

## En kort presentasjon om systemet Nye metoder

2020

# Innhold

- Definisjon og virkeområde
- Bakgrunn og hvorfor
- Hvordan arbeider Nye metoder, inklusive prosessflyt
- Nyemetoder.no
- Unntaksordning
- Tiltak og fokus fremover
- Internasjonalt perspektiv
- Spørsmål

# 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 metoder er legemiddelindikasjoner, medisinsk utstyr, medisinske og kirurgiske prosedyrer og diagnostiske tester.

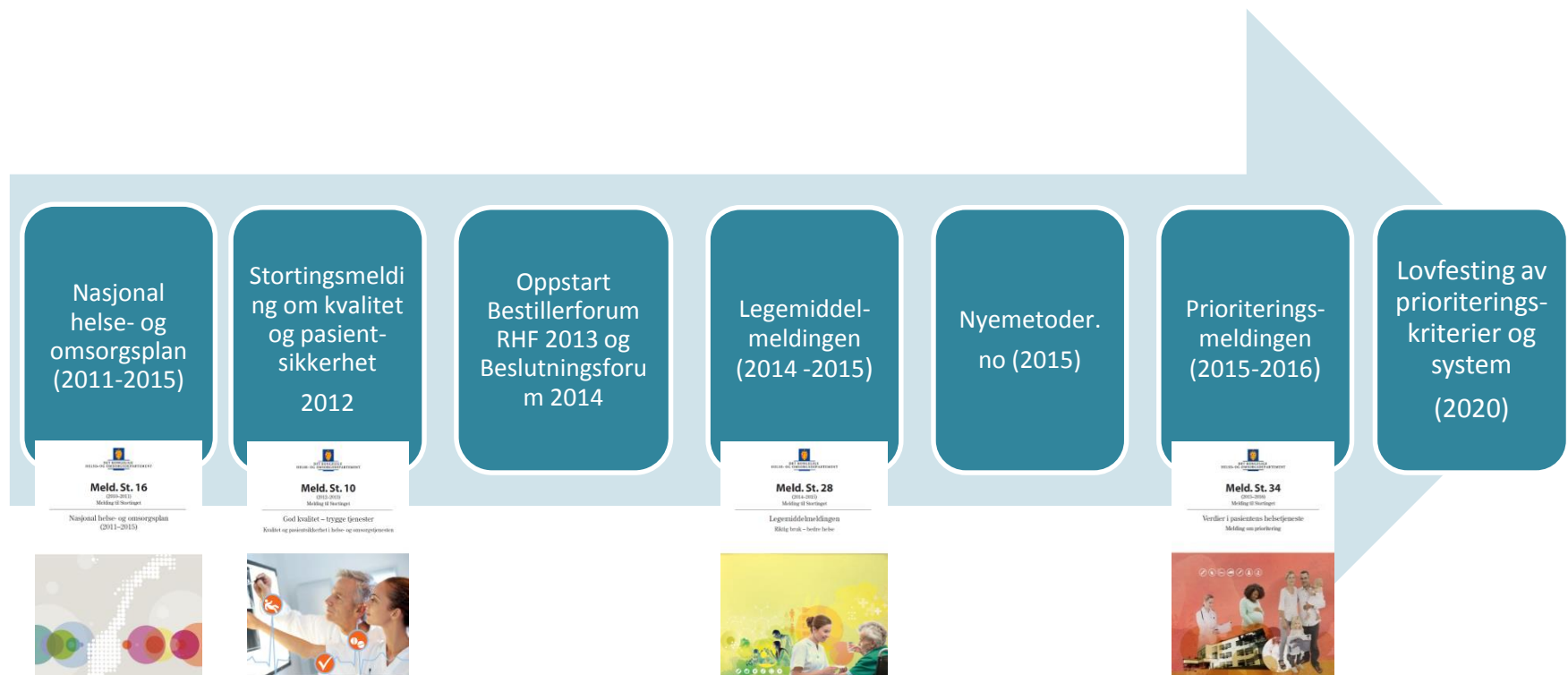
## Virkeområde

- Nye metoder er et system for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Forenklet sagt omfatter «spesialisthelsetjenesten» alle offentlige eller offentlig finansierte sykehus- og sykehustjenester (herunder avtalespesialister).



