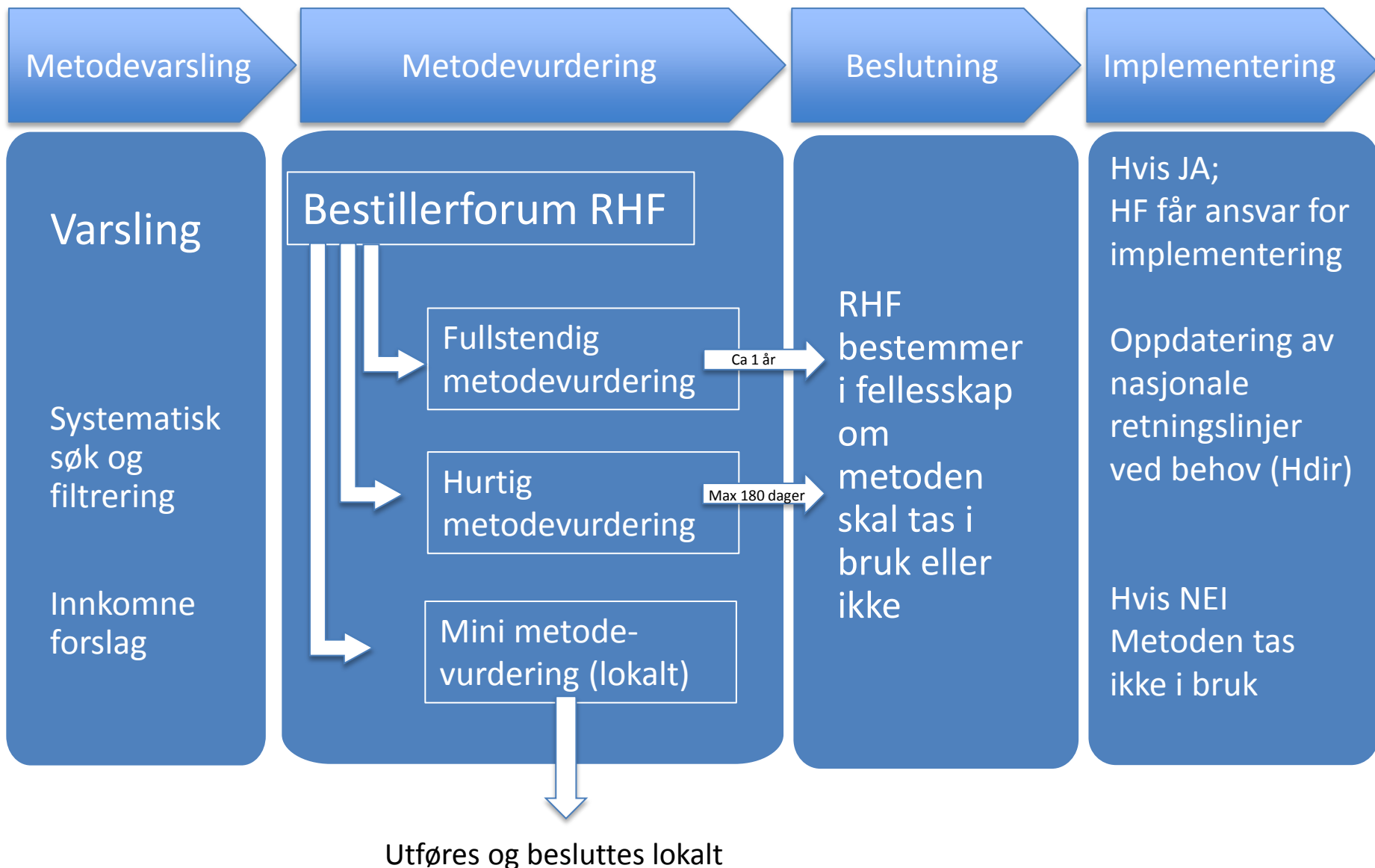


Metodevurdering – metodikk og erfaringer

Oversikt over nasjonalt system.....



