

Referat – Referansegruppene for Nye metoder – fellesmøte

Sted: Grev Wedels plass 5 og Teams

Tidspunkt 21.10.2025 Kl. 10:30 – 13:30

Deltakere: Ulrich Spreng (fagdirektør i Helse Sør-Øst) – møteleder

Medlemmer referansegruppe for legemidler:

Barbara Suter (Legemiddelindustriforeningen, LMI)
Frida Næss-Ulseth (Legemiddelindustriforeningen, LMI)
Janicke Nevjar (Kreftforeningen)
Lilly Ann Elvestad (FFO)
Heidi Flemmen (Legeforeningen)
Catherine Klerck (Farmaceutisk forening)
Jon Magnussen (NTNU)

Medlemmer ikke-legemidler:

Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen (Melanor)
Cathrine Capdeville (Melanor)
Gina Knutson Barstad (Kreftforeningen)
Gry Dahle (Legeforeningen)
Sverre Ur (FFO)
Jon Magnussen (NTNU)

Observatører:

Henrik Aasved (Brukerrepresentant Bestillerforum for nye metoder)
Faridah Nabaggale (Brukerrepresentant Bestillerforum for nye metoder)
Lars Peder Hammerstad (Brukerrepresentant Beslutningsforum for nye metoder)
Arne Vassbotn (Brukerrepresentant Beslutningsforum for nye metoder)
Sjur Lehmann (Statens helsetilsyn)
Anette Grøvan (DMP)
Vibeke Åbyholm (DMP)
Martin Lerner (DMP)
Anne Marthe Ringerud (Sykehusinnkjøp HF)
Christina Sivertsen (Sykehusinnkjøp HF)
Morten Søndena (Sykehusinnkjøp HF)
Morten Græsli (Helsedirektoratet)
Gloria Traina (Helse- og omsorgsdepartementet)

Sekretariatet for Nye metoder

Ellen Nilsen
Roya Ghobadi
Vilde Baugstø
Barbra Schjoldager Frisvold
Helene Örthagen
Karianne Mollan Tvedt
Michael Vester
Sjur Aulesjord Olsen

Referent: Sekretariatet for Nye metoder

Innledning

Her følger en oppsummering av diskusjonspunkter og innspill. Se også presentasjonen fra møtet.

Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, og leder av Bestillerforum, Ulrich Spreng, ønsket velkommen og gjennomgikk agenda.

Møtet startet med litt generell informasjon samt en kort oppdatering av saksbehandlingstider i Nye metoder per oktober 2025.

For alle saker sett samlet (anmodninger, forslag, metodevarsler) er saksbehandlingstidene fortsatt høye. Det har pågått et ryddeprosjekt for å få bort saker som har ligget lenge i systemet. Ser at saksbehandlingstidene er betydelig kortere når vi kun ser på anmodninger om vurdering fra leverandør, som var en del av tiltakene som ble innført i mai 2023. Sekretariatet ser på saksbehandlingstider fra markedsføringstillatelse (MT) til førstegangsbeslutning i Beslutningsforum.

Innspill/diskusjon

FFO: Saksbehandlingstid til første beslutning, men kunne vært interessant å se hvor mange ganger sakene går gjennom prosessen. Har andelen mellom saker med oppdrag om metodevurdering og saker med oppdrag om kun prisnotat endret seg betydelig? Mer bruk av prisnotat nå?

Sekretariatet: Vi jobber med hvordan presentere tidene bedre, spesielt nå som vi har gått over til anmodninger. Tallgrunnlaget vil i hovedsak bestå av anmodninger fremover. Det er mange metoder med oppdrag om kun prisnotat og andelen har økt. Når det gjelder anmodninger som har vært til beslutning siden oppstart i mai 2023 så er det 77 anmodninger hvorav 56 kun med oppdrag om prisnotat.

Ulrich: Kan lage en algoritme hvor man kan se sum, og ikke som en tabell. En algoritme i form av bokser som viser hvilken vei det går om det blir ja eller nei. Skille på saker som får ny runde i Beslutningsforum og de som innføres ved første beslutning. Kortere saksbehandlingstider. Levering av dokumentasjon og metodevurdering er det som tar mest tid. Nye metoder er mange aktører og vi må ha et godt samarbeid med industrien som må leverer dokumentasjon så raskt som mulig.

Innmeldte saker fra referansegruppene.

