

NYE METODER

Strategi for videreutvikling av Nye metoder

2023 - 2028

Juni 2023

Innholdsfortegnelse

Strategi for videreutvikling av Nye metoder	1
1. Bakgrunn	3
2. Nye metoder og formål med strategien.....	4
3. Strategiske satsningsområder for Nye metoder 2023-2028	5
1) Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder	5
2) Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet	7
3) Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten	7
4) Åpen og tydelig kommunikasjon	9
5) Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer.....	9
6) Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet	10
4. Vedlegg 1. Deltakerorganisasjoner i referansegruppene per juni 2023	11

1. Bakgrunn

De regionale helseforetakene (RHF-ene) skal, jamfør spesialisthelsetjenesteloven §2-1 a, innrette tjenestetilbudet til befolkningen i tråd med prioriteringskriteriene nytte (nytten av tiltak i pasientbehandling), ressursbruk (ressursbruk som tiltak legger beslag på) og alvorlighet (alvorlighetsgraden av tilstandene som skal behandles). Stortinget har besluttet å lovfeste (spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 første ledd) at RHF-ene skal ha et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. Stortinget har også gitt føringer om at det som hovedregel skal gjennomføres nasjonale metodevurderinger for nye legemidler¹. Nye metoder er etablert som et nasjonalt system for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten og skal ivareta disse føringene og oppgavene.

I henhold til spesialisthelsetjenesteloven er det RHF-ene som i fellesskap skal ha ansvar for Nye metoder. Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, Sykehusinnkjøp HF og brukerrepresentanter fra de regionale brukerutvalgene i RHF-ene bidrar i systemet med utgangspunkt i sine ansvarsområder og sin kompetanse. I tillegg er Nye metoder avhengig av kompetanse og innspill fra fagpersoner i helseforetakene. Nye metoder har også to referansegrupper, en for legemidler og en for ikke-legemidler (Vedlegg 1: Deltagerorganisasjoner i referansegruppene per juni 2023). Det er foreslått organisatoriske endringer i den sentrale norske helseforvaltningen fra 2024 som vil få betydning for Nye metoder.

Pågående og ferdigstilte prosesser og dokumenter på områder relatert til Nye metoder gir rammer og føringer for videreutviklingen av Nye metoder. Blant annet omfatter dette Nasjonal strategi for persontilpasset medisin², Nasjonal strategi for sjeldne diagnoser³, føringer i Folkehelsemeldinga Meld. St. 15⁴, Legemiddelmeldingen - Meld St. 28 (2014-2015)⁵, Langtidsplan for forskning og høyere utdanning 2023–2032 Meld. St. 5⁶, Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025⁷, Strålevernsforskriften § 39, Helsenæringsmeldingen 2018-2029 Meld. St. 18⁸, NOU 2023:4 - Tid for handling- personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste⁹, Perspektivmeldingen¹⁰, arbeid med ny prioriteringsmelding i tillegg til nordisk og europeisk samarbeid.

Nye metoder skal støtte opp under de fire legemiddelpolitiske målsetningene som skal bidra til blant annet bedre folkehelse. De fire legemiddelpolitiske målsetningene er

1. Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler
2. Legemidler skal ha lavest mulig pris
3. Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
4. Det skal legges til rette for forskning og innovasjon

¹ [Meld. St. 34 \(2015–2016\) \(regjeringen.no\)](#)

² [Nasjonal strategi for persontilpasset medisin 2023–2030 \(regjeringen.no\)](#)

³ [Nasjonal strategi for sjeldne diagnoser \(regjeringen.no\)](#)

⁴ [Meld. St. 15 \(2022–2023\) \(regjeringen.no\)](#)

⁵ [Meld. St. 28 \(2014–2015\) - regjeringen.no](#)

⁶ [Meld. St. 5 \(2022–2023\) \(regjeringen.no\)](#)

⁷ [i-1206b kliniske studier uu.pdf \(regjeringen.no\)](#)

⁸ [Meld. St. 18 \(2018–2019\) \(regjeringen.no\)](#)

⁹ [NOU 2023: 4 \(regjeringen.no\)](#)

¹⁰ [Meld. St. 14 \(2020–2021\) \(regjeringen.no\)](#)

2. Nye metoder og formål med strategien

En ekstern evaluering¹¹, interne vurderinger og innspill fra Nye metoder sine referansegrupper har identifisert områder for videreutvikling av Nye metoder. Det er måltrengsel og manglende avgrensning, kapasitet for saksbehandling, rask tilgang til nye metoder, involvering av fagpersoner, medvirkning, transparens, styrking av tillit til systemet, kommunikasjon og samhandling mellom aktørene, vurdering av medisinsk utstyr og nye utfordringer knyttet til utvikling av mer presis behandling (persontilpasset medisin).

