

# Slik innføres et nytt legemiddel basert på hurtig metodevurdering:

## METODE

### STATENS LEGEMIDDELVERK

#### Metodevarsling – Effektivisering av prosessen

Metodevarslar gir informasjon om nye ventede metoder (legemidler) på et tidlig tidspunkt. Hurtig metodevurderinger på legemidler utarbeides av Statens legemiddelverk med utgangspunkt i metodevarslar etter at dokumentasjonspakke er mottatt fra produsenten. Bestillerforum RHF får beskjed om metodevarselet.

### FORSLAG AV METODE

Alle kan fremme forslag; helsepersonell, brukere, myndigheter, legemiddelselskap osv.

### BESTILLERFORUM RHF

#### Bestilling av metodevurdering

Bestillerforum vurderer hvilke legemidler det skal gjennomføres metodevurderinger på og bestiller metodevurdering fra Statens legemiddelverk. (Oppdrag om fullstendige metodevurderinger på legemidler går til Kunnskapssenteret.)

**Bestillerforums medlemmer:** Fagdirektørene i de regionale helseforetakene og to representanter fra Helsedirektoratet.

**Observatører:** Statens legemiddelverk, Kunnskapssenteret, Statens strålevern, Legemiddelinnkjøpsamarbeid (LIS) og koordinatører fra RHFene.

**Metode:** En metode i et helsefaglig perspektiv er alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom, tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester.

## METODEVURDERING

### STATENS LEGEMIDDELVERK

#### Hurtig metodevurdering

Statens legemiddelverk gjennomfører hurtig metodevurdering på legemiddelet med en frist på 180 dager.

Vurderingen skal evaluere effekt, sikkerhet og helseøkonomi for det nye legemiddelet. Legemiddelverket samhandler med blant andre LIS og kliniske eksperter.

### BESTILLERFORUM RHF

#### Tar stilling til metodevurderingen

Bestillerforum RHF tar stilling til om metodevurderingsrapporten kan sendes til de regionale helseforetak for beslutning. Videre saksforberedelser skjer ved fagdirektørene inn mot Beslutningsforum for nye metoder.

**Metodevurdering:** En kunnskapsoppsummering basert på systematisk oppsummering av forskning om effekt og sikkerhet, samt vurderinger av konsekvenser, som oftest helseøkonomiske.

## BESLUTNING

### BESLUTNINGSFORUM FOR NYE METODER

#### Endelig avgjørelse

Beslutningsforum for nye metoder har myndighet til å beslutte om legemiddelet som har blitt metodevurdert kan tas i bruk i spesialisthelsetjenesten.

#### Beslutningsforums medlemmer:

De fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene.

**Bisittere:** Informasjonskonsulent og medisinsk rådgiver fra Helse Nord RHF, Statens legemiddelverk, de fire fagdirektørene og fagdirektørsekretariatet.

En **observatør** fra brukerutvalgene og en **sekretær** fra Helse Nord RHF.

**Beslutninger:** Beslutninger basert på nasjonale metodevurderinger og innspill fattes av Beslutningsforum for nye metoder, og offentliggjøres på [www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no).

## IMPLEMENTERING

**NEI**  
Legemiddelet tas ikke i bruk.

**JA**  
Legemiddelet kan tas i bruk.

**Implementering:** Beslutninger tatt på nasjonalt nivå skal koordineres i de faglige retningslinjene som Helsedirektoratet har ansvar for.