredskapssituasjon som krever raske avgjørelser basert på begrenset dokumentasjon. Beslutningsforum har innført seks legemidler til behandling av pasienter med covid-19 i spesialisthelsetjenesten. Bruken av legemidlene ved covid-19 vil være betinget av forsyningssituasjonen, logistiske forhold ved intravenøs behandling, at flere av legemidlene benyttes ved andre sykdommer og at det må gjøres prioriteringer ved mangelsituasjon. Dokumentasjonen er mangelfull, og det mangler helseøkonomiske vurderinger.

Løsninger for å skape forutsigbarhet om finansiering av legemidler blant deltakere i IMPRESS-Norway

IMPRESS-Norway er en nasjonal studieplattform for presisjonsmedisin mot kreft, med finansiering fra program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten. Studien inngår som et viktig element i RHF-enes satsing på persontilpasset medisin - og bidrar til å etablere en forskningsbasert ramme rundt utprøvende behandling ved kreft i Norge.

Fagdirektørene i RHF-ene kan, etter en vurdering av en aktuell ekspansjonskohort i IMPRESS-Norway, beslutte og skriftlig bekrefte at spesialisthelsetjenesten vil finansiere legemiddelbehandlingen og/eller fatte og skriftlig bekrefte et gruppeunntak, til studiedeltakere med dokumentert klinisk respons etter 16 ukers behandling i den aktuelle ekspansjonskohorten. Slike gruppeunntak gjelder off-label bruk av legemidler som allerede er innført for en eller flere tilstander i Norge.

Avtaleverk for gen- og celleterapi

Avanserte terapier er legemidler basert på gener (genterapi), vev (vevsterapi) eller celler (celleterapi). På fagspråket kalles dette Advanced Therapies Medicinal Products (ATMP). Avanserte terapier er legemidler hvor behandlingen ofte er ment å gis kun en gang, i motsetning til andre typer legemidler hvor behandlingen gis over tid. Teknologien som brukes for avanserte terapier innebærer at det kan være behov for andre typer avtaler for kjøp enn for tradisjonelle legemidler. Dette fordi noen terapier bestilles til en konkret pasient, har mer kompliserte logistikktutfordringer enn ved ordinære legemidler, eller fordi terapien kan ha begrenset varighet. Eksempel på problemstillinger,

som det er behov for å avtalefeste, er problemstillinger knyttet til personvern (GDPR). Det forventes at et titalls slike produkter vil komme til beslutning om kort tid og mange flere i årene som kommer. Sykehusinnkjøp har tatt initiativ til å utarbeide et avtaleverk for standardvilkår for gen- og celleterapi. Arbeidet er utført i tett dialog med Oslo universitetssykehus HF (OUS) og Sykehusapotekene HF, som er det behandlingssenteret og sykehusapotek som så langt har hatt mest erfaring med gen- og celleterapi. Avtaleverket er utarbeidet for å kunne gjelde for de behandlingssentre og sykehusapotek som framover vil være aktuelle, etter en forutgående beslutning om hvor behandlingen skal tilbys. Arbeidet med avtaleverket har også inkludert erfaringsutveksling og dialog om felles løsninger med Sverige og Danmark, og innspill fra Legemiddelindustrien (LMI). Beslutningsforum ga sin tilslutning til avtaleverket for gen- og celleterapi. Det ble tatt i bruk fra 1. juli og skal ligge til grunn for nye gen- og celleterapi som blir vurdert i Beslutningsforum etter denne datoen. Sykehusinnkjøp HF vil forelegge en erfaringsrapport med avtaleverket etter ett år.

Publisering av offentlige sakspapirer fra møtene i Beslutningsforum for nye metoder på nettsidene nyemetoder.no

Offentlige sakspapirer fra møtene i Beslutningsforum for nye metoder publiseres på nettsidene til Nye metoder (nyemetoder.no). Sekretariatet for nye metoder publiserer sakspapirene. Det skjer som regel to til fire dager etter at møtene er avholdt.

De administrerende direktørene i Beslutningsforum for nye metoder får et notat med en innstilling til hver sak fra de regionale fagdirektørene. Beslutningsnotatene med innstilling fra de regionale fagdirektørene inneholder informasjon som hentes fra blant annet prisnotatene. Denne informasjonen, som delvis er taushetsbelagt, har til nå vært gjentatt flere steder i beslutningsnotatet. Dette gjør det krevende å utarbeide offentlige, publiserbare versjoner av saksdokumentene hvor beslutningsnotatene inngår. Fremover vil derfor all informasjon som er taushetsbelagt, samles på et sted i beslutningsnotatene. Offentlig versjon av prisnotater fra Sykehusinnkjøp HF vil publiseres som tidligere.

