

Nye metoder

Bestillerforum RHF - Årsoppsummering 2015

Dato: 25. januar 2016

Årsrapporten er utarbeidet av sekretariatet for Bestillerforum RHF.

Innhold

1. Innledning.....	3
Nytt navn – «Nye metoder»	3
Lansering av nettsidene «Nye metoder»	3
2. Bestillerforum RHF.	3
Sammensetning	3
Samarbeid – fagdirektørsekretariatet, sekretariatet for Bestillerforum RHF, innspillmulighet, egnethetsvurderinger, roller etc. prosesskart.....	5
3. Utviklingstiltak.....	7
Nasjonal arbeidsgruppe legges ned – utviklingsoppgaver til Bestillerforum RHF	7
Bruk av fullstendige metodevurderinger i «Nye metoder»	7
Retningslinjer og «Nye metoder»	7
Medisinsk utstyr - arbeidsgruppen.....	8
4. Saksbehandlingen i Bestillerforum RHF	10
Møter i 2015.....	10
Omlegging av prosedyre med hensyn til legemidler.....	10
Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum RHF	11
5. Monitorering	13
Monitorering av metoder som har vært gjennom «Nye metoder».....	13
Monitorering av de ulike fasene i «Nye metoder»	15

1. Innledning

Nytt navn – «Nye metoder»

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten er betegnelsen som har vært benyttet på systemet siden lanseringen i januar 2013. Tilbakemeldinger om at navnet er langt og vanskelig førte til beslutning om å erstatte med et kortere navn. Det ble utlyst en navnekonkurranse i juni 2015. På møte i Bestillerforum RHF den 13.11.2015 ble det bestemt at nytt navn fra denne dato blir: «Nye metoder». Dermed benyttes samme navn for systemet som for hjemmesiden.

Lansering av nettsidene «Nye metoder»

Frem til februar 2015 lå nettsidene til «Nye metoder» på en underside til «Helsedirektoratet.no». I februar 2015 ble nettsidene «nyemetoder.no» lansert og driftes av sekretariatet for «Nye metoder».

Nettsidene gir en felles inngangsport til «Nye metoder», med en enkel og gjenkjennbar webadresse, søkbarhet for metoder mm og mulighet for å følge en metode gjennom systemet. Hjemmesiden er et viktig verktøy for transparens, innspill og prosesshåndtering i «Nye metoder».

2. Bestillerforum RHF.

Sammensetning

Bestillerforum RHF sine medlemmer er fagdirektørene i de regionale helseforetakene og to representanter fra Helsedirektoratet. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret), Statens legemiddelverk, Statens strålevern og Legemiddelinnkjøps samarbeidet (LIS) har en observatør hver. I tillegg har RHF-koordinatorene anledning til å møte.

LIS har vært representert i Bestillerforum RHF fra april 2015. I et brev fra Beslutningsforum for nye metoder datert 24.06.2015 fikk LIS et nytt mandat:

«Beslutningsforum for nye metoder har ved flere anledninger diskutert hvordan LIS kan involveres i innføringen av nye legemidler på et langt tidligere tidspunkt. Beslutningsforum ber herved HINAS avd. LIS om å ta en aktiv rolle og foreta prisforhandlinger ved innføring av nye metoder / medikamenter i spesialisthelsetjenesten».

Medlemmer Bestillerforum RHF:

- Leder: Baard-Christian Schem, fagdirektør, Helse Vest RHF
- Medlem: Alice Beate Andersgaard, fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
- Medlem: Geir Tollåli, fagdirektør Helse Nord RHF
- Medlem: Kjell Åsmund Salvesen, fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
- Medlem: Johan Georg Røstad Torgersen, divisjonsdirektør, Helsedirektoratet
- Medlem: Anne Forus, seniorrådgiver, Helsedirektoratet

