

FREMTIDENS KREFTBEHANDLING - hvordan sikre norske kreftpasienter den beste behandlingen i fremtiden

Nye metoder – hvor står vi?

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Øyvind Melien, sekretariatsleder

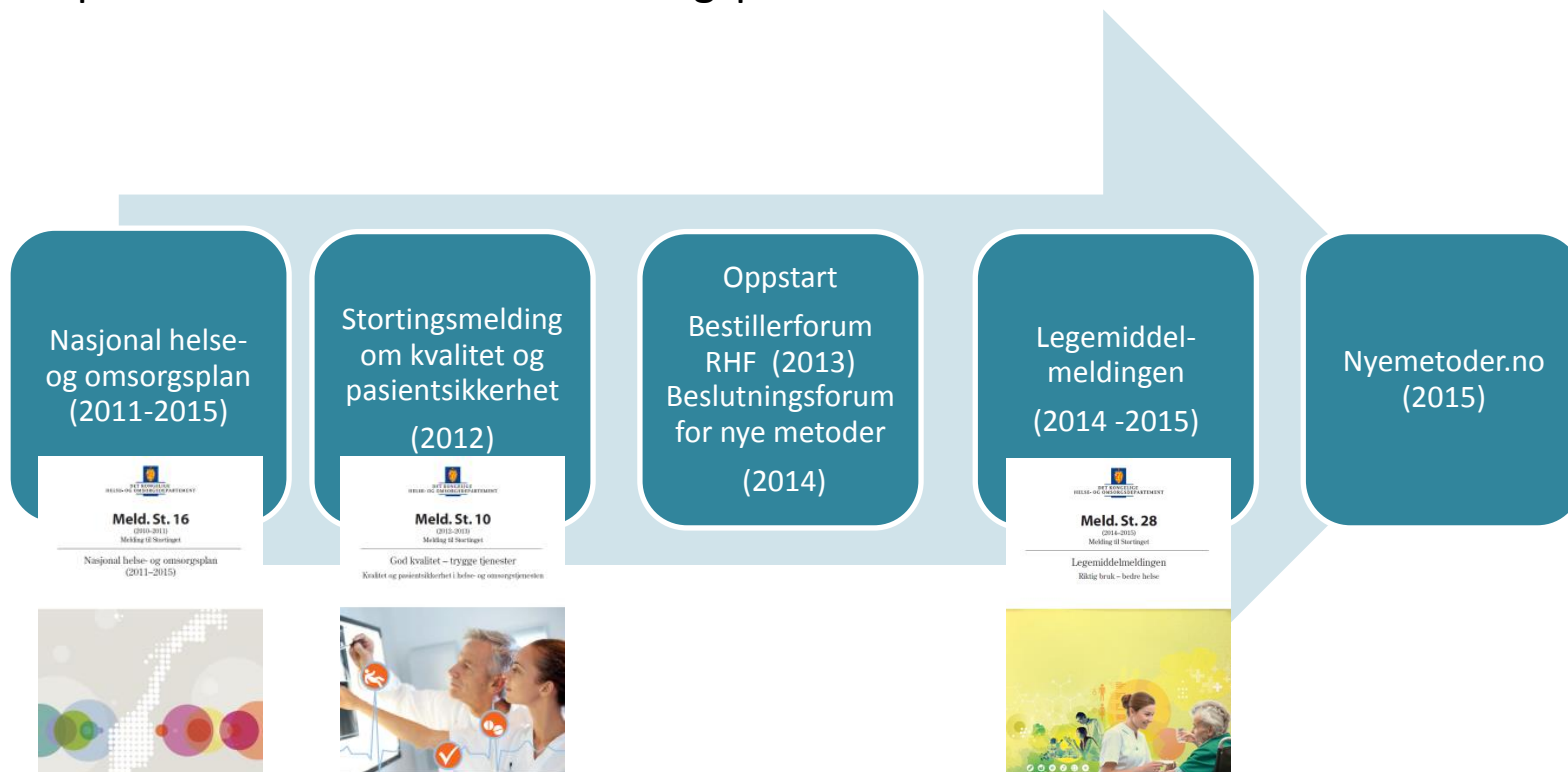
Sekretariatet for Nye metoder

Avdeling for medisinsk utstyr og legemidler, HelseDirektoratet

3. februar 2016 Oslo | Tema: Ny kreftbehandling – kun et spørsmål om pris?