Det har kommet innspill til agendaen fra Kreftforeningen, FFO, Melanor og brukerrepresentant. Alle innspill er satt opp på agendaen.

Et innspill var om Prioriteringsmeldingen vil gi implikasjoner for arbeidet i Nye metoder. Vil den for eksempel få konsekvenser for strategien til Nye metoder?

Ulrich: Oppdragene etter Prioriteringsmeldingen vurderes å være i tråd med Nye metoder sin strategi så endrer ikke strategien nå.

Åpen og tydelig kommunikasjon, mye interesse om systemet. Hvordan man får tilgang til nye metoder. Man må ha god kommunikasjon om prosessene og skal ikke ha svarte bokser hvor man ikke vet hva som skjer.

Tilleggsoppdrag til Nye metoder

Sekretariatet v/ Ellen presenterte

Klinikere og representanter fra pasientorganisasjoner (FFO og kreftforening) i Beslutningsforum
Oppdraget er å innrette bruker- og klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum for nye metoder etter føringer fra Meld. 21 (2024-2025) Helse for alle – Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste. Frist for oppdraget er 31. desember 2025.

Representasjon fra pasientorganisasjoner:

Nye metoder har hatt møte med Kreftforeningen og FFO. Sekretariatet har laget utkast til mandat og sendt til pasientorganisasjonene. Venter nå på tilbakemelding fra FFO og Kreftforeningen for å få til involvering så raskt som mulig

Klinikerrepresentasjon:

Her skal det være en allmennlege og en kliniker med breddekompetanse fra spesialisthelsetjenesten. Nye metoder har dialog med Legeforeningen og Norsk forening for allmennmedisin om hvem som blir representanter.

Senest fra nyåret skal de fire representantene være med i Beslutningsforum. Det krever forberedelse til møtet for at de skal bli effektive. Noen kompliserte saker – stramt med tid, men må få det til. Beslutningsforum skal ha nok tid til å gå gjennom sakene og det krever god forberedelse.

Innspill/diskusjon

Brukerrepresentant (Lars Peder): Hvorfor skjer ikke endringen også i Bestillerforum, men kun i Beslutningsforum? Kan Nye metoder gjøre endringene i Bestillerforum også? Bestillerforum er tidlig i prosessen hos Nye metoder. Det er der man skal bestemme hva slags oppdrag det gis og hvor viktig det er.

Brukerrepresentant (Henrik): Dersom målet er å styrke medvirkning, så er det feil sted at brukerne er med i Beslutningsforum. Grunnleggende med medvirkning er at man kommer tidlig inn for å kunne påvirke. Egentlig i metodevurderingene hvor reelle brukere burde være med.

Ulrich: Enig i at det er viktig med brukermedvirkning. Det er egentlig viktigst helt i starten av prosessen - helt ifra de kliniske studiene lages av industrien. De kliniske studiene må for

eksempel settes opp med relevante endepunkter for pasientene for at dokumentasjonsgrunnlaget skal oppfattes som relevant for både pasienter og beslutningstakere.

FFO: Nå skal vi få representasjon i Beslutningsforum på plass og bidra til å styrke det.

Ulrich: Tenker vi må se hvordan det fungerer i Beslutningsforum, og at det skal være reell medvirkning. Sakene spriker mye. Kreftforening har kreftsaker, men kreft er ganske omfattende. FFO har mange pasientgrupper, balansere og få inn innspillene. Når vi har fått litt erfaring med Beslutningsforum kan vi ta opp tråden igjen med tanke på å vurdere Bestillerforum også.

FFO: Vi har alltid hatt full tillit til systemet, men må rigge miljø for de som er med for medvirkning. Handler ikke om flest rundt bordet.

Ulrich: Takker for innspill og tar det videre. Viktig at møtedeltagelsen blir relevant – og det er allerede ganske mange deltakere i møtene.

FFO: Fullt mulig å ha dialog og samarbeid mellom representanter som sitter i Bestillerforum og Beslutningsforum. Man kan spille på lag, selv om man er oppnevnt ulike steder.

Ulrich: Det må være dialog og møtepunkter utenom de månedlige møtene i Bestiller- og Beslutningsforum.

Legitimitet og tillit til system for Nye metoder:

De regionale helseforetakene skal styrke legitimitet og tilliten til system for Nye metoder ved å i samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter utarbeide en kommunikasjonsplan som også omfatter

- formidling av skjønnsmessige vurderinger
- begrunnelsen for beslutninger med henvisning til de veiledende grensene for betalingsvilje
- med eksempler som kan vise avstanden til betalingsviljen både i enkeltsaker og i totalt antall saker

Det er satt ned en liten skrivegruppe/arbeidsgruppe med representanter fra DMP, Sykehusinnkjøp HF, RHF-ene og sekretariatet.