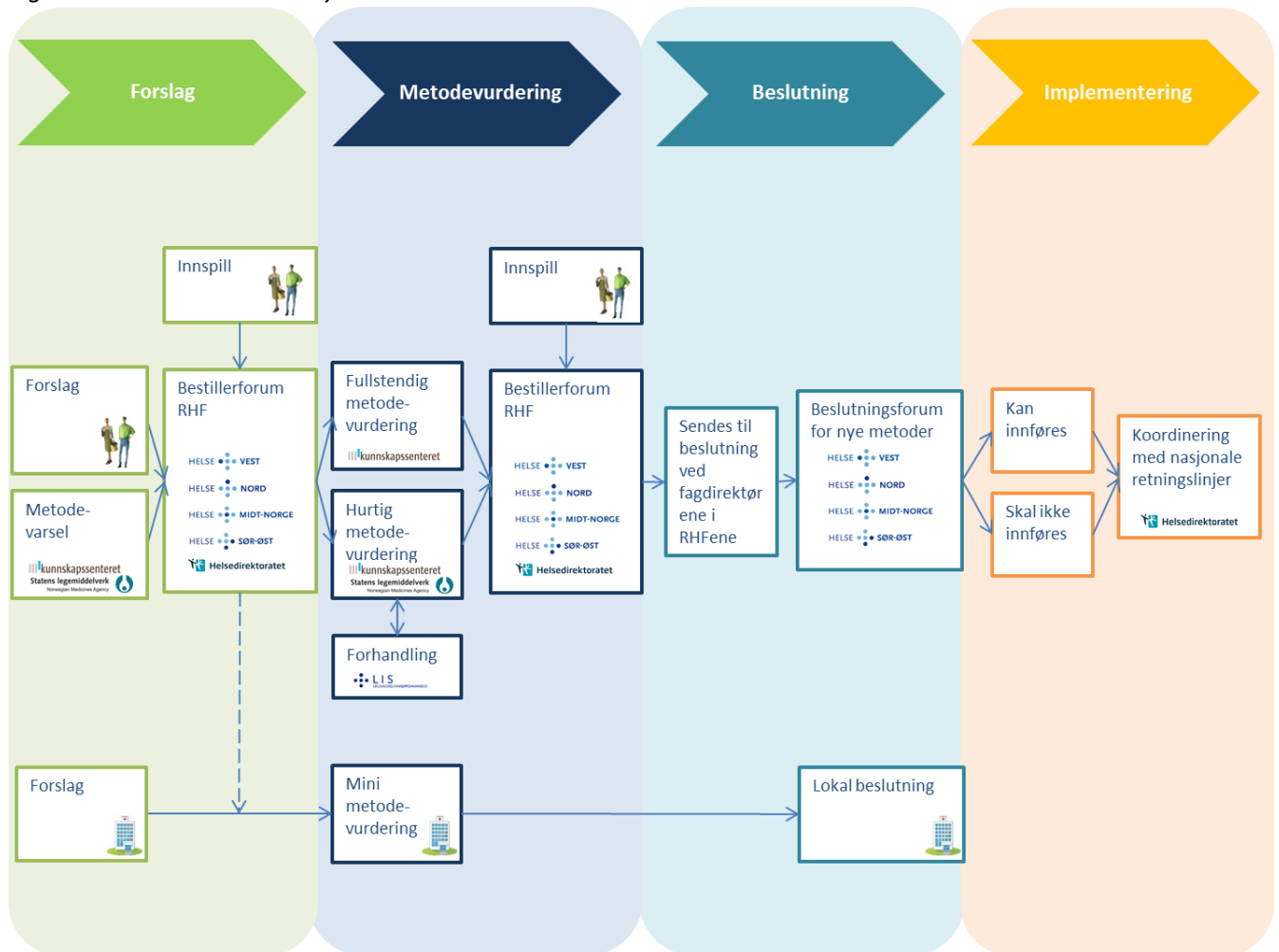
- Observatør: Brynjar Fure, forskningsleder, Kunnskapssenteret (veksler med Marianne Klemp)
- Observatør: Marianne Klemp, seksjonsleder, Kunnskapssenteret (veksler med Brynjar Fure)
- Observatør: Kristin Svanqvist, seksjonssjef, Statens legemiddelverk
- Observatør: Eva Godske Friberg, seksjonssjef, Statens strålevern
- Observatør: Asbjørn Mack, helseøkonomisk rådgiver, LIS (fra april 2015)
- RHF-koordinatorene fra de regionale helseforetak kan møte som observatører

Leder for Bestillerforum RHF er den fagdirektør som fungerer som leder i fagdirektørgruppen.

Sekretariatet for «Nye metoder» er sekretariat for Bestillerforum RHF med følgende sammensetning: Øyvind Melien (sekretariatsleder), Ellen Nilsen, Helene Örthagen (permisjon fra mars 2015), Sara Skilhagen Thormodsén (fra juni 2015) og Silje Melsether (fra juni 2015).

Samarbeid – fagdirektørsekretariatet, sekretariatet for Bestillerforum RHF, innspillmulighet, egnethetsvurderinger, roller etc. prosesskart

Figur 1. Prosesskart over «Nye metoder»:



Bestillerforum RHF har en sentral funksjon i «Nye metoder» i egenskap av å gi oppdrag om metodevurderinger på nasjonalt nivå basert på innkomne forslag og metodevarsler.

Det er et bredt samarbeid som pågår før metodene meldes inn til Bestillerforum RHF. Det er viktig at prosessen før Bestillerforum RHF koordineres godt, slik at relevante metoder meldes inn til Bestillerforum RHF. Sekretariatet for «Nye metoder» er ansvarlig for koordineringen.

Alle kan melde inn forslag til metoder som bør gå gjennom «Nye metoder». Et forslag meldes inn ved hjelp av et skjema som finnes på nettsidene «nyemetoder.no». En metode kan også foreslås relevant for «Nye metoder» gjennom metodevarslingsfunksjonen.

