

# Innføring av nye legemidler

Kjell Magne Tveit  
120517

# Tre typer metodevurderinger

## Mini- metodevurdering

- Avgrenset vurdering på lokalt nivå i **sykehusene**
- Egnet for medisinsk utstyr, prosedyrer, organisering
- Utføres av fagekspertise med støttefunksjoner

## Hurtig metodevurdering

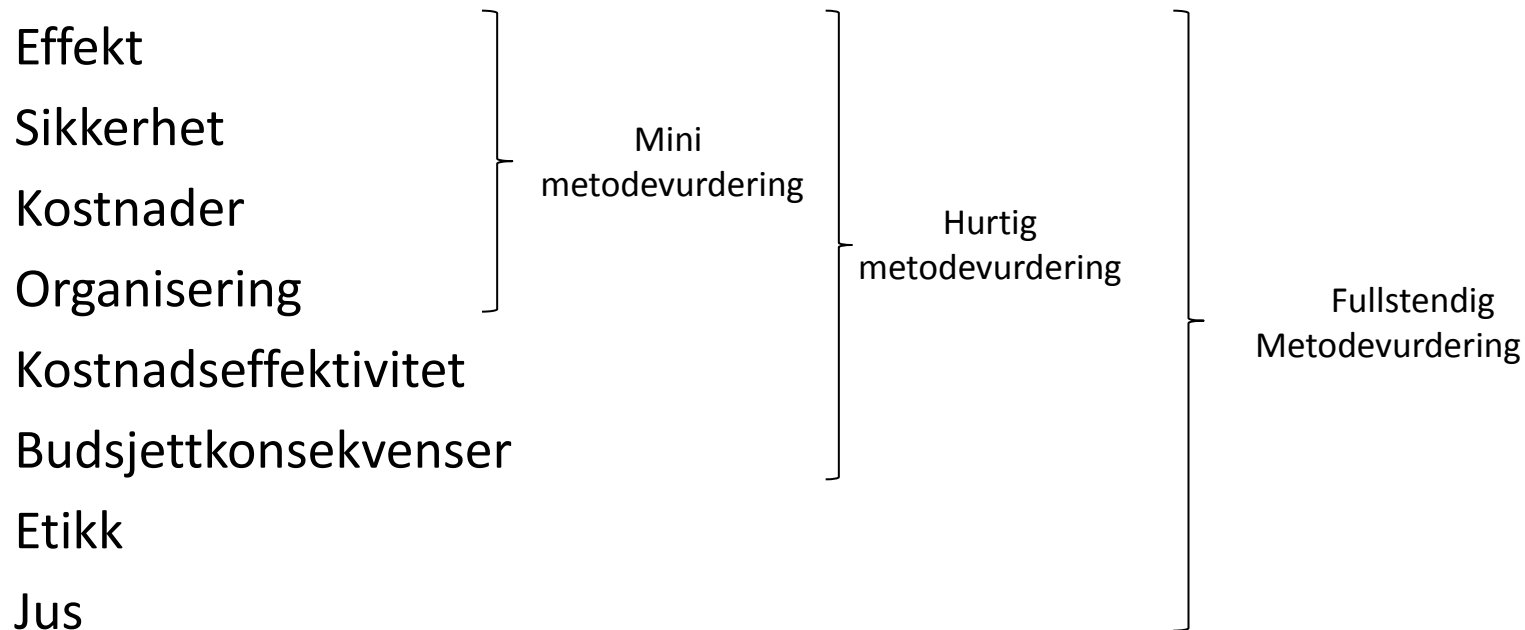
- Nasjonal vurdering av en metode for én indikasjon
- Legemidler: Utføres av **Statens legemiddelverk**
- Andre metoder: Utføres av **Kunnskapsenteret**

## Fullstendig metodevurdering

- Omfattende nasjonal vurdering av f.eks. et sett av behandlingstiltak innenfor et terapiområde
- Utføres av **Kunnskapsenteret**

