



# Helse Sør-Øst RHF

Gode og likeverdige helsetjenester til alle som trenger det, når de trenger det, uavhengig av alder, bosted, etnisk bakgrunn, kjønn og økonomi.

## Beslutningsforum for nye metoder

Cathrine M. Lofthus  
administrerende direktør

# Bakgrunn

- Varierende eller manglende praksis for **vurdering av metoder** ved innføring eller utfasing i spesialisthelsetjenesten
- Ulike **beslutningsprosesser**
- Sikre **lik tilgjengelighet**

# Oppdragsdokumentet 2013

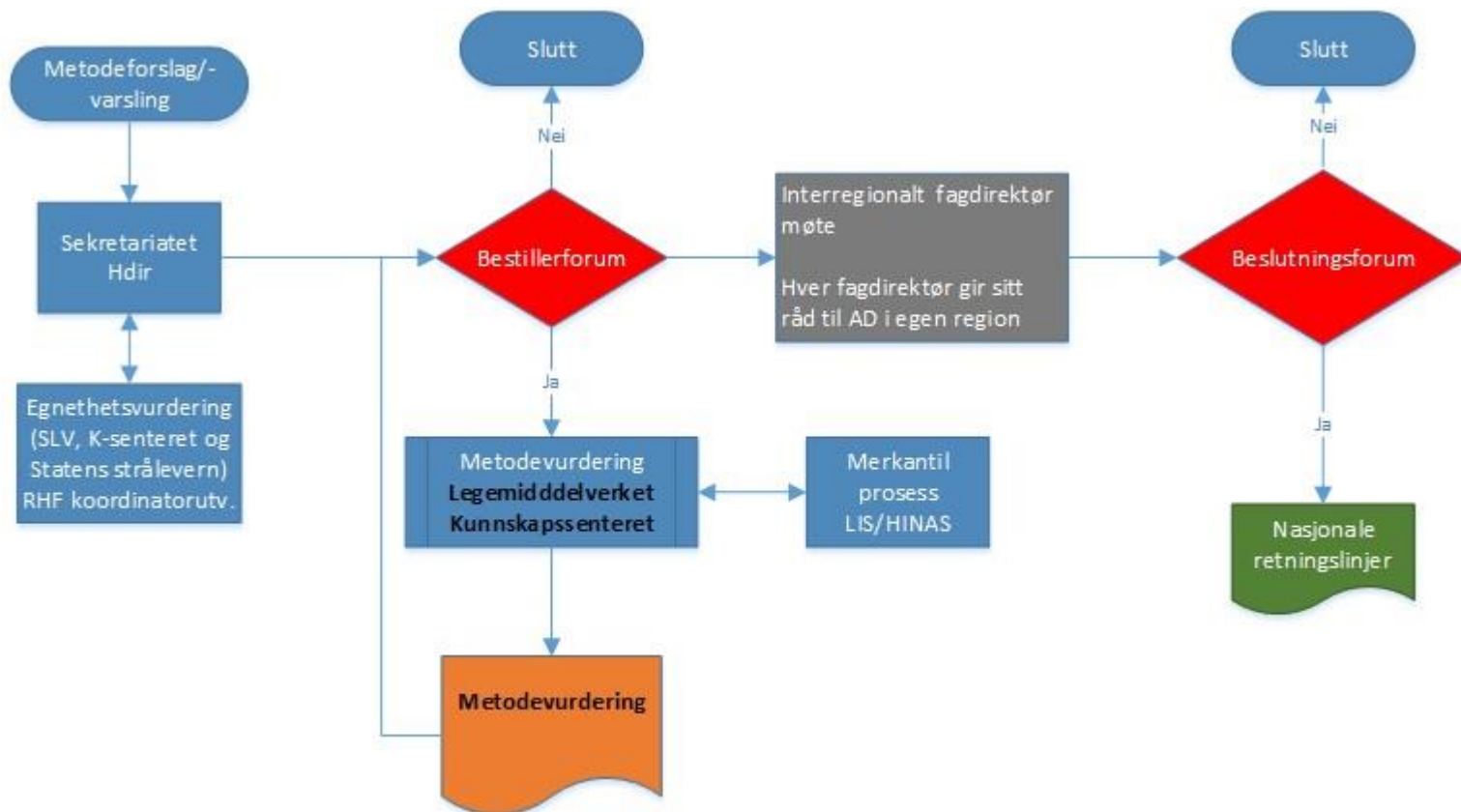
## Overordnet mål:

Etablere en enhetlig og kunnskapsbasert praksis for innføring av nye metoder og ny teknologi, i tråd med nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

