

Referat – referansegruppene for Nye metoder – fellesmøte

Sted: Fysisk møte, med mulighet for digital deltagelse i Microsoft Teams

Tidspunkt 04.06.2026 Kl. 12:00 – 15:00

Deltakere: Bjørn Egil Vikse (fagdirektør i Helse Vest) – møteleder

Medlemmer referansegruppe for legemidler:

Barbara Suter (Legemiddelindustriforeningen, LMI)

Frida Næss-Ulseth (Legemiddelindustriforeningen, LMI)

Janicke Nevjar (Kreftforeningen)

Anette Remme (FFO)

Catherine Klerck (Farmaceutisk forening)

Medlemmer ikke-legemidler:

Benny Borgman (Melanor)

Andreas Høiaas (Kreftforeningen)

Sverre Ur (FFO)

Observatører:

Faridah Nabaggala (Brukerrepresentant Bestillerforum for nye metoder)

Arne Vassbotn (Brukerrepresentant Beslutningsforum for nye metoder)

Linda Haugland (Brukerrepresentant Bestillerforum for nye metoder)

Carolin Hagen (DMP)

Ida Kommandantvold (DMP)

Anne Marthe Ringerud (Sykehusinnkjøp HF)

Christina Sivertsen (Sykehusinnkjøp HF)

Hilde Risstad (FHI)

Andre deltakere i enkeltsaker:

Hilde Røshol (DMP)

Vida Hamidi (DMP)

Sekretariatet for Nye metoder

Ellen Nilsen

Roya Ghobadi

Vilde Baugstø

Barbra Schjoldager Frisvold

Helene Örthagen

Karianne Mollan Tvedt

Innledning

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

Fagdirektør i Helse-Vest RHF, og leder av Bestillerforum, Bjørn Egil Vikse, ønsket først velkommen og deretter var det en presentasjonsrunde.

Evaluering av referansegruppene ved Bjørn Egil Vikse

Cathrine Klerck (Farmaceutene): Mandatet ser fint ut, det er behov for noe utdypning i mandatet, men ikke flere innspill nå.

Frida Næss-Ulseth (LMI): Vi ønsker en presisering om at tilbakemeldinger på innspill som kommer fra referansegruppene skal gis skriftlig, og det ser vi at vi får nå. Referansegruppene må involveres tidlig nok i prosessene – ikke først når et notat er ferdig. Det er også viktig med fysiske møter og mulighet for å møtes og diskutere slik vi gjør nå.

Arne Vassbotn (brukerrepresentant): Det er veldig fint med fysiske møter, og viktig å ikke gå for langt i retning av kun digitale møter (Teams).

Anette Remme (FFO): Teams-kanalen vi har nå fungerer godt.

Hilde Risstad (FHI): Rolleforståelsen er krevende, særlig fordi det ofte er mange nye deltakere. Det er viktig å tydeliggjøre hvem som er til stede, og hvem som representerer hvilke organisasjoner. I møter med mange deltakere bør man legge bedre til rette for diskusjon som i dag, for eksempel ved å dele inn i grupper og sørge for at man får tilbakemelding fra alle. Skillet mellom medlemmer og observatører er uklar – de har i praksis samme funksjon.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Kan vi ha det slik at det er samme funksjonsbeskrivelse for medlemmer og observatører, så lenge det gir bedre diskusjon og svar? De som er observatører, kjenner systemet fra innsiden. Viktig at alle deltar så ikke observatørene blir helt stille.

Andreas Høiaas (Kreftforeningen): Det er viktig med observatører og at observatører bør kunne delta aktivt i diskusjoner og svare på spørsmål. Opplever at det som diskuteres i referansegruppene gjenspeiles i referatet fra sekretariatet. Tidlig involvering er viktig. Et annet punkt er at man i hvert møte kan ha gjennomgang av strategien til Nye metoder, hvilke prosesser som pågår nå, hva ligger i ro og koble på referansegruppene. Det er fint med overblikk. Kan gjerne starte møtene på denne måten.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): På lik måte som vi har saksbehandlingstider på hvert møte, så kunne vi også starte med gjennomgang av strategien.

Frida Næss-Ulseth (LMI): Støtter dette med strategien.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Det er et veldig fint innspill. Som du sier, er det nyttig å knytte strategien til konkrete aktiviteter og vise hvor man er i prosessen.

