

Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet

Vigdis Lauvrak
1. Februar 2016

Metodevarsling som del av Nye metoder

- Hvem?
- Hvorfor?
- Hva?
- Hvordan?
- Resultater 2015
- Foreløpige mål for 2016

Hvem

- Oppdragsgiver: Helse og omsorgsdepartementet
- Drift: Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet i nært samarbeid med Statens legemiddelverk, Sekretariatet for Nye metoder i Hdir og Helseforetakene
- Hovedmålgrupper:
 1. Ansvarlige for prioritering av metodevurdering
 2. Forslagstillere
 3. Utførere av metodevurdering

Metodevarsling som del av Nasjonalt system/Nye metoder



Etablert 2014
Implementert 2015
Videreutvikling pågår

HELSE  VEST

HELSE  SØR-ØST

HELSE  MIDT-NORGE

HELSE  NORD

 HelseDirektoratet

 kunnskapssenteret
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Hvorfor?

Funksjonen skal:

- bidra til at nye og viktige metoder identifiseres på et tidlig tidspunkt slik at metodevurdering foretas på rett nivå i tilstrekkelig omfang
- bidra til å unngå unødig forsinkelse av introduksjon

Hva?

- Produkt 1:
Metodevarsel To-siders beskrivelser av nye metoder
- Produkt 2:
Titler med lenke til minst en kilde
- Publiseringplattform: MedNytt (www.mednytt.no)
- Logførte data til bruk for å følge metoden :

Indeksering med ulike termer (søkbarhet)

PICO

Søkelog

Egnethetsvurdering

MedNytt www.mednytt.no

- Omfatter legemidler, diagnostikk, prosedyrer, utstyr og annet
- Første versjon 2007-2014:
 - Titler med lenker til internasjonale «horizon scan rapporter»
 - Norske omtaler og vurderinger av nye metoder (10-20 sider per metode)
- Ny versjon 2014-2015 tilpasning til Nye metoder
 - Publisering av titler med lenker til internasjonale «horizon scan rapporter» og evt andre kilder
 - Norske metodevarsler (to sider per metode)

Du er her: MedNytt »

Søk i MedNytt

SØK

Alle

Diagnostikk

Legemidler

Prosedyrer

Utstyr

Andre tiltak

Kontakt oss

Akuttmedisin

Gynekologi og obstetikk

Kirurgi

Nyrer og urinveier

Sjeldne tilstander

Allmennmedisin

Hjerte og kar

Kreft

Pediatri

Øre, nese, hals

Anestesiologi

Hormonsykdommer

Lunge

Psykisk helse

Øye

Blod

Hud

Muskel og skjelett

Rehabilitering

Andre

Fordøyelse

Infeksjoner

Nevrologi

Revmatologi

Nye metodevarsler

Oppdatert: 11. Jan 2016

- ▶ [Grazoprevir_elbasvir \(Zepatier\) til behandling av pasienter med kronisk hepatitt C \(CHC\)](#) (Des 2015, Norsk metodevarsel)
- ▶ [Kunstig bukspyttkjertel \(insulin og glukogen sensor og pumpe\) i behandling av type 1 diabetes](#) (Des 2015, Norsk metodevarsel)
- ▶ [Nivolumab til behandlinga av avansert hudkreft \(malignt melanom\)](#) (Des 2015)
- ▶ [Eluxadoline \(Mu Delta\) i førstelinjebehandling av irriterbar tarm syndrom \(diaré dominerende\)](#) (Des 2015, Norsk metodevarsel)

Hva er MedNytt?



MedNytt er en database som varsler om nye medisinske metoder. Databasen er uavhengig av industri og myndigheter.

Ønsker du å foreslå at metoden vurderes i en nasjonal metodevurdering, se www.nyemetoder.no for forslagsskjema.

Ansatte i spesialisthelsetjenesten kan foreslå metoder for mini-metodevurdering, se www.mini-metodevurdering.no.

Innholdet i et metodevarsel

Overlapper med informasjon gitt i forslagsskjema Nye metoder

Metodens navn bruksområde og indikasjon
Navn / Synonymer (produsent); Kategori; bruksområde; fagområde
Status for bruk og godkjenning
Status for dokumentasjon
Metodevurdering
Publisert forskning
Registrerte og pågående studier
Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud (komparator)
Metoden
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag
Alvorlighetsgrad
Dagens tilbud
Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)
Klinisk effekt
Risiko/bivirkninger
Kostnader
Andre egenskaper
Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Hvordan ?

Prosess (januar 2016)

- Identifikasjon (faste kilder og tips)
- Kategorisering og oversettelse av tittel
- Filtrering (utvalg av de antatt viktigste)
- Produksjon av metodevarsler
- Egnethetsvurdering
- Kvalitetssikring
- Publisering av titler og metodevarsler i Mednytt
- Prioritering av forslag til nasjonal metodevurdering

Faste kilder (jan 2016)

- **Lister fra EMA –legemidler dag ca -120**
- **[NIHR, Horizon Scanning Research & Intelligence Centre](#) (England – Alle typer nye metoder)**
- **[Nationellt ordnat införande av nya läkemedel, Janusinfo, Stockholms Läns Landsting](#) (Sverige –legemidler)**
- **[Health policy advisory committee on technology \(HEALTHPACT\)](#) (Australia –bare ikke-legemidler)**
- **[Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH / CETAP\)](#) (Canada – både legemidler og ikke-legemidler)**
- **[Ludwig Boltzmann institut \(LBI\)](#) (Østerrike –nye kreftlegemidler)**
- **[Interventional procedure guidance \(National Institute for Health and Clinical Excellence \(NICE\)\)](#) (England –Prosedyrer)**
- **[Sahlgrenska Universitetssjukhuset](#) (Sverige - Sykehusbaserte HTA-rapporter)**
- **[Statens beredning för medicinsk utvärdering \(SBU\)](#) (Sverige – avgrenset til «Alerts» alle typer nye metoder)**
- **[Agency for Healthcare Research and Quality](#) (USA Alle typer metoder)**