Arbeidsgruppen foreslår at referansegruppene blir referansegruppen til oppdraget. Planlegger for jevnlig møter med referansegruppen (desember, januar, februar og april). Det er viktig at referansegruppen er tett på arbeidet.

I tillegg kan vi ha ulike møter med ulike interessenter, for eksempel med klinikere.

Arbeidsgruppen rapporterer til fagdirektørene og arbeidet må være ferdig til møte med de administrerende direktørene i mars.

Innspill/diskusjon

Ulrich: Systemet Nye metoder er i rampelyset – vi må sette i større kontekst, hvor mange pasienter finnes det, dimensjoner av legemidler, effekter og noen ganger får man inntrykk at den som bruker blir helt frisk. Hva er effekten og hva er prisen? Vi må snakke sammen. Være så transparente som mulig. Oppdrag fra Stortinget, inkludere dere som sitter rundt bordet.

Sekretariatet: Arbeidet må definere målgruppe(r), hvor skal vurderingene ligge.

Ulrich: Styrke legitimitet for systemet – super mulighet.

Melanor: Det ser tynt ut med klinikerdeltagelse.

Hvordan man har tenkt å bruke referansegruppen videre. Referansegruppene skulle arbeide i to år - hva nå med tidsperspektiv og sett opp mot dette arbeidet. Hvor gode tidsfrister får man til å gjøre et godt arbeid. Klinikervedvirkning kan sikres via Legeforeningen. Brukerrepresentantene og deres innvirkning på dette arbeidet. Tiden ser veldig trang ut.

Sekretariatet: Det er ment som forslag og derfor lagt opp for å diskutere.

Ulrich: For å levere første mai, må vi være tett på med referansegruppen. Vi må prioritere arbeidet og prioritere for legitimitet for hele systemet. Vi må jobbe raskt og det haster.

Brukerrepresentant (Lars Peder): Protokoll og tydeliggjøring av hva som gjøres. Det er ikke tydelig i protokollen hva som gjøres. Det handler om hva som skrives, det gjøres et kjempe arbeid. Ikke transparent innsikt i det som gjøres for de utenfor systemet.

Ulrich: Helt enig, eneste som er hemmelig er prisen. Det andre er ikke hemmelig i etterkant av møtene. Vi må komme oss ut av hjørnet, dette er oppdraget vi har fått. Vi må bli flinkere og være åpne og si at ikke alt er hemmelig.

Sekretariatet: I Danmark kommer anbefalingene 1-2 dager etter møte. Et mer omfattende referat publiseres 14 dager etter møtet.

Ulrich: Vi kan også ha et kort referat samme dagen, og utvidet referat en tid senere. To trinn.

Jon: Bra at vi blir inkludert. Hovedutfordringen er beslutning om nei i verdens rikeste land. Må kommuniseres bedre ut. Det andre er å få forståelse for hvorfor de fire regionale direktørene bestemmer ja eller nei. Det er de ute som trenger å forstå det.

Ulrich: Gode innspill. Hvordan styrke vår legitimitet i det? Koble på kommunikasjon

Brukerrepresentant (Arne): Få frem at det skjer på sentralt nivå. Dersom noe prioriteres opp, må noe annet prioriteres ned. Psykiatritjenesten. Rehabilitering i spesialisthelsetjenesten, sett for eksempel hvordan man kan vinne livskvalitet ved god rehabilitering etter hjerneslag og

hjerteslag. Ikke enkelt å gjøre det i Nye metoder, vi må ta vare på Nye metoder. Systemet er opprettet for å prioritere og selvfølgelig må vi prioritere.

FFO: Det er en krevende jobb, og det viktigste er at vi har system i nye metoder. Ikke være redd for å kommunisere dilemmaene. Inntrykket er at all diskusjon stopper i Beslutningsforum. Se prioriteringene der de tas og adressere riktig sted. Etterlyser status for et nytt nasjonalt råd for prioritering der dilemmaer kan løstes.

Brukerrepresentant (Lars Peder): Prioriteringene er viktig å ha med i bakhodet. Kostnader til legemiddelbruk ligger stabilt. Kostnad for bygg, det drar det.