Anette Remme (FFO): Jeg har sendt innspill til agendaen, men var usikker på hva som forventes når man sender inn innspill.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Vi er glade for alle typer innspill dere sender, og hvis det er noe som er uklart kan man ta en telefon til sekretariatet.

Benny Borgman (Melanor): Jeg har ikke deltatt tidligere, men mener det fortsatt er behov for to referansegrupper fremfor en felles, da legemiddelsaker lett blir dominerende. Det er positivt at både industri og pasientforeninger deltar. Erfaring fra andre møter er at detaljnivået ofte er høyt, noe som gjør det vanskelig å gi overordnede innspill.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Er det å ha fellesmøter greit?

Benny Borgman (Melanor): Det er ok med fellesmøter, men diskusjonen må ikke bli for legemiddelfokusert. Det bør behandles i to spor.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Det er ønskelig med fellesmøter for saker som angår begge, men separate møter for rene legemiddel- og ikke-legemiddelsaker.

Linda Haugland (brukerrepresentant): Jeg synes det er viktig å ha fellespunkter for utveksling av kompetanse på tvers av gruppene. Åpenhet er viktig og enklere om begge gruppene er sammen.

Faridah Nabaggala (brukerrepresentant): Mandatet fungerer godt, men det må være tydelig kobling mellom innspill og beslutninger. Hvordan følges innspill opp? Blir de brukt? Fremover er tidlig involvering, konkrete saker og reell påvirkning avgjørende.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Referansegruppene er rådgivende. Innspill tas med videre, men beslutninger fattes i Beslutningsforum, og det er ikke gitt at alle innspill får gjennomslag.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Du tenker også ellers og ikke bare i referansegruppene Faridah?

Faridah Nabaggala (brukerrepresentant): Ja, det gjelder generelt.

Christina Sivertsen (Sykehusinnkjøp HF): Fysiske møter foretrekkes.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Formell beslutning i mandatet for referansegruppene tar vi i Beslutningsforum, og det blir tidligst i august.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Det er fullt mulig å sende en e-post med innspill til mandatet hvis det er noe mer man ønsker å gi innspill på etter dette møtet.

Legitimitet og tillit - oppfølging ved Ellen Nilsen

Bjørn Egil Vikse (møteleder): For meg som fagdirektør er det veldig kjekt med begrunnelsene som skrives nå for sakene i Beslutningsforum. Det brukes mye tid på begrunnelser, og det er viktig å vite om man treffer målgruppen. Var disse eksemplene forståelige eller var det vanskelig å forstå?

Sverre UR (FFO): Standardisert ordskala – forventet helsenytte – hva ligger egentlig i denne? Antall overlevelseshår eller hva er det som er tanken?

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Forventet helsenytte er et universelt begrep, ressursbruk i forhold til kvalitetssjustert leveår (QALY).

Sverre UR (FFO): Kunne man hatt en beskrivelse om hva som menes med det?

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Det er kommet innspill om at man bør ha en lenke til ordliste i protokollen og det er et veldig godt poeng.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Ordet helsenytte er blitt brukt istedenfor nytte etter innspill fra referansegruppene for å spesifisere nytte for hvem.

Hilde Risstad (FHI): Er denne kommunikasjonsplanen laget for medisinsk utstyr og legemidler eller kun legemidler?

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Det er tenkt at kommunikasjonsplanen skal omfatte alle saker det skal skrives begrunnelser for. Er det noe vi må justere mot medisinsk utstyr, eller skal man ta utgangspunkt i det samme?

Hilde Risstad (FHI): Slik jeg leser kommunikasjonsplanen, er den veldig rettet mot legemidler. For medisinsk utstyr passer det mindre godt. Det må en justering til. Kommunikasjonsplanen treffer heller ikke helt når det kommer til en prosedyre. Det er sikkert mulig å gjøre justeringer slik at det passer den enkelte sak.

Andreas Høiaas (Kreftforeningen): Disse begrunnelsene nå er ja-begrunnelser. Dersom det blir nei-begrunnelser vil behovet for presisjon også øke. I begrunnelsene som vises som eksempler her er det lite drøfting. Tydeliggjøre vurderingene, og dersom det er kommet innspill fra kliniskmiljø bør det også være omtalt. Lite diskusjon hvor knekkpunktet ligger – hva var utslagsgivende for beslutningen. Ha en slags vurdering om hvor legemidlet vil havne i norsk klinisk praksis.

