

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:

23/00558

Saksbehandler:

Ellen Nilsen/ 997 49 706

Dato:

05.05.2023

OPPFØLGING AV EVALUERING AV SYSTEMET FOR NYE METODER

De fire regionale helseforetakene oversender med dette status for arbeidet med oppfølging av evaluering av system for nye metoder. Status er per 5. mai 2023 og gjelder arbeid som er gjort etter siste rapportering som var i forbindelse med årlig melding i januar 2023.

Vennlig hilsen

Inger Cathrine Bryne
adm. direktør
Helse Vest RHF

Ellen Nilsen
leder sekretariatet Nye metoder
Nye metoder

Dokumentet er elektronisk godkjent

Kopi til:

HELSE MIDT-NORGE RHF
HELSE NORD RHF
HELSE SØR-ØST RHF

Mottakere

HELSE MIDT-NORGE RHF
HELSE NORD RHF
HELSE SØR-ØST RHF
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

Oppfølging av oppdrag etter evaluering av systemet for nye metoder – status pr. 5. mai 2023

Oppdraget (fra Oppdragsdokument 2022 – likelydende til alle 4 regionale helseforetak)

«Helse XXX RHF skal, i samarbeid med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet følge opp evalueringen av Nye metoder, med tiltak for raskere saksbehandling og økt bruker- og klinikerinvolvering, herunder utvikle rammer for en sterkere referansegruppe i systemet. I dette arbeidet inngår utarbeidelsen av en samlet prosessveileder for saksbehandling i systemet og et strategisk dokument for videreutviklingen av systemet, som inkluderer håndtering av persontilpasset medisin og medisinsk utstyr samt bruk av mini-metodevurderinger. Det skal leveres en felles statusrapport for arbeidet 1. oktober 2022.»

I årlig melding vises det til statusrapporten om oppfølging av evalueringen av systemet for Nye metoder som ble sendt til Helse- og omsorgsdepartementet 3. oktober 2022. Vi ber om en kort sammenfatning av status for arbeidet med strategidokumentet og prosessveilederne som per 3. oktober 2022 var under utarbeidelse. Videre ber vi om kort rapportering på implementeringen av øvrige tiltak under de åtte hovedarbeidsområdene.

Innledning

Helse Vest RHF har ansvar for å samordne arbeidet med oppfølging av oppdragene i Oppdragsdokument 2022 om Nye metoder. Sekretariatet for nye metoder fungerer som et felles sekretariat for RHF-ene i arbeidet, og er kontaktpunkt for aktørene som er involvert i arbeidet. En statusrapport om oppfølging av evalueringen av systemet for Nye metoder ble sendt til Helse- og omsorgsdepartementet 3. oktober 2022. Rapporten er publisert på Nye metoders nettsider. Det ble også sendt en status i forbindelse med årlig melding i januar 2023. Nettsidene oppdateres jevnlig med ny [status for arbeidet med videreutvikling av Nye metoder](#), siste oppdatering ble gjort 11. april 2023.

Følgende har skjedd siden statusrapportering i forbindelse med årlig melding i januar 2023

1. Tiltak for raskere saksbehandling av legemidler i Nye metoder

Etter at rapporten *Raskere saksbehandling* ble ferdigstilt og besluttet høsten 2022, ble det etablert tre arbeidsgrupper som skulle følge opp og iverksette de konkrete tiltakene som ble besluttet. Status for de tre tiltakene er som følger:

1. Forenklet prosess for nye indikasjoner for PD1- og PD-L1 hemmere: Tiltaket er fortsatt under vurdering. Arbeidsgruppen skal etter planen levere resultatet av arbeidet før sommeren 2023.

2. Overgang til anmodning om vurdering av nye legemidler og nye indikasjoner: Overgangen fra metodevarsler til anmodning om vurdering av legemidler er iverksatt fra mai 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 som skal brukes ved anmodning om vurdering eller revurdering av et legemiddel. Nye metoder har arrangert et informasjonsmøte for leverandører i samarbeid med Legemiddelindustriforeningen (LMI), som også har vært involvert i arbeidet underveis. Arbeidsprosesser og tidsløp er under utarbeidelse. Det vil fortsatt være mulig å sende inn forslag om metoder til Nye metoder for andre enn legemiddel-leverandører.

3. Fra løp til tidlig faglig vurdering og bestilling av ønsket beslutningsstøtte: Tiltaket omhandler innføring av en forenklet prosess for vurdering av legemidler som kan vurderes som sammenlignbare med allerede innførte legemidler til samme indikasjon. Arbeidsgruppen skal etter planen levere resultatet av arbeidet før sommeren 2023.

2. Økt brukerinvolvering

RHF-ene satt i 2022 ned en arbeidsgruppe som har beskrevet brukermedvirkning i Nye metoder i dag og foreslått tiltak for «økt brukerinvolvering» på kort sikt. Arbeidsgruppen har utarbeidet en rapport med beskrivelser av mål, behov og tiltak på kort sikt knyttet til brukermedvirkning i Nye metoder (Lenke til rapporten: [Brukermedvirkning i Nye metoder – oppfølging av oppdrag om økt brukerinvolvering](#)). Gruppen har særlig tatt for seg brukermedvirkning i saksbehandlingsprosessen og i metodevurderingsarbeidet. Rapporten, inkludert rolle- og oppgavebeskrivelser og forslag til tiltak er behandlet i Bestillerforum og Beslutningsforum. Beslutningsforum godkjente 24. april 2023 rapporten og de endelige rolle- og oppgavebeskrivelsene til brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum. De foreslåtte tiltakene ble støttet, deriblant en spesifisering av at brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum har status som observatører med tale- og forslagsrett. Brukerrepresentantene inviteres inn som observatører i referansegruppene. Det skal videre opprettes en dialogarena for brukermedvirkning der også Kreftforeningen og FFO inkluderes. Beslutningsforum ba også om at det arrangeres et seminar for pasient- og brukerorganisasjoner høsten 2023.