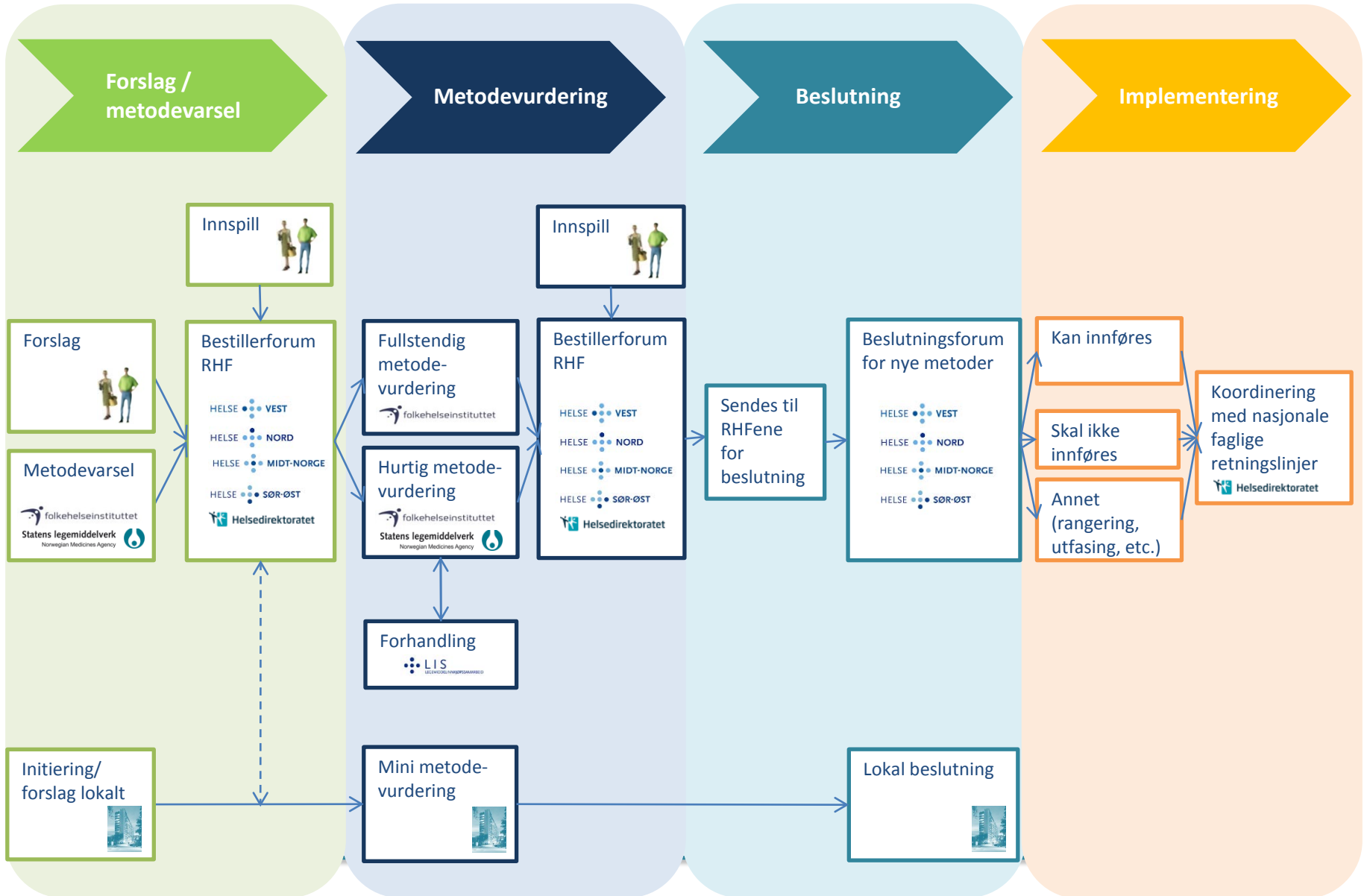
**Statens strålevern** involveres i vurderinger av medisinsk stråling