# Bakgrunn for etablering av Nye metoder

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



# Hvorfor Nye metoder?

- Gi pasienter trygghet for at metoder som innføres er vurdert med hensyn til effekt og sikkerhet
- Sikre likeverdig og rask tilgang til nye og innovative metoder
- Demonstrere merverdien av nye metoder sammenliknet med eksisterende behandling
- Vurdere om etablerte metoder som ikke lenger anses å være tilfredsstillende skal utfases
- Fremskaffe et kvalitetssikret grunnlag for beslutninger, prioriteringer og ressursbruk
- Tydeliggjøre og understøtte beslutningsprosesser og -nivåer.
- Gi transparente beslutninger



# Nye metoder – et prioriteringsverktøy

- Prioritering kom på den politiske agendaen på 1980 – tallet
- Økende misforhold mellom hva som var medisinsk teknisk mulig og ressurser til rådighet
  - 1987 NOU - Nasjonale retningslinjer for prioriteringer i helsetjenesten
  - 1997 NOU - Prioritering på ny
  - 2014 NOU - Åpent og rettferdig
  - 2015 Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av HOD - På ramme alvor
  - 2015-2016 Meld. St. 34 Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering
  - 2019-2020 Prop. 55L (2018-2019) Lovfesting av prioriteringskriteriene og at RHF-ene skal ha et felles system for innføring av metoder (trådte i kraft 1.1.2020)

1987



NYE METODER

1997



2014



2015-2016



# Hvordan arbeider Nye metoder? Del 1:2

- Gjennom et tett samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og myndighetsetater i dialog med brukere
- Basert på at metodevurderinger utgjør en viktig del av grunnlaget for beslutninger
- Åpent for innspill og forslag fra alle. Gjennom hjemmesiden nyemetoder.no kan alle følge med
- Med en metodevarslingsfunksjon som fremskaffer oversikt over nye metoder på et tidlig tidspunkt



# Hvordan arbeider Nye metoder? Del 2:2

- Gjennom dialog og tett samarbeid med Sykehusinnkjøp HF for å sikre en samordning mellom prosessene for metodevarsling, -vurdering og innkjøp
- Implementering av beslutninger i relevante nasjonale faglige retningslinjer
- Kontinuerlig behov for å ha fokus på forbedringer og effektivisering. Nye metoder som system videreutvikles fortløpende.
- I lys av de til en hver tid gjeldende prioriteringskriterier vedtatt av Stortinget





# Hva er en metodevurdering?

- 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.
- Merverdien av en metode sammenlignet med en annen (vanligvis standardbehandling) blir systematisk vurdert



# Flere typer metodevurderinger

## Mini- metodevurdering

- Lokal vurdering som utføres i avgrenset format i helseforetakene
- Medisinsk utstyr, prosedyrer, organisering av helsetjenester
- Utføres av fagekspertisen ved hjelp av støttefunksjoner

## Forenklet metodevurdering

- Nasjonal vurdering av et legemiddel utført av Statens legemiddelverk
- Omfatter flere enklere typer metodevurdering uten full kostnad-nytte-vurdering

## Hurtig metodevurdering

- Nasjonal vurdering av en metode for en indikasjon eller et bruksområde
- Vurdering av legemidler utføres av Statens legemiddelverk og vurdering av øvrige metoder utføres av Folkehelseinstituttet\*

## Fullstendig metodevurdering

- Nasjonal vurdering av f.eks. et sett av behandlingstiltak innenfor et terapiområde
- Utføres av Folkehelseinstituttet\*

# Beslutningsforum for nye metoder prioriterer etter følgende kriterier

Beslutningsforum for nye metoder legger Lov om pasient- og brukerrettigheter, Prioriteringsforskriften, Prioriteringsmeldingen og Stortingets behandling av denne til grunn