Kunnskapscenteret har ansvar for metodevarsler på metoder som ikke er legemidler, mens Statens legemiddelverk har ansvar for metodevarsler for legemidler. Kunnskapscenteret og Statens legemiddelverk gjennomfører egnethetsvurderinger, der det vurderes om det finnes nok data til å

gjøre en metodevurdering, samt hvilken type metodevurdering som kan være hensiktsmessig. Helseforetakene initierer mini-metodevurderinger på lokalt nivå i sykehusene.

Sekretariatet for «Nye metoder» mottar forslag til metodevurderinger og metodevarsler som publiseres på «nymetoder.no» og er åpent for innspill fra alle frem mot Bestillerforum RHF. Eksempelvis mottas innspill fra produsenter, pasientorganisasjoner, retningslinjegrupper og krefthandlingsprogrammer. De regionale helseforetakenes koordinatører, RHF-koordinatorene, gir innspill vedrørende prioritering av forslag og metodevarsler. Sekretariatet sammenstiller innkomne innspill og vurderinger, og fremlegger dette som saksdokumenter for Bestillerforum RHF. Bestillerforum RHF beslutter da hvilke forslag/metodevarsler som skal gis som oppdrag for metodevurdering og type metodevurdering (hurtig eller fullstendig).

Det er Kunnskapssenteret som gjør fullstendige metodevurderinger (både på legemidler og metoder som ikke er legemidler), samt hurtige metodevurderinger av metoder som ikke er legemidler. Statens legemiddelverk gjør hurtige metodevurderinger av legemidler, hvor det er LIS (legemiddelinnkjøpsamarbeidet) som gjør forhandlingen på pris. . På lokalt nivå er det helseforetakene som utfører mini-metodevurderinger.

Etter at metodevurderingene med innspill er ferdigstilt sendes de til Bestillerforum RHF for klarering. Etter klarering fra Bestillerforum RHF, oversendes metodevurderingene til RHFene, ved fagdirektørene, for beslutning.

3. Utviklingstiltak

Nasjonal arbeidsgruppe legges ned – utviklingsoppgaver til Bestillerforum RHF

Helse- og omsorgsdepartementet avholdt statusmøte for aktørene i «Nye metoder» 19.06.2015. I møtet ble det besluttet å overføre utviklingsoppgavene fra nasjonal arbeidsgruppe til Bestillerforum RHF, slik at den nasjonale arbeidsgruppen nedlegges, se HODs referat fra statusmøtet nedenfor:

«Implementering av nasjonalt system for innføring av nye metoder er et langsiktig utviklingsarbeid som stiller store krav til koordinering mellom de involverte aktører. Forslag til videreutvikling av systemet må involvere de aktørene der ansvarsområde berøres av forslaget. Forslag til utviklingstiltak som involverer RHFene skal spilles inn til Bestillerforum RHF via sekretariatet. Den nasjonale arbeidsgruppen legges ned. Det opprettes ikke noe nytt forum. HOD inviterer til årlige statusmøter.»

Bruk av fullstendige metodevurderinger i «Nye metoder»

På møte i Bestillerforum RHF 13.11.2015 gjennomgikk Kunnskapssenteret anvendelser av fullstendige metodevurderinger i «Nye metoder» sett i forhold til hurtig metodevurderinger.

Fullstendige metodevurderinger fokuserer mot metoder (eks. legemidler, medisinsk utstyr) som har vært i bruk en viss tid i klinisk praksis og sammenligner metodene for å finne de som har best effekt, minst bivirkninger og er mest kostnadseffektive. Kunnskapssenteret anvender et helsetjenesteperspektiv i de fullstendige metodevurderingene.

Det ble understreket at hurtig metodevurderinger skal sikre rask tilgang for pasientene til nye metoder etter vurdering av deres effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. Hurtig metodevurderinger bygger på dokumentasjonspakker innsendt fra industrien.

Retningslinjer og «Nye metoder»

På møte i Bestillerforum RHF 13.11.2015 gjennomgikk sekretariatsleder hvordan «Nye metoder» kan understøtte arbeidet med nasjonale faglige retningslinjer og krefthandlingsprogrammer og hvordan prosessene for koordinering optimaliseres.

Det er et mål at koordineringen starter på et tidligst mulig tidspunkt i prosessen, helt fra metodevarslingsnivå. Det er lagt opp til at retningslinjer og krefthandlingsprogrammer blir informert på et tidlig stadium om metodevarsler som kommer, og evt. også kan gi innspill til disse. Retningslinjegrupper/krefthandlingsprogrammer kan også bistå Kunnskapssenteret og Statens legemiddelverk under selve gjennomføringen av metodevurderingene. Formålet med dette er å bidra med informasjon om som kan belyse den potensielle innvirkning av en metode på retningslinjene, hvilke retningslinjer vil kunne affiseres, kan innføring av en metode influere på pasientforløp m.v.

