

Farmasidagene 2015

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Erfaringer og utfordringer

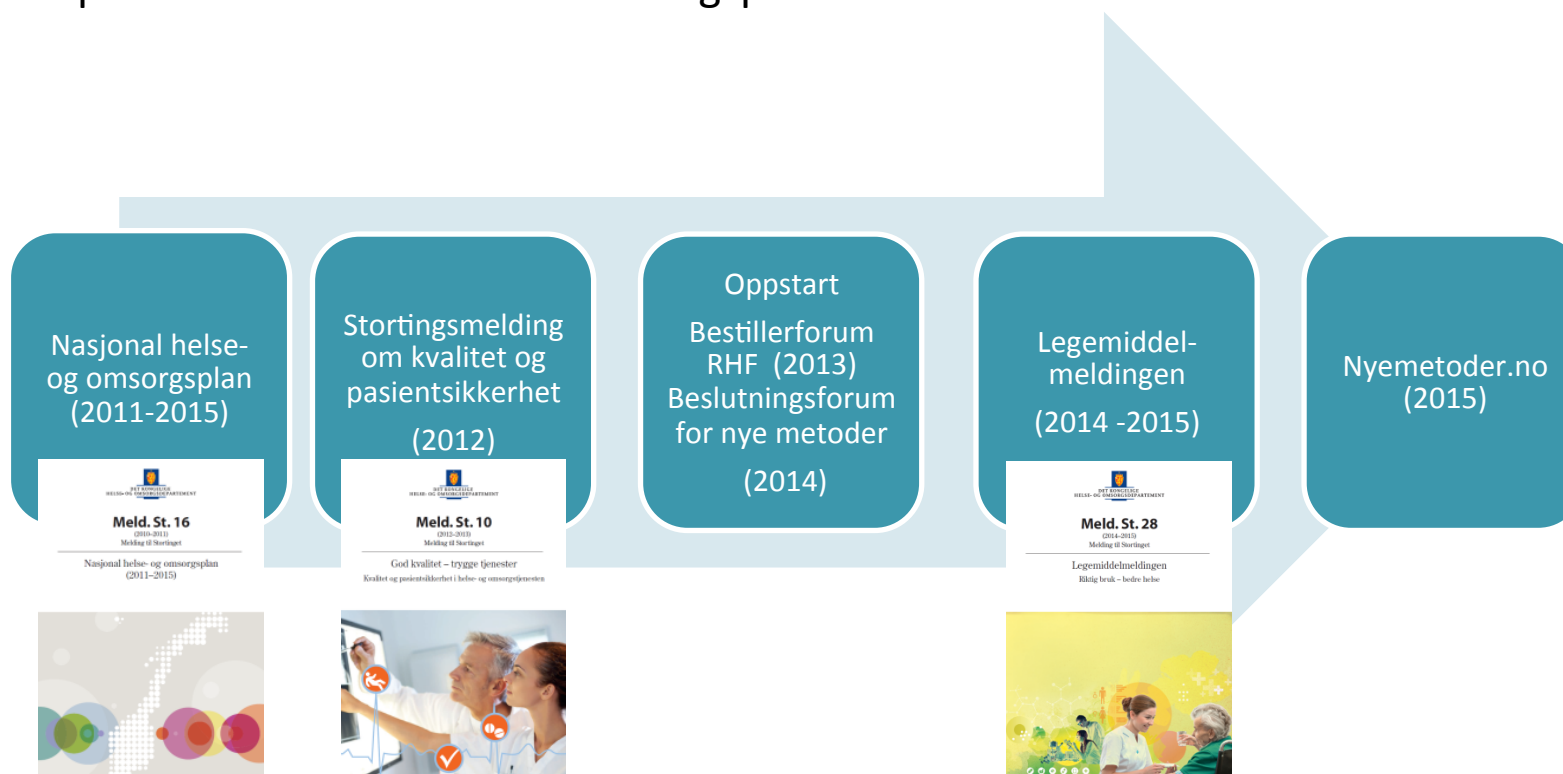


**Øyvind Melien, Sekretariatet for nasjonalt system
Avdeling for medisinsk utstyr og legemidler, Helsedirektoratet**

5. november 2015 Oslo

Bakgrunn

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



Hovedmål

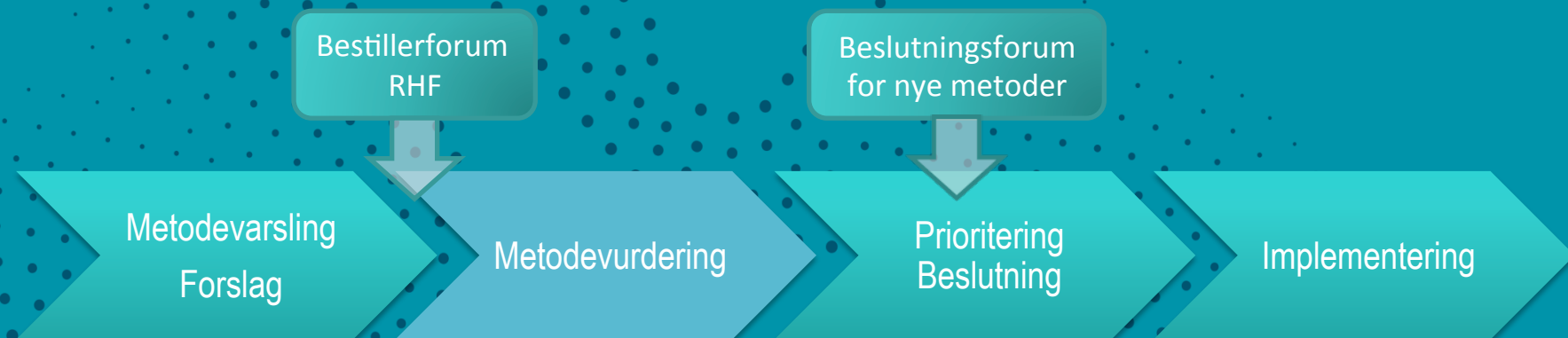
- Etablere en mer enhetlig og kunnskapsbasert prosess for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. **Metodevurderinger** er et viktig ledd i vurderingsprosessen og skal danne grunnlag for beslutninger ved innføring av nye metoder
 - Gi pasienter og helsepersonell trygghet for at metodene som brukes er dokumentert virkningsfulle og sikre
 - Systemet skal gi bedre forutsigbarhet i prosessene

Metodevurderinger bygger på internasjonalt anerkjente prinsipper for Health Technology Assessments (HTA)



Kilde: Meld. St. 10 (2012 – 2013)

Hovedelementer i nasjonalt system



Aktører og fora i nasjonalt system

Aktører:

Helse- og omsorgsdepartementet
Systemeier

Regionale Helseforetak

Beslutningsforum for nye metoder
Leder Bestillerforum RHF
RHF-koordinatorene

Kunnskapssenteret

Hurtige metodevurderinger:
Medisinsk utstyr, prosedyrer
Fullstendige metodevurderinger: alle metodeområder

Statens legemiddelverk

Hurtige metodevurderinger:
legemidler

Statens strålevern

Vurdering av medisinsk stråling

Helse-direktoratet

Koordinering/sekretariat/hjemmeside
Retningslinjer/kreft-handlingsprogrammer
Finansieringssystemer

Helseforetakene

Fagekspert/mini-metodevurderinger

Kompetansesentre regionalt

Understøtte HFenes arbeid med metodevurderinger

Fora:

Beslutningsforum for nye metoder

ADene i RHFene
Fagdirektørene
Brukerrepresentant
Helsedirektør (observatør)
Bisittere
Egen sekretær

Bestillerforum RHF

Oppdrag om nasjonale metodevurderinger, utviklingstiltak

Referansegruppen

Pasientorganisasjoner, bransjeforeninger, profesjonsorganisasjoner, Universitetene m.fl.

