

# NYE METODER

## Nye metoder sin referansegruppe for legemidler – referat fra møte 2. februar 2023

**Sted:** Teams

**Tidspunkt:** 02.02.2023, kl. 10:00 – 11:30

**Deltakere:** Björn Gustafsson (fagdirektør i Helse Midt-Norge og leder av Bestillerforum)  
Karoline Knutsen (Legemiddelindustriforeningen, LMI)  
Katrine Bryne (Legemiddelindustriforeningen, LMI)  
Stine Høibak-Nissen (Kreftforeningen)  
Heidi Flemmen (Legeforeningen)  
Lilly Ann Elvestad (Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, FFO)  
Hanne Marie Hagh Sandberg (Farmaceutisk Forening)  
Forfall: Jon Magnussen (NTNU)

**Observatører:**

Anette Grøvan (Statens legemiddelverk)  
Asbjørn Mack (Sykehusinnkjøp HF)  
Jan Marcus Sverre (Folkehelseinstituttet)  
Hege Wang (Helsedirektoratet)  
Hans Petter Næss (Helsetilsynet)  
Ellen Nilsen (Sekretariatet for Nye metoder)  
Karianne Mollan Tvedt (Sekretariatet for Nye metoder)  
Barbra Frisvold Schjoldager (Sekretariatet for Nye metoder)  
Michael Vester (Sekretariatet for Nye metoder)  
Helene Örthagen (Sekretariatet for Nye metoder)

**Referent:** Sekretariatet for Nye metoder

---

### Agenda

- 1. Velkommen**
- 2. Sekretariatet informerer kort om pågående arbeid og prosesser**
- 3. Oppfølging av rapporten Raskere saksbehandling for legemidler i Nye metoder**
  - Delprosjekt: Anmodning om vurdering
  - Delprosjekt: Forenklet prosess for nye indikasjoner for PDL1-hemmere
  - Delprosjekt: Fra løp til tidlig faglig vurdering og bestilling av ønsket beslutningsstøtte
  - Oppsummering - tidslinjer fremover og involvering av de enkelte
- 4. Strategien**
  - Innspillene som har kommet inn
  - Råd og diskusjon – prioritering av oppgaver
  - Videre prosess om utarbeidelse av strategi
- 5. Veien videre – neste møte**

# NYE METODER

## 1. Velkommen

Leder av Bestillerforum for nye metoder, Björn Gustafsson, innledet møtet med å minne referansegruppen om mandatet: *Referansegruppene til Nye metoder skal være rådgivende og jobbe på overordnet strategisk nivå. I første omgang skal gruppene bidra til å utvikle gruppenes mandat samt gi råd til strategisk dokument. Referansegruppene leverer en årlig oppsummering av sitt arbeid som tas inn i Nye metoder sin årsrapport.*

## 2. Sekretariatet informerer kort om pågående arbeid og prosesser

Sekretariatet informerte kort om tre pågående prosjekter. *For mer informasjon se vedlagte presentasjon.*

### a. Brukermedvirkning (arbeidsgruppens arbeid og videre prosess)

Det ble i mai 2022 etablert en arbeidsgruppe som fikk i oppgave å beskrive brukermedvirkning i Nye metoder i dag og foreslå tiltak for økt brukermedvirkning på kort sikt. Arbeidet med økt brukermedvirkning er et område som det vil jobbes mer med. Arbeidsgruppen har utarbeidet en rapport som er sendt referansegruppen. Rapporten skal behandles i Bestillerforum og Beslutningsforum. Referansegruppen kan gi råd om videreutvikling av brukermedvirkning på lengre sikt.

### b. Klinikerinvolvering (intensjonsavtale og rutine)

Det er utarbeidet en intensjonsavtale om samarbeid mellom RHF-ene og Legeforeningen høsten 2022 med oppstart 1. mars 2023. Det skal innhentes innspill til metoder og forslag til fagekspertes fra de fagmedisinske foreningene.