# Innholdet i metodevurderingene



# Prosesskart - Nye metoder

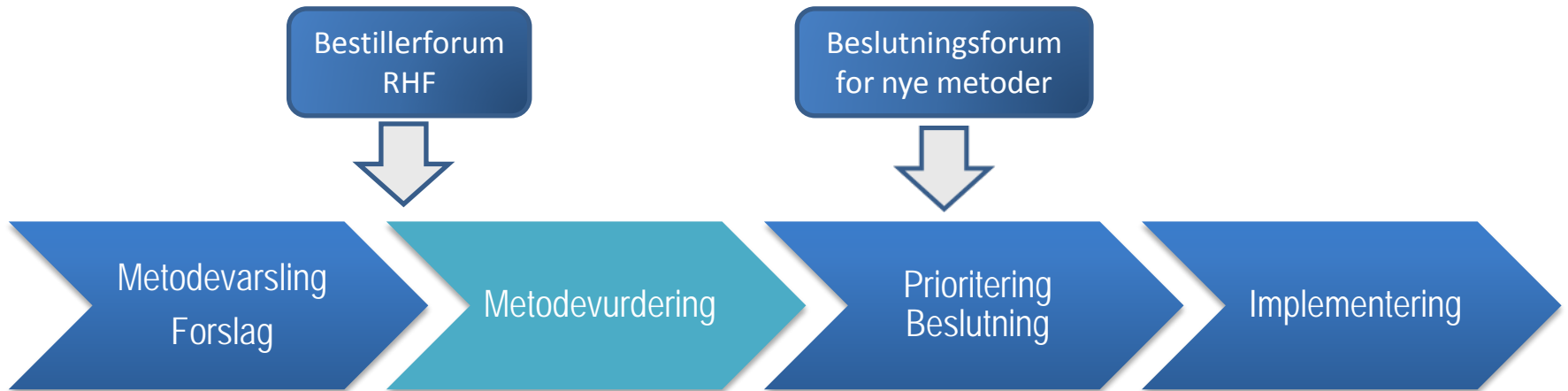
NYE METODER



# Bestillerforum RHF

## Medlemmer

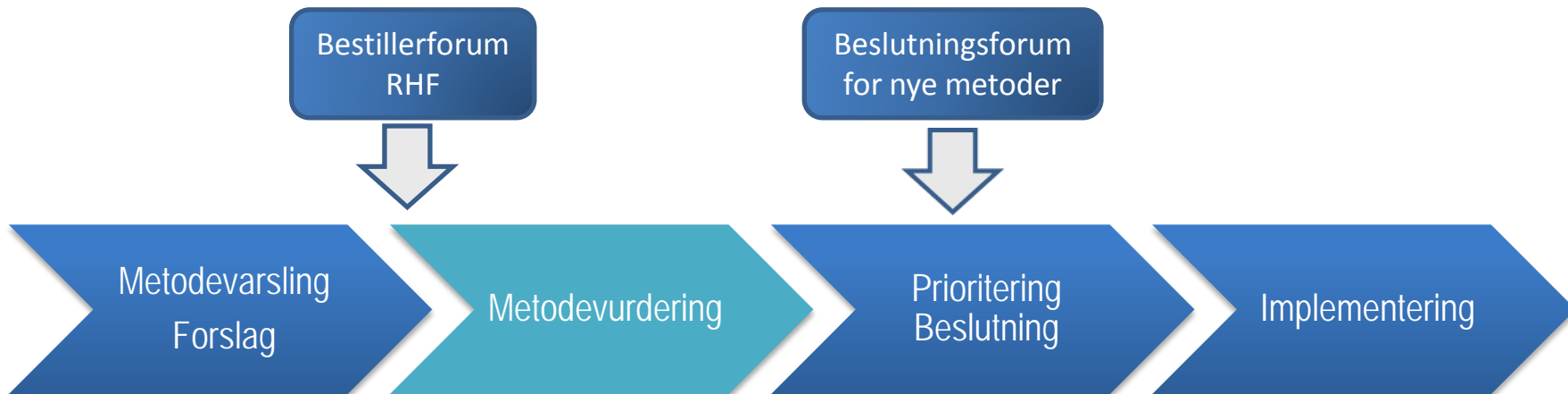
- De fire fagdirektørene fra de regionale helseforetak
  - To representanter fra Helsedirektoratet
  - Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Statens strålevern og Sykehusinnkjøp HF (LIS) har en observatør hver
  
  - Bestillerforum RHF møtes hver måned for å gå igjennom innkomne forslag, metodevarsler og andre saker
  - Prioriterer mellom forslag og metodevarsler, og beslutter hvilke forslag/metodevarsler som skal gå til nasjonal metodevurdering og hvilken type metodevurdering som skal utføres
  - Gir oppdrag om nasjonal metodevurdering til enten Statens legemiddelverk eller Folkehelseinstituttet
-



# Beslutningsforum for nye metoder

## Medlemmer

- De fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene
  - En observatør fra brukerutvalgene og en sekretær fra Helse Nord RHF
  - Bisittere: Informasjonskonsulent og medisinsk rådgiver fra Helse Nord RHF, Statens legemiddelverk, de fire fagdirektørene, fagdirektørsekretariatet og helsedirektøren
  - Fatter beslutning om hvilke metoder som kan innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten
  - Beslutninger om eventuell innføring av nye metoder i hver enkelt av de fire regionene, etter gjennomgått metodevurdering, fattes ved konsensus i møte
-