Evalueringen fra 2021 pekte på at det mangler en strategi for hvordan ressursene som brukes på metodevurdering, skal utnyttes best mulig. Nye metoder har behov for å skape større samsvar mellom systemets ambisjonsnivå og virkeområde på den ene siden, og saksbehandlingskapasitet på den andre. Særlig innen legemiddelområdet vil det være viktig å utvikle løsninger og tiltak, som kan føre til mer effektiv og raskere saksbehandling.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har i oppdragsdokument for 2022 til RHF-ene om Nye metoder bedt om et strategisk dokument for videreutvikling av systemet. Det inkluderer håndtering av persontilpasset medisin og medisinsk utstyr, i tillegg til bruk av mini-metodevurderinger.

Nye metoder må rustes for en fremtid med mer oppmerksomhet rundt persontilpasset medisin, avanserte terapier og behandlinger for sjeldne tilstander. Erfaringsmessig sees økende legemiddelpriser, økt saksmengde og større innslag av usikkerhet i datagrunnlag. For å sikre rask, riktig og likeverdig tilgang til nye metoder er det derfor behov for kontinuerlig utvikling av systemet.

Nye metoder skal bidra til å styrke kvalitet og pasientsikkerhet ved at metoder som innføres er vurdert med hensyn til effekt og sikkerhet. Systemet skal basere seg på de til enhver tid gjeldende prioriteringskriteriene som er besluttet av Stortinget, og det skal inkludere både legemidler og andre metoder til utredning og behandling.

Overordnet visjon for strategien:

Nye metoder skal være et godt prioriteringsverktøy for spesialisthelsetjenesten. Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste av god kvalitet, hvor pasientene får rask og likeverdig tilgang til trygge og effektive metoder. *Nye metoder* skal videreutvikles i tråd med den medisinske utviklingen og bygge på fagkunnskap i spesialisthelsetjenesten. Åpenhet og medvirkning skal bidra til tillit og legitimitet til de beslutninger som tas.

Veien videre:

Det legges opp til jevnlig diskusjon og koordinering i Bestillerforum¹² av videreutviklingsarbeidet. Det skal lages handlingsplaner til satsningsområdene med oversikt over prioriterte arbeidsoppgaver, som beskriver hva Nye metoder skal jobbe med for å sikre at målene nås.

Det strategiske utviklingsarbeidet koordineres også ved regelmessig å innhente råd, innspill og forslag til forbedringer fra referansegruppene. Referansegruppene har som mandat å *være rådgivende organ for Nye metoder og et forum for diskusjoner og innspill på overordnet strategisk*

¹¹ Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Proba-rapport nr. 2021-16, Prosjekt nr. 20048 ISSN: 1891-8093 JP/AG/SH, 15. november 2021

¹² <https://nyemetoder.no/om-systemet/bestillerforum-for-nye-metoder>

nivå. Referansegruppene oppgaver og rolle vil detaljeres ytterligere fremover, og her vil også referansegruppene bli invitert til å gi innspill. Nye metoder skal også se på behovet for å tilrettelegge for ytterligere dialogarenaer om saker som ikke dekkes i referansegruppene, for eksempel med industrien.

Denne strategien gir føringer for videreutvikling av Nye metoder de neste fem årene – fra 2023 til 2028.

3. Strategiske satsningsområder for Nye metoder 2023-2028

Basert på hovedutfordringer identifisert i evalueringsrapporten, oppdragsdokumentet fra HOD for 2022 og problemstillinger identifisert av aktørene i Nye metoder inkludert Nye metoder sine referansegrupper, kommer det tydelig fram områder som må prioriteres både på kort sikt og mer langsiktig de nærmeste årene. Strategien definerer de viktigste målene og retningene for hvordan videreutvikle Nye metoder de neste fem årene. De seks satsningsområdene er:

1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder
2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet
3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten
4. Åpen og tydelig kommunikasjon
5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer
6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet

1) Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder

Til nå har Nye metoder i stor grad hatt en reaktiv tilnærming til håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer. Det har også vært lagt opp til tilnærmet lik prosess i Nye metoder for disse metodene som for legemidler.