Nye metoder - bakgrunn

- Varierende eller manglende praksis for vurdering av metoder ved innføring eller utfasing i spesialisthelsetjenesten
- Ulik praksis eller fravær av beslutningsprosesser



Hovedmål

- **Etablere en mer enhetlig og kunnskapsbasert prosess for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. *Metodevurderinger* er et viktig ledd i vurderingsprosessen og skal danne grunnlag for beslutninger ved innføring av nye metoder**
 - Gi pasienter og helsepersonell trygghet for at metodene som brukes er dokumentert virkningsfulle og sikre
 - Systemet skal gi bedre forutsigbarhet i prosessene

Metodevurderinger bygger på internasjonalt anerkjente prinsipper for Health Technology Assessments (HTA)

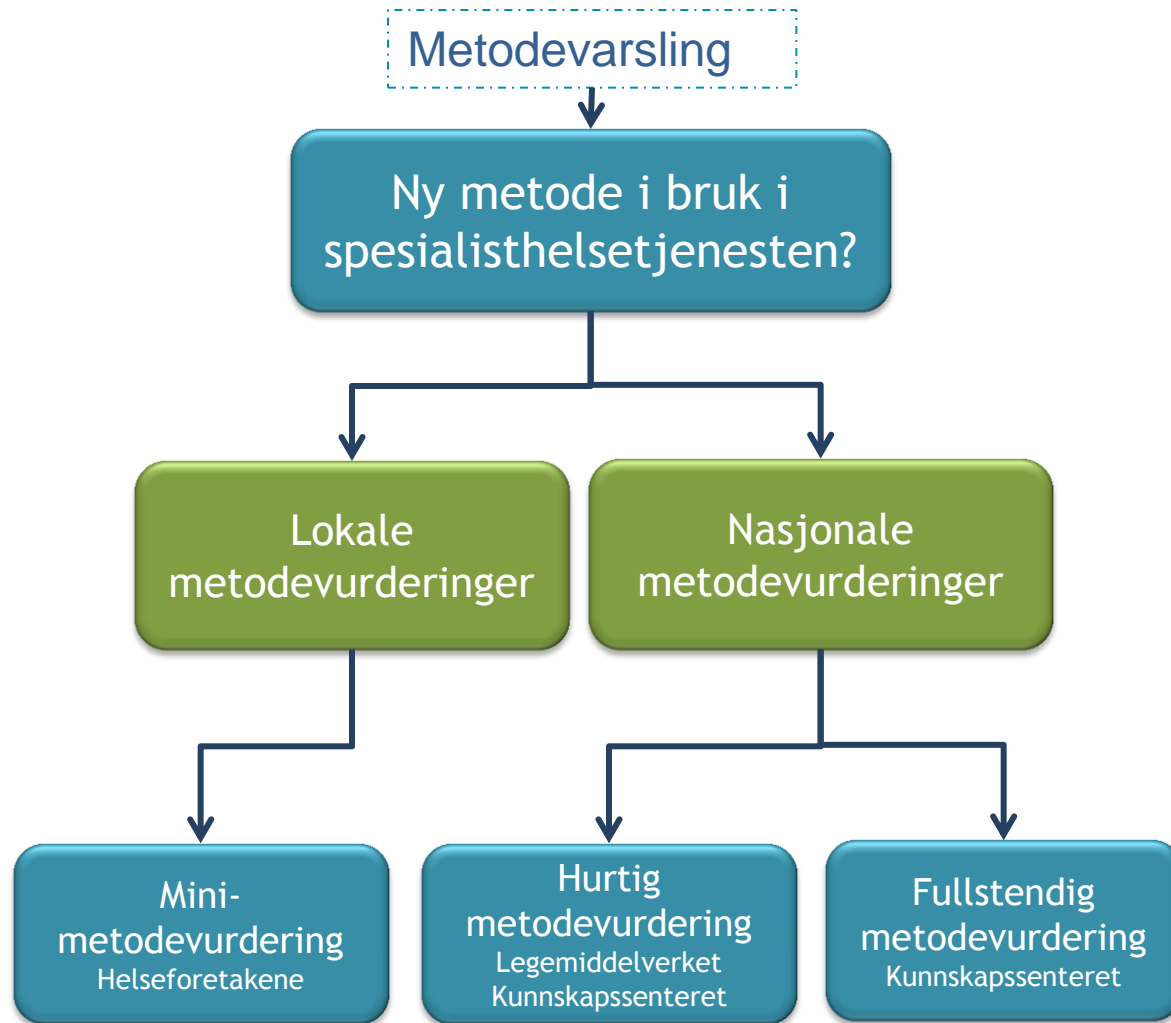


Kilde: Meld. St. 10 (2012 – 2013)

