

|  
**Saksnummer: 071-24**

## Notat til Bestillerforum

<b>Til:</b>	Bestillerforum for nye metoder
<b>Fra:</b>	Nye metoder ved sekretariatet, Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF
<b>Dato:</b>	12.04.2024

### Videreutvikling: Harmonisering av ordlyden i oppdragstyper til Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF

#### Hva saken omhandler i korte trekk

Det er som ledd i arbeidet med raskere saksbehandling besluttet å gjøre endringer fra eksisterende «løp for metodevurdering» til tidlig faglig vurdering og bestilling av ønsket beslutningsstøtte.

Statens legemiddelverk har også fått utvidet ansvarsområde, og ble Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 1. januar 2024. DMP har fått ansvar for en større portefølje av metodevurderingsprodukter.

Her fremmes et forslag om å presisere og harmonisere ordlyden i de ulike oppdragstypene i Nye metoder som gis fra Bestillerforum til DMP og Sykehusinnkjøp HF.

#### Bakgrunn for saken

Innføringen av differensierte løp for metodevurdering har bidratt til effektivisering, gitt raskere tilgang til legemidler for pasientene og tydeligere rammer for aktørene i Nye metoder og leverandørmarkedet. Det ble i forbindelse med arbeidet om raskere saksbehandling identifisert og gitt tilslutning til at det er både behov og potensiale for ytterligere effektivisering på området.

Det er ønskelig å tilpasse oppdragstypene for å oppnå effektivisering av saksbehandlingen og mer og bedre involvering av fagpersoner. Dette omfatter både allerede innført tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet og en mer spisset bestilling av ønsket beslutningsgrunnlag.

Etter behandlingen av anbefalingene i rapporten om raskere saksbehandling, har Statens legemiddelverk blitt til DMP med et utvidet ansvarsområde for metodevurderingsprodukter. Dette gjør det ønskelig med en harmonisering av oppdragstypene som tar inn over seg både anbefalingene fra arbeidet om raskere saksbehandling og hele ansvarsområdet for metodevurdering under DMP.

En metodevurdering er en systematisk oppsummering av kunnskap om medisinske og helseøkonomiske konsekvenser knyttet til bruk av metoder. En metodevurdering kan i tillegg

inneholde vurdering av etiske, sosiale, organisatoriske og juridiske konsekvenser av ulike beslutninger. Hovedmålet med metodevurderinger er å informere helsepolitikk og beslutningstakere innen helsetjenesten, og gi evidensbasert informasjon som støtter innføring eller utfasing av metoder. I en metodevurdering belyses de tre prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet, enten kvantitativt gjennom en helseøkonomisk analyse eller deskriptivt. Ofte er det leverandøren som er ansvarlig for å utarbeide og levere inn det nødvendige dokumentasjonsgrunnlaget, men en metodevurdering kan også være basert på dokumentasjon som er innhentet, oppsummert og analysert av en utrederinstans. I Norge er det fra 2024 DMP og Folkehelseinstituttet som er utrederinstanser. En metodevurdering kan gjøres på enkeltmetoder eller hele terapiområder med flere metoder.

DMP har nå ansvar for å utarbeide alle metodevurderinger av legemidler og medisinsk utstyr (både av enkeltmetoder og av flere metoder innenfor et terapiområde). Metodevurderinger av prosedyrer og /eller organisatoriske tiltak skal fortsatt foretas av Folkehelseinstituttet. I den forbindelse ses et behov for å presisere innhold og harmonisere ordlyden til de ulike oppdragstypene som brukes i Nye metoder av Bestillerforum.

Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet for legemidler ble innført samtidig som Nye metoder gikk over til anmodning. Med en «tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet» forstås en vurdering før bestilling av metodevurdering, ofte på et tidspunkt hvor legemiddelet ennå ikke har fått markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen. Det er de etablerte spesialistgruppene hos Sykehusinnkjøp HF som foretar vurderingen. Det vil eksempelvis være aktuelt for en ny metode til en indikasjon der det allerede foreligger legemidler med tilsvarende indikasjon innenfor for eksempel samme legemiddelklasse. Formålet er å sikre raskere tilgang til nye legemidler ved å redusere antall metodevurderinger der dette ikke er nødvendig for å kunne vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt. Beslutningsgrunnlaget til Beslutningsforum vil da bestå av en vurdering av om effekt og sikkerhet er sammenlignbar fra relevant spesialistgruppe. I tillegg vil Sykehusinnkjøp utarbeide et prisnotat hvor kostnadsnivået for det nye legemidlet er sammenlignet med eksisterende behandling. Det kan også være andre tilfeller, eksempelvis legemidler som inngår i ordningen med forenklet prosess for PD(L)-1-legemidler, der et prisnotat vil være tilstrekkelig beslutningsgrunnlag.