Det er et stort omfang av medisinsk utstyr og prosedyrer, og utviklingen går raskt. Ambisjonsnivået for området i Nye metoder må avklares. Stortinget har ikke lagt føringer om bruk av nasjonale metodevurderinger for andre metoder enn legemidler. RHF-ene har behov for å videreutvikle Nye metoder som prioriteringssystem. Prioriteringskriteriene skal følges og tildelte økonomiske budsjetter overholdes.

Nye metoder omfatter i dag både nye og etablerte metoder. Det er behov for videreutvikling av prosessen for medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder. Prosessen i Nye metoder omfatter alt fra utvelgelsesmetodikk, gjennomføringen av ulike typer metodevurderinger til implementering og oppfølging av de beslutninger som tas. Det vil ikke være mulig å metodevurdere alle metoder innenfor området, og det vil bli behov for kriterier for prosessen. Kriteriene må for eksempel beskrive hvilke metoder som skal vurderes når på nasjonalt versus lokalt nivå (mini-metodevurderinger). Det må fremgå hvilke konsekvenser og eventuelt konkurransefordeler som kan bli utfallet av en

beslutning. Det er også viktig å sikre at metoder som involverer stråling er vurdert berettiget på et generelt nivå før disse tas i allmenn bruk.

Nye metoder har lenge hatt en overordnet målsetning om å unngå dobbeltarbeid og benytte arbeid som andre land har gjort, når det vurderes som hensiktsmessig. Norge er også forpliktet til å følge felleseuropeiske regelverk. I 2021 og 2022 kom det to nye forordninger i EU, MDR (Medical Device Regulation) og IVDR (IVD Medical Device Regulation). I 2021 ble også en ny forordning for metodevurdering, HTAR forordningen (Regulation (EU) 2021/2282), vedtatt i EU. Hensikten med forordningen er blant annet å etablere felles regler og metoder for metodevurderinger i EU. Det er ulike overgangsordninger, og implementeringen på alle områder for de omtalte regelverkene vil ta tid. Trinnsvis vil det komme mer dokumentasjon til metodene og bli gjort flere felles metodevurderinger de kommende årene. Her ligger det et potensial for RHF-ene for å videreutvikle Nye metoder til et effektivt prioriteringsverktøy, uten unødvendig lang saksbehandlingstid og bidra til en bærekraftig helsetjeneste også på dette området. Prosessen(e) i Nye metoder må tilpasses denne felles europeiske utviklingen både på kort og på lang sikt. I tillegg bygger strålevernregelverket på det Europeisk stråleverndirektivet (Council Directive 2013/59/Euratom) som er bindende for alle EU-land.

Strategien omtaler dette området som «medisinsk utstyr og prosedyrer». Det må utarbeides definisjoner for hvilke metoder som omfattes tilknyttet det fremtidige arbeidet med prosess og kriterier.

Målsetning:

Etablere en god håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder og tilpasse prosessene til den felles europeiske utviklingen.

Nye metoder vil:

- Starte et arbeid som skal definere hvilke mål RHF-ene har for videreutviklingen av Nye metoder innenfor området «medisinsk utstyr og prosedyrer» på kort og på lengre sikt. Det er behov for rammer som definerer ambisjonsnivået.
- Være koordinert med implementeringen av de nye felles europeiske regelverkene og innhente kunnskap om hva som skjer i andre land i Europa. Dette er viktig som underlag for videreutviklingen av en bærekraftig prosess både på kort og lang sikt.
- Utvikle prosesser i Nye metoder som er bedre tilpasset metodene som ikke er legemidler. Utarbeide kriterier for når ulike metoder skal gå igjennom prosessene som er utviklet for nasjonalt respektive lokalt nivå.

2) Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet

Antall nye legemidler og indikasjonsutvidelser som er aktuelle for metodevurdering, øker for hvert år. Dokumentasjonen som leveres for metodevurdering av legemidler, blir stadig mer begrenset og på noen områder av lavere kvalitet da flere legemidler godkjennes av EMA uten fase III-studier. Samtidig er det knapphet på kapasitet til metodevurderinger. Det er utviklet noen standardløp for metodevurdering av legemidler, herunder forenklede løp.

En arbeidsgruppe leverte i september 2022 rapporten «*Raskere saksbehandling av legemidler i Nye metoder*». Rapporten ble fulgt opp blant annet ved at det ble satt ned tre arbeidsgrupper som skulle følge opp og iverksette de konkrete tiltakene som ble besluttet. Overgang fra metodevarsler til anmodning om vurdering av legemidler er iverksatt fra mai 2023. Det jobbes med å se på muligheter for flere forenklede prosesser for vurdering av legemidler.