Anette Remme (FFO): Det er viktig med kommunikasjonen rundt dette for at det skal føre til økt tillit til systemet. Det er viktig at pasienter som lever med disse sykdommene kjenner seg igjen spesielt ved beskrivelsen av sykdommen og alvorlighetsgrad, og at det påvirker livskvalitet. Livskvalitet må defineres og beskrives. Viktig at organisasjoner som sender inn innspill også kjenner seg igjen når de leser begrunnelsene.

Frida Næss-Ulseth (LMI): Fra leverandørens ståsted skjønner vi at vi ikke er målgruppen for disse begrunnelsene. Vi ser at innspill fra leverandør ikke er med i begrunnelsen, men ønsker at det skal være omtalt her.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Vi skal senere i dette møtet prate om innspill og håndtering av innspill. Er det ok?

Frida Næss-Ulseth (LMI): Ja, det er veldig bra.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Treffer noe av dette LMI sitt behov for å ha dialog med utenlandske firma? Dialogen går på betalingsvillighet.

Frida Næss-Ulseth (LMI): Det gir ikke så mye mer enn tidligere. De er allerede så mye inne i saken uansett. Nyttig å ha begrunnelsen der den er for å ikke gå dypere i saken.

Barbara Suter (LMI): Usikker på hvordan innspill fra leverandører blir hensyntatt i fagdirektørnotater.

Linda Haugland (brukerrepresentant): Befolkningen generelt har ikke så stor forståelse i forhold til økonomi. Uansett hva man skriver kan man aldri møte 100% forståelse på den andre siden. Ser ikke helheten som at det er behov for spesialrom, helsepersonell etc.

Andreas Høiaas (Kreftforeningen): Språkbruk er et tilbakevendende tema. Det benyttes til dels spesialisert fagspråk, noe som kan gjøre det vanskelig å forstå for mottakere uten fagbakgrunn. Samtidig er det behov for å opprettholde faglig presisjon. Det er viktig at man omtaler innspill som har kommet, og at man belyser at sykdommen er alvorlig, at det rammer familien. Det er også forståelig at det er en ordbegrensning her. NICE er veldig gode når de gjengir innspill.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Godt innspill takk.

Arne Vassbotn (brukerrepresentant): Jeg merket meg at en ekspertgruppe foreslår å forskriftsfeste at man skal undervise mer i helsetjenesten om prioritering. Men det er ikke tatt til følge. Det er ikke bare i befolkningen, arbeidet i Nye metoder blir motarbeidet fordi man ikke skjønner nødvendigheten av prioritering. Helsetjenesten har samme oppfatning som i befolkningen.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Overraskende vanskelig å gå ut med behovet for prioritering. Nye metoder ser på tvers av alle pasientgrupper. Vi må bruke samme kriterier for myelomatose og annen kreft. Det er som du peker på behov for opplæring i hvordan systemet faktisk fungerer.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): I forbindelse med åpenhet som brukerrepresentantene har gitt innspill på, så jobber vi med synliggjøring av når sakene skal behandles i Beslutningsforum.

Saksbehandlingstider ved Karianne Mollan Tvedt

Arne Vassbotn (brukerrepresentant): Nye metoder har fått ufortjent kritikk. Prioritering er nødvendig, og det er begrensede ressurser. Manglende forståelse i befolkningen og i helsetjenesten kan undergrave systemet.

Andreas Høiaas (Kreftforeningen): Fra pasientperspektivet er det viktig ikke bare å synliggjøre til første gangs beslutning, men til når en metode faktisk er tilgjengelig for pasientene.

Frida Næss-Ulseth (LMI): Dette er en god visualisering. Kan brukes som utgangspunkt for å lære mer om hva som er bakomliggende årsakene til forsinkelser etc. Er det mulig å filtrere på ja/nei-beslutninger?

Karianne Mollan Tvedt (sekretariatet): Vi har ikke gjort det per nå mht. å filtrere på ja/nei beslutninger- da blir det i tilfelle videreutvikling vi får vurdere etter hvert.

Sekretariatet: De usynlige metodene er alle legemiddelindikasjoner som har fått MT, men hvor det ikke er sendt inn anmodning.

Håndtering av innspill til Nye metoder ved Ellen Nilsen

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Mange av innspillene som kommer sent er generelle.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Noen sjeldne ganger får vi innspill om at det er gjort feil, da rettes det opp før saken tas til Beslutningsforum. Vi får inn noe fra pasientorganisasjoner, vi ser vi får innspill sent. Hvordan få det tidligere?