### a. Unntaksordningen

De regionale helseforetakene fikk i oppdrag fra departementet å gjennomgå praktiseringen av unntaksordningen i system for Nye metoder. Arbeidet er ledet av Helse Vest. Det ble høsten 2022 satt ned en interregional arbeidsgruppe som har rapportert til interregionalt fagdirektørmøte. Brukere og tillitsvalgte har vært med i fagdirektørmøtene når saken har blitt behandlet. Endelig rapportutkast ble behandlet i interregionalt AD-møte 23. januar 2023, og rapporten sendt til HOD 24. januar 2023. Sekretariatet sender rapporten til referansegruppen så snart den offentliggjøres.

## 3. Oppfølging av rapporten Raskere saksbehandling for legemidler i Nye metoder

«Raskere saksbehandling for legemidler i Nye metoder» ble gitt som et prioritert oppdrag etter heldagsmøte i Bestillerforum i april 2022. Bakgrunnen for arbeidet var kapasitetsutfordringer og manglende bærekraft i systemet. Rapporten fra arbeidsgruppen var ferdig i september 2022. Fagdirektørene og AD-ene i RHF-ene støttet de foreslåtte tiltakene i rapporten og det er satt ned tre arbeidsgrupper/delprosjekter som har startet planlegging av implementering av tiltakene.

Det ble gitt informasjon om de tre delprosjektene i møtet.

*For mer informasjon se vedlagte presentasjon.*

## NYE METODER

a. *Delprosjekt: Forenklet prosess for nye indikasjoner for PD-(L)1-hemmere*  
Erik Sagdahl fra Sykehusinnkjøp HF presenterte prosjektet. Oppdraget er: *Kan vi redusere saksbehandlingstiden i Nye metoder for PD1/PDL1-hemmere og legemidler som brukes i kombinasjon med disse.*

Formålet er å redusere saksbehandlingstiden i saker med PD-1 og PD-L1-hemmere da disse antas å ha i stor grad tilsvarende effekt og sikkerhet. Tanken er at Beslutningsforum vil sette et pristak og firma som ønsker å levere et pristilbud innenfor dette vil ha mulighet for innføring uten metodevurdering. Firma har blitt kontaktet og fått i oppdrag å gi innspill på kommende indikasjoner og legemidler og blitt forespeilet videre involvering..

b. *Delprosjekt: Anmodning om vurdering*

Ellen Nilsen fra sekretariatet presenterte prosjektet. Oppdraget er: *Innføre krav om at leverandør sender anmodning til Nye metoder dersom ønske om at legemidlet skal finansieres av spesialisthelsetjenesten.* Det er utarbeidet et anmodningsskjema basert på Medisinrådet i Danmark sitt skjema. LMI har allerede gitt innspill og utkast til skjema var vedlagt sakspapirene til referansegruppen. Det planlegges for et seminar med industrien i mars og at anmodning settes i gang fra mai. Overgangen fra metodevarsel til anmodning innebærer behov for at det fattes en prinsipiell beslutning om at legemidler ikke skal forskrives/brukes før det foreligger en beslutning, eventuelt før en anmodning foreligger og unntaksbestemmelsene kan brukes/er aktuelle.

c. *Delprosjekt: Fra løp til tidlig faglig vurdering og bestilling av ønsket beslutningsstøtte*

Sara Reinvik Ulimoen fra Sykehusinnkjøp HF presenterte prosjektet. Oppdraget er: *Fra «løp» til tidlig faglig vurdering og bestilling av ønsket beslutningsstøtte.* Det må utarbeides en prosedyre for hele prosessen og et nytt mandat til LIS-spesialistgruppene. I tillegg må det utarbeides et skjema som gjør det enkelt for spesialistene å dokumentere sin vurdering. Arbeidsgruppen har med klinikere fra LIS spesialistgruppe.

Der det finnes en LIS-spesialistgruppe, vil denne kalles inn til Teams-møter for å diskutere om legemidlene er sammenlignbare med legemidlene som er på markedet både når det gjelder effekt og bivirkninger. Det gjør at legemidlet kan innføres med omtrent samme prisnivå.

Der det ikke finnes LIS-spesialistgrupper, eller der det ikke er mulig å vurdere om legemidler er sammenlignbare, går legemidlet inn i vanlig løp med egnethetsvurdering fra utreder og innhenting av faglige innspill.

### **Innspill:**

LMI: Leverandørene ønsker å gi innspill og spesielt til skjema for sammenlignbarhet. LMI er positive til endringene. Viktig at informasjonen er riktig.