Videreutvikling av brukermedvirkning på lengre sikt vil være et tema for referansegruppene fremover.

3. Økt klinikerinvolvering.

Høsten 2022 ble det inngått en intensjonsavtale mellom RHF-ene og Legeforeningen om rekruttering og involvering av medisinske fageksperter fra de fagmedisinske foreningene i prosesser i Nye metoder. Det er utarbeidet en rutine for samarbeid mellom Nye metoder og Legeforeningen som beskriver steg for innhenting av innspill til forslag/metodevarsler som skal behandles i Bestillerforum, forslag til fageksperter til metodevurderingsarbeidet og innspill til metodevurderinger og saksfremlegg. Rutinen inkluderer også et punkt om evaluering av samarbeidet. Samarbeidsrutinen trådte i kraft 1. mars 2023 og det blir nå innhentet innspill og forslag til fageksperter fra de fagmedisinske foreningene. Dette kommer i tillegg til de eksisterende prosessene med innhenting av innspill og rekruttering av fageksperter fra RHF-ene. Sekretariatet for Nye metoder følger opp samarbeidet med sekretariatet for Legeforeningen. Endringene har til hensikt å øke antallet innspill fra fagpersoner og gi flere fageksperter til metodevurderingsarbeidet i Nye metoder.

4. Utvikle rammer for en sterkere referansegruppe

Det ble høsten 2022 etablert to nye referansegrupper, en for legemidler og en for ikke-legemidler. Referansegruppene skal være rådgivende og jobbe på overordnet strategisk nivå. Møtene ledes av leder av Beslutningsforum eller Bestillerforum. I 2023 er det gjennomført to møter med referansegruppene. Gruppene har særlig gitt råd og innspill til strategien for videreutvikling av Nye metoder som er under utarbeidelse. Oversikt over mandat, medlemmer og møtereferater er publisert på Nyemetoder.no (Lenke: [Referansegrupper for Nye metoder](#)).

5. Utarbeide en prosessveileder for arbeidet i systemet.

Arbeidet med prosessveileder for legemidler må ses i sammenheng med endringene som er besluttet. Tiltakene fra rapporten om *Raskere saksbehandling* er fortsatt delvis under vurdering og implementering. Når dette arbeidet er avsluttet og tiltakene er utformet og implementert, vil det være hensiktsmessig å ferdigstille prosessveilederen for legemiddelområdet. Det vil også bli utarbeidet en prosessveileder for ikke-legemidler.

6. Utarbeide et strategisk dokument for videreutviklingen av systemet.

Nye metoder utarbeider en strategi som kan ligge til grunn for videreutvikling av systemet. Arbeidet ble påbegynt i tilknytning til de første møtene i referansegruppene. Etter innspill fra aktørene i Nye metoder og referansegruppene er følgende områder fremhevet i strategien:

- a. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder
- b. Korte ned saksbehandlingstiden
- c. Styrking av medvirkning og åpenhet samt tydeliggjøring av kommunikasjon
- d. Bedre implementering gjennom oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer
- e. Tilpasninger for persontilpasset medisin

Referansegruppene har en viktig rolle som rådgivere i arbeidet med strategien og dette har vært et viktig tema i møtene som er gjennomført. Strategien har også vært diskutert i Bestillerforum for nye metoder og blir tema på heldag fagmøte i Nye metoder i juni. Arbeidet følges opp av fagdirektørene i RHF-ene og sekretariatet for nye metoder. Strategien skal behandles i Beslutningsforum i juni og sendes deretter til departementet før sommeren. Når strategien er besluttet, vil Nye metoder jobbe videre med prioritering av tiltak og utarbeidelse av konkrete tiltaksplaner på de ulike områdene.

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

Det er opprettet en egen referansegruppe for ikke-legemidler. Gruppen har en rådgivende funksjon og skal bl.a. gi råd til utarbeidelsen av strategien for videreutviklingen av Nye metoder. Når strategien er ferdig, må det defineres hvilke mål RHF-ene har for videreutviklingen av Nye metoder innenfor området «medisinsk utstyr og prosedyrer» på kort og lengre sikt. Målene skal bidra til å avklare ambisjonsnivå og rammer for det etterfølgende arbeidet med å utvikle kriterier og prosesser. Arbeidet må også ses i sammenheng med det som skjer på området i Europa.

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

Arbeidet med oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og veiledere, som ledd i implementering av beslutninger i Nye metoder, må ses i sammenheng med Helsedirektoratets kontinuerlige forbedringsarbeid knyttet til revisjon av eldre normerende produkter og digitalisering. Beslutninger i Beslutningsforum legges til grunn for anbefalinger i retningslinjer og handlingsprogram som Helsedirektoratet har ansvar for. Innarbeiding av nye beslutninger gjøres av Helsedirektoratet, men krever kontakt med fagmiljøene. Helsedirektoratet arbeider for å sikre at dette skjer så raskt som mulig. Et nylig eksempel på en beslutning som ble raskt implementert i en retningslinje, er beslutningen om å innføre ofatumumab for behandling av MS. Se: [Sykdomsmodulerende legemiddelbehandling - Helsedirektoratet](#)