Produkter og antall



Antall

Titler med lenker til kilder

Metodevarsler

Forslag

Metodevurderinger

Kriterier for produksjon av metodevarsler

- Legemidler (fra høsten 2015): alle «reelt» nye legemidler varsles ca dag 120 før godkjenning av EMA
 - Sykehuslegemidler går som forslag til metodevurdering
- Ikke-legemidler: Nye og viktige metoder varsles rundt tidspunkt for CE –merking (utstyr og IVD) eller ved tidspunkt for å ta metoden i bruk utenom forskning (prosedyrer og andre tiltak uten produsent)

Definisjon av viktig

(– Brukt fra høsten 2015 ikke en formelt vedtatt definisjon utenom funksjonen, overlapper med forslag laget av arbeidsgruppe for utstyr)

- Relevant for norsk praksis + minst en av følgende:
 - Udekket behov
 - Bedre klinisk effekt
 - Høy risiko for pasient
 - Store kostnader eller besparelser eller behov for organisatoriske endringer
 - Metode for behandling av alvorlig sykdom
 - Endret risikoprofil pasient og/eller ansatte
 - Bedre brukervennlighet
 - Bedre arbeidsmiljø

Resultater 2015

	Totalt	Legemidler totalt	Ikke-LM totalt	Diagnostikk	Prosedyrer	Utstyr	Andre
Titler	336	183	153	43	73	101	9
Metodevarsler	56	25	31	8	19	21	2
Forslag Nye metoder	23	16	7	1	5	6	0

Fra januar til august: Metodevarsler om legemidler var avgrenset til kreftlegemidler (pilot); Bare metodevarsler som ble prioritert av RHFene ble registrert som forslag til Nye metoder

Fra september:

Metodevarsler om legemidler: «Alle reelt nye» legemidler dag 120;

Metodevarsler om sykehuslegemidler registreres som forslag;

Metodevarsler om ikke-legemidler som vurderes som aktuelle for nasjonal MV registreres som forslag

Treffer vi?

2016 Top 10 Hospital C-suite Watch List ECRI over metoder som sykeuseiere bør kjenne til i 2016

- **Mobile Stroke Units: Are They More Than a Concierge Ambulance Ride? (Metodevarsel 2015 –følges oppdatert februar 2016)**
- Medical Device Cybersecurity: When Will Your Pacemaker Be Hacked?
- **Wireless Wearable Sensors: Data Sense or Data Chaos? (Metodevarsel 2015)**
- **Miniature Leadless Pacemakers: Will Potential Benefits Make a Difference? (Metodevarsel 2015 –følges oppdatering planlagt april 2016)**
- Blue-violet LED Light Fixtures: Can the Flip of a Switch Help Prevent Healthcare-acquired Infections?
- **New High-cost Cardiovascular Drugs: Will They Help Your Readmission Rates? (Titler og varsler 2015 –følger alle reelt nye)**
- Changing Landscape of Robotic Surgery: Is a Mainframe to Tablet-type Paradigm Change Coming?
- **Spectral Computed Tomography: What's the New Hype About? (Metodevarsel 2015 Hurtigmatdoevurdering Brysttomografi)**
- **Injected Bioabsorbable Hydrogel (SpaceOAR): An End to Some Radiation Therapy Complications? (Metodevarsel 2015 –følges oppdatering planlagt august 2016)**
- Warm Donor Organ Perfusion Systems: Will They Ease the Organ Supply Shortage? (Tittel + kilde i MedNytt 2015)

Mål for produksjon 2016

- Ca 400 nye titler med lenker
- Ca 50 norske metodevarsler om legemidler
- Ca 30 norske metodevarsler om ikke-legemidler
- Alle «reelt nye» og viktige sykehuslegemidler skal til nasjonal metodevurdering
- Nye og viktige «høy-risiko» metoder og metoder med store økonomiske og/eller organisatoriske konsekvenser for norske sykehus går som forslag til nasjonal metodevurdering

Utviklingsmål 2016

- Etablere prosesser i fht samarbeidspartnere og nye målgrupper (bl.a Fagekspertes i helseforetakene, Strålevern, HINAS/LIS, mini-metodevurdering, produsenter/leverandører)
- Etablere et bedre system for å følge utvalgte metoder over tid
- Styrke internasjonalt samarbeid
- Overføre databasen MedNytt til samme plattform som www.nyemetoder.no (avhenger av finansiering)

Arbeidsgruppe

Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet

Prosjektleder/kontaktperson: Vigdis Lauvrak Vigdis.Lauvrak@fhi.no mednytt@fhi.no

Vidar Vang

Sari Ormstad

Åse Skår

Brynjar Fure (ansvarlig K)

Statens Legemiddelverk

Erik Sagdahl (prosjektleder SLV)

Krystyna Hviding

Hege Bue

Rita Hvalbye

Helle Endresen

Kristin Helene Svanqvist (ansvarlig SLV)

Sekretariatet for nye metoder Helsedirektoratet

Silje Melsether

Ellen Nilsen

Øyvind Melien (ansvarlig Hdir)