Endringen vil gjøre det enklere å utarbeide offentlige, publiserbare versjoner av saksdokumentene fra Beslutningsforum fremover. Nye metoder ønsker å ivareta prinsippet om åpenhet - uten at det går utover behovet for å unnta taushetsbelagt informasjon.

Videreutvikling av Nye metoder

Nye metoder jobber kontinuerlig med forbedring av systemet innenfor de rammene som er gitt. Det er allerede gjort mange forbedringer siden starten. HOD har fulgt opp evalueringen av Nye metoder ved å gi RHF-ene oppdrag gjennom [oppdragsdokumentet for 2022](#) (lenke). Helse Vest RHF har fått ansvaret for å samordne arbeidet med oppdragene.

Departementet har i oppdragene pekt på følgende områder som skal forbedres i Nye metoder:

"Helse xxx RHF skal, i samarbeid med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet følge opp evalueringa av Nye metodar, med tiltak for raskare saksbehandling og auka brukar- og klinikarinvolvering, under dette utvikle rammer for ei sterkare referansegruppe i systemet. I dette arbeidet inngår utarbeidinga av ein samla prosessrettleiar for saksbehandling i systemet og eit strategisk dokument for vidareutviklinga av systemet, som inkluderer handtering av persontilpassa medisin og medisinsk utstyr samt bruk av mini-metodevurderingar. Det skal leverast ein felles statusrapport for arbeidet 1. oktober 2022."

En statusrapport om oppfølging av evaluering av systemet for Nye metoder ble sendt til HOD 3. oktober 2022. [Her er lenke til statusrapporten](#).

Fra mai 2022 foreligger en egen nettside på nyemetoder.no som heter «Videreutvikling av Nye metoder – oppfølging etter evalueringen¹». Denne oppdaterer sekretariatet fortløpende, slik at alle skal ha anledning til å følge med på tiltak som foreslås og forbedringsarbeid som gjennomføres.

Under gis en oversikt over arbeid som er gjort i 2022 fordelt på arbeidsområder.

Hovedarbeidsområder

1. Utvikle rammer for en sterkere referansegruppe

Beslutningsforum godkjente i sitt møte 26. september 2022 (sak 125-2022) nytt mandat og ny sammensetning av to referansegrupper – en for legemidler og en for ikke-legemidler. Begrunnelsen for å etablere to referansegrupper er å sikre høyere prioritet av saksområdet som ikke er legemidler, og da med særlig vekt på medisinsk utstyr. Beslutningen er fattet etter dialog med aktuelle interessenter jf. statusrapport per 16. mai 2022. Ordningen med to referansegrupper skal evalueres etter to år – det vil si september 2024. Det ble avholdt møte med tidligere referansegruppe den 24. august 2022, og gruppen er avviklet. Den 11. november 2022 ble det gjennomført møter i de to nyopprettede referansegruppene til Nye metoder - for henholdsvis legemidler og ikke-legemidler.

2. Utarbeide en prosessveileder for arbeidet i systemet

Arbeidet med prosessveileder for legemidler må ses i sammenheng med endringene som er foreslått for legemidler - og som de administrerende direktører har besluttet skal implementeres. Prosessveilederen vil derfor først bli ferdigstilt når det er klart hvordan prosessen blir etter implementering av endringene. Ansvaret for vedlikehold og utvikling av denne er lagt til fagdirektørene i RHF-ene/sekretariatet for nye metoder.

¹ <https://nyemetoder.no/om-systemet/videreutvikling-av-nye-metoder-oppfolging-etter-evalueringen>

3. Utarbeide et strategisk dokument for videreutvikling av systemet

HOD har i forlengelsen av evalueringen pekt på prioriterte områder for utviklingen av systemet. Nye metoder ønsker å utarbeide en strategi som kan ligge til grunn for videreutvikling av systemet. Arbeidet er påbegynt i tilknytning til de første møtene i referansegruppene. Det er tatt utgangspunkt i følgende områder:

- Tilpassinger for bedre håndtering av ikke-legemidler
- Korte ned saksbehandlingstiden
- Styrking av medvirkning og åpenhet - og tydeliggjøring av kommunikasjon
- Koordinering av det strategiske utviklingsarbeidet
- Bedre implementering gjennom oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer
- Persontilpasset medisin/presisjonsmedisin

4. Raskere saksbehandling av legemidler

De regionale helseforetakene besluttet 29. april 2022 å nedsette en arbeidsgruppe, som skulle foreslå tiltak for raskere saksbehandling for vurdering av saker om legemidler. Det har særlig vært framhevet at det i dagens system gis en del oppdrag om metodevurdering i saker som ikke kommer videre (for eksempel fordi søknad om MT trekkes eller det ikke leveres dokumentasjon), eller at oppdragene ikke er presise nok på hva som er tilstrekkelig og realistisk nivå på metodevurdering. Begge disse momentene bidrar til for lang saksbehandlingstid i systemet.

Rapporten fra arbeidet ble godkjent av de administrerende direktørene i RHF-ene 27. september 2022.

Det er etablert tre arbeidsgrupper, som skal følge opp og iverksette de konkrete tiltakene fra rapporten om raskere saksbehandling for legemidler i Nye metoder:

1. Forenklet prosess for nye indikasjoner for PD1- og PD-L1 hemmere
2. Overgang til anmodning om vurdering
3. Fra løp til tidlig faglig vurdering og bestilling av ønsket beslutningsstøtte

Fra 1. mai 2023 går Nye metoder over til anmodning om vurdering. Prosessen endres fra bestillinger av metodevurderinger basert på metodevarsler til at bestillingene gjøres etter anmodning fra produsenten. Konsekvensen av dette er at det ikke metodevarsles og bestilles metodevurderinger av legemidler og indikasjonsutvidelser som ikke får markedsføringstillatelse eller der produsenten ikke leverer dokumentasjon. I tillegg viser erfaringer at mange bestillinger må endres senere bl.a. pga. endret indikasjon eller fordi produsentene ikke er i stand til å levere dokumentasjon av tilstrekkelig omfang og kvalitet til at det kan gjøres en kostnad-nytte-analyse, som opprinnelig bestilt.

5. Økt klinikerinvolvering

I 2022 jobbet Nye metoder med å få etablert den nye rutinen for rekruttering av fagekspertter til metodevurderingsarbeidet (se avsnitt om *Fagekspertter* s. 6), si tillegg til å få på plass en intensjonsavtale og tilhørende samarbeidsrutine med Legeforeningen.

Fra midten av februar 2022 begynte sekretariatet og utrederne å jobbe etter ny rutine for rekruttering av fageksperter. Mellom februar og desember har sekretariatet registrert behovsforespørsler til 56 oppdrag fra utrederne. Det er syv forespørsler fra Folkehelseinstituttet og 48 fra Statens legemiddelverk.

Totalt er det rekruttert 113 fageksperter i perioden februar til desember i henhold til ny rutine. Tabell 1 gir informasjon om antallet oppdrag som sekretariatet har registrert² at har behov for fageksperter i henhold til ny rutine i perioden februar til desember i 2022, samt antall rekrutterte fageksperter til disse ved årets slutt fordelt per region.

					Totalt (stk.)
Antall oppdrag som utrederne har meldt inn at de har behov for fageksperter til:					56
Rekrutterte fageksperter	Helse Sør-Øst RHF	Helse Vest RHF	Helse Midt-Norge RHF	Helse Nord RHF	113
	47	38	21	7	

Tabell 1. Antall oppdrag med behov for fageksperter i henhold til ny rutine i perioden februar til desember i 2022. Antall rekrutterte fageksperter totalt og fordeling per region.

Til noen oppdrag har samme RHF rekruttert mer enn en fagekspert. Rekrutteringsarbeidet skjer fortløpende, og noen av de 56 forespørslene ventet ved årets slutt fortsatt på ytterligere fageksperter.

Den 1. oktober 2022 forelå intensjonsavtalen mellom RHF-ene og Legeforeningen om rekruttering og involvering av medisinske fageksperter fra fagmedisinske foreninger i prosesser i Nye metoder. Det er også etablert en samarbeidsrutine som beskriver innhenting av innspill til forslag/metodevarsler, forslag til fageksperter til metodevurderingsarbeidet og innspill til metodevurderinger og saksfremlegg. Rutinen inkluderer også et punkt om evaluering av samarbeidet. Samarbeidet er planlagt iverksatt 1. mars 2023.

6. Kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå

Et arbeid på dette området var allerede startet opp i 2021, etter oppdrag fra Bestillerforum for nye metoder (Heldagsmøte i Bestillerforum 08.01.2021 sak 003-21 og møte Bestillerforum 15.02.2021 sak 034-21). Arbeidet skulle tydeliggjøre kriteriene for hvilke metoder av typen ikke-legemidler som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå. Arbeidsgruppen, som ble opprettet i forbindelse med dette arbeidet, besto av aktører i Nye metoder, brukerrepresentanter og industriforeningen Melanor.

I et møte med fagdirektørene i juni 2022 ble det konkludert med at hovedinnsatsen for videreutvikling av Nye metoder i 2022 skulle være på legemiddelområdet. Det ble pekt på at det var viktig å redusere saksbehandlingstiden for denne typen av metoder. Legemidler utgjør flertallet (80 til 90 prosent per i dag) av metoder i Nye metoder. Fagdirektørene ba derfor den allerede

² Arbeidet skjer på e-post og dataene i oversikten registreres og telles manuelt så det kan være noen feilregistreringer. Sekretariatet vurderer overordnet at tallene som presenteres gir et representativt bilde av hvor mange fageksperter som det respektive RHF totalt har rekruttert i perioden.

opprettede arbeidsgruppen for ikke-legemidler om å utarbeide et sluttnotat, som tok utgangspunkt i de eksisterende veiledende kriteriene for ikke-legemidler (medisinsk utstyr) og eventuelt justere disse.

En arbeidsgruppe bestående av sekretariatet for nye metoder, Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF utarbeidet et sluttnotat som omhandlet hva som var gjort av arbeid tidligere i forbindelse med ikke-legemidler. I tillegg handlet det om - gjennom nevnte oppdrag fra Bestillerforum - hvilke utfordringer som var identifisert rundt prosessen for ikke-legemidler i Nye metoder, og hva andre land gjør rundt dette området. Det ble gitt en anbefaling om veien videre, og forslag til hvordan de eksisterende veiledende kriterier skulle kunne brukes sammen med kriterier som er utarbeidet i tilknytning til det regulatoriske arbeidet i «Regulation on Health Technology Assessment» (HTAR).

Sluttnotatet ble presentert i interregionalt fagdirektørmøte 29.08.2022. Bestillerforum avsluttet oppdraget i sitt møte 26.09.2022 (sak 167-22).

7. Økt brukerinvolvering

Det er brukermedvirkning på flere områder i Nye metoder i dag. Men det er også enighet om at dette er et område som må videreutvikles. Våren 2022 ble det etablert en arbeidsgruppe som skulle jobbe med å beskrive brukermedvirkning i Nye metoder i dag, og foreslå tiltak for økt brukerinvolvering på kort sikt. Arbeidsgruppen har bestått av brukerrepresentantene i Nye metoder, representanter fra Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet og sekretariatet for nye metoder.

Arbeidsgruppen har utarbeidet beskrivelser av roller og oppgaver i brukermedvirkning i saksbehandlingsprosessen og i metodevurderingsarbeid – og har foreslått tiltak for økt brukerinvolvering på ulike områder. Rapporten er ventet å bli publisert første kvartal 2023.

Brukermedvirkningen i Nye metoder er nærmere beskrevet under avsnittet «Uttalelse fra brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum».

8. Tiltak som gjelder oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og veileder

Helsedirektoratet har ansvar for at beslutningene i Nye metoder vurderes med hensyn til relevans for nasjonale faglige retningslinjer og krefthandlingsprogrammer. Helsedirektoratet har fått i oppdrag fra HOD å følge opp evalueringen av Nye metoder innenfor sitt ansvarsområde, herunder tiltak som gjelder oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og veiledere, og bidra til utarbeidelsen av en samlet prosessveileder. Helsedirektoratet har hatt enkelte drøftinger med RHF-ene om hvor langt ansvaret til nasjonal fagmyndighet skal være for videre forvaltning og oppdatering av disse produktene.

Verktøystøtte og nye nettsider

Det har lenge vært klart at Nye metoder har behov for en bedre verktøystøtte, som sikrer helhetlig samhandling og saksbehandling. I 2022 har det pågått arbeid for å ferdigstille konseptfasen i

prosjektet Verktøystøtte for Nye metoder. Helse Sør-Øst RHF leder arbeidet med å ferdigstille konseptfasen og skal, når den er ferdigstilt, legge den frem for RHF-enes interregionale AD-møte (administrerende direktør-møte).

