

Brukerstemmen i Nye metoder

Brukermedvirkning i Nye metoder

26. september

Agenda

- Kl. 10.00 – 10.05 Innledning *v/ moderator Vidar Halsteinli*
- Kl. 10.05 – 10.15 Bakgrunn Nye metoder og prioritering
v/ Geir Tollåli – fagdirektør i Helse Nord RHF og leder av Bestillerforum RHF
- Kl. 10.15 - 10.45 Prosessen i Nye metoder og brukermedvirkning
v/ Karianne Mollan Tvedt, spesialrådgiver i Sekretariatet for Nye metoder
- Kl. 10.45 – 10.55 Spørsmål
- Kl. 10.55 - 11.15 Hvordan arbeider Statens legemiddelverk med brukermedvirkning?
v/ Anette Grøvan, seniorrådgiver i Statens legemiddelverk
- Kl. 11.15 - 11.20 Spørsmål
- Kl. 11.20 - 11.40 Hvordan arbeider Folkehelseinstituttet med brukermedvirkning?
v/ Ida-Kristin Ørjasæter Elvsaa, seniorrådgiver i Folkehelseinstituttet
- Kl. 11.40 - 11.45 Spørsmål
- Kl. 11.45 – 11.55 Innlegg fra FFO *v/ Andreas Habberstad, prosjektleder brukermedvirkning*
- Kl. 11.55 – 12.05 Innlegg fra Kreftforeningen *v/ Stine Høibakk-Nissen, spesialrådgiver og helseøkonom og Ida Kommandantvold, rådgiver og helseøkonom*
- Kl. 12.05 – 12.10 Innlegg fra LMI *v/ Line Walen, seniorrådgiver*
- Kl. 12.15 – 12.45 Lunsj
- Kl. 12.45 – 14.00 Diskusjon

Hovedpunkter i presentasjonen

- Hva er Nye metoder
- Hvorfor Nye metoder
- Aktørene i systemet
- Hvordan arbeider Nye metoder, inklusive prosessflyt og hvor er det mulighet for brukermedvirkning

Hva er Nye metoder?

«Et nasjonalt system for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten»



Definisjon og virkeområde

Metode

- Med begrepet **metode** forstås alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom, tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester.

Eksempler på en metode er: legemiddel, medisinsk utstyr, medisinske og kirurgiske prosedyrer og diagnostiske tester.

Virkeområde

- Omfatter **spesialisthelsetjenesten**: alle offentlige eller offentlig finansierte sykehus- og sykehustjenester (herunder avtalespesialister).

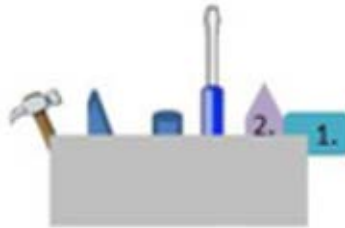


Hvorfor Nye metoder?

- **Trygghet** for at de metoder som innføres er vurdert med hensyn til effekt og sikkerhet, samt konsekvenser for pasientene, helsetjenesten og samfunnet
- **Likeverdig** tilgang til nye og innovative metoder

Prioritering

Nye metoder -
gruppenivå



På sykehusene -
individnivå



Hvilke kriterier prioriterer vi etter i Norge?

- Nyttekriteriet
- Ressurskriteriet
- Alvorlighetskriteriet



Sentrale aktører

HELSE  **NORD**

HELSE  **MIDT-NORGE**

HELSE  **VEST**

HELSE  **SØR-ØST**

 **SYKEHUSINNkjøp**

Møteforum:

Bestillerforum RHF

Beslutningsforum for nye metoder

Referansegruppen

 **Helsedirektoratet**

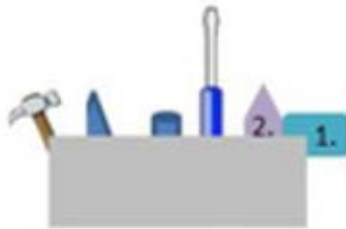
 **folkehelseinstituttet**

 **Statens
legemiddelverk**

 **DSA** Direktoratet for
strålevern og atomsikkerhet

Brukermedvirkning

Nye metoder -
gruppenivå



Samvalg -
individnivå

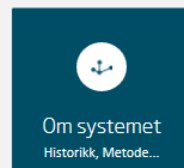
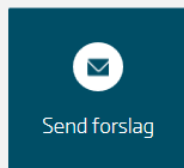
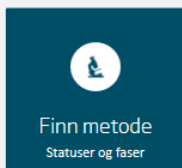


Sekretariatet for Nye metoder

NYE METODER

Søk i alt innhold

English



Faser ved innføring av nye metoder



[Forslag](#)



[Metodevurdering](#)



[Beslutning](#)



[Implementering](#)

Aktuelt

[Brukerstemmen i Nye metoder](#)

30.08.2019

Seminar for pasientorganisasjoner 26. september kl. 10-14. Hvilke muligheter for brukermedvirkning finnes i dag? Hvordan kan vi bli bedre på å høre brukerens stemme?

[Metodevurderinger på relapserende-remitterende MS \(RRMS\) - ferdigstilte](#)

27.08.2019

Folkehelseinstituttet har i dag ferdigstilt en fullstendig metodevurdering på relapserende-remitterende MS (RRMS). En hurtig metodevurdering på et MS-legemiddel til barn og unge er også ferdig.

Møter og konferanser

[Møte i Beslutningsforum for nye metoder](#)

23. september

Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen

[Møte i Bestillerforum RHF](#)

23. september

Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen

[Brukerstemmen i Nye metoder](#)

26. september

Oslo

[→ Se alle møter og konferanser](#)

Faser ved innføring av nye metoder



Forslag



Metodevurdering



Beslutning



Implementering

Hva er en «bruker» i Nye metoder?

«En bruker er en pasient, tidligere pasient eller pårørende og de som representerer disse»

1

Forslag

Hvordan kommer en metode inn i Nye Metoder?



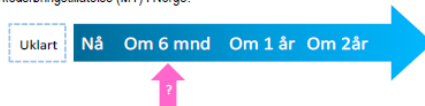
Metodevarsel LM nr 031 2019
Oppdatert versjon 25.03.2019

Dolutegravir/lamivudine kombinasjonstabletter til behandling av voksne med HIV-1 infeksjon

Type metode: Legemiddel,
Område: Infeksjon
Virkestoffnavn: dolutegravir / lamivudine
Handelsnavn:
ATC-kode: J05AR (Antivirale midler for behandling av HIV infeksjon, kombinasjoner).
MT søkerinneholder: ViV Healthcare BV (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en ny formulering der to eksisterende virkestoffer er kombinert i en enkel tablett. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (2).

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden er utviklet som en kombinasjon av to kjente antiretrovirale midler til behandling av infeksjon med humant immunsvikt virus type 1 (HIV-1) hos voksne. Dolutegravir er et markedsført antiviralt middel som hemmer virusets integrase enzym som integrerer virusets arvestoff inne i vertcellens arvestoff slik at viruset kan bruke cellenes maskineri for å uttrykke sine proteiner og danne nye viruspartikler. Lamivudine derimot er en NRTI og hemmer virusets enzym revers transkriptase som brukes for å omdanne virusets arvestoff fra RNA til DNA som deretter integreres i vertcellens arvestoff (DNA) (Se dagens behandling). Behandlingen er formulert som en tablett.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

HIV-1-infeksjon er livslang. Dersom infeksjonen ikke får behandling, forårsaker HIV-1 immunsvikt ved å ødelegge CD4-celler. Ved ubehandlet HIV-1-infeksjon, ødelegges milliarder av CD4-celler daglig, mens milliarder av CD4-celler dannes for å erstatte disse. Gradvis vil denne kompensatoriske mekanismen svikte og antall CD4-celler vil falle og føre til immunsvikt. Kun ca 2 % av kroppens CD4-celler er i blodet, de fleste (ca. 80%) er i tarmens slimhinner (3). HIV-infeksjon er påvist i alle land i verden. UNAIDS anslår at det ved utgangen av 2017 var ca. 36,9 millioner mennesker som lever med hivinfeksjon, ca. 21,7 millioner av disse har tilgang til antiviral behandling (4). Totalt er det per slutten av 2017 diagnostisert 6277 hiv-positive i Norge (4260 menn og 2017 kvinner). Det er beregnet at det per 2017 er anslagsvis 4500-5000 personer som lever med hivinfeksjon i Norge (3). Bruk av anti-HIV midler enkeltvis (monoterapi) er forbundet med økt mulighet for å utvikle resistens. Å bruke flere antivirale midler samtidig reduserer muligheten for å utvikle resistens.

Dagens behandling

Det finnes foreløpig ingen helbredende behandling mot HIV-1 som kan utrydde viruset og gjenopprette et helt normalt immunforsvar. Tilgjengelig behandling retter seg mot virusets evne til å reprodusere seg i kroppen, og dermed mot dets evne til å fremkalle sykdom (3). Det anbefales at alle starter HIV behandling uavhengig av CD4-tall, dels av hensyn til pasientens egen helse, dels for å hindre videre smitteoverføring. Per 2018 er 31 ulike antivirale medikamenter tilgjengelig i behandlingen av HIV-infeksjon. Ved oppstart av behandling velges medikamenter fra fire ulike klasser: Nukleosidanaloger (NRTI); Proteasehemmere (PI); Integrasehemmere (INSTI); Non-nukleosid revers transkriptase inhibitorer (NNRTI). Dagens behandling består av å samtidig bruke tre ulike medikamenter (antiretroviral terapi, ART). Det finnes også kombinasjonstabletter med tre medikamenter.

1

Hvordan kommer en metode inn i Nye Metoder?

Forslag

Faser ved innføring av nye metoder

1

Forslag

2

Metodevurdering

3

Beslutning

4

Implementering

Systemet nye metoder er for spesialisthelsetjenesten og har to nivåer, et nasjonalt og et lokalt. Alle kan forslå metoder for nasjonal metodevurdering. Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk lager metodevarsler. Forslag og metodevarsler er åpne for innspill før de legges frem for Bestillerforum RHF. Lokalt, i det enkelte helseforetak, kan ansatte ta initiativ til mini-metodevurderinger.

^ Foreslå en nasjonal metodevurdering

Alle kan sende inn et forslag på en metode som de mener kan være relevant for spesialisthelsetjenesten. Alle har også anledning til å sende inn forslag på metoder de mener spesialisthelsetjenesten burde revurdere bruken av.

Fyll ut forslag til nasjonal metodevurdering

Neste frist 13.september. (Til møtet 18. november)

Utfylt forslagsskjema sendes til sekretariatet for Bestillerforum RHF; nyemetoder@helse-sorost.no. Merk e-posten: "Forslag til nasjonal metodevurdering".

The proposal form is available from the pages in [English](#) (link).

NYE METODER

v5.0 11.12.2017

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet for [innsending](#). Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 19 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at [Bestillerforum](#) RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet «[Væledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produzent):

"Klikk her og skriv"

Navn på kontaktperson:

"Klikk her og skriv"

Telefonnummer:

"Klikk her og skriv"

E-postadresse:

"Klikk her og skriv"

Dato og sted:

"Klikk her og skriv"

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder.

"Klikk her og skriv"

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

"Klikk her og skriv"

Side 1 av 5

1

Hvordan kommer en metode inn i Nye Metoder?

Forslag

Dolutegravir/lamivudine (Dovato)

Kombinasjonstablett til behandling av HIV-1 infeksjon

Status: Beslutning foreligger

Forslag

Innsendt dato: 25.03.2019
Innsendt av: Statens legemiddelverk
ID-nummer: ID2019_042

Innspill fra leverandør: Om metoden:

Legemiddel (kombinasjonstablett) til behandling av voksne med HIV-1 infeksjon.

[Metodevarsel](#)

[Innspillskjema fra leverandør](#)

Beslutning i Bestillerforum RHF (29.04.2019)

Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS lage et prisnotat som kan ligge til grunn for en beslutning om en eventuell innføring.

Protokoll fra Bestillerforum RHF (29.04.2019) finner du [her](#), se sak 65-19.