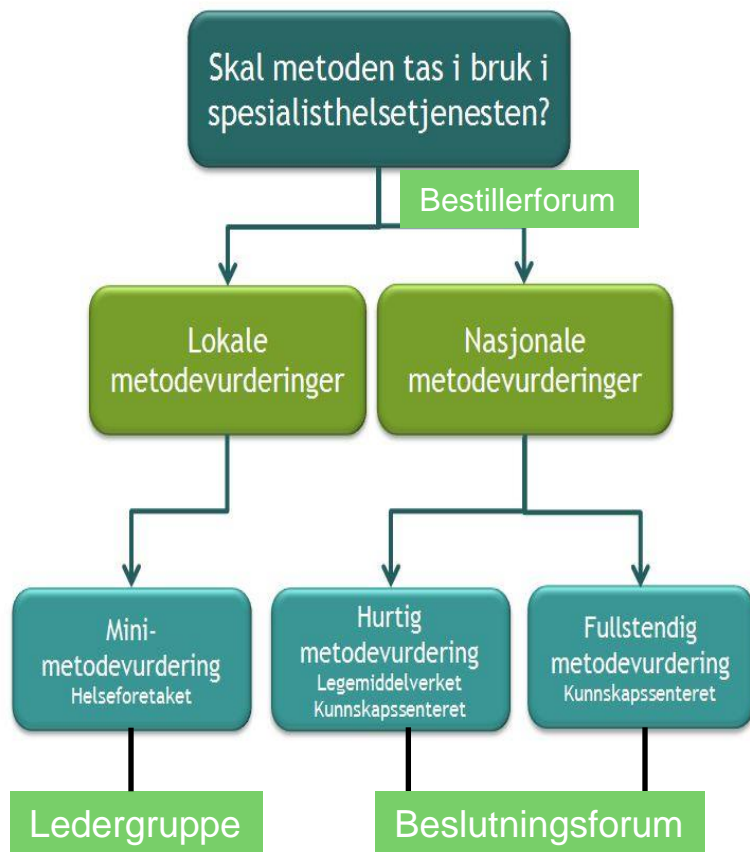
# Hovedmål

- Etablere **metodevurdering** som praksis før innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten
- **Metodevurderingene** skal fremskaffe et godt beslutningsgrunnlag for eventuell innføring av ny metode
- Dette skal gi **pasienter og helsepersonell trygghet** for at metodene som brukes er dokumentert **virkningsfulle og sikre**
- Systemet skal gi bedre **forutsigbarhet** i prosessene

# Saksgang i det nasjonale system for nye metoder



# Om metodevurderinger



## Hurtig metodevurdering

- Gi pasientene rask tilgang til nye metoder

- vurdering av
  - effekt
  - sikkerhet
  - budsjettkonsekvenser
  - kostnadseffektivitet

- Forutsetter dokumentasjonspakker innsendt fra industrien

## Full metodevurdering

- Prioritering/rangering av innførte og etablerte metoder

- Terapiområde (metodeuavhengig)
- «Gamle metoder» vurderes for evt. utfasing

- Uavhengig av medvirkning fra industrien

# Metodevurderingene



**Hurtig metodevurdering**

Cosentyx (sekukinumab) –  
behandling av plakkpsoriasis –  
kost- nyttevurdering

Vurdering av innsendt  
dokumentasjon

09-09-2015  
Statens legemiddelverk



**A health technology assessment  
of the new drugs for inoperable or  
metastatic malignant melanoma  
patients**

Report from Kunnskapssenteret (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services)  
No 22-2015  
Health Technology Assessment

**kunnskapssenteret**

In this health technology assessment we have compared the relative effectiveness and cost-effectiveness of seven new drugs used for the treatment of advanced malignant melanoma patients in the Norwegian setting. The drugs are: bimetinib, dabrafenib, ipilimumab, nivolumab, pembrolizumab, trametinib and vemurafenib. The clinical endpoints are overall survival, progression free survival, health related quality of life and serious adverse events. Our conclusions are based upon 17 randomized controlled trials. The relative effectiveness of the included drugs or combinations of drugs



# Fra Bestillerforum til Beslutningsforum

- Når Bestillerforum har godkjent metodevurderingen, offentliggjøres den på utreders og nasjonalt systems nettside (Hdir)
- Metodevurdering og følgebrev oversendes sekretariatet til det enkelte RHF ved fagdirektøren
- Fagdirektørene lager likelydende saksnotat som sendes til administrerende direktør i eget RHF
- Beslutningen fra de adm. dir. offentliggjøres evt. med sladding

# Overordnede kriterier for hvilke saker som behandles av Beslutningsforum

## Prinsipielt nye metoder eller indikasjoner

- Dette gjelder særlig der den nye metoden medfører:
  - Store konsekvenser for organisering av tjenesten
  - Store utgifter for spesialisthelsetjenesten
  - Store kostnader veid opp mot helsegevinst
  - Etske problemstillinger

# Beslutningsforum

- Administrerende Direktører fra de 4 RHFene
- Observatør fra Brukerutvalgene
- Observatør fra Helsedirektoratet - Helsedirektøren
- Bisittere:
  - De fire regionale fagdirektørene
  - Statens legemiddelverk
  - Nasjonalt kunnskapssenter
  - Statens strålevern

# Beslutningsforum

- Prioritering
- Presedens av enkeltbeslutninger
  - For alle med samme diagnose
  - For alle med beslektede diagnoser
  - For alle på tvers av diagnoser
- Avgjørende er konsensus mellom de fire RHF