Hovedkriteriene er:

- **Nytten** av tiltak i pasientbehandling
- **Ressursbruk** som tiltak legger beslag på
- **Alvorlighetsgraden** av de tilstander som skal behandles

# Faser



Forslag



Metodevurdering



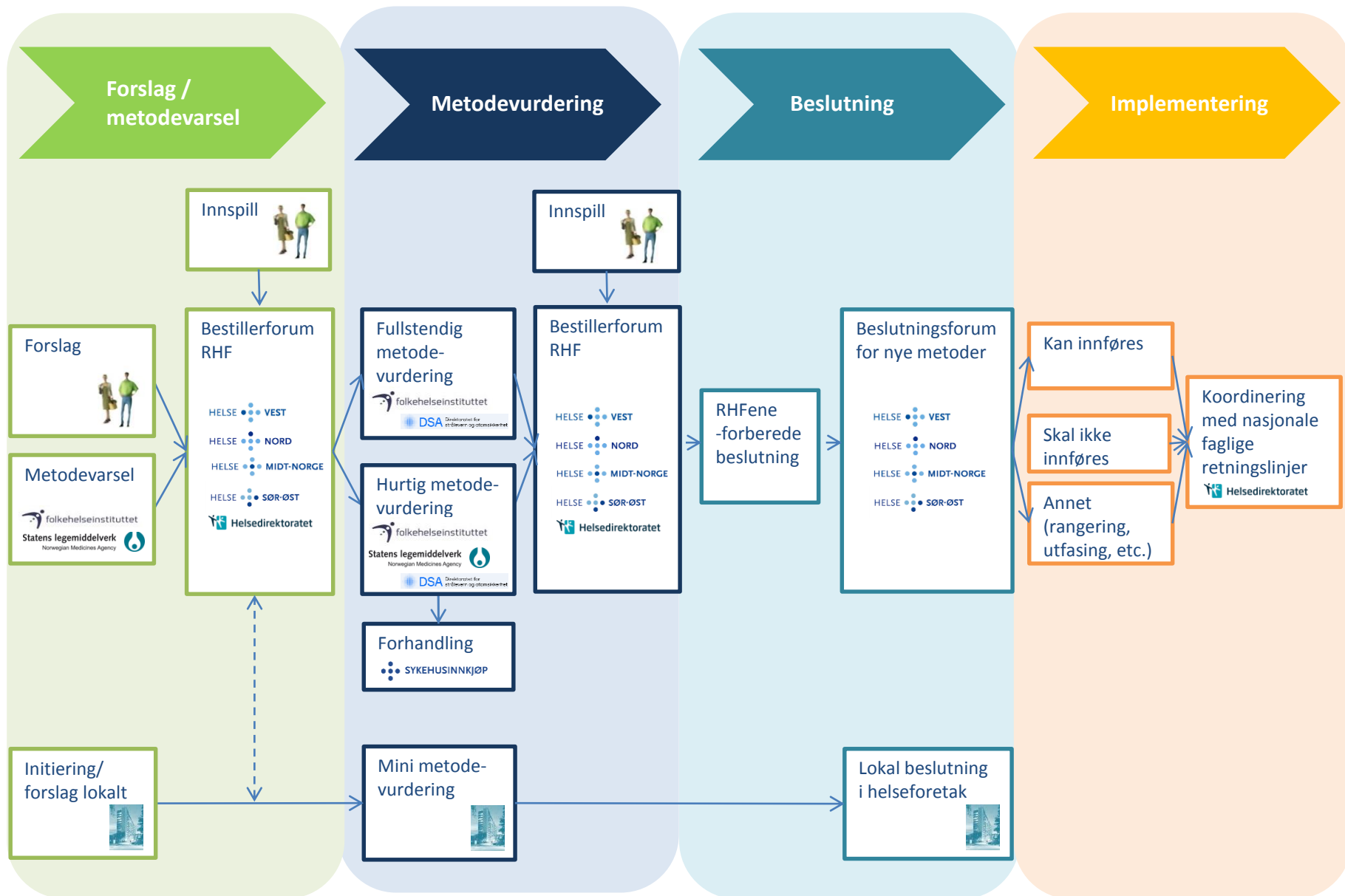
Beslutning



Implementering

# Prosesskart - Nye metoder

NYE METODER



# Nyemetoder.no

NYE METODER

Alt innhold

Søk i alt innhold

Englis

Finn metode  
Statuser og faser

Send forslag

Om systemet  
Historikk, Metode...