Stående MR undersøkelse

MR undersøkelse i stående posisjon og i ulike stillinger

Status: Til metodevurdering

Forslag

Innsendt dato: 25.03.2019
Innsendt av: Nakke og kjeveskaddes landsforening
ID-nummer: ID2019_047

Innspill fra leverandør: Om metoden:

[Forslagsskjema](#)

[Innspill fra pasientorganisasjon](#) (13.05.2019)

Beslutning i Bestillerforum RHF (27.05.2019):

Folkehelseinstituttet kartlegger kunnskapsgrunnlaget for bruken av MR-undersøkelser i vektbærende posisjon og i ulike stillinger, innhenter pris på aktuelt utstyr og konsulterer fagekspertene om i hvilken grad ellers ubenyttet kapasitet kan brukes for indikasjoner der man normalt ville gjennomført liggende MR undersøkelse

Protokoll fra Bestillerforum RHF (27.05.2019) kommer her, se sak 77-19.

1

Brukermedvirkning

Forslag

NYE METODER

v5.0 11.12.2017

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet [for innsending](#). Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 19 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at [Bestillerforum](#) RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet «[Vedledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produzent):

"Klikk her og skriv"

Navn på kontaktperson:

"Klikk her og skriv"

Telefonnummer:

"Klikk her og skriv"

E-postadresse:

"Klikk her og skriv"

Dato og sted:

"Klikk her og skriv"

1. Forslagsstillerens tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder.

"Klikk her og skriv"

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

"Klikk her og skriv"

Side 1 av 5

NYE METODER

v 2.0 15.02.2017

Innspillskjema forslag/metodevarsler

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill».

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](#). Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [for innsending](#).

NB! Leverandører/produsenter bruker spesielle skjemaer for innspill, se [leverandører](#).

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Jeg har fylt ut punkt 5 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1. Hvilken metode

Metodens ID nummer*:

Metodens tittel:

*ID2016_XX

2. Opplysninger om den som gir innspill

Fornavn, Etternavn

Eventuell organisasjon/arbeidsplass

Kontaktopplysninger (e-post og/eller telefon)

3. Har du opplysninger om bruken av metoden i Norge i dag?

Ja/Nei

Hvis metoden er i bruk:

Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk:

Nevn eventuelt(e) sted(er) den er i bruk:

3. Er du det kjent med behandlingsalternativer til metoden som bør løftes frem?

I så fall beskriv kortfattet:

4. Er metoden aktuell for den norske spesialisthelsetjenesten?

I så fall beskriv kortfattet:

1

Informasjon

Forslag

Nettsiden

NYE METODER Alt innhold Søk i alt innhold English

[Nye Metoder](#)

Finn metode

Legemiddel (virkestoff, produktnavn), medisinsk utstyr (type, navn), ID ...

Søk i alle metoder

Avgrens visning

Forslag

Forslag mottatt/åpent for innspill

Alle typer

Brentuksimab vedotin (Adecetris) - Indikasjon III - Revurdering ID2019_081
Behandling av pasienter med CD30+ Mycosis fungoides eller kutant storcellet anaplastisk T-celle lymfom etter minst en tidligere behandling

Forslag | Forslag mottatt/åpent for innspill

Brolucizumab (Beovu) ID2019_088
Behandling av neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD), "våt AMD", hos voksne.

Forslag | Forslag mottatt/åpent for innspill

Canakinumab (Ilaris) ID2019_087
Behandling av systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) etter behandlingssvikt eller intoleranse for anakinra (Kineret).

Forslag | Forslag mottatt/åpent for innspill

Nyhetsbrev



Nettside | Tips en venn | Abonner | Stopp abonnement |

Møte i Bestillerforum RHF 23.09.2019

5 metoder skal behandles i Bestillerforum RHF i septembermøtet.

Alle (privatpersoner, klinikere, leverandører osv.) har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag / metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering for den behandles av Bestillerforum RHF. Det er et innspillskjema for leverandører/produsenter og et for alle andre. [Skjema finnes her](#). Under finner dere en oversikt over frist for innspill på de ulike metodene og forslagene som er kommet inn (klikk på linkene).

[PDF-versjon av nyhetsbrevet](#)

Forslag med innspillfrist 11.09.2019

Behandles i Bestillerforum RHF 23.09.2019.

- Brentuksimab vedotin (Adecetris) til behandling av pasienter med CD30+ Mycosis fungoides eller kutant storcellet anaplastisk T-celle lymfom etter minst en tidligere behandling. Revurdering. (ID2019_081)
- Dupilumab ved alvorlig atopisk dermatitt hos voksne > 18 år. Revurdering II. (ID2019_082)
- Encorafenib, binimetinib og cetuximab til kombinasjonsbehandling av voksne pasienter med metastatisk kolorektalkreft med BRAF V600 mutasjon. (ID2019_083)
- Endoskopisk lungevolumreduksjon til behandling av avansert emfysem. Revurdering. (ID2019_084)
- Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av voksne med ikke-radiografisk aksial spondylartritt. (ID2019_085)

Forslag med innspillfrist 09.10.2019

Behandles i Bestillerforum RHF 21.10.2019

- Intrakoronar litotripsi til behandling av koronararteriesykdom. (ID2019_086)

1

Forslag

Hva skjer med forslag og innspill?



1

Forslag

Bestillerforum RHF

Medlemmer (beslutningstagere)

HELSE  NORD


HELSE  MIDT-NORGE

HELSE  SØR-ØST

HELSE  VEST

 Helsedirektoratet

Andre representanter (for å belyse sakene)

 Statens
legemiddelverk

 DSA
Direktoratet for
strålevern og atomikkerhet

 folkehelseinstituttet

 SYKEHUSINNKJØP



Metodevurdering

Metodevurdering

Metodevurderinger er et viktig ledd i vurderingsprosessen og er en del av grunnlaget for beslutninger ved innføring av nye metoder.

I en metodevurdering blir en metodes effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet systematisk vurdert og presentert. I tillegg kan andre forhold som organisasjonsmessige konsekvenser, juridiske og etiske spørsmål bli belyst.



Metodevurdering

Sykehusinnkjøp HF

- Prisforhandlinger
- Anbud



2

Hva skjer når en metodevurdering er utarbeidet?

Metodevurdering



- Bestillerforum RHF gjennomgår rapporten
- Metodevurderingen sendes til de fire regionale helseforetakene

3

Beslutning

Beslutningsforum for nye metoder

Medlemmer (beslutningstagere):



Bisittere:

- Statens legemiddelverk, de fire fagdirektørene, fagdirektørsekretariatet og helsedirektøren
- En observatør fra brukerutvalgene
- Sekretariat fra Helse Midt-Norge RHF



Beslutning

Noen erfaringer fra brukerrepresentant i Beslutningsforum for nye metoder

4

Implementering

Hva skjer etter en beslutning?

- Implementering
- Monitorering

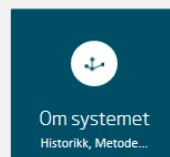
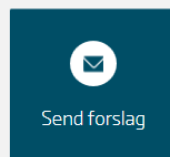
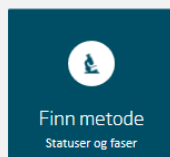


Nye metoder

NYE METODER

Søk i alt innhold 

English



Faser ved innføring av nye metoder



[Forslag](#)



[Metodevurdering](#)



[Beslutning](#)



[Implementering](#)

Aktuelt

[Brukerstemmen i Nye metoder](#)

30.08.2019

Seminar for pasientorganisasjoner 26. september kl. 10-14. Hvilke muligheter for brukermedvirkning finnes i dag? Hvordan kan vi bli bedre på å høre brukerens stemme?

[Metodevurderinger på relapserende-remitterende MS \(RRMS\) - ferdigstilte](#)

27.08.2019

Folkhelseinstituttet har i dag ferdigstilt en fullstendig metodevurdering på relapserende-remitterende MS (RRMS). En hurtig metodevurdering på et MS-legemiddel til barn og unge er også ferdig.

Møter og konferanser

23. september

[Møte i Beslutningsforum for nye metoder](#)

Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen

23. september

[Møte i Bestillerforum RHF](#)

Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen

26. september

[Brukerstemmen i Nye metoder](#)

Oslo

[→ Se alle møter og konferanser](#)