# Hovedprinsipper for innføring av nye metoder

- **Tre sentrale kriterier:**
  - Prognoseetap ved den aktuelle tilstand
  - Effekt av metoden
  - Kostnadseffektivitet ved bruk av metoden på aktuell indikasjon

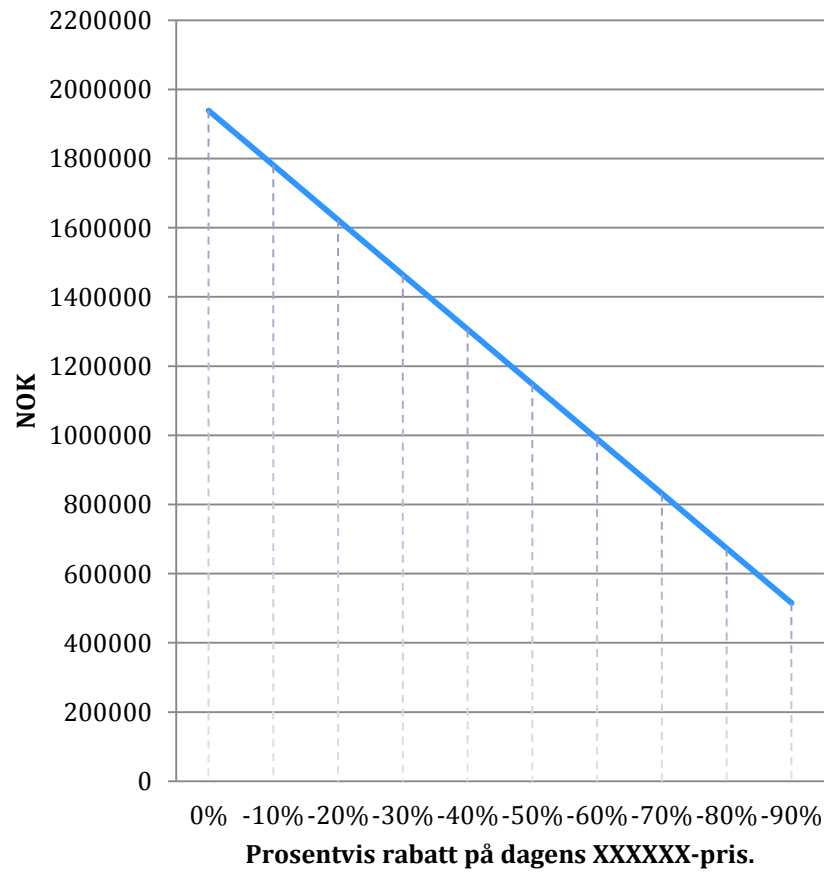
# Hva er kostnadseffektivitet?

- Kostnadseffektivitet vil si at behandlingen har en kostnad som står i rimelig forhold til helseeffekten.
- Ny behandling blir sammenlignet med dagens standardbehandling
- Kostnadseffektivitet beregnes ved å dele merkostnaden på mereffekten. Dette uttrykkes som et kronebeløp pr. vunnet leveår eller pr. kvalitetsjustert leveår
- IKER – dvs merkostnad per mereffekt

$$\text{IKER} = \frac{\text{Kostnader, nytt legemiddel} - \text{Kostnader, eksisterende legemiddel}}{\text{Effekt, nytt legemiddel} - \text{Effekt, eksisterende legemiddel}}$$

- En vanlig anvendelse av IKER er i en kostnadseffektivitetsvurdering (CUA, cost-utility analysis), der IKER vil være synonymt med kostnad per QALY(kvalitetsjustert leveår) vunnet.

# Mer enn pris per kvalitetsjusterte leveår



# Hvem skal få og hvem skal ikke få?



- Prioriteringsbeslutningene i det nasjonale system er fordeling innenfor en tildelt ramme
- Innføring av nye og dyrere behandlingstilbud vil fortrenge eksisterende behandlingstilbud



# Erfaringer fra «Nyemetoder» 1

## Viktig for økt legitimitet til beslutningene:

- Åpenhet
- Brukermedvirkning
- Tydelig faglig involvering i beslutningsprosessen
- Likebehandling av alle interessenter

## Erfaringer fra «Nyemetoder» 2

- Effektivisering av saksbehandlingen
  - Metodevurdering av legemidler startes «automatisk»
- Tilstrebe at beslutninger for legemidler tas samtidig eller umiddelbart etter at markedsføringstillatelse gis
  - Unngå at metoder tas i bruk før beslutning
- Behov for at beslutningene raskt implementeres i nasjonale faglige retningslinjer og krefthandlingsprogrammer

# Utfordringer

- Få bred aksept for at prioritering innenfor en tildelt ramme medfører at innføring av nye og dyrere behandlingstilbud vil fortrenge eksisterende behandlingstilbud
- Bedre beslutningsgrunnlag
  - At en metode er kostnadseffektiv sier isolert sett ingenting om konsekvensene for andre pasienter ved å innføre metoden
  - bedre innsikt i alternativanvendelsen av ressursene
- Fare for dreining av resursene mot enkelte terapiområder