### **Bestillerforum – forslag til vurdering**

Det foreslås at Nye metoder ved Bestillerforum fremover bruker følgende hovedkategorier av oppdragstyper:

- Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon. Med tilhørende prisnotat.
- Metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon. Med tilhørende prisnotat.
- Metodevurdering (uten innsendt dokumentasjon). Med tilhørende prisnotat.
- Fullstendig metodevurdering. Med tilhørende prisnotat.
- Kartlegging
- Prisnotat uten forutgående metodevurdering

### ***Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon***

En metodevurdering hvor DMP vurderer prioriteringskriteriene kvantitativt gjennom en helseøkonomisk analyse, basert på dokumentasjon utarbeidet av leverandør. Tidligere ble betegnelsen «hurtig metodevurdering» hovedsakelig brukt for metodevurderinger med denne type analyser.

Denne oppdragstypen krever at DMP foretar en vurdering av relativ effekt og ressursbruk. Kostnad-nytte analyser beregner hvordan den relative kostnaden står i forhold til den relative nytten. Kostnadsminimeringsanalyser forutsetter at den relative effekten er lik og inneholder en enklere helseøkonomisk analyse.

Bestillerforum kan ønske å spesifisere oppdraget ytterligere. Typiske spesifiseringer under *Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon* kan være:

- En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, for <metodenavn (bruksområde, etc)>.
- En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnadsminimeringsanalyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, for <metodenavn (bruksområde, etc)>.

DMP er avhengig av at leverandør har utarbeidet og sendt inn et komplett dokumentasjonsgrunnlag før de kan starte arbeidet med denne typen metodevurdering.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF basert på metodevurderingen fra DMP. I prisnotatet redegjøres det blant annet for resultat av prisforhandlinger, oppdaterte helseøkonomiske analyser med den tilbudte prisen samt tidspunkt for når beslutning om innføring eventuelt kan tre i kraft.

### ***Metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon***

En metodevurdering basert på dokumentasjon som er utarbeidet av leverandør, der DMP ikke vurderer prioriteringskriteriene kvantitativt, men kvalitativt. Det vil si at DMP belyser prioriteringskriteriene for metoden gjennom å beskrive sykdommen, dagens behandling, plasseringen i behandlingsforløpet, i tillegg til effekt, sikkerhet og kostnader. For å kontekstualisere nytte og ressursbruk ved den nye metoden, kan vurderingen også inneholde en kort beskrivelse/oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader for metoden og for dagens behandlingsalternativ/-er.

Tidligere ble betegnelsen «forenklet metodevurdering» brukt for denne typen metodevurdering. Begrepet «forenklet» er imidlertid ikke treffende, da disse metodevurderingene ofte kan være vel så komplekse som metodevurderinger med helseøkonomiske analyser og kreve betydelig saksbehandlingskapasitet.

Utfordringene med disse vurderingene kan være å belyse hvorvidt prioriteringskriteriene er oppfylt.

Bestillerforum kan spesifisere oppdraget ytterligere. Typiske spesifiseringer under *Metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon* kan være:

- En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, med en vurdering av effekt, sikkerhet, pasientpopulasjon, alvorlighet, kostnader og budsjettkonsekvenser gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, av <metodenavn (bruksområde, etc.)>.
- En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, med en oppsummering av effekt og sikkerhet, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, av <metodenavn (bruksområde, etc.)>.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF basert på metodevurdering fra DMP. I prisnotatet redegjøres det blant annet for resultat av prisforhandlinger samt tidspunkt for når beslutning om innføring eventuelt kan tre i kraft.

### ***Metodevurderinger uten innsendt dokumentasjon***

En metodevurdering der DMP selv utfører et systematisk søk etter dokumentasjon i litteraturen, men der den metodiske tilnærmingen til litteratursøk, oppsummering av effekt og sikkerhet og vurdering av økonomiske konsekvenser er mindre omfattende enn ved en fullstendig metodevurdering. Denne type metodevurdering kan også være basert på en sammenfatning eller formidling av forskningsbasert kunnskap, f.eks. fra HTA-rapporter fra andre land.

Aktuell for:

- Metodevurderinger der det ikke mottas dokumentasjon fra leverandør, eller der leverandør ikke leverer bestilte analyser.
- Oppdatering av eksisterende helseøkonomisk modell f.eks. når fagpersoner vurderer den nye metoden som faglig likeverdig med en eller flere eksisterende behandlingsmetoder, eller det er ikke foreligger behov for en oppdatering av effektestimater.

Tidligere ble betegnelsen «forenklet metodevurdering» brukt. Innholdet, omfanget og tilnærmingen i disse metodevurderingene kan imidlertid variere.