# Beslutningsforum for nye metoder prioriterer etter følgende kriterier



- Prognoseetap ved den aktuelle tilstand
- Effekt av metoden
- Kostnadseffektivitet ved bruk av metoden på aktuell indikasjon
- Diagnosenøytralitet
- Aldersnøytralitet
- Nøytralitet med hensyn til pasientgruppens størrelse
- Nøytralitet på tvers av metoder og pasientgrupper
- Legitimt ikke å innføre effektiv, men lite kostnadseffektiv diagnostikk og behandling

Vitenskapelig dokumentasjon!  
Comparator

# Tidslinjer for legemidler

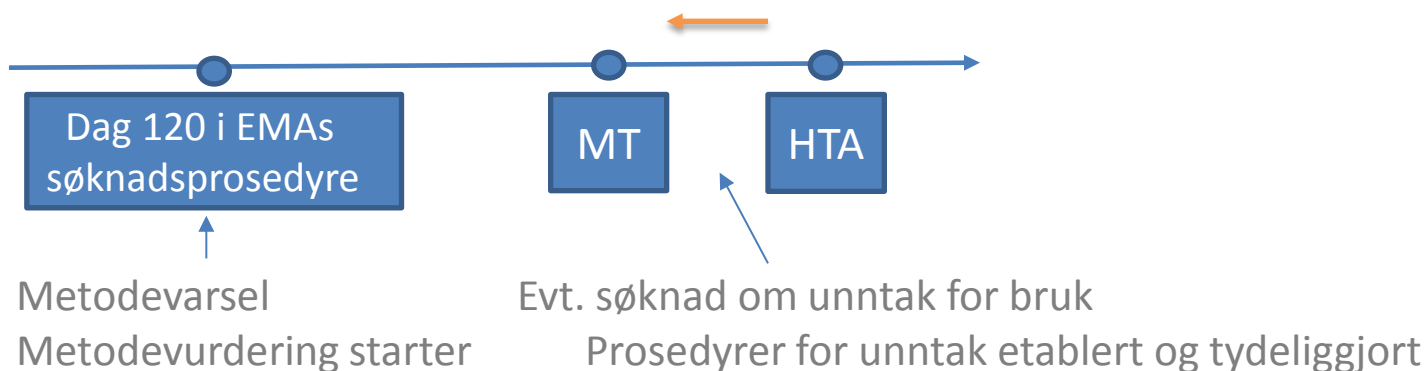
Målsetning: Unngå forsinkelser, sikre rask tilgang til pasientene

Tiltak:

Nasjonalt – iverksatt for legemiddelområdet fra oktober 2015

Metodevurderinger iverksettes tidlig basert på metodevarsler for alle legemidler. Forutsigbar prosess.

Mål: ferdigstille metodevurderinger (HTA) nær tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT).