Målsetning:

Nye metoder skal sikre rask, effektiv og riktig saksbehandling som gir alle pasientgrupper likeverdig tilgang til metoder.

Nye metoder vil

- Gå over til anmodning om vurdering, og se på muligheter for flere forenklede prosesser for vurdering av legemidler (som for eksempel «tidlig faglig vurdering»).
- Øke gjenbruk av tilgjengelig dokumentasjon og øke samarbeid med andre land for å redusere arbeidet med metodevurdering av legemidler. Bidra til implementering av EUs forordning for metodevurderinger (EU HTAR), for blant annet å sikre bedre utnyttelse av ressurser og unngå dobbeltarbeid.
- I større grad synliggjøre informasjon om tidsbruk for ulike aktører, særlig i prosessen med innhenting av dokumentasjon og metodevurdering.
- Videreutvikle dialogen med leverandører med sikte på å redusere tidsbruk for oversendelse av dokumentasjon.

3) Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder har ulike typer medvirkning.

1. Brukermedvirkning

Brukermedvirkning er viktig for å gi brukere, befolkning og pasienter innsyn i, tillit til og påvirkningsmuligheter for de prosesser som skjer i Nye metoder. Det er brukerinvolvering og mulighet for innsyn på flere trinn i prosessen i dag, men dette er et område som skal videreutvikles.

2. *Involvering av fagpersoner*

Det er en betydelig involvering av fagpersoner i Nye metoder. Fagpersonene har verdifull kunnskap og erfaring fra norsk klinisk praksis, som det er behov for i Nye metoder. I Nye metoder omtales fagpersoner som deltar i metodevurderingsarbeid som «fageksperter», og inkluderer klinikere og andre fagpersoner. Fagpersoner er også viktige bidragsyttere i arbeidet med metodevurderinger. Spesialistgrupper i Sykehusinnkjøp vurderer alle anmodninger og vurderer om nytt legemiddel eller en indikasjon er sammenlignbar med allerede innførte legemidler eller indikasjoner. Det er nylig innført en oppdatering av prosessen for rekruttering av fagpersoner til metodevurderinger. Fagpersoner til hvert enkelt oppdrag rekrutteres via ledelseslinjen i helseforetakene. Metodevurderinger publiseres på nett med mulighet for å gi kommentarer og innspill. I noen saker blir fagpersoner konsultert en ekstra runde før saken fremmes for beslutning.

Målsetning:

Styrket medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet.

Nye metoder vil

- Bruke de to nye referansegruppene og videreutvikle deres mandat.

- Styrke helhetlig brukermedvirkning gjennom hele prosessen i Nye metoder.
 - Tettere dialog med pasient- og brukerorganisasjoner.
 - Fortsette med tett dialog med brukerrepresentanter som allerede er oppnevnt i Nye metoder.
 - Tydeliggjøre rammene for involvering av brukerrepresentanter gjennom hele prosessen, inkludert i metodevurderingsarbeidet.
 - Kontinuerlig arbeide med videreutvikling av brukermedvirkning gjennom hele saksbehandlingsprosessen.

- Styrke involvering av fagpersoner
 - Tydeliggjøre rammene for involvering av fagpersoner gjennom hele prosessen (fra forslag til beslutning) i Nye metoder.
 - Tydeliggjøre rammene for fagpersoners bidrag i arbeidet med metodevurderinger som del av en prosessveileder.
 - Videreutvikle samarbeidet med relevante aktører, deriblant Legeforeningen¹³, om involvering av fagpersoner.
 - Videreutvikle bruk av nasjonale faggrupper.

¹³ Intenjonsavtale mellom de regionale helseforetakene og Legeforeningen om rekruttering og involvering av medisinske fageksperter fra fagmedisinske foreninger i prosesser i Nye metoder. 19.09.2022

4) Åpen og tydelig kommunikasjon

Stor allmenn interesse for innføring av nye metoder viser at prioritering er viktig og vanskelig. Det stiller krav til god kommunikasjon. Kommunikasjonen må bygge på enhetlige budskap, være samordnet, tydelig, åpen og etterrettelig.

Målsetning:

Tydelig kommunikasjon skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet.

Nye metoder vil

- Utvikle et nytt saksbehandlingssystem (verktøystøtte) som vil bidra til bedre transparens og forenkle mulighetene for innspill på ulike steg i prosessene. Det skal bli enklere både å følge enkeltmetoder og å se metoder i sammenheng.
- Få på plass ny nettløsning for nyemetoder.no. I første omgang en ny publiseringsløsning. Fra våren 2023 publiseres informasjon om status i Nye metoder også på felleskatalogen.no under de aktuelle medikamenter.
- Tydeligere kommunikasjon og informasjon
 - Øke kjennskapen til og forståelsen av Nye metoder hos ulike målgrupper.
 - Oppdatere Nye metoder sin kommunikasjonsstrategi.
- Etterstrebe transparens i så høy grad som mulig.

5) Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer

Nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer utvikles av Helsedirektoratet. Det er viktig at aktuelle nasjonale faglige retningslinjer oppdateres for å samsvare med de beslutninger som tas i Nye metoder.

I tillegg er det viktig at informasjon om disse og om beslutninger i Nye Metoder er tilgjengelig i de systemene helsepersonell bruker.

Målsetning:

Beslutninger i Nye metoder skal tilgjengeliggjøres raskt i nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer og implementeres i klinisk praksis.

Nye metoder vil

- Tidlig identifisere behov for å endre nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer ved utarbeiding av saksfremlegg til Nye metoder.
- Bidra til at nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer oppdateres som følge av beslutninger i Nye metoder.

- Være bidragsyter i prosesser som sikrer at beslutninger i Nye metoder synliggjøres i forskrivers journalsystem og reseptmodul.

6) Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet

Det foreligger en nasjonal strategi både for persontilpasset medisin og for sjeldne diagnoser. Regjeringens visjon for utvikling og implementering av persontilpasset medisin, som også vil ligge til grunn for arbeidet i Nye metoder, er at persontilpasset medisin er en integrert del av forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging i helsetjenesten med mål om bedre helse og mestring gjennom livet. Pasienter skal ha mest mulig likeverdig tilgang til persontilpasset medisin, fagfolk i tjenestene skal ha relevant kompetanse, og det skal være en effektiv og sikker bruk og analyse av storskala helsedata for helsehjelp, forskning og tjenesteutvikling.

I de senere år er det utviklet mange legemidler til behandling av sjeldne tilstander, persontilpasset medisin og gen- og cellebehandlinger for små pasientpopulasjoner.

Nye metoder har allerede gjort en del arbeid rundt persontilpasset medisin, blant annet ved innføring av alternative prisavtaler. Dokumentasjonen som leveres for metodevurdering for slike legemidler, er mer begrenset. Det utfordrer den tradisjonelle måten å utføre metodevurderinger på. Større usikkerhet må håndteres, og det må vurderes hvordan usikkerheten skal beskrives og dokumenteres. Det vil kreve ny kunnskap, kompetanse og samarbeid fra alle parter for å sikre en god vurdering av legemidler fremover.

Målsetning:

Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste også i en fremtid der medisinen er i stadig utvikling mot mer individuell tilpasning og mindre grupper.

Nye metoder vil

- Vurdere eventuelle behov og løsninger for tilpasning av Nye metoder for å håndtere et økende omfang av metoder innen persontilpasset medisin.
- Vurdere eventuelle behov og løsninger for tilpasning av Nye metoder for sjeldenfeltet.
- I større grad vurdere behov for å involvere fagpersoner for å identifisere aktuelle undergrupper av pasienter som kan være aktuelle for en metode.
- Utvikle gode og effektive prosesser for en koordinert vurdering og innføring av legemidler og tilhørende test og diagnostikk innen persontilpasset medisin.
- Følge opp bruk og effekt av innførte metoder via for eksempel registre og real-world data.

4. Vedlegg 1. Deltakerorganisasjoner i referansegruppene per juni 2023

Referansegruppen for ikke-legemidler

Medlemmer

Melanor (2 representanter)

Kreftforeningen (1 representant)

Legeforeningen (1 representant)

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) (1 representant)

Representant for akademia med kunnskap om prioritering/helseøkonomi: (1 representant)

Observatører

Statens helsetilsyn

Folkehelseinstituttet

Sykehusinnkjøp HF

Helsedirektoratet

Nye metoder sine brukerrepresentanter (2 representanter)

Referansegruppen for legemidler

Medlemmer:

Legemiddelindustriforeningen (LMI) (2 representanter)

Kreftforeningen (1 representant)

Legeforeningen (1 representant)

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) (1 representant)

Farmaceutisk forening (1 representant)

Representant for akademia med kunnskap om prioritering/helseøkonomi: (1 representant)

Observatører

Statens helsetilsyn

Statens legemiddelverk

Folkehelseinstituttet

Sykehusinnkjøp HF, LIS

Helsedirektoratet

Nye metoder sine brukerrepresentanter (2 representanter)