Et ytterligere viktig tiltak er at helsedirektøren har fått en plass i Beslutningsforum for nye metoder (observatørstatus), med sikte på å ivareta koordineringsprosessen mellom beslutninger og retningslinjer.

Medisinsk utstyr - arbeidsgruppen

Nasjonal arbeidsgruppe i nasjonalt system for innføring av nye metoder ga den 24.10.2014 Kunnskapssenteret i oppgave å koordinere en oppdateringsprosess for skjema og veileder for mini-metodevurdering i lys av Kunnskapssenterets nasjonale støttefunksjoner på dette område. Under dette pågående arbeid, i løpet av vinter/vår 2015, kom det opp ulike ytterligere problemstillinger fra aktører både innenfor og utenfor nasjonalt system knyttet til håndtering av medisinsk utstyr gjennom systemet, og dermed med berøringsflater bl.a. mot mini-metodevurderinger. Dette gjaldt forslag fra bransjeorganisasjonene om produsenters mulighet til å melde inn forslag om mini-metodevurderinger i helseforetakene, behovet for å tydeliggjøre kriterier for hva som skal metodevurderes av medisinsk utstyr, samt en kanaliseringmekanisme for metodevurdering på nasjonalt eller lokalt nivå, og vurdering av en rolle for NOKLUS inn mot nasjonalt system.

Det var enighet om i nasjonal arbeidsgruppe at alle ovennevnte problemstillinger som var relaterte til hverandre, burde behandles i en felles prosess. Kunnskapssenteret, som allerede var godt i gang med oppdateringsprosessen for mini-metodevurderinger, fikk da i oppdrag å koordinere en bredt sammensatt arbeidsgruppe av representanter både i og utenfor nasjonalt system ihht mandat.

Arbeidsgruppen gjennomførte bl.a. en workshop 21.09.2015, og utkast til rapport fra gruppen ble fremlagt av Kunnskapssenteret som sak for Bestillerforum RHF den 13.11.2015. Rapporten ble deretter oppjustert jfr. innspill fra Bestillerforum RHF, sendt på en «høringsrunde» i referansegruppen for Nye metoder (frist 18.12.2015) og oversendt HOD 22.12.2015 for dialog om videre oppfølging.

Hovedanbefalingene fra arbeidsgruppens rapport oppsummeres her:

1. Behov for å tydeliggjøre kriterier for medisinsk utstyr som bør til metodevurdering, og kanalisering til lokalt eller nasjonalt nivå.

I rapporten anbefales det blant annet at risikoklassifiseringssystemet legges til grunn i kriteriene for hvilken type medisinsk utstyr som bør metodevurderes.

I rapporten anbefales det videre at prioriteringen av metoder som foreslås til metodevurderinger utføres i følgende tre trinn:

- a. Trinn 1: Avklare om metoden defineres som en «viktig metode» for prioritering til metodevurdering i henhold til de veiledende kriteriene på trinn 1. Hvis svaret er JA følger trinn 2.
- b. Trinn 2: Avklare om spørsmålene som reises ved metoden kan besvares med en metodevurdering i henhold til de veiledende kriteriene på trinn 2. Hvis svaret er JA følger trinn 3.
- c. Trinn 3: Avgjøre på hvilket nivå metodevurderingen best egner seg i henhold til de veiledende kriteriene på trinn 3.

2. Mulighet for medisinsk utstysindustri til å melde inn forslag om mini-metodevurderinger

I rapporten anbefales det at når utstysprodusentene sender inn forslag om nye metoder til Nasjonalt system, kan de selv oppgi i forslagsskjemaet om de mener metoder er best egnet for mini-metodevurdering eller metodevurdering på nasjonalt nivå.

Det anbefales også at alle innsendte forslag, inkludert forslagene hvor produsenten har angitt at metoden egner seg best for mini-metodevurdering, publiseres på systemets nettsider sammen med egnethetsvurderingen.

Til slutt anbefales det at utstyrproduzentene tar så tidlig som mulig kontakt med Kunnskapssenteret for å komme i dialog om hurtige metodevurderinger

3. Etablering av samarbeid med Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (Noklus)

3 løsningsforslag presenteres i rapporten.

I rapporten anbefaler arbeidsgruppens sekretariat løsningsforslag nummer 2. Koordinatorene i de regionale helseforetakene oppfordres til å ta dette videre sammen med Noklus.

Noklus anbefaler løsningsforslag nummer 3.

4. Oppdatering av skjema og veileder for mini-metodevurdering

I rapporten anbefales det at selv om prosessen for oppdatering av mini-metodevurderingsskjemaet har vært grundig, anbefales det at det oppdaterte skjemaet testes ut i 4-5 piloter før den endelige versjonen publiseres på nettsiden www.mini.metodevurdering.no og tas rutinemessig i bruk på sykehusene.