Dialogfora med bransjeforeningene

Legemiddelindustrien LMI, Medtek, LabNorge, Biotek- og innovasjon (oppstart)

Sekretariat for nasjonalt system

Koordinering
Nyemeter.no
Sekretariat

Metodebegrepet lagt til grunn i systemet

Metoder omfatter alle tiltak for å

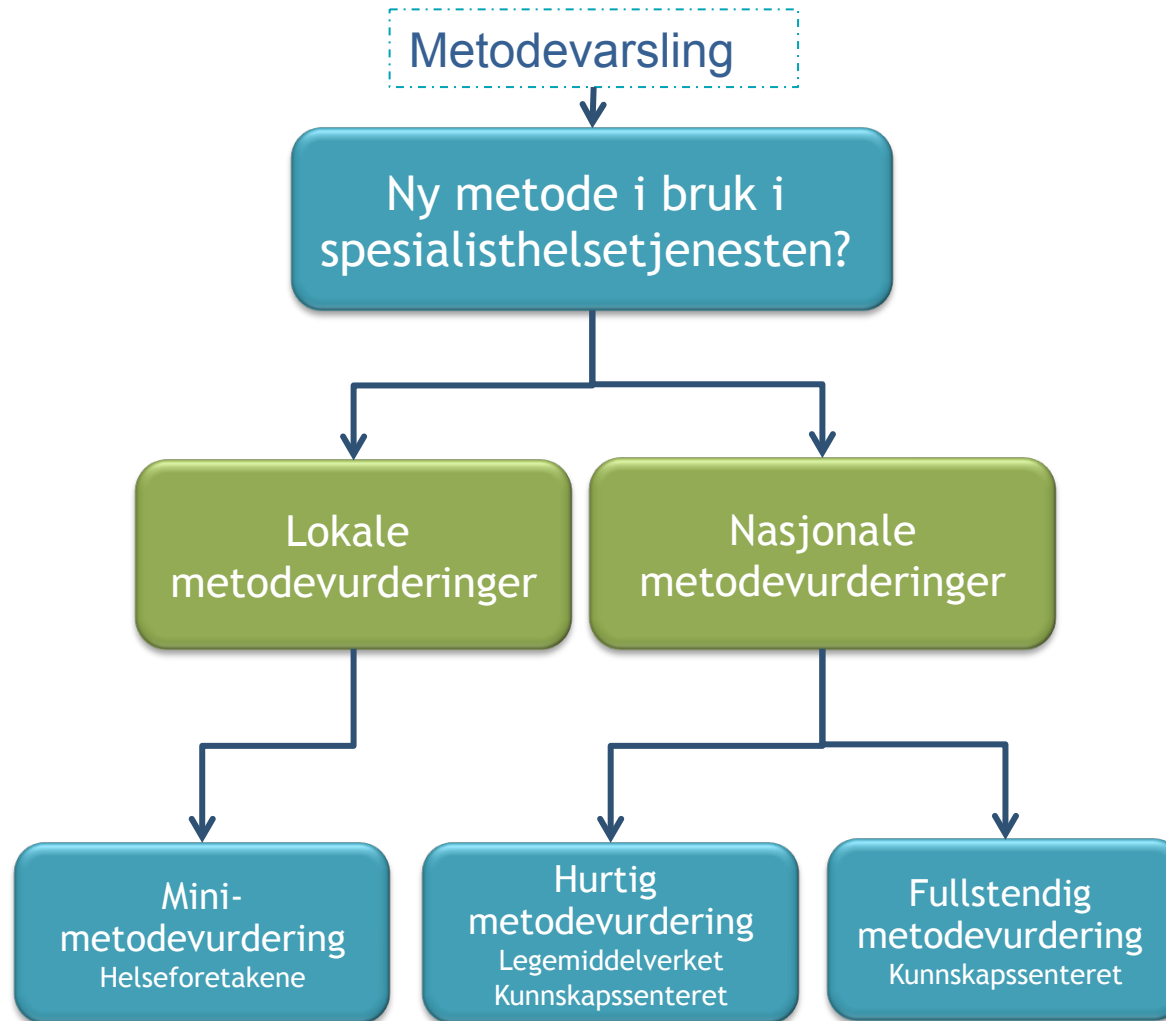
- Forebygge
- Utrede og diagnostisere
- Behandle
- Rehabilitere
- Organisere helsetjenester

Eksempler på metoder

- Medisinsk utstyr
- Medisinske og kirurgiske prosedyrer
- Legemidler
- Organisering (eks. slagenheter)