Hovedelementene i Nye metoder



Lokale og nasjonale prosesser



Tre typer metodevurderinger

Mini- metodevurdering

- Avgrenset vurdering på lokalt nivå i **sykehusene**
- Egnet for medisinsk utstyr, prosedyrer, organisering
- Utføres av fagekspertise med støttefunksjoner

Hurtig metodevurdering

- Nasjonal vurdering av en metode for én indikasjon
- Legemidler: Utføres av **Statens legemiddelverk**
- Andre metoder: Utføres av **Kunnskapssenteret**

Fullstendig metodevurdering

- Omfattende nasjonal vurdering av f.eks. et sett av behandlingstiltak innenfor et terapiområde
- Utføres av **Kunnskapssenteret**

Statens strålevern involveres i vurderinger av medisinsk stråling

Innholdet i metodevurderingene

Effekt

Sikkerhet

Kostnader

Organisering

Kostnadseffektivitet

Budsjettkonsekvenser

Etikk

Jus

Mini
metodevurdering

Hurtig
metodevurdering

Fullstendig
Metodevurdering

Metodevurderinger og beslutninger i Nye metoder (september 2013 – februar 2016)

Beslutninger totalt: 33
Ja: 27
Nei: 5
Annet: 1

Metodevurderinger:
Kreftfeltet utgjør ca. 55%

1. Tidslinjer for legemidler

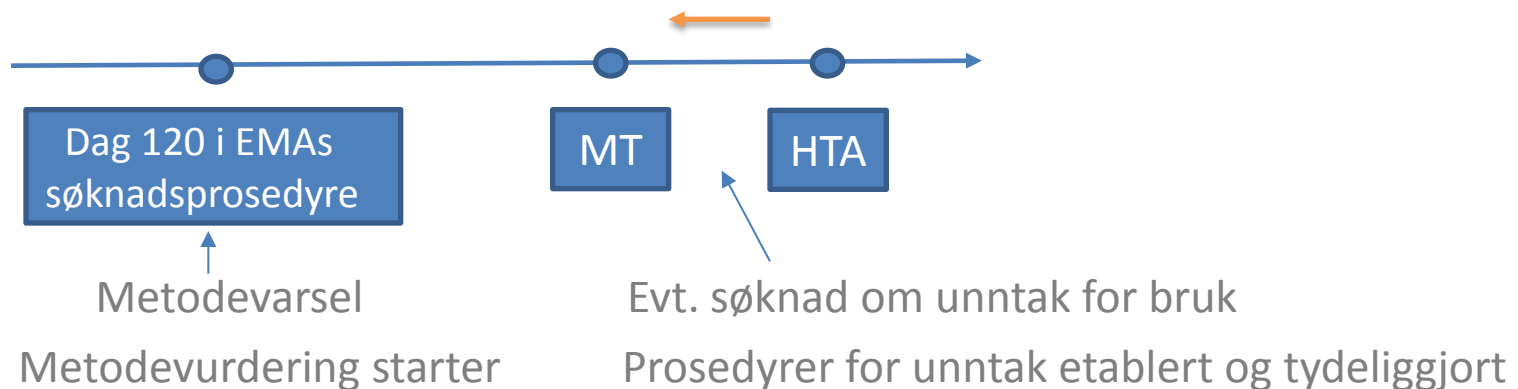
- Unngå forsinkelser, sikre rask tilgang til pasientene

Tiltak:

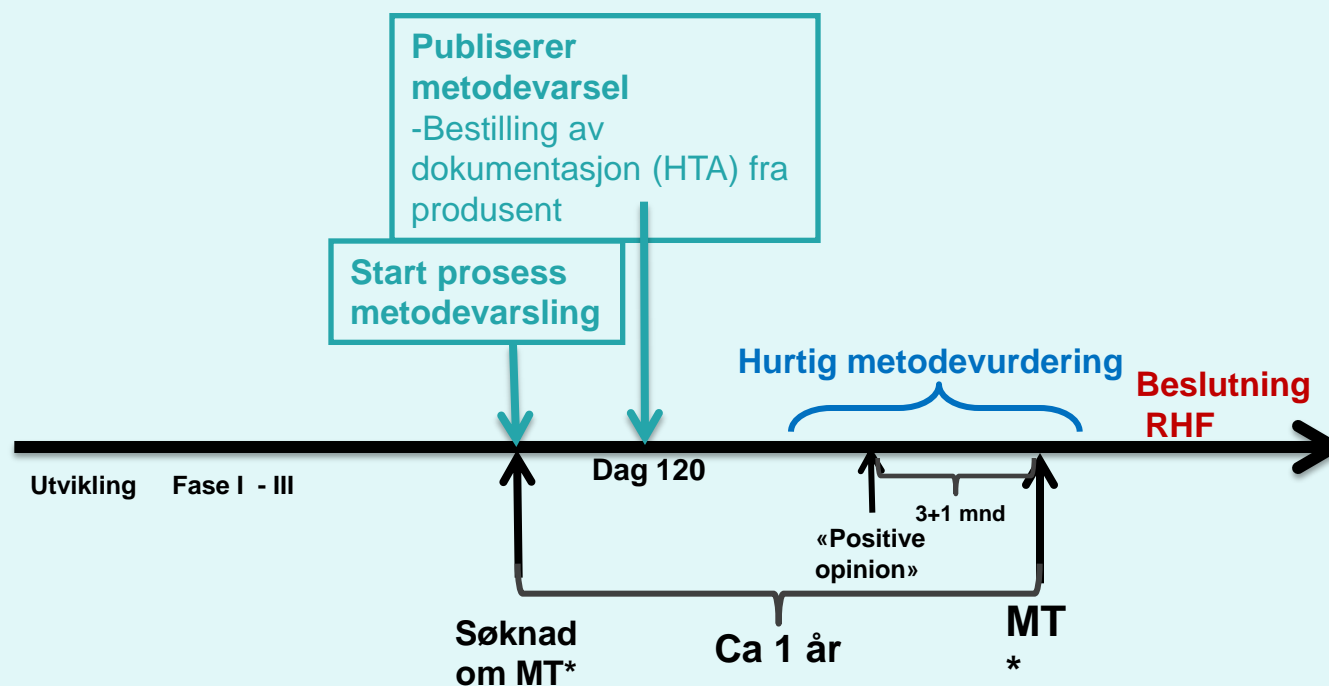
Nasjonalt – iverksatt for legemiddelområdet fra oktober 2015

Metodevurderinger iverksettes tidlig basert på metodevarsler for alle legemidler. Forutsigbar prosess.

Mål: ferdigstille metodevurderinger (HTA) nær tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT).



Hurtig metodevurdering av legemidler – når ?



*MT: markedsføringstillatelse

2. Synkronisering og tidlig dialog

- **Fokus på optimalisering av tidslinjer og koordinerte prosesser**

- Felleseuropeiske initiativ

Tiltak:

1. **Synkronisering av regulatoriske og HTA-prosesser**

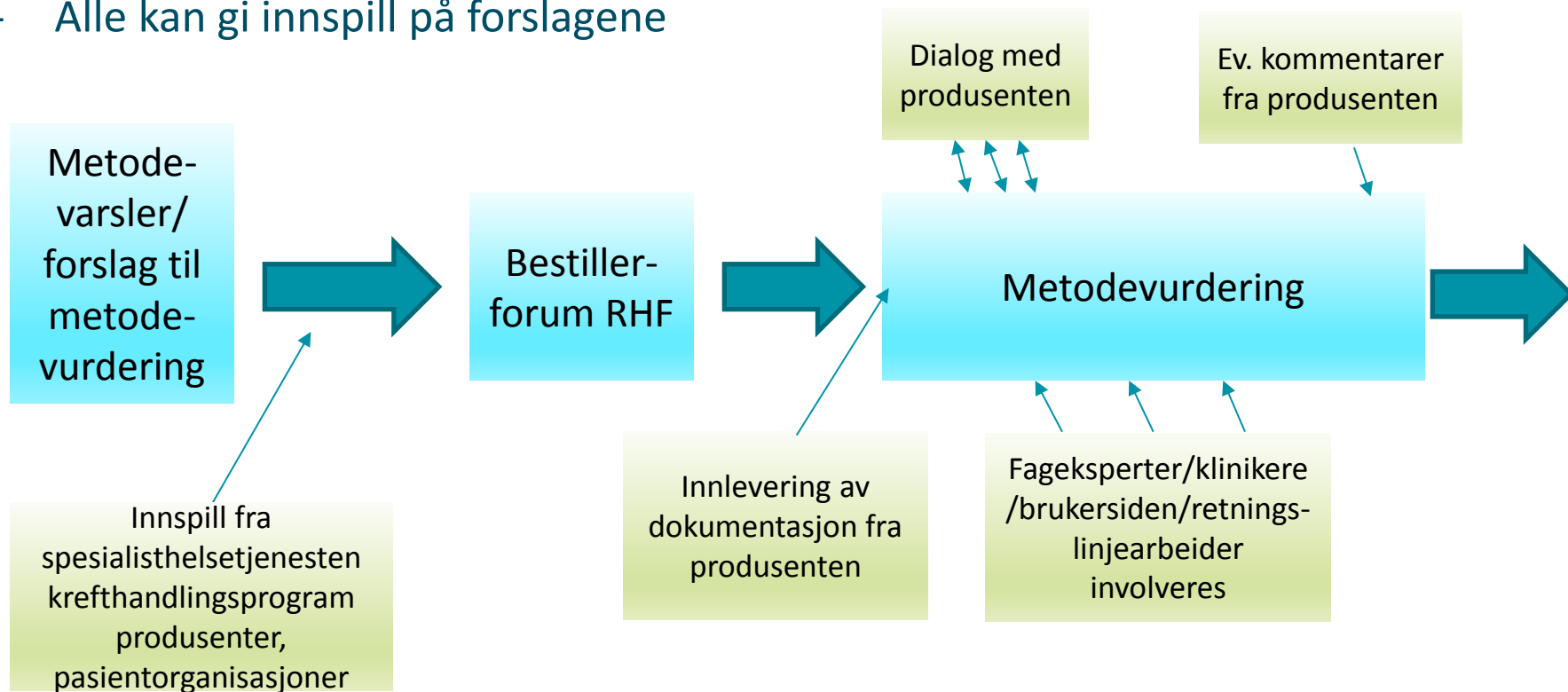
EU iverksetter arbeid for synkronisering av regulatoriske og HTA-prosesser gjennom HTA-nettverket (HTAN). Februar 2016. Norge deltar.

2. **Early dialogue**

Tidlig dialog om utforming av kliniske studier med HTA-instanser involvert. Sikre relevans. Vil inngå i EUs Joint Action 3.

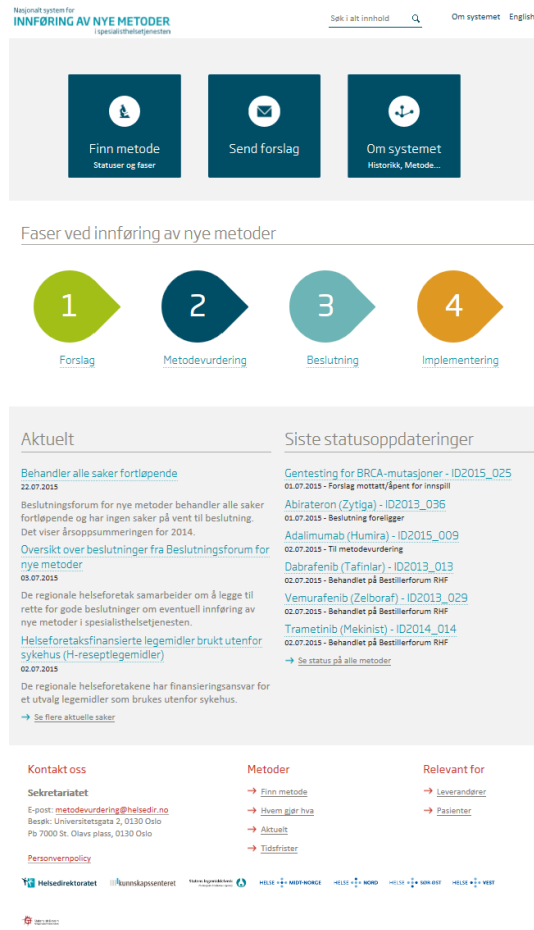
3. Styrke dialog, deltakelse og transparens