Anette Remme (FFO): Det ønskes brukermedvirkning tidlig og inn i metodevurdering. Ønsker ikke organisasjoner i siste liten eller at dere får innspill i siste liten. Våre organisasjoner ønsker å bli inviterte inn når en metode skal vurderes. Ikke alltid mulig for dere å vite hvem man skal spørre og kontakte. FFO er en paraplyorganisasjon, og kan sende videre. Ikke så lett å finne fram på nettsiden. Hva er tidlig nok? Hvordan få den informasjonen ut, behandlingen, hvordan finne riktig tidspunkt å gi innspill.

Karianne Mollan Tvedt (sekretariatet for Nye metoder): Vi har nyhetsbrev som vi sender ut med hvilke metoder som kommer opp på de neste møtene. Man må gå inn og sjekke. Per nå har vi ikke aktivt bedt om innspill fra pasientorganisasjoner. Men fint innspill.

Helene Örthagen (sekretariatet for Nye metoder): I forkant av hvert Bestillerforum er det aktuelt å gi innspill – neste nyhetsbrev som sendes ut nå i juni gjelder metoder som skal til septembermøtet, så det burde i utgangspunktet være god tid til å nå ut.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Vi skal jobbe mer med dette. Pasientorganisasjoner bør kobles på tidlig. Leverandører sender ofte innspill veldig sent, og da er det ikke lett for oss å ta de med. Innspill bør vurderes av en faginstans før de går til beslutningstakere. Rett før Beslutningsforum blir litt feil. Vi må tydeliggjøre det på nettsiden når man kan gi innspill. Vi ser at det kan komme innspill inn sent fra fagpersoner som ikke er med i metodevurderingen. Da er ikke fagpersonene habilitetsvurdert slik som de som er med i metodevurderingen.

Cathrine Klerck (Farmaceutene): Når man sier så tidlig som mulig, hva menes med det? Har dere aldri operert med en cut-off, og ha en dato?

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Nei, vi har ikke det. Ser at vi ikke er konsistente hver gang. Noen ganger har vi åpnet for innspill kort tid før Beslutningsforum, mens andre ganger har vi ikke. Vi tenker at evidensen blir vurdert i metodevurderingen, og at innspill bør komme så tidlig som mulig på det stadiet.

Cathrine Klerck (Farmaceutene): Er det utenkelig at man har cut-off, og publiserer at innenfor en viss dato så ønsker vi innspill, og at det ikke er mulig å sende innspill etter det. Jeg tenker at det blir mer transparent ved at man har en cut-off.

Helene Örthagen (sekretariatet for Nye metoder): Bruk innspillmalen som foreligger. Alle innspill som kommer i tide til Bestillerforum blir del av beslutningsgrunnlaget og publiseres med sakspapirene. Kommer et innspill til Bestillerforum kan det også bli med videre i saksbehandlingen. Vi må ha arbeid på hva som eventuelt blir publisert, og hvordan, hvis det kommer senere i prosessen. Hvis det kommer sent, og viser til ny dokumentasjon – be om revurdering. Teksten på nett kan bli tydeligere – den skal vi jobbe med.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Nyhetsbrevet som sendes fra Bestillerforum og saker som kommer opp: Bør man dele mellom kreft og ikke-kreft?

Helene Örthagen (sekretariatet for Nye metoder): Vi må absolutt se på hva vi kan gjøre for å tydeliggjøre det som kommer fra oss slik at Nye metoder når ut til de som potensielt har innspill tidligere i prosessen. I 2026 har vel mottakere av våre nyhetsbrev også større muligheter til selv å ta i bruk det som finnes av digitale verktøy for å filtrere på interesseområder når det kommer et nyhetsbrev. Mulighetene totalt sett burde være mye bedre nå enn for noen år siden.

Barbara Suter (LMI): Litt tilbake til det med begrunnelser, når det kommer innspill fra leverandør eller brukere som blir lagt ved metodevurderingene, så får vi tilbakemeldinger fra våre medlemmer om at de blir usikre på om deres kommentarer der blir hensyntatt i fagdirektørnotatet. Også er det sakene som ikke går til Beslutningsforum, men til interregionalt fagdirektørmøtet som forsvinner litt når man kun forholder seg til Beslutningsforum mht. informasjon/protokoll.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Det er tenkt at i de sakene som ikke går lenger enn til interregionalt fagdirektørnotat hvor man kun har et nytt prisnotat at vi kan ha litt mer forklarende tekst på nettsidene våre og være mer transparente.

Frida Næss-Ulseth (LMI): Er det mulig å få publisert de som ikke får gruppeunntak for at vi skal kunne se totalen?

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Ja det bør være mulig for å se på en ordning for å publisere også gruppeunntak som ikke er blitt innvilget i Interregionalt fagdirektørmøte. Til informasjon kommer det nå en ny plattform, legemiddelsøknader. Her vil alle helseforetak etter hvert komme over, og der får man bedre oversikt nasjonalt over off-label, gruppeunntak og tilgangsordningen. Det blir interessant å filtrere og ta ut det som er relevant.

Hilde Risstad (FHI): Ulike innspill er viktig i ulike deler i prosessen, metodevurdering eller ikke, hvordan innrette arbeidet med PICO. Opplever at interessenter også vil gi innspill når arbeidet er gjort, til beslutningsgrunnlaget.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Hvem skal vurdere de innspillene da?

Hilde Risstad (FHI): Det kan dere tenke på, at det gjøres før fagdirektørnotat skrives. Et problem i systemet er at det når det er gjort metodevurdering og den omtales i DM og andre media kan det være flere som er interessert i å gi innspill. Se på om man skal åpne opp for innspill også i slutfasen.

Anette Remme (FFO): Fint at det er startet på et arbeid her. Et innspill fra oss er at sykdomsbyrden for pasienten er veldig lite belyst og lite hensyntatt. Pasientene må kjenne seg igjen om hva det faktisk betyr, sykdomsbyrden og livskvalitet. Enig eller uenig er ikke sikkert. De som tok beslutningen er klar over hva konsekvensen er, at det påvirker sykdomsbyrden.

Anne Marthe Ringerud (Sykehusinnkjøp HF): I samme bane som Hilde og Anette. Hvis man klarer å være så tidlig med pasientinnspill at man får frem hva som er viktig med sykdommen, hva håper man at det virker mot etc. Slik at det kan inngå i metodevurderingen, er det det beste.

Sykehusinnkjøp bruker det som er kommet til Bestillerforum og/eller til metodevurderingen til å forhandle om pris, og da må det som trengs være med – ellers kommer man for sent inn med informasjonen. Dessverre er det vel ofte en utfordring at vi ikke har dokumentasjon på det vi skulle ønske å belyse i rapportene, særlig når det gjelder sykdomsbyrde og effektmål på livskvalitet. Her burde pasientinnspillene komme enda tidligere, allerede når studiene designes og leverandørene velger utfallsmål.

Vi bruke rapporten til å forhandle om pris, og det er ofte mye som mangler i rapporten, da kommer man for sent inn med informasjonen.

Helene Öρθagen (sekretariatet for Nye metoder): I arbeidet som skal gjøres også vurdere å se på malen som brukes for innspill: Kanskje malen kan tilpasses litt mer med tanke på at f.eks. pasientforeninger får gitt sine innspill om sykdomsbyrden tidlig i prosessen? Alle metoder skal jo ikke metodevurderes, så tidlig da i betydelsen før Bestillerforum, eller senest under en (eventuell) metodevurdering. Det inngår det allerede et felt for interessekonflikter i dagens skjema. Habilitet, fange opp tidlig, før Bestillerforum, før metodevurdering, da kan man vurdere og kommentere det. For å ikke forsinke prosessen senere.

HTAR for legemidler og medisinsk utstyr ved DMP

Arne Vassbotn (brukerrepresentant): Skal det være norsk brukermedvirkning i metodene som blir utredet i andre land?

Hilde Røshol (DMP): For JCA for legemidler involveres pasienter i PICO-prosessen. DMP tenker å gjøre piloter med brukere i noen produkter på lik linje som for klinikere.

Vida Hamidi (DMP): Pasientorganisasjoner inn i PICO-prosessen og selve rapporten – mulighet til å lese, PICO scoping nasjonalt nivå. Vi ønsker 1-2 brukere med i ekspertgruppene.

Anne Marthe Ringerud (Sykehusinnkjøp HF): Lenker til innspill, O- outcome, man må være tidlig på. Det er kun en kort periode

Hilde Røshol (DMP): Nasjonal PICO – varer i tre uker, og omfatter både rekruttering av kliniske eksperter og brukere. Ganske stramme tidslinjer.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Takk for møtet, neste møtet er 29. oktober på Microsoft Teams.