Bestillerforum kan spesifisere oppdraget ytterligere, som f.eks.:

- En metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og en helseøkonomisk analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, for <metodenavn (bruksområde, etc.)>. Direktoratet for medisinske produkter innhenter/utarbeider selv nødvendig dokumentasjon
- En metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet som tar utgangspunkt i en publisert metodevurdering/oppsummering fra <navn på HTA-aktør>, og en helseøkonomisk analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, for <metodenavn (bruksområde, etc.)>. Direktoratet for medisinske produkter innhenter/utarbeider selv nødvendig dokumentasjon

- En metodevurdering med en oppdatering av eksisterende helseøkonomisk modell <navn og ID på tidligere metodevurdering> gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, for <metodenavn (bruksområde, etc)>.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF basert på metodevurdering fra DMP dersom det er hensiktsmessig. I prisnotatet redegjøres det blant annet for resultat av prisforhandlinger samt tidspunkt for når beslutning om innføring eventuelt kan tre i kraft.

### **Fullstendig metodevurdering**

En fullstendig metodevurdering er en systematisk vurdering av én eller flere nye eller etablerte metoder, der både effekt, sikkerhet og helseøkonomiske konsekvenser gjennomgås og vurderes. Vurderingen kan også omfatte f.eks. etiske, juridiske og/eller organisatoriske konsekvenser. Det kan også være aktuelt i tilfeller hvor det finnes et medisinsk utstyr eller et virkestoff med flere leverandører, eller der det er behov for en egenutviklet modellbasert helseøkonomisk analyse og/eller omfattende metodologisk arbeid for å danne et bedre beslutningsgrunnlag. Ved fullstendige metodevurderinger søker DMP selv etter dokumentasjon, sammenstiller dette og utarbeider nødvendige analyser for å vurdere prioriteringskriteriene kvantitativt.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF basert på metodevurdering fra DMP dersom det er hensiktsmessig. I prisnotatet redegjøres det blant annet for resultat av prisforhandlinger, oppdaterte helseøkonomiske analyser med den tilbudte prisen samt tidspunkt for når beslutning om innføring eventuelt kan tre i kraft.

Bestillerforum kan spesifisere oppdraget ytterligere, som f.eks.:

- En fullstendig metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (og en vurdering av <spesifiseres hvilke andre konsekvenser>) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for <metodenavn>. Direktoratet for medisinske produkter innhenter/utarbeider selv nødvendig dokumentasjon.

### **Kartlegging**

Bestillerforum kan gi oppdrag om en kartlegging hos DMP for å få en bedre forståelse for enten hvor mye dokumentasjon det finnes om en metode eller hvordan en metode brukes i norsk klinisk praksis.

I en kartlegging av hvor mye dokumentasjon som finnes gjennomfører DMP et systematisk litteratursøk, sorterer søketreffene og formidler resultatene med lenker til fulltekstartikler. Det foretas ingen vurdering av dokumentasjonen. I en kartlegging av klinisk praksis innhenter DMP informasjon om dagens bruk av ulike legemidler og medisinske utstyr fra kilder med relevans for norske forhold.

Bestillerforum bruker kartlegginger som bestillingsstøtte for mulig bestilling av metodevurderinger.

Bestillerforum kan spesifisere oppdraget ytterligere, som f.eks.:

- En kartlegging (av foreliggende dokumentasjon / eksisterende praksis) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for <metodenavn>.

### **Prisnotat uten forutgående metodevurdering**

Et oppdrag om prisnotat uten forutgående metodevurdering er aktuelt i tilfeller der Bestillerforum vurderer at en metodevurdering ikke er nødvendig for å kunne vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt.

Prisnotatet inneholder beregninger av kostnader basert på fremforhandlet pris, en enkel oppstilling av kostnader til sammenlignbare legemidler eller medisinske utstyr der det er hensiktsmessig samt tidspunkt for når beslutning om innføring eventuelt kan tre i kraft

Prisnotatet gjengir oppdatert informasjon fra regulatoriske myndigheter.

Oppdraget fra Bestillerforum kan formuleres på denne måten: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Tabell 1: Oversikt over ulike metodevurderingsprodukter og hva de inneholder

	Metodevurdering basert på dokumentasjon fra leverandør		Metodevurdering uten dokumentasjon fra leverandør	Fullstendig metodevurdering	Kartlegging
	Med HØ	Uten HØ			
Undersøker enkelt metode	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Sammenlikner flere metoder	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja
Flere leverandører	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja
Systematisk vurdering av studiene, f.eks. GRADE, Risk of Bias	Nei	Nei	Nei	Ja	Nei
Dokumentasjonspakke fra produsent	Ja	Ja	Nei	Nei	Nei
Eget litteratursøk	Nei	Nei	Ja	Ja	Ja
Effekt og sikkerhet	Ja	Ja	Ja	Ja	Nei
Helseøkonomi	Ja	Nei	Ja	Ja	Nei
Organisatoriske tiltak	Nei	Nei	Nei	Ja	Nei
Etiske vurderinger	Nei	Nei	Nei	Ja	Nei
Juridiske vurderinger	Nei	Nei	Nei	Ja	Nei
Eksterne aktører, f.eks. DSA	Nei	Nei	Nei	Ja	Nei

HØ: helseøkonomi