

BRUK AV HELSEDATA I FREMTIDENS METODEVURDERINGER



KRISTIN SVANQVIST

V&A AND GOVERNMENTAL AFFAIRS SR. MANAGER



INNFØRING AV LEGEMIDLER I NORGE ANNO 2020

- **Innføring av nye legemidler er tuftet på**
 - Prioritering og beslutning på gruppenivå
 - Metodevurdering er på gruppenivå
 - En og en medisin vurderes
- **Nye legemidler er i hovedsak**
 - Målrettet – presisjonsmedisin
 - Biologiske
 - Tilpasses individuelt
 - Brukes i kombinasjon/eller i sekvens med andre legemidler



METODEVURDERING AV LEGEMIDLER - HVA ER DET?



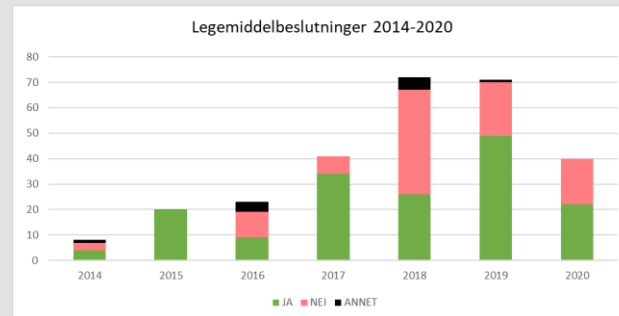
- En verdivurdering
- Er prioriteringskriteriene oppfylt?
- Systematisk gjennomgang/vurdering av
 - Effekt, sikkerhet
 - Kostnadseffektivitetsanalyser
 - Budsjetteffekter, kostnader per pasient



HVORFOR TRENGER VI HELSEDATA?



- Legemiddelutvikling
 - Fra «bredspektrede» medisiner til presisjonsmedisin
- Beslutningsusikkerhet
 - Metodevurderingen er grunnlaget for beslutning
 - Behov for