4. Saksbehandlingen i Bestillerforum RHF

Møter i 2015

Bestillerforum RHF har hatt ti møter i 2015:

- 19. januar kl. 16:15-17:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 23. februar kl. 16:35-18:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 23. mars kl. 16:15-17:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 27. april kl. 15:20-16:50, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 01. juni kl. 13:00-14:00, Helsedirektoratet, Universitetsgata 2
- 24. august kl. 16:00-17:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 28. september kl. 16:00-17:30, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 19. oktober kl. 18:30-20:00, Helsedirektoratet, Universitetsgata 2
- 13. november kl. 09:00-14:00, Radisson Blu, Oslo Airport Hotel, Gardermoen
- 23. november kl. 18:30-20:00 Helsedirektoratet, Universitetsgata 2 / Telefonkonferanse

Totalt er det behandlet 103 saker. Følgende saker ble behandlet:

- Forslag om nasjonale metodevurderinger: 32 saker
- Metodevarsler: 23 saker
- Andre saker (prinsipper, referatsaker, eventuelt m.m): 48 saker

Omlegging av prosedyre med hensyn til legemidler

Proessen fra metodevarsler til oppstart av hurtig metodevurdering for legemidler ble endret fra oktober 2015 (<https://nyemetoder.no/nyheter/beskrivelse-av-prosess-fra-metodevarsler-til-hurtig-metodevurdering-for-legemidler>) etter forslag fra Statens legemiddelverk. Alle legemidler som identifiseres gjennom metodevarslingsfunksjonen og som skal finansieres av helseforetakene, skal gjennomgå en hurtig metodevurdering basert på metodevarsler.

Statens legemiddelverk har ansvaret for utarbeidelse av metodevarsler for legemidler. Det utarbeides metodevarsler for alle nye virkestoff som kommer til dag 120 i godkjenningprosedyren i «European Medicines Agency» (EMA). Dette utgjør ca. 40 legemidler i året. I tillegg kommer metodevarsler på alle indikasjonutvidelser som medfører nye pasientgrupper.

Metodevarselet utløser iverksetting av hurtig metodevurdering. Alle igangsatte metodevurderinger basert på metodevarsler går til Bestillerforum RHF til orientering, og forumet kan eventuelt stoppe hurtig metodevurderinger dersom de ikke anses å være aktuelle. Bestillerforum RHF holdes løpende orientert om fremdrift av alle hurtig metodevurderinger.

Forslag om nasjonal metodevurdering sendes til Bestillerforum RHF slik som tidligere. For denne prosessen har det ikke blitt endringer.

Både forslag til metodevurderinger og metodevarsler blir publisert på hjemmesiden nyemetoder.no og er åpent for innspill og kommentarer fra alle i forkant av møtene i Bestillerforum RHF.

Eksempler på saker drøftet i Bestillerforum RHF

Koordinering av «Nye metoder» og for nasjonale tjenester

Helse- og omsorgsdepartementet møtte i møte i Bestillerforum RHF den... for å belyse koordineringen mellom Nye metoder og nasjonale tjenester. I veileder for Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten er forholdet mellom Nye metoder og nasjonale tjenester beskrevet:

«Når en nasjonal behandlingstjeneste skal etableres, skal søknaden koordineres med system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (4). Dette innebærer at dersom søknaden forutsetter bruk av ny metoder, skal metoden ha gjennomgått en nasjonal metodevurdering og fått positiv beslutning om innføring av metoden i de regionale helseforetakene (Beslutningsforum for nye metoder), før en ny behandlingstjeneste godkjennes. Metodevurdering og beslutning fra de regionale helseforetak om innføring av metoden skal legges ved søknaden.»

Ref: Veileder til Forskrift nr. 1706 av 17. desember 2010 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, s.9-10.

Generell formulering vedrørende metoder under metodevurdering

Metoder som er til vurdering i «Nye metoder» skal ikke tas i bruk før det er tatt en beslutning i Beslutningsforum for nye metoder. Saken har vært drøftet både i Bestillerforum RHF og i Beslutningsforum for nye metoder. De regionale fagdirektørene har beskrevet prosedyre for unntak fra bestemmelsen som er publisert på nettsidene (<https://nyemetoder.no/nyheter/beskrivelse-av-prosess-fra-metodevarsler-til-hurtig-metodevurdering-for-legemidler>).

Pasienter som har påbegynt behandling med metoden før beslutning om vurdering i «Nye metoder», kan fullføre behandlingen. Det kan også oppstå situasjoner der unntak fra regelen kan være aktuelt. Det skal ikke gis unntak for hverken enkeltpasienter eller pasientgrupper for metoder som innebærer bruk av legemidler som ikke har markedsføringstillatelse.

Bruk av fagekspert i «Nye metoder»

Bruk av fagekspert i «Nye metoder» ble tatt opp som videre oppfølging av statusmøtet i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) 19.06.2015. Det ble da bedt om at RHFene og Helsedirektoratet i fellesskap drøftet temaet.