Nasjonal vurdering, Hurtig metodevurdering vs Fullstendig metodevurdering

- Legemiddel, utstyr, diagnostisk metode (identifiserbar leverandør/produsent)
- Dokumentasjon innsendt av leverandør/produsent (mal/templat)
- Effekt, sikkerhet, kostnader, helseøkonomi
- Markedsføringstidspunkt og/eller CE-merking
- Sammenlikner mer enn en intervensjon, screening, prosedyrer (ikke identifiserbar leverandør/produsent)
- Dokumentasjon innhentes av Kunnskapssenteret
- Effekt, sikkerhet, kostnader, helseøkonomi, *organisatoriske konsekvenser, etiske, juridiske (bestemmes i hvert prosjekt)*

Metodikk – hva er det vi sjekker

- Er alle relevante studier identifisert?
- Er studiene egnet til å svare på spørsmålet (type studie og kvalitet på den)
- Hva sier resultatene om klinisk effekt og sikkerhet?
- Hvor mye koster det (budsjettimplikasjoner)?
- Hva er kostnadene i forhold til nytten (helseøkonomisk modell/vurdering)?
- Er det andre aspekt som bør belyses?

Oversikt over hurtig metodevurderinger

Id nummer	Tittel/tema	Kommentarer
2015_042	Hurtig implanterbare aortaklaffer	Kontaktmøter utført desember 2015
2015_029	Desinfeksjonsrobot basert på UV stråler fra pulserende Xenon lamper	Innledende korrespondanse pågår
2015_027	NOVOTTF (Optune) – Kreftbehandling m/ alternerende elektriske felter for å indusere celledød.	Kontaktmøte med firma planlagt mars 2016
2015_022	CardioMems - Kontinuerlig monitorering av trykk i pulmonal arterien	Dokumentasjonspakke ferdigstilles nå
2015_014	EXOGEN ved Behandling av nonunion frakturer	Valid søknad. Ferdigstilles innen 20. juli 2016
2015_011	Baroreflexstimulator Barostim neo, CVRx	Innledende korrespondanse pågår
2013_022	<i>Serummarkør S100B ved hodeskade</i>	<i>Ferdigstilt</i>
2013_021	Renal nerveablasjon til behandlingsresistent høyt blodtrykk	Venter dokumentasjon i 2016

Erfaringer – hurtig metodevurdering

- Komme i kontakt med produsent/leverandør kan være utfordrende
- Positive og interesserte ved kontakt
- Støttedokumenter kun tilgjengelig på norsk, selv om mal/templat finnes på engelsk
- Laget system og tidsfrister for prosesser før innsending av dokumentasjon
- Tettere dialog om forventet innsending for bedre arbeidsfordeling i KS/FHI
- Dialogpunkt tidlig i vurderingsprosess for å avklare behov for supplerende informasjon
- God kvalitet på innsendingene

Tidsfrister og dialog – Hurtig metodevurdering

- Potensielle produsenter/leverandører må gi seg til kjenne senest fire uker etter at Bestillerforum RHF har gitt oppdrag om hurtig metodevurdering.
- Produsenter/leverandører og Kunnskapssenteret starter dialog senest fire uker etter at kontakt ble opprettet.
 - Hensikten er å informere om nasjonalt system på en slik måte at produsenter/leverandører kan gjøre et informert valg om de ønsker å utarbeide en dokumentasjonspakke til en hurtig metodevurdering eller ikke.
- Produsenten/leverandøren får ca fire uker til å bestemme om de vil sende inn dokumentasjon eller ikke.
- Fra det er bekreftet intensjon om innsending av dokumentasjonen, forventer vi innsending i løpet av fire til seks måneder.
 - Hvis ikke ovennevnte tidsfrister holdes vil Kunnskapssenteret, uten at der er spesielt avtalt, sende saken tilbake til Bestillerforum RHF for en beslutning om hvordan saken skal håndteres videre.