Ulrich: Bruk til legemidler er prosent. Vi snakker ikke om absolutt beløp.

Evaluering av ordning for sjeldne sykdommer:

Sekretariatet har skrevet mandat og skal følge oppdraget videre. Frist for oppdraget er 1. november 2026.

Tilgangsordningen

Sekretariatet ved Roya presenterte under punktet.

Innspill/diskusjon

Ulrich: Vi må finne ut hva som er grunnen til at det ikke sendes flere søknader. Vi hører at det er søknader ute som diskuteres i HF-ene, men som vurderes å være ikke eksepsjonelle og derfor ikke sendes videre.

Brukerrepresentant (Henrik): De tre søknadene som ble innvilget må jo også innvilges i HF-et. Fikk alle behandlingen?

Ulrich: Det kan ha skjedd noe på veien som gjør at ikke er aktuelt lenger.

Sekretariatet: Vi vet ikke noe om det, men det kan vi undersøke. Viktig at vi har en prioriteringsbeslutning og så en beslutning om bruk. Vi må skille på at Nye metoder gjør en prioriteringsbeslutning mens faktisk bruk er hos HF-ene.

Ulrich: Det er en kliniker som søker, men søknaden går helt til topps i HF-ene før sendes så rart om ikke gis ved ja.

Brukerrepresentant (Henrik): Nåløyet er veldig trangt og tilnærmet lukket.

Legeforeningen: En kommentar: Så i Debatten at pasient hadde betalt privat først og så fikk tilgang etterpå. Eksepsjonell – er det retningslinjer eller hvordan defineres?

Ulrich: Det er definert i selve ordningen hva som er klinisk eksepsjonell.

Brukerrepresentant (Arne): Ingen kan fortelle hva en lege skal gjøre. Det kan være forandringer siden søknaden ble sendt.

FFO: Bra at dere følger denne ordningen. Vi var bekymret for trangt nåløy. Hva ligger i eksepsjonell? Få konkretisert det. Viktig å få innsikt i hvordan man forholder seg til ordningen. Ordningen er ikke laget for å ivareta de sjeldne så viktig at jobber med det også.

Jon: Viktig at nåløyet er litt større i starten så kan man evaluere og se om pasientene var eksepsjonelle. Viktig at fagmiljøene har en omforent forståelse for hvilke pasientgrupper dette skal inn på. En måte å snikinnføre alder på da alvorligheten blir høyere.

Sekretariatet: "Eksepsjonell" var en del av oppdraget og kan være at ordet ikke er så bra. Det minste nåløyet er at prioriteringskriteriene må være oppfylt. Nesten umulig å oppfylle prioriteringskriteriene uten å være eksepsjonell. Er alvorlighet allerede makset ut så hjelper det ikke å være yngre for da er ikke betalingsvilligheten høyere.

Sykehusinnkjøp: Husk også på at flere endringer er blitt gjort samtidig. Nye metoder har også jobbet med å bli bedre på å identifisere eventuelle undergrupper av pasienter tidligere i prosessen enn tidligere. Hvis mulig er det jo ønskelig å gi tilgang til hele undergruppen (som oppfyller prioriteringskriteriene) snarere enn at legene gjennom tilgangsordningen må søke for hver enkeltpasient.

Ulrich: Det stemmer at Bestillerforum kan be om at man skal se på en subgruppe og gå til nye prisforhandlinger på den.

Brukerrepresentant (Lars Peder): Hvor er brukermedvirkningen her og tenk spesielt på dette ift evalueringen.

Status for utvalgt videreutviklingsarbeid Nye metoder

Habilitet

Sekretariatet v/ Helene presenterte.

Innspill/diskusjon

Legeforeningen (Heidi): Jeg er redd har laget et altfor strengt regelverk i Norge og at vi vil få det enda vanskeligere med å rekruttere fageksperter i fremtiden. Jeg har en del erfaring fra MS-miljøet. Det er et stort fagfelt, og vi ser at vi vil slite med å få fageksperter. Åpenhet er viktig. Mener vi må se på løsninger for dette. I England har de for eksempel et oppstartsmøte og fagekspertene bidrar tidlig i prosessen - det hindrer dem så heller ikke i å delta senere i prosessen.

Ulrich: Arbeidsgruppen skal komme tilbake til fagdirektørene igjen og presentere når de har jobbet enda litt mer. Vi vet at det hjelper lite å ha et “perfekt” system dersom vi ikke får fageksperter. Fagekspertene må imidlertid også bli bevisste på hva de gjør- de kan ikke sitte i advisory board ene uken og gi råd til metodevurderinger i neste.

