

# NYE METODER

## Referat – Referansegruppen for Nye metoder – legemidler

**Sted:** Teams  
**Tidspunkt:** 27.03.2023, kl. 12:30 – 14:00  
**Deltakere:** Björn Gustafsson (fagdirektør i Helse Midt-Norge)

### Medlemmer:

Karoline Knutsen (Legemiddelindustriforeningen, LMI)  
Katrine Bryne (Legemiddelindustriforeningen, LMI)  
Stine Høibak-Nissen (Kreftforeningen)  
Heidi Flemmen (Legeforeningen)  
Helene Thon (Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, FFO)  
Forfall: Hanne Marie Hagh Sandberg (Farmaceutisk Forening)  
Forfall: Jon Magnussen (NTNU)

### Observatører:

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

**Referent:** Sekretariatet for Nye metoder

---

## Agenda

1. Innledning
2. Strategi for videreutvikling av Nye metoder
3. Gjennomgang av nytt utkast til strategi fra mars 2023
4. Råd fra referansegruppen og diskusjon
5. Veien videre – neste møte

### 1. Innledning

Leder av Bestillerforum for nye metoder, Björn Gustafsson, innledet møtet med å fortelle om innspill som var kommet fra Bestillerforum til strategien. Nye metoder skal arbeide mer med innledningen og få frem visjonen for strategien og beskrivelse av hvordan Nye metoder skal utvikles i perioden som

# NYE METODER

strategien dekker. Videre ble det informert om at strategien skal diskuteres i et heldags fagmøte for Bestillerforum 5. juni. Deretter er planen at strategien skal opp i Beslutningsforum til godkjenning i juni før den blir sendt til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) før sommeren.

Det ble orientert kort om innspill og diskusjoner fra møtet i referansegruppen for ikke-legemidler som ble avholdt tidligere samme dag.

## 2. Strategi for videreutvikling av Nye metoder

I strategien er følgende fem områder valgt ut som satsingsområder for videreutviklingen:

1. Tilpasninger for bedre håndtering av ikke-legemidler
2. Korte ned saksbehandlingstiden
3. Styrking av medvirkning og åpenhet samt tydeliggjøring av kommunikasjon
4. Bedre implementering gjennom oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer
5. Tilpasninger for bedre håndtering av persontilpasset medisin

## 3. Gjennomgang av nytt utkast til strategi fra mars 2023

Referansegruppen fikk i forkant av møtet et revidert utkast av strategien. Etter innspill fra Bestillerforum skal det arbeides videre med å beskrive Nye metoders mål.

Videre i møtet ble utkast til strategi gjennomgått.

### Innspill generelt til strategien:

Kreftforeningen, på vegne av alle medlemmene i referansegruppen: Referansegruppen savner noen mer overordnede tanker i strategien om målet med videreutvikling av Nye metoder og om ambisjonsnivået for arbeidet. Hvilke ambisjoner har Nye metoder. Det er gitt flere innspill til strategidokumentet og det er ikke alltid så lett å se hvordan disse er ivaretatt. Hvordan utkvitteres innspillene som Nye metoder får inn? Det er også ønske om å se på mandatet til referansegruppen igjen. Hva skal formålet til gruppen være. Det oppfattes som at det nå overleveres mye informasjon, og det er ønske om mer dialog. Det ble også bemerket at ordet «innovativ» var tatt ut og at begrepet «til rett tid» var brukt i stedet for «rask tilgang» i avsnittet om Nye metoders mål i strategien. Alle aktører, inkludert HOD, SLV og RHFene selv, bruker begrepet «rask tilgang», og dette begrepet er også et legemiddelpolitisk mål. Dette bør gjenspeiles i strategien.

Kommentar fra Björn/Ellen: Referansegruppene skal gi råd til Nye metoder, og det er Nye metoder som utarbeider strategien. En viktig del av oppgavene til referansegruppene vil være å bidra med råd tilknyttet handlingsplaner som skal utarbeides i tiden fremover. Det har kommet mange forslag til tiltak og selv om alle disse ikke nødvendigvis hører hjemme i selve strategien, vil de vurderes for det videre arbeidet. Nye metoder vil gi tilbakemelding på hvordan innspill fra referansegruppen blir ivaretatt. Knyttet til endringer i det første punktet om Nye metoders mål i strategien, så skal vi endre slik at det står rask tilgang. Begrepet «innovative» var tatt ut da det ble vurdert som overlappende med «nye».

## NYE METODER

FFO: Det er viktig å definere konkrete mål i strategien som det er lett å evaluere.

LMI: Støtter å ha med en diskusjon om målene. Ser også at en del konkrete forslag til både satsingsområder og prosess for hvordan systemet skal følge opp strategien ikke er tatt med i dokumentet. Blant annet har LMI foreslått en arbeidsprosess hvor eksterne aktører i referansegruppen skal bidra inn i de etablerte arbeidsgruppene i systemet. I tillegg ser LMI at det pågår arbeid og prosesser for videreutvikling av systemet Nye metoder som ikke løftes inn i strategien og hvor hele referansegruppen ikke har hatt mulighet til å gi innspill, for eksempel ble det nylig levert en rapport om unntaksordningen og brukervedvirkning. Det kan gjøre det utfordrende å se helheten. LMI foreslår videre å vurdere å ha et fast kort punkt i møtene i referansegruppen der medlemmene kan presentere hva som skjer på sine områder.