Nye metoder og nettsiden nyemetoder.no har i 2022 vært inkludert i arbeidet med å anskaffe og planlegge flytting til en ny publiseringsløsning for spesialisthelsetjenesten – i regi av Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP). Planlegging har startet, og det er estimert at selve flyttingen av nyemetoder.no til ny publiseringsløsning vil skje høsten 2023.

Uttalelse fra brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum

I 2022 har det for første gang vært fire brukerrepresentanter i Nye metoder. Det er nå 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 deltar Knut Georg Hartviksen (Regionalt brukerutvalg i Helse Nord) 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. 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.

I 2022 har brukerrepresentantene også deltatt i en arbeidsgruppe, som har jobbet med videreutvikling av brukermedvirkningen i Nye metoder på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet etter evalueringen (se avsnittet om *Videreutvikling av Nye metoder*, arbeidsområde 7, side 18).

Teksten under er basert på intervju med brukerrepresentantene.

Erfaringer fra brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum i 2022

– Mye har blitt bedre i 2022. For det første har vi økt fra to til fire brukerrepresentanter, og det er verdt å markere, fremhever Kydland.

Akersveen er enig:

– Nå ser vi at ting fungerer bedre. For eksempel får vi dokumenter og informasjon om saker som kommer, tidligere enn før. Det opplever vi som et stort fremskritt.

Hartviksen har vært brukerrepresentant i Beslutningsforum i tre og et halvt år og var alene som eneste brukerrepresentant i starten:

– Jeg har opplevd at utviklingen har vært veldig positiv.

Deltar i formøter

– Vi som er brukerrepresentanter får tilgang til alle saksdokumenter, vi forbereder oss og deltar i møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum. Vi deltar også i formøter, og det er særlig viktig for oss brukere. Formøtene før Beslutningsforum verdsetter jeg høyt. Dette gir et godt grunnlag for å skjønne sakene som er oppe til beslutning. Men vi opplever fremdeles at vi ikke tas så veldig aktivt med på diskusjonene i selve Beslutningsforumsmøtene, sier Akersveen.

Henrik Aasved opplever formøtene før Bestillerforum som nyttige:

– Det er i formøtene vi gir mest innspill, og vi opplever at innspillene blir tatt hensyn til.

Opplæring og oppfølging ellers synes også brukerrepresentantene har blitt bedre. Særlig har brukerne opplevd arbeidsgruppen for videreutvikling av brukarmedvirkningen som nyttig.

– Møtene i arbeidsgruppen, der vi har jobbet med beskrivelser av brukarmedvirkningen i dag og foreslått tiltak, har vært god oppfølging og en fin mulighet for oss til å få et enda bedre samarbeid oss imellom, sier Aasved.

– Vårt ansvar er jo å passe på at alle pasientgrupper og saker behandles på en likeverdig måte. Derfor går vi gjerne mer i dybden på saker der det er noe som skurrer, der meningene spriker eller der det går mot en beslutning om at saken ikke skal tas videre, sier de fire.

Aasved utdyper:

– Sekretariatets oppsummeringer i sakspapirene til Bestillerforum er hovedgrunnlaget mitt. Disse er viktige for å få et overblikk over saken og innspill som er kommet inn.

De fire brukerrepresentantene er tydelige på at de skal ta vare på alle pasientenes interesser.

– Et ja til noe betyr samtidig indirekte at det blir mindre ressurser til noe annet, sier Akersveen. Dette kan være vanskelige problemstillinger, men er også en grunn til at Nye metoder er så viktig.

Pasientene må være representert der avgjørelser tas

De fire er tydelige på at det har en verdi at det er brukerrepresentasjon i Nye metoder.

– Jeg tror det er kjempeviktig. Det er altfor lite pasientrepresentasjon i de forskjellige styrene. Det er viktig at pasienten er inne der viktige avgjørelser tas. Det kan være lett å miste pasienten av syne og det er viktig å huske på at noen påvirkes av de avgjørelsene som tas, sier Hartviksen og fortsetter:

– Når vi som brukere er med i prosessene og møtene i Nye metoder, så er vi på en måte pasientens ansikt. De som arbeider med sakene og de som tar beslutninger, må ha det tydelig for seg at det man sitter og behandler er noe som skal komme pasienten til gode, at det er derfor man sitter og jobber med det. Det er viktig at vi er med, har denne stemmen og viser at det er oss pasienter som Nye metoder skal innføre en medisin til. Brukerne må være med når man tar avgjørelser.