Faser ved innføring av nye metoder

1 Forslag

2 Metodevurdering

3 Beslutning

4 Implementering

Aktuelle

Møter og konferanser

Kontakt oss

Prosess Nye metoder

Aktuelle lenker

- Informasjon om metoder som er i Nye metoder finnes på [www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no), både på enkelt nivå og totaloversikter

- Hver metode som går gjennom systemet har en egen metodeside →

Olaparib (Lynparza)

Behandling av platinum-sensitiv ovarialkreft

Status: Beslutning foreligger

Forslag

Innsendt dato: 07.11.2014

Innsendt av: Hildegunn Stenseth Legemiddelverk

ID-nummer: 02004\_039

Inngitt fra leverandør: Nei

Om metode: Legemiddel (beslutning) til behandling av eggstokkreft

Beslutning i Bestillerforum RHF (15.12.2014)

Bestillerforum RHF ber om en hurtig metodevurdering ved Statens Legemiddelverk.

Metodevurdering

Oppringt dato: 15.12.2014

Type: Hurtig metodevurdering

Vurderer: Statens Legemiddelverk

Utløst dato: 23.02.2015

Ferdigstilt: 23.08.2015

Rapport med oppdatert notat

Beslutning

Dato: 19.10.2015

Ansvarelig: Beslutningsforum for nye metoder

Beslutningsforum for nye metoder (19.10.2015)

1. Olaparib (Lynparza) innføres som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinumsensitiv BRCA-mutert høygradig serøs eggstokkreft.

2. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn det som var forhandlet fram av Legemiddelverkssamarbeidet per 1. september 2015.

Beslutningsforum for nye metoder 19.10.2015 - Protokoll

Beslutningsforum for nye metoder 19.10.2015 - Innkalling og saksoverlommater

Implementering

Innkallingen viser tallet på oppringte pasienter (Eggstokkreft, platinumsensitiv ovarialkreft) i de enkelte behandlingsgruppene

Link til tabell

# Unntaksordning

- Metoder som er til vurdering i Nye metoder skal som hovedregel ikke tas i bruk i norske sykehus.
- Pasienter som har påbegynt behandling med metoden før beslutning om vurdering i Nye metoder kan fullføre behandlingen.
- De regionale fagdirektørene har utarbeidet prosedyrer for unntak:
  - Prosedyre ved unntak for enkeltpasienter
  - Prosedyre ved unntak for en definert pasientgruppe
- Beskrivelser av unntaksordningene på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no)

# Tiltak og fokus fremover i Nye metoder

- Økt åpenhet, transparens og effektivisering
- Forsterke brukerens rolle ytterligere
- Dialog og samarbeid
- Videreutvikle til flere typer metoder (Revurderinger og Persontilpasset medisin)
- Sikre legitimitet til systemet
- Evaluering av dagens ordning og saksbehandling



# Internasjonalt perspektiv

- **EU**
  - HTA-nettverket (2013-) - strategisk samarbeid
  - EUnetHTA, Joint Action 3 (2016-2021) – teknisk, vitenskapelig samarbeid



EU

- **WHO Europa**
  - Rapport (2015): Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research



WHO Europa, 2015

- **NT-rådet i Sverige**
  - Etablert i 2015



Svensk modell

- **Medicinrådet i Danmark**
  - Etablert i 2017



Dansk nettside

# Spørsmål?

- **Sekretariatet for Nye metoder**  
e-post: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no)  
telefon: 913 04 388
- **Hjemmeside:**  
- [www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no)