LMI: Det bør stå noe om de fire legemiddelpolitiske målene i strategien. Videreutviklingen av Nye metoder bør forholde seg til andre førende dokumenter og pågående prosesser, blant annet den nylig publiserte strategien for persontilpasset medisin.

Kommentar fra Björn/Ellen: Det er behov for bedre samsvar mellom ambisjoner og virkeområde og begrensede ressurser i Nye metoder. Vi skal arbeide mer med innledningen i strategien. I tillegg skal strategien omtale andre førende dokumenter som for eksempel strategien for persontilpasset medisin. Det understrekes ellers at det ble gitt et separat oppdrag til RHF-ene om unntaksordningen. Der er det levert en rapport som er under behandling i departementet.

HOD: Spesifiserer at de fem satsingsområdene fra HOD som det vises til i strategien var basert på oppdrag i 2022 og ikke er begrensende for videreutvikling på lengre sikt. Det er opp til Nye metoder om det er flere eller færre områder man ønsker å velge ut på lengre sikt.

LMI: Ønsker mer involvering av referansegruppene i arbeidsgrupper og prosesser og tydeligere tilbakemeldinger om innspill som er gitt. LMI tok opp arbeidet med vurdering av sammenlignbarhet av legemidler og etterlyser deltakelse i møter med arbeidsgruppen. I arbeidet som er gjort med anmodning har samarbeidet fungert godt.

Kommentar fra Björn/Ellen: Dette er en overordnet strategi som skal sendes til departementet. Vi har fått mange innspill og også forslag til konkrete tiltak til arbeidet med strategien. Det blir en jobb videre med å utarbeide handlingsplaner og konkretisering av arbeidet. Innspill som er kommet kan også vurderes i det videre arbeidet med f.eks. utarbeidelse av handlingsplaner. Referansegruppen er en rådgivende gruppe men vi skal se på hvordan innspill som kommer inn kan kvitteres ut.

### Innspill til pkt. 1. Tilpasninger for bedre håndtering av ikke-legemidler

Her ble det referert til referansegruppen for ikke-legemidler. Et råd derfra var å bruke begrepet «medisinsk utstyr og prosedyrer» i stedet for «ikke-legemidler» i strategien. Se ellers referatet fra møtet i referansegruppen for ikke-legemidler.

# NYE METODER

## Innspill til pkt. 2. Korte ned saksbehandlingstiden

- LMI: Det er gjort mye bra for å få raskere saksbehandling. En tilbakemelding fra medlemmene i LMI er at det også må tas tak i de vanskelige sakene der det gjenstår mer bl.a. på usikkerhet, helsedata, midlertidig innføring, klinikerinvolvering og alternative prisavtaler.
- Kreftforeningen: Det er viktig å ha mål som ansvarliggjør både industrien og systemet i strategi og handlingsplaner. Vanskelig å gi innspill når ikke vet hva målbildet er. Hva kommer av nye problemstillinger?

## Innspill til pkt. 3. Styrking av medvirkning og åpenhet samt tydeliggjøring av kommunikasjon:

Dette punktet er nå delt opp i brukerinvolvering, involvering av fagpersoner og referansegruppe.

Det er kommet innspill fra møtet med referansegruppen for ikke-legemidler om å se på ordbruken under dette punktet. Kliniker vs. fagperson/fagekspert. Se referat fra møtet i referansegruppen for ikke-legemidler.

- FFO: For å få mer relevant brukermedvirkning må man se på rigging av systemet og tydeliggjøre kommunikasjon og informasjon. Hva skal man informere om og hvordan skal det gjøres? Her bør det settes noen mål rundt disse prosessene.
- Kommentar fra Björn/Ellen: Nye metoder har en kommunikasjonsstrategi. Det bør henvises til denne for kommunikasjonsarbeidet og eventuelt oppdatere den. Det er et spørsmål hvor detaljert man skal gå inn i dette i den overordnede strategien, men det kan tas med noen mål.
- Legeforeningen: Det er nå inngått en avtale med Legeforeningen som det bør vises til i strategien.

## Innspill til pkt. 4. Bedre implementering gjennom oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer:

Det ble vist til Helsedirektoratets oppdrag på området og til diskusjon om hva beslutninger om innføring betyr for medisinsk utstyr.

## Innspill til pkt. 5. Tilpasninger for bedre håndtering av persontilpasset medisin

- Det har kommet en strategi for persontilpasset medisin. Det bør vises til denne og andre førende dokumenter.
- FFO: Innspill om mer konkrete mål og kriterier, for eksempel for «raskere implementering av persontilpasset medisin».
- LMI: Behov for enighet om de konkrete målene på området. Viser til konkrete målsetninger i strategi for kliniske studier.
- Björn: Konkrete mål kan også tas inn i handlingsplanene som skal utarbeides.

# NYE METODER

## Videre prosess

Planen nå er som følger:

- Referansegruppen har mulighet til å sende ytterligere innspill til strategien til sekretariatet (frist 10. mai).
- Nye metoder/fagdirektørene jobber med ny versjon som skal diskuteres i heldags fagmøte i Nye metoder 5. juni.
- Referansegruppene får revidert utkast senest 6. juni.
- Referansegruppene kalles inn til nytt møte 8. juni.
- Strategien skal behandles i Beslutningsforum 19. juni.
- Strategien skal sendes til Helse- og omsorgsdepartementet før sommeren.