Beslutningen i Bestillerforum RHF ble at aktørene oppfordres til å bruke fagekspertpanelet som allerede er etablert for «Nye metoder» og som vedlikeholdes av sekretariatet. Panelet bør utvides på de områder der kapasiteten kan synes å være marginal. Kunnskapssenteret og Statens legemiddelverk gir beskjed til sekretariatet om hvilke områder dette gjelder. Sekretariatet via RHF-koordinatorene sørger for å fremskaffe ytterligere fagekspert.

Fageksperters arbeid utenom normal arbeidstid (kveld) bør honoreres. Ellers ble det oppfordret til å gjennomføre videomøter med fagekspertene på dagtid, når mulig.

Produsentenes dialog / innspill i forbindelse med gjennomføring av metodevurderinger

Produsentene har ønsket en mulighet for å gi kommentarer når en metodevurdering er ferdig fra utreder, men før beslutning blir tatt. Bestillerforum RHF var enig i dette og produsentene er gitt mulighet for å gi innspill til metodevurderinger i forbindelse med ferdigstilling. Innspillene bør være inkludert i rapporten og brukes til å forbedre den.

5. Monitorering

Sekretariatet for «Nye metoder» fikk i 2015 oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om å utvikle tiltak for å monitorere, evaluere og informere om bruken av nye metoder

Monitorering av «Nye metoder» er en viktig del av oppfølgingen og målsetningen er at data som presenteres fra arbeidet skal gi muligheter for å følge med på hva som skjer i «Nye metoder».

Monitorering av metoder som har vært gjennom «Nye metoder»

Monitorering av metoder som har gått gjennom «Nye metoder» gjøres for å informere og evaluere hvordan beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder implementeres i spesialisthelsetjenesten. Monitoreringen foregår slik at sekretariatet fremstiller grafer over totalkjøp av metoder det er tatt beslutning om i Beslutningsforum for nye metoder. Grafene sendes til gjennomgang hos RHF-koordinatorene, og deretter publiseres grafene på hjemmesiden «nyemetoder.no».

Kjøpstallene i grafene oppdateres hvert kvartal. Dataene som brukes til å sette opp grafene hentes fra Sykehusapotekenes Legemiddelstatistikk (SLS-databasen).

SLS-databasen

SLS- databasen er en database som inneholder data over alt salg fra et utvalg av leverandører til sykehusene i Norge. I hovedsak dreier det seg om alle salgstransaksjoner mellom sykehusapotek og sykehus, men det er også med salgstransaksjoner fra en rekke andre leverandører til sykehus.

SLS er utviklet i samarbeid mellom de fire sykehusapotekforetakene i Norge, og ble primært tatt frem for å kunne hjelpe Sykehusapotekenes kunder med ett konsistent bilde av deres anskaffelser av legemidler.

SLS har siden 2008 gitt Sykehusapotekenes kunder underlag og analyser som viser innkjøp av legemidler (og beslektede varer) på ett sammenlignbart nivå, og disse er tilgjengelig for alle landets sykehus. SLS benyttes i hovedsak av ansatte ved norske sykehusapotek, men etter hvert også av en stadig økende andel av ansatte hos Sykehusapotekenes kunder.