Viktig med en skala – hvor mye betalt har du fått etc? Noe er rødt, noe er grønt og noe er gult.

Legeforeningen (Gry): Vi må vel ikke snakke kun om habilitet, men også om interessekonflikter? Jeg jobber med utstyr og skal man uttale seg om det må man også ha kunnskap om utstyret. Kan bli umulig å finne fageksperter i Norge. Må ha innspill fra ekspertene.

FFO: Vi må innse at vi bor i et lite land, og vi har en annerledes populasjon. Viktig at beslutninger og prosesser er effektive og ikke minst gode. Dere i Legeforeningen har masse oppdrag og må balansere dette inn i prosesser. Kan også bli vanskeligere for pasientorganisasjonene å ha dialog med fagmiljøene. Vi kan ikke få et system som er til hinder for slikt samarbeid.

Ulrich: Har du mange fageksperter kan du velge blant “de beste”, men når det er små miljøer så må vi jo forholde oss til de vi har.

LMI: Norge har politiske ambisjoner om økning i kliniske studier. Viktig at det blir en god balanse slik at ikke føringer for klinikernes deltakelse i metodevurderingsarbeidet setter en stopper for den ambisjonen. Viktig at det ikke påvirker dette.

Brukermedvirkning

Sekretariatet v/ Barbra presenterte

Innspill/diskusjon

Brukerrepresentant (Lars Peder): Viktig at vi brukere nå er koblet på fagdirektørnotatene. Brukerne har tilgang til teams-område hvor alle fagdirektørnotater og kommentarer ligger. (Sekretariatet gir mer opplæring dersom det er behov for det.)

Medisinsk utstyr

Ulrich presenterte en oppsummering fra arbeidsgruppen. Deretter presenterte Melanor v/ Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen

Innspill/diskusjon

Brukerrepresentant (Lars Peder): spennende – hvor er brukermedvirkningen her? Hva tenker du/dere.

Melanor: Hos oss reguleres det via kliniske studier og fagmiljøet som skal bruke utstyret.

DMP: Fine nyanseringer fra Melanor. Se om vi kan løfte blikket og se om noe er så stort at vi kan ta noen prioriteringer. Det skal ikke være en sortering. Når noen hevder en mernytte av et utstyr

enn hva som allerede er på markedet og koster mye mer må det vurderes. Løfte blikket på regionalt og nasjonalt nivå og se hva som det er bra å bruke penger på.

Melanor: Enig i mye. Begrepet lovende teknologier. Skal man ha et spor her som slår inn tidlig eller etter en metodevurdering ved negativt utfall. Se på særtrekk og se til lovende teknologier.

FFO: Vi har to referansegrupper, men det er flytende. Noe faller også mellom to stoler. I tillegg til det du nevner så har vi likeverdige helsetjenester.

HOD: Hvordan tenker dere at gruppeunntak som en måte å ta en lovende metode i bruk?

Melanor: Ser du på antall innvilgede markedsføringstillatelser i Europa så ser vi at det skjer mye. Vi må se på hvilke måter for opptak vi har mulighet for.

DMP: Vi har ikke diskutert mekanismer og nyanser for unntak – men for CGM er det innvilget unntak.

FFO: Brukermedvirkning på utstyr. Mange steder vil være aktuelt for eks. for CGM. Og da ikke bare under metodevurderingen, men også tidligere slik at får med seg hva som kommer.

Melanor: Likebehandling. Har dere tilstrekkelig kontroll til å innføre og ha likebehandling? Savnes en diskusjon før saken sendes til Beslutningsforum.

Ulrich: Vi har ikke dialog med hver enkelt leverandør - det blir for mye. Men vi har dialog med LMI når det gjelder legemidler og det kan vi også ha med Melanor. Ønsker generiske metoder og at det ikke er en leverandør som står i parentes for metoden.

DMP: Vi har ulike typer metodevurderinger. Når det gjøres metodevurderinger basert på innsendt dokumentasjon gir vi leverandør mulighet for å faktasjekke.

Oppsummering /Oppfølgingspunkter

- Referansegruppene blir referansegruppe for arbeidet “Legitimitet og tillit til system for Nye metoder”. Sekretariatet sender innkalling til regelmessige møter hvorav et første i desember.