Lokale og nasjonale prosesser



Tre typer metodevurderinger

Mini-metodevurdering

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

Hurtig metodevurdering

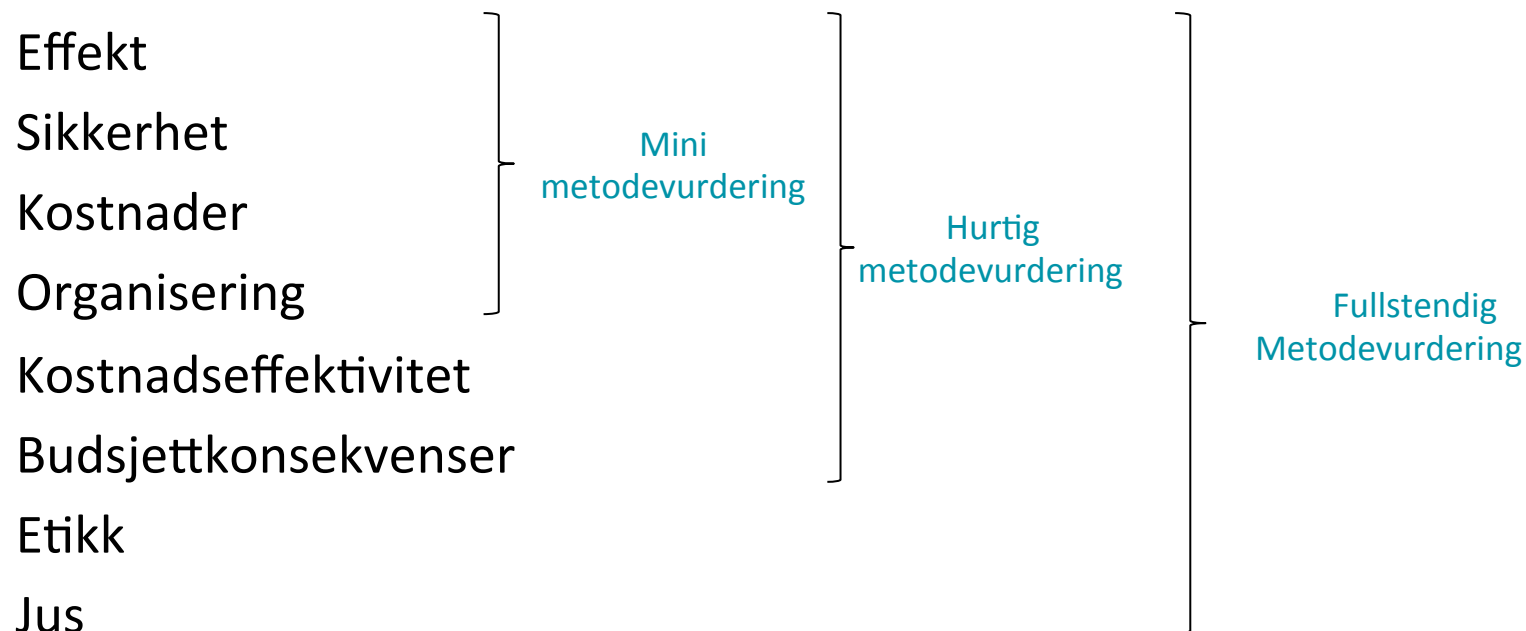
- Nasjonal vurdering av en metode for én indikasjon
- Legemidler: Utføres av **Statens legemiddelverk**
- Andre metoder: Utføres av **Kunnskapssenteret**

Fullstendig metodevurdering

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

Statens strålevern involveres i vurderinger av medisinsk stråling

Innholdet i metodevurderingene



Beslutninger

1. Beslutninger om eventuell innføring av metode etter gjennomført **mini-metodevurdering** fattes i *helseforetakene*
2. Beslutning om eventuell innføring av metode etter gjennomført **metodevurdering på nasjonalt nivå** fattes i de regionale helseforetakene *v/Beslutningsforum for nye metoder*. Disse beslutningene koordineres med nasjonale faglige retningslinjer *v/Helsedirektoratet*.