Kunnskapssenteret har inntil 180 dager, fra mottak av fullstendig dokumentasjonspakke, på å ferdigstille en evaluering

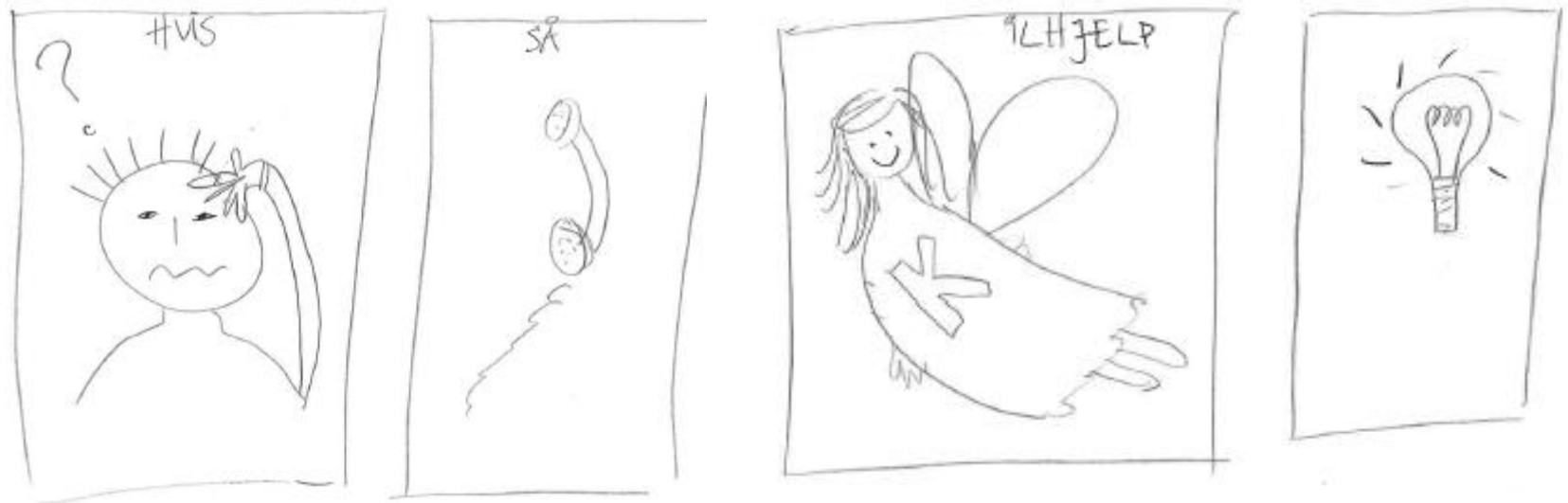
Oversikt fullstendige metodevurderinger

Id nummer	Tittel/tema	Kommentarer
2013_016	Fosterdiagnostikk basert på fosterDNA i den gravides blod	Delt i tre deloppdrag; <ul style="list-style-type: none">Ikke-invasiv prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 21, 18 og 13NIPT for å bestemme fosterets kjønnNIPT for å undersøke enkeltgensykdommer hos foster
2013_023	Alternativer for helplasma	Ferdigstilt
2013_034	MR diagnostikk av arvelig cancer mamma	Pågående
2014_022	Autolog Stamcelletransplantasjon til behandling av multipel sklerose (MS)	Ferdigstilt
2014_030	Legemidler til bruk ved metastaserende prostatakraft	Pågående
2014_031	Legemidler til bruk ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom (føflekkreft)	Ferdigstilt
2014_032	Legemidler til bruk ved multipel sklerose (MS)	Pågående
2015_008	Embolektomi ved akutt hjerneinfarkt	Pågående
2015_017	Autolog stamcellestøtte ved diffus systemisk sklerose	Pågående

Erfaring – fullstendig metodevurdering

- Stor interesse og mange store bestillinger
- Ikke ledig kapasitet til umiddelbar start når bestillinger kommer
- Har måttet prioritere mellom pågående prosjekt
- Mulighet for internasjonalt samarbeid (metodene er ofte aktuelle i flere land)
- Bruk av ferdig produkt (prisforhandlinger, retningslinjer, oversikt over tilgjengelig dokumentasjon mm)
- Har prosjektplan og kontaktperson på nett
- Dialog med berørte parter for supplerende informasjon
- Samarbeid med kliniske eksperter er verdifullt

Ta gjerne kontakt med oss



Tove.Ringerike@fhi.no, tlf 46400408