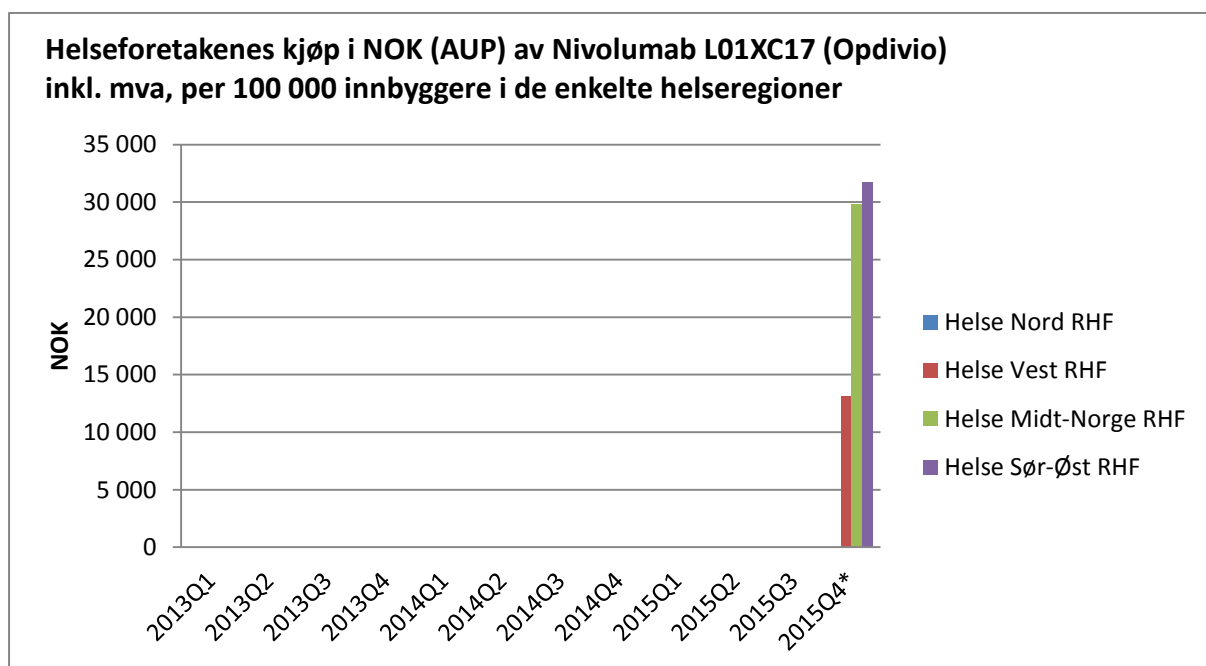
Rapporteringsnivå

Grafene for metoder som har vært gjennom systemet Nye metoder, rapporterer de regionale helseforetakene totale kjøp av en metode hvert kvartal fra 2013 frem til i dag (per 100 000 innbygger i de enkelte helseregionene).

Det totale kjøpet er oppgitt i norske kroner og representerer den prisen helseforetakene betaler for et legemiddel, altså AUP (apotekenes utsalgspris). AUP inneholder apotekenes innkjøpspris, apotekenes avanse og merverdi avgiften.

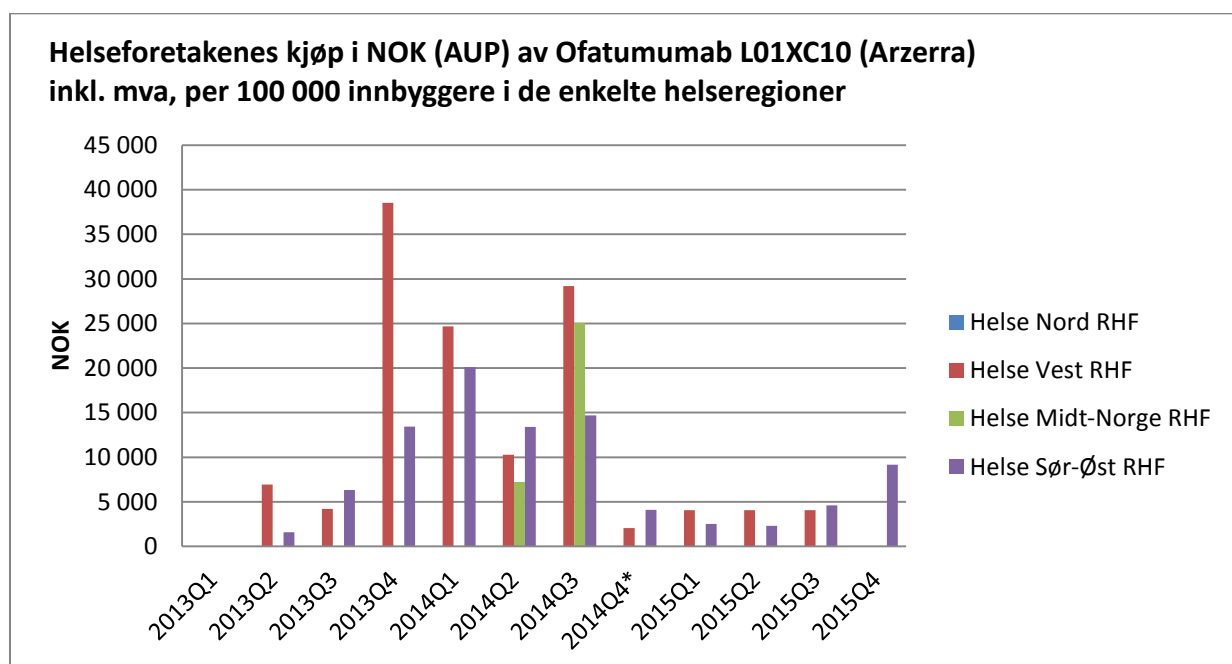
I og med at befolkningsgrunnlaget er ulikt mellom de fire regionale helseforetakene, velger vi å rapportere totalt kjøp av legemidler per 100 000 innbygger. Innkjøpsvolumene i de ulike RHFene vil da være mer sammenliknbare. Innbyggertallene er hentet fra Statistisk sentralbyrå.

Figur 2. Eksempel på metode som fikk endelig beslutning om «kan innføres» i spesialisthelsetjenesten den 25.11.2015:



Kilder: Sykehusapotekenes Legemiddelstatistikk, november 2015. Kjøpet av Nivolumab er ikke skilt på indikasjon. Oppdrag om metodevurdering den 15.12.2014. Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder den 25.11.2015 (Sak 57-2015).