Metodevurderinger legemidler, Statens legemiddelverk september 2013 – november 2015

Ferdigstilte metodevurderingsrapporter: 28

Tidsbruk innlevering av
dokumentasjon
(fra produsent):
3-350 dager

Tidsbruk for hurtig
metodevurdering (SLV):
175 dager i gjennomsnitt
(30-334 dager)

Beslutninger: 20

Ja: 15

Nei: 5

Til beslutningsprosess: 8

1. Tidslinjer for legemidler

- **Fokus på tidslinjene**

- Unngå forsinkelser, sikre rask tilgang til pasientene

Tiltak:

1. **Nasjonalt – iverksatt for legemiddelområdet fra oktober 2015**

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

Mål: ferdigstille metodevurderinger nær MT-tidspunkt.

2. **Internasjonalt – påbegynnes høst 2015**

EU igangsetter arbeid for synkronisering av regulatoriske og HTA-prosesser gjennom HTA-nettverket (HTAN). Norge deltar.

2. Styrke medisinsk utstyrfeltet

- **Fokus både nasjonalt og internasjonalt**
 - Tydeliggjøre feltene medisinsk utstyr, diagnostikk, prosedyrer i forhold til Health Technology Assessment (HTA)-prosessene

Tiltak:

1. Nasjonalt - i prosess

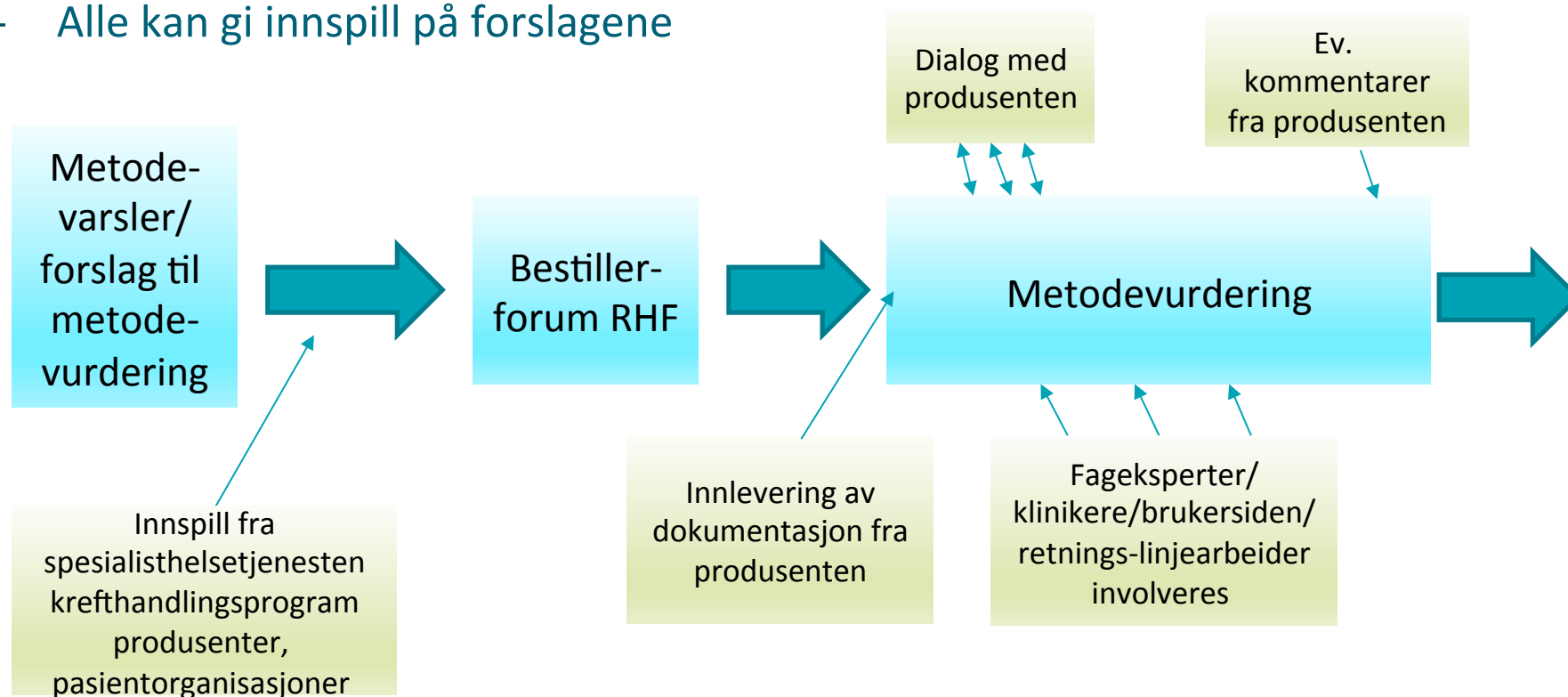
Tett dialog med bransjeorganisasjonene for medisinsk utstyr/labfeltet
Arbeidsgruppe med alle aktører, bransjeorganisasjoner m.fl. ferdigstiller rapport med forslag til tiltak, kriterier m.v.