- Alle kan melde inn forslag om metodevurdering
- Alle kan gi innspill på forslagene



Bruk hjemmesiden: Nyemetoder.no

Transparens og dialog: Nyemetoder.no



- Informasjon om metoder som er i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten



Dialog: Aktører og dialogfora i Nye metoder

Aktører:

Helse- og omsorgsdepartementet
Systemeier

Regionale Helseforetak
Beslutningsforum for nye metoder
Leder Bestillerforum RHF
RHF-koordinatorene

Kunnskapssenteret
Hurtige metodevurderinger:
Medisinsk utstyr, prosedyrer
Fullstendige metodevurderinger: alle metodeområder

Statens legemiddelverk
Hurtige metodevurderinger:
legemidler

Statens strålevern
Vurdering av medisinsk stråling

Helse-direktoratet
Koordinering/sekretariat/hjemmeside
Retningslinjer/kreft-handlingsprogrammer
Finansieringssystemer

Helseforetakene
Fagekspert/mini-metodevurderinger

Kompetansesentre regionalt
Understøtte HFe nes arbeid med metodevurderinger

Fora:

Beslutningsforum for nye metoder
ADene i RHFene
Fagdirektørene
Brukerrepresentant
Helsedirektør (observatør)
Bisittere
Egen sekretær

Bestillerforum RHF

Oppdrag om nasjonale metodevurderinger, utviklingstiltak

Referansegruppen

Pasientorganisasjoner, bransjeforeninger, profesjonsorganisasjoner, Universitetene m.fl.

Dialogfora med bransjeforeningene

Legemiddelindustrien LMI, Medtek, LabNorge, Oslo Cancer Cluster, Biotek- og innovasjon (starte)

Sekretariat for nasjonalt system
Koordinering
Nyemeter.no
Sekretariat

4. Koordinering med forhandlinger

- **Fokus på forhandlinger, innkjøpsprosesser**
 - Behov for god koordinering av prosessene i Nye metoder og forhandlings- og innkjøpsprosesser
 - Viktig trinn for å sikre rask og likeverdig tilgang til pasientene

Tiltak:

[Sykehusinnkjøp HF etablert fra 1.1.2016](#)

Avgjørende med god koordinering med Nye metoder og ny innkjøpsorganisasjon.

Dialog er etablert.

5. Styrke medisinsk utstyrfeltet

- **Fokus både nasjonalt og internasjonalt**

- Tydeliggjøre feltene medisinsk utstyr, diagnostikk, prosedyrer i forhold til Health Technology Assessment (HTA)-prosessene

Tiltak:

1. **Nasjonalt - i prosess**

Tett dialog med bransjeorganisasjonene for medisinsk utstyr/labfeltet

Arbeidsgruppe med alle aktører, bransjeorganisasjoner m.fl. ferdigstiller rapport med forslag til tiltak, kriterier m.v.

2. **Internasjonalt - i prosess**

Medtech-feltet har spilt inn utfordringene til EU-kommisjonen, oktober 2015

6. Styrke internasjonalt samarbeid

- **Fokus på å unngå duplisering, gjenbruk over landegrensene**

1. EU

Konsensus om felles europeisk strategi for HTA oktober 2014

Øke kapasitet, kvalitet og tempo i prosesser gjennom styrket samarbeid over landegrensene

Joint Action 3: Tung satsning på HTA-feltet i EU fra 2016-2019, Norge får aktiv rolle; Kunnskapssenteret, Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet, Statens strålevern, RHFene

Mål: **Permanent organisering av HTA-feltet i Europa fra 2020**

2. WHO

Resolusjon om HTA som verktøy for Universal Health Coverage i 2014

Styrke internasjonalt samarbeid og capacity building