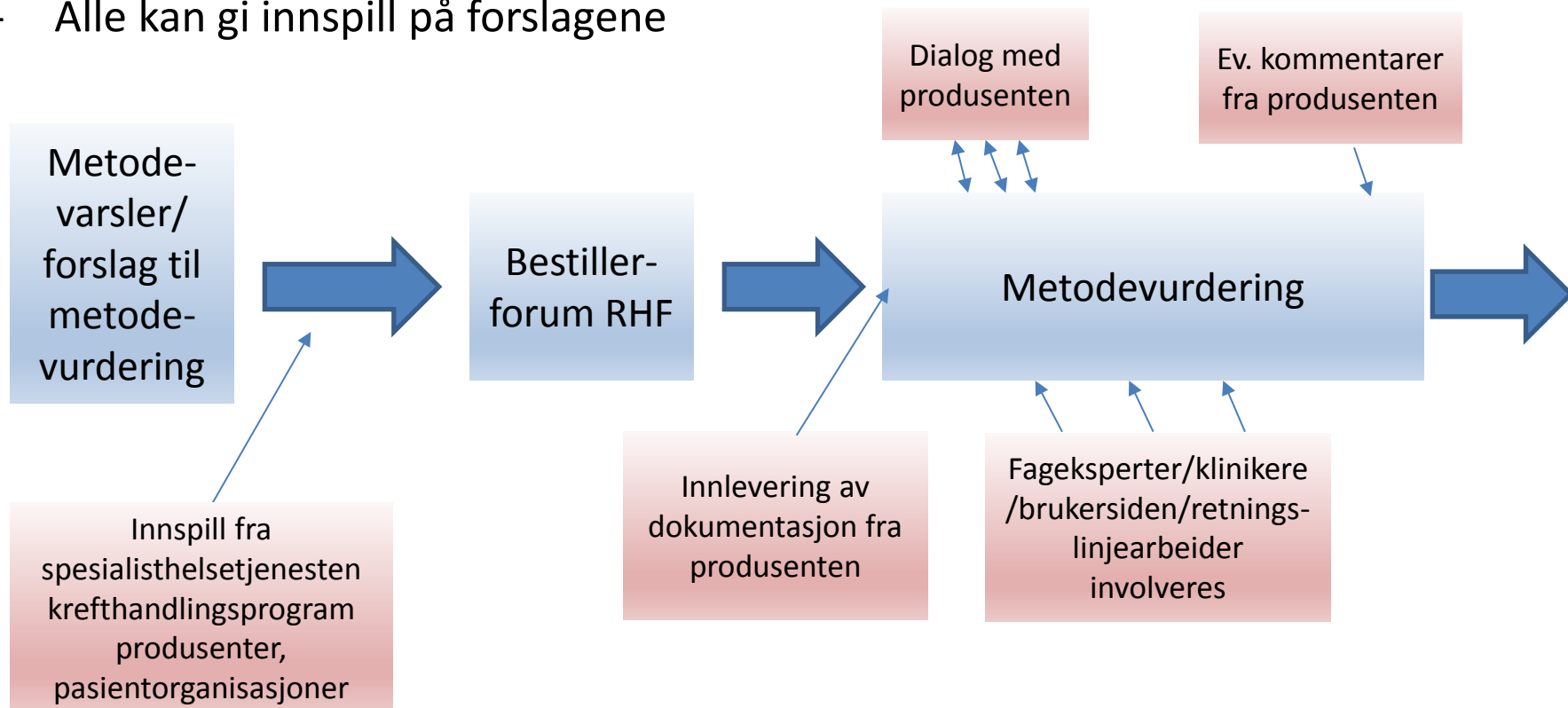


# Unntaksmuligheten

- Mulig å sende søknad om unntak i tiden fra MT for aktuell indikasjon til beslutning
  - Hvis: Pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig
  - På individnivå: Sendes i lederlinje til fagdirektør i eget HF - Vurderes ved det enkelte HF, beslutning formidles RHF-fagdirektør og registreres sentralt
  - På gruppenivå: Sendes i lederlinjen i HF/RHF-systemet – Vurderes i interregionalt fagdirektørmøte
-

# Styrke dialog, deltakelse og transparens

- Alle kan melde inn forslag om metodevurdering
- Alle kan gi innspill på forslagene



Bruk hjemmesiden: [Nyemetoder.no](http://Nyemetoder.no)

# Antall innsendte forslag og metodevarsler

Tabellen viser en oversikt over antall forslag og metodevarsler som har kommet inn til Nye metoder for nasjonale metodevurderinger# fra oppstart til 31.03.2017‡

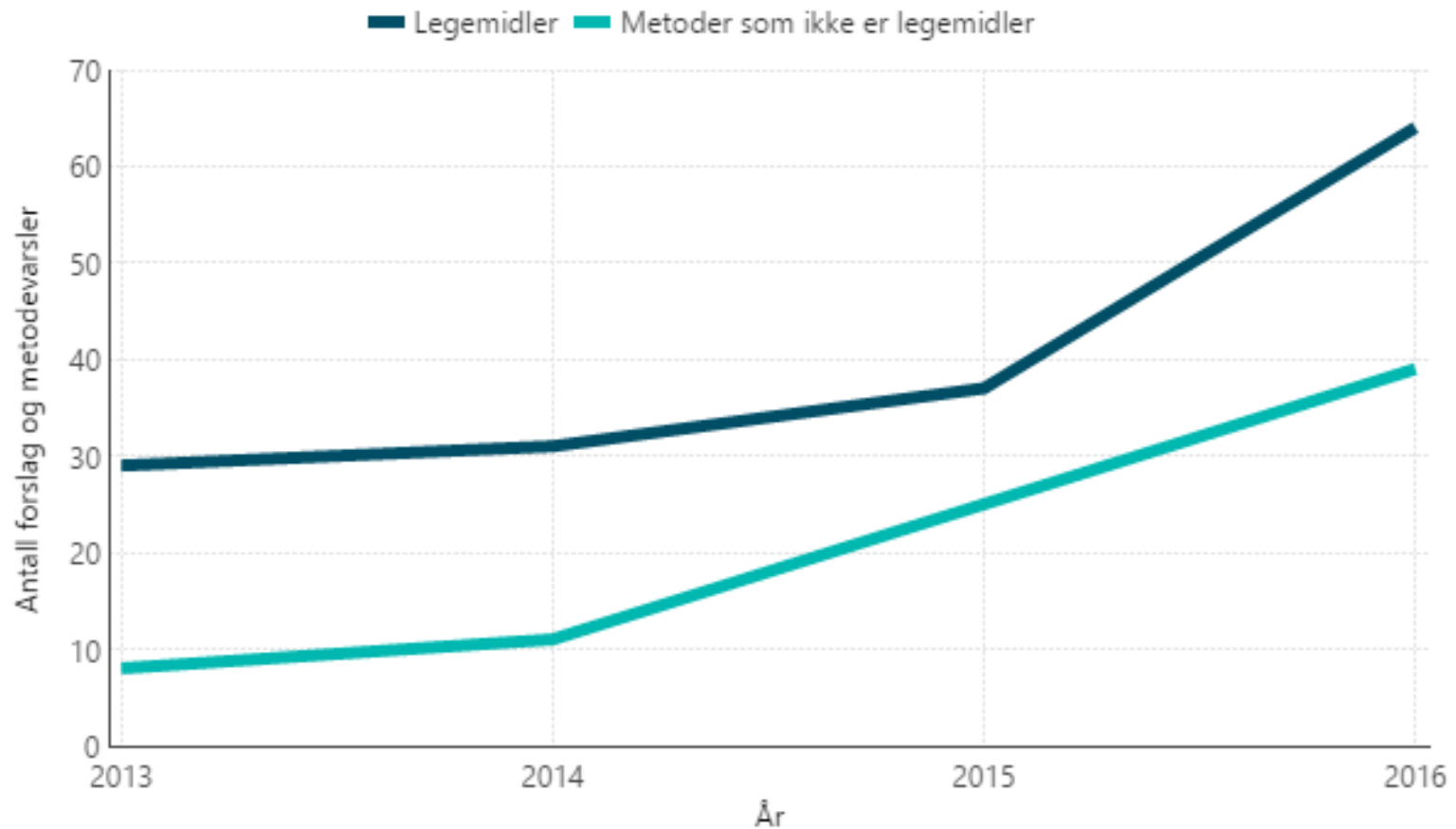
År	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
2013	29	8	37
2014	31	11	42
2015	37	25	62
2016	64	39	103
2017	24	10	34
Totalsum	185	93	278

#: Oversikt over påbegynte og ferdigstilte mini-metodevurderinger finnes på FHI sine hjemmesider

‡: Forslagene og metodevarslene er fremstilt per år og om metoden gjelder legemidler eller metoder som ikke er legemidler

# Antall innsendte forslag og metodevarsler

## Forslag og metodevarsler til Nye metoder



# Tema for innsendte forslag og metodevarsler

Tabellen viser en oversikt over tema på innsendte forslag og metodevarsler til Nye metoder for vurdering med hensyn til nasjonale metodevurderinger fra oppstart til 31.03.2017<sup>⌘</sup>

Sykdomsgruppe	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
Kreft	118	17	135
Ikke-kreft	47	75	122
MS	12	1	13
Hepatitt C	8	0	8
Totalsum	185	93	278

⌘: Forslagene og metodevarslene er fremstilt med hensyn til tema og om metoden gjelder legemidler eller metoder som ikke er legemidler

# Oppdrag om nasjonale metodevurderinger

Tabellen viser en oversikt over oppdrag gitt til utrederinstansene, Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk i Nye metoder fra oppstart til 31.03.2017.

Oppdrag til utrederinstansene	Folkehelseinstituttet	Statens legemiddelverk	Totalsum
Fullstendig metodevurdering på legemidler	3	0	3
Fullstendig metodevurdering på metoder som ikke er legemidler	11	0	11
Hurtig metodevurdering	23	115	138
Totalsum	37	115	152



# Beslutningsprosessen

- Lokalt: Når mini-metodevurderinger er gjennomført vil beslutningene fattes i eksisterende beslutningsstrukturer i helseforetakene.
- Nasjonalt: Når metodevurderinger er gjennomført vil beslutninger fattes i eksisterende beslutningsstrukturer i de regionale helseforetakene:

