

Referat – Referansegruppene for Nye metoder – fellesmøte

Sted: Teams

Tidspunkt: 14.02.2025 Kl. 10:00 – 12:00

Deltakere: Ulrich Spreng (fagdirektør i Helse Sør-Øst) – møteleder
Trude Basso (fagdirektør Helse Midt-Norge)

Medlemmer referansegruppe for legemidler:

Barbara Suter (Legemiddelindustriforeningen, LMI)
Frida Næss-Ulseth (Legemiddelindustriforeningen, LMI)
Stine Høibak-Nissen (Kreftforeningen)
Lilly Ann Elvestad (FFO)

Medlemmer ikke-legemidler:

Janicke Nevjar (Kreftforeningen)
Cathrine Capdeville (Melanor)

Observatører:

Einar Andreassen (Direktoratet for medisinske produkter)
Anna Espeland Lien ((Direktoratet for medisinske produkter)
Anne Marthe Ringerud (Sykehusinnkjøp HF)
Christina Sivertsen (Sykehusinnkjøp HF)
Iselin Dahlen Syversen (Sykehusinnkjøp HF)
Morten Græsli (Helsedirektoratet)
Gloria Traina (Helse- og omsorgsdepartementet)
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)

Ellen Nilsen (Sekretariatet for Nye metoder)
Barbra Schjoldager Frisvold (Sekretariatet for Nye metoder)
Helene Örthagen (Sekretariatet for Nye metoder)
Karianne Mollan Tvedt (Sekretariatet for Nye metoder)
Michael Vester (Sekretariatet for Nye metoder)
Sjur Aulesjord Olsen (Sekretariatet for Nye metoder)

Fraværende medlemmer av referansegruppene:

Heidi Flemmen (Legeforeningen)
Gry Dahle (Legeforeningen)
Birgitte Lloyd (Farmaceutisk forening)
Jon Magnussen (NTNU)
Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen (Melanor)
Sverre Ur (FFO)

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, Ulrich Spreng, ønsket velkommen og gjennomgikk agenda.

Bedre håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder

Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr er et av satsningsområdene i strategien til Nye metoder. Det er satt ned en arbeidsgruppe i februar 2024 som skal arbeide med å definere rammer, mål og kriterier for hvilke medisinsk utstyr som bør gjennom Nye metoder. Arbeidsgruppen består av de regionale fagdirektørene, Direktoratet for medisinske produkter, Sykehusinnkjøp HF og sekretariatet for Nye metoder.

Arbeidsgruppen har hatt en rekke møter og kommer med forslag til endringer angående prosess for utvelgelse og kvalifikasjonskrav for nasjonal vurdering av medisinsk utstyr. Se presentasjon for mer informasjon.

Innspill:

FFO: Spørsmål om det har vært noen diskusjon i forhold til utfordringsbildet når det gjelder metoder som kan «falle mellom to stoler».

Svar: Ja, ikke-legemidler er en veldig stor gruppe som rommer mye. Hoveddelen går på medisinsk teknisk utstyr – mindre gjelder prosedyrer. Arbeidet forholder seg til definisjonene av medisinsk utstyr i MDR- og IVDR forordningen.

Brukerrepresentant: har det deltatt brukere i dette arbeidet, viktig at disse er med tidlig i prosessen.

Svar: Arbeidsgruppen har først fokusert på å få gode definisjoner på området og hvordan metoder kan fanges opp tidlig. Arbeidet er på et tidlig stadium – hvordan er vi organisert på sykehusene. Dette må på plass først så bredere involvering.

Brukerrepresentant: innspill om at det finnes treningsfasiliteter for å ta i bruk nytt utstyr i sykehusene slik at de som skal bruke dette er godt opplært.

Svar: Det skal være trygghet i at helsepersonell er godt opplært. Ta med i anmodningsskjema at leverandør redegjør for hvordan helsepersonell kan læres opp i bruk av utstyret og også pasient/bruker i de tilfeller det er aktuelt.

FFO: Spørsmål om det er skrevet noe notat om dette arbeidet. Skulle helst vært sendt ut før dette referansegruppemøte.

Svar: Vi er tidlig i prosessen og ønsket å gi en tidlig presentasjon. Det gis anledning til å gi innspill i etterkant av referansegruppemøtet.

Kreftforeningen: Gjerne ha noen eksempler av metoder i rapporten.

Svar: Rapport er under utarbeidelse, men ikke klart til utsending enda. Det vil bli gitt mulighet for å gi innspill til rapporten.

Melanor: Hvor mye er Sykehusinnkjøp HF involvert?

Svar: Nettopp det å koordinere metodevurderingsprosessen med innkjøpsprosessen er viktig. Se effekt av anskaffelsen og ha en plan for implementering.

Videre prosess:

Arbeidet er fortsatt på et tidlig sted i prosessen, men det er listet noen spørsmål i presentasjonen som er vedlagt utkast til referat. Kom gjerne med innspill til arbeidet. Fristen er to uker – det vil si i løpet av mandag 3. mars.

Rutinene for gruppeunntak

Det var spilt inn at det var ønskelig med økt innsikt i hvor mange søknader som sendes inn og som handler om gruppeunntak, samt begrunnelse for avslag. Se presentasjon for informasjon.

Informasjon om prosess for gruppeunntak ble gjennomgått og denne informasjonen finnes på nettsidene til Nye metoder. Der finnes også oversikt over gjeldende gruppeunntak for metoder.

Det ble i 2023 søkt om fire gruppeunntak og tre i 2023. I 2023 ble et gruppeunntak innvilget for CGM til voksne pasienter med diabetes type 1 og 2. Begrunnelser for avslag er at saken avventer behandling i Nye metoder i løpet av kort tid (to saker innført få måneder etter innsendt unntakssøknad) eller at saken ble løftet til Bestillerforum for vurdering med tanke på mulighet for ytterligere forenkling av oppdrag (en sak innført i løpet av kort tid etter innsendt gruppesøknad).

Innspill:

Kreftforeningen: innspill om viktigheten av åpenhet om avslagene som gis og begrunnelse for hvorfor det gis avslag. Kreftforeningen får også henvendelser om at klinikere mener det er vanskelig å vite når ordningen kan brukes.

Svar: Det er fint om spørsmål om unntaksordninger fra klinikere kanaliseres til sekretariatet for Nye metoder slik at vi kan gi ut informasjon og får vite hva behovet for informasjon er.

Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført i spesialisthelsetjenesten – kort statusmelding

Det var ønskelig å få en status for arbeidet med ny tilgangsordning etter nei i Beslutningsforum. Status for arbeidet ble gjennomgått. Se presentasjon for informasjon. Det vil bli avholdt et referansegruppemøte for dette arbeidet 20.02.2025. Underlag til møtet vil bli sendt ut 14.02.2025.

Innspill:

Brukerrepresentant: Det ble stilt spørsmål om brukermedvirkning i det arbeidet som er gjort.

Svar: Det er satt ned en referansegruppe som skal ha møte 20. februar. Det hadde vært ønskelig å kunne involvere referansegruppen, herunder brukerne, tidligere, men av flere grunner har det dessverre ikke vært gjennomførbart.

Status for utvalgt videreutviklingsarbeid i Nye metoder

Sekretariatet gikk igjennom status for følgende videreutviklingsarbeid under (se presentasjon for mer informasjon):

- Oppsummering av Brukerstemmen 2024 og oppfølging av innspill til videreutvikling
- Informasjon fra arbeidet med styrket involvering av fagpersoner knyttet til prosessen for legemidler
- Overgangen til anmodning – erfaringer og nye skjema

Oppsummering

- Brukermedvirkning fra start av nye arbeidsgrupper
- Presentasjon sendes ut etter møte. Innspill til arbeidet om *Bedre håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder* bes om senest i løpet av 3. mars.