Svar: Ja, informasjonen vil være veldig viktig da det vil være lite erfaringer med legemidlet på anmodningstidspunktet.

# NYE METODER

Kreftforeningen: Det er bruker med i LIS-spesialistgruppene – vil de bli innkalt til Teams-møtene?

Svar: Det er riktig at bruker er med i LIS-spesialistgruppene når det diskuteres hvordan legemidlet brukes i klinikken. Det har foreløpig ikke vært diskutert, men tar med oss innspillet om involvering av brukerrepresentantene.

Spørsmål fra Legeforeningen: Angående punkt i skjema om kontakt med kliniker, så er det viktig å ha tenkt gjennom spørsmål om habilitet. Understreker behov for mer struktur for involvering av klinikere i Nye metoder.

Spørsmål FFO: Hvor mange saker kan være aktuelle?

Svar: Sykehusinnkjøp har gått gjennom Beslutningsforum sine møter i 2022 og det kan gjelde 25% av sakene.

## 4. Strategien for videreutvikling av nye metoder

De seks punktene i strategien for Nye metoder ble gjennomgått:

1. Tilpasninger for bedre håndtering av ikke-legemidler.
2. Korte ned saksbehandlingstiden.
3. Styrking av medvirkning og åpenhet samt tydeliggjøring av kommunikasjon.
4. Koordinering av det strategiske utviklingsarbeidet.
5. Bedre implementering gjennom oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og veileder.
6. Tilpasninger for bedre håndtering av legemidler. (Persontilpasset medisin / presisjonsmedisin).

Det ble foreslått at punkt 4 tas ut fra oversikten og at det heller tas med en beskrivelse av hvordan videreutviklingsarbeidet skal koordineres i en innledende del i strategien.

Medlemmene av gruppen oppsummerte kort sine skriftlige innspill til strategien (*se tidligere oversendte innspill*).

Björn Gustafsson sa videre at den overordne strategien er et viktig arbeid som Referansegruppen er koblet på. Strategien må være et levende dokument. Nye metoder må forbedres hele tiden.

### Innspill:

FFO: Sjeldne diagnoser er viktig og kan fort forsvinne under punktet om persontilpasset medisin. Viktig med åpenhet til beslutningene som gjøres av Beslutningsforum – bør være mer sakstilpasset. Det er en utfordring med hemmelige priser. FFO mener det er for svak brukermedvirkning. Brukerne skal representere en helhet og har et «bakland» å spille på som ressurs. Viktig med den representative brukermedvirkningen.

Kreftforeningen: Enig med FFO med hensyn til brukerinvolvering. Vi mener at sekretariatet bør styrkes for å styrke den overordnede koordineringen. I arbeidet med brukermedvirkning er det

## NYE METODER

mangelfullt hvorvidt man har tatt hensyn til brukermedvirkning i metodevurderingene. Det er ønske om et felles møte mellom pasientforeningene, brukerne og sekretariatet.

LMI: Presenterte en skisse som også var i det innsendte innspillet. Har foreslått to nye langsiktige mål for å løfte blikket i den videre utviklingen. Relevante aktører fra referansegruppen bør sitte i de ulike arbeidsgruppene. Det vil bidra til mer åpenhet, forståelse og tillit.

Legeforeningen: Vårt hovedargument var å skille mellom medvirkning på bruker- og klinikernivå. Utkastet som er sendt ut ivaretar dette. Mandatet til klinikere og fageksperter må tydeliggjøres og det må sikres av man involverer de riktige klinikerne. Habilitet er viktig. Behov for å videreutvikle skjemaet som brukes for klinikerinnspill.

Legeforeningen ser behov for et arbeid på klinikerinvolvering på linje med det som er gjort med brukermedvirkning. Når involveres klinikerne og hvordan involveres de.

### **Avslutning og veien videre**

Videre prosess for arbeidet med strategien:

- Nye metoder/fagdirektørene jobber frem en ny versjon som sendes referansegruppene ca. 15. mars.
- Neste møte med referansegruppene planlegges i slutten av mars.
- Oppdatere og sende strategien til aktørene i Nye metoder i starten av april.
- Heldagsmøte Bestillerforum siste del av april.