Aasved fyller ut:

– Vi må hele tiden tenke på at vi skal ivareta alle grupper. Vi må være oppmerksomme på at det ikke skjer forskjellsbehandling av saker. I noen tilfeller kan vi også si noe om hvordan brukerne opplever situasjonen. I den arbeidsgruppen vi har vært med i, har vi også jobbet mye med hensikten med brukarmedvirkning, både i Bestillerforum og Beslutningsforum, men også i metodevurderingene.

– Ikke noe om oss uten oss, som det heter. Det vi alle driver med er pasientens helsetjeneste, og da skulle det bare mangle at vi er tilstede, oppsummerer Kydland.

Fortsatt litt å gå på

Mye har blitt bedre. Men brukerrepresentantene mener også at kulturen for brukarmedvirkning i Nye metoder kan bli enda bedre.

– Vi vil gjerne bli tatt mer aktivt med i diskusjonene, og det har vi foreslått i arbeidsgruppen om økt brukermedvirkning. Dette vil gi en anerkjennelse og vise at det er en kultur for å høre på hva brukerne mener.

I arbeidsgruppen har vi også foreslått at det skal spesifiseres at vi har tale- og forslagsrett, og at brukerrepresentantene fra Bestiller- og Beslutningsforum skal få møte som observatører i referansegruppene. Hvis innspillene som er gitt av arbeidsgruppen følges opp, så kan dette bli veldig bra fremover.

– Det er også for lite kjent at det er brukerrepresentanter i Bestillerforum og Beslutningsforum. Hvis man ikke vet om oss, kan man ikke bruke oss. Vi ønsker å bli mer kjent og ser gjerne at pasient- og brukerorganisasjoner tar kontakt med oss, fortsetter Hartviksen.

Brukerrepresentantene forteller videre at de jevnlig er ute og holder innlegg på forskjellige kurs og møter. Da opplever de gjerne at mange også vet veldig lite om hva Nye metoder er.

En annen utfordring de peker på er at så mange av saksdokumentene er taushetsbelagte. I Bestillerforum publiseres nesten alle saksdokumenter, men det er først i etterkant av møtet – frem til det er sakspapirene konfidensielle og kan ikke deles. Aasved opplever at det hindrer ham i å diskutere saker med de han representerer.

– Vi kunne stått sterkere hvis vi kunne diskutert konkrete saker med aktuelle brukergrupper i forkant av møtene. Kanskje det er mulig å få til en forbedring her, at det er bedre markert allerede før møtet hvilken informasjon som er taushetsbelagt? Vi respekterer taushetsplikten når det er nødvendig, men her er det jo stort sett informasjon som publiseres i etterkant. Også ligger det mye ute på nettsiden, men det kan være vanskelig å finne frem, sier han.

Forventninger til fremtiden

Brukerrepresentantene peker på at det er rom for å styrke kulturen for brukermedvirkning i Nye metoder. Forslagene fra arbeidsgruppen ser de som en prøveklut på dette. Forslagene deres går særlig på at brukerrepresentantene skal ha tale- og forslagsrett, at de skal involveres aktivt i relevante saker gjennom saksbehandlingen og at det skal inkluderes brukerrepresentanter med reell brukererfaring i referansegruppen.

Akersveen trekker også frem samarbeidet mellom de fire:

– Vi har erfart at vi kan ha nytte av større interaksjon og tettere samarbeid mellom oss fire og ønsker å jobbe mer på tvers. Det er et potensial i å bruke hverandre mer, og det vil vi jobbe videre med. Vi har en jobb med å synliggjøre oss for organisasjonene. Mer kontakt og forespørsler vil være en fordel for oss som brukerrepresentanter. Vi tror at vi må begynne med å gjøre oss mer synlige, ellers blir vi ikke brukt. Det å gjøre Nye metoder mer kjent og at det er brukerrepresentanter der, som brukerorganisasjonene kan kontakte og forholde seg til, det bør vi jobbe videre med.

De fire brukerrepresentantene oppsummerer til slutt:

– Vi er på god vei med brukerrepresentasjon i Nye metoder, og det har vært en positiv utvikling i 2022. Samtidig er det et klart forbedringspotensial. Vi har tro på en positiv utvikling også fremover.