2. Internasjonalt - i prosess

Medtech-feltet har spilt inn utfordringene til EU-kommisjonen, oktober 2015

3. Styrke deltakelse og transparens

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



Bruk hjemmesiden: Nyemetoder.no

4. Koordinering med forhandlinger

- **Fokus på forhandlinger**

- Behov for god koordinering mellom nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og forhandlinger

Tiltak:

En ny nasjonal organisasjon for innkjøp etableres fra 1.1.2016

Avgjørende med god koordinering med nasjonalt system for innføring av nye metoder og ny innkjøpsorganisasjon.

5. Styrke internasjonalt samarbeid

- **Fokus på å unngå duplisering, gjenbruk over landegrensene**

Tiltak:

1. EU

Konsensus om felles europeisk strategi for HTA oktober 2014

Øke kapasitet, kvalitet og tempo i prosesser gjennom styrket samarbeid over landegrensene

Tung satsning på HTA-feltet i EU fra 2016-2019, Norge deltar (Joint Action 3)

Mål: Permanent organisering av HTA-feltet i Europa fra 2020

2. WHO

Resolusjon om HTA som verktøy for Universal Health Coverage i 2014

Styrke internasjonalt samarbeid og capacity building

Felles inngangsport: Nyemetoder.no

Nasjonalt system for
INNØRING AV NYE METODER
i spesialisthelsetjenesten

Søk i alt innhold Om systemet English

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

Aktuelt

Behandler alle saker fortløpende
22.07.2015

Beslutningsforum for nye metoder behandler alle saker fortløpende og har ingen saker på vent til beslutning. Det viser årsoppsommeringen for 2014.

Oversikt over beslutninger fra Beslutningsforum for nye metoder
02.07.2015

De regionale helseforetak samarbeider om å legge til rette for gode beslutninger om eventuell innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus (H-reseptlegemidler)
02.07.2015

De regionale helseforetakene har finansieringsansvar for et utvalg legemidler som brukes utenfor sykehus.

→ Se flere aktuelle saker

Siste statusoppdateringer

Gentesting for BRCA-mutasjoner - ID2015_025
01.07.2015 - Forslag mottatt/Spent for innspill

Abirateron (Zytiga) - ID2013_036
01.07.2015 - Beslutning foreligger

Adalimumab (Humira) - ID2015_009
02.07.2015 - Til metodevurdering

Dabrafenib (Tafinlar) - ID2013_013
02.07.2015 - Behandlet på Bestillerforum RHF

Vemurafenib (Zelboraf) - ID2013_029
02.07.2015 - Behandlet på Bestillerforum RHF

Trametinib (Mekinist) - ID2014_014
02.07.2015 - Behandlet på Bestillerforum RHF

→ Se status på alle metoder

Kontakt oss

Metoder

Relevant for

Sekretariatet

→ Finn metode

→ Leverandører

E-post: metodevurdering@helseid.no

→ Hvem gjør hva

→ Pasienter

Besøk: Universitetsgata 2, 0150 Oslo

→ Aktuelt

Pb: 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo

→ Tidfrister

Personvernpolicy

Helseid.no Helseid.no Helseid.no Helseid.no Helseid.no Helseid.no Helseid.no Helseid.no Helseid.no Helseid.no

- Informasjon om metoder som er i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