Figur 3. Eksempel på metode som fikk endelig beslutning om «skal ikke innføres» i spesialisthelsetjenesten den 25.11.2015:



Kilder: Sykehusapotekenes Legemiddelstatistikk, september 2015. Kjøpet av Ofatumumab er ikke skilt på indikasjon. Oppdrag om metodevurdering den 16.12.2013. Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder den 20.10.2014* (Sak 19-2014).

Monitorering av de ulike fasene i «Nye metoder»

Prosessene i «Nye metoder» forløper i flere faser; fra innsending av et forslag / metodevarsel om nasjonal metodevurdering til endelig beslutning fattes i Beslutningsforum for nye metoder og implementering i handlingsprogram og retningslinjer. Hvert trinn monitoreres for seg.

Sekretariatet for «Nye metoder» bruker egne registrerte data i monitoreringsarbeidet. I tillegg hentes data inn med hensyn til tidsbruk fra utrederinstansene og RHFene.

Legemidler og metoder som ikke er legemidler

I løpet av 2015 ble det meldt inn 55 forslag; hvorav 33 var på legemidler og 22 på metoder som ikke er legemidler. Spesielt på forslag innen metoder som ikke er legemidler har det vært en stor økning fra 2013 til 2015.

Tabell 1. Totalt antall forslag per år fordelt på legemidler og metoder som ikke er legemidler:

Antall forslag	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
2013	28	8	36
2014	32	10	42
2015	33	22	55
Totalsum	93	40	133

I 2015 kom det inn 32 forslag om nasjonale metodevurderinger og 23 metodevarsler til Bestillerforum RHF.

Hvem sender inn forslag om metodevurderinger

Alle kan komme med forslag på nye metoder de ønsker skal vurderes på nasjonalt nivå. Spesialisthelsetjenesten, pasientorganisasjoner, produsenter / leverandører av metoder og myndigheter er alle eksempler på aktører som har meldt inn forslag i «Nye metoder».

Tabell 2: De viktigste forslagsstillerne i 2015. Myndighet inkluderer Statens legemiddelverk, Kunnskapssenteret og Helsedirektoratet:

Hvem sender inn forslag	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
Myndighet	18	14	32
Spesialisthelsetjenesten/RHF	5	6	11
Leverandør/Produktansvarlig	9	1	10
Pasientorganisasjon	1	1	2
Totalsum	33	22	55

Tema for innsendte forslag / metodevarsler

Hovedtyngden av forslagene / metodevarslene i 2015 var innen kreftområdet på legemidler og ikke-kreftområdet på metoder som ikke er legemidler.

Tabell 3. Fordeling av saker inndelt på fire hovedområder:

Sykdomsgruppe	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
Hepatitt C	1		1
ikke kreft	9	19	28
kreft	22	3	25
MS	1		1
Totalsum	33	22	55

Hvordan håndteres forslagene videre fra Bestillerforum RHF

Bestillerforum RHF prioriterer mellom ulike forslag / metodevarsler og beslutter hvilke som skal gå til nasjonal metodevurdering og hvilken type metodevurdering som skal utføres. Det ble gitt 30 oppdrag om hurtig metodevurdering i 2015; hvorav 24 på legemidler og 6 på metoder som ikke er legemidler. I tillegg ble det gitt to oppdrag om fullstendige metodevurderinger på metoder som ikke er legemidler.

Bestillerforum RHF besluttet ikke å sette i gang en nasjonal metodevurdering på 13 av forslagene / metodevarslene. Begrunnelsen for dette er at metoden ikke var aktuell/relevant for metodevurdering (2), ikke egnet på nåværende tidspunkt på grunn av for eksempel for lite dokumentasjon (9), inngår i en fullstendig metodevurdering (1) eller at RHFene ikke har finansieringsansvar for metoden (1).

Tabell 4. Hva som skjedde med forslagene /metodevarslene som kom inn til «Nye metoder»:

Hva skjedde med forslagene	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
Fullstendig metodevurdering		2	2
Hurtig metodevurdering	24	6	30
Ikke aktuell for metodevurdering	1	1	2
Ikke egnet på nåværende tidspunkt	2	7	9
Inngår i fullstendig metodevurdering	1		1
RHFene har ikke finansieringsansvaret	1		1
Metodevurdering sendt til beslutning		1	1
Sak til neste Bestillerforum RHF	4	5	9
Totalsum	33	22	55

Håndtering av ferdigstilte metodevurderinger

Bestillerforum RHF gjennomgår ferdigstilte metodevurderinger og tar stilling til om de er klare til å sendes til beslutning. Etter klarering fra Bestillerforum RHF, oversendes metodevurderingene til RHFene, ved fagdirektørene, for beslutning. Alle ferdigstilte metodevurderinger publiseres på «nyemetoder.no» etter klarering fra Bestillerforum RHF.

I 2015 ble 18 rapporter klarert av Bestillerforum RHF og sendt til beslutning hos RHFene. Her var det 15 hurtig metodevurderinger på legemidler og 3 fullstendige metodevurderinger (en på legemidler og to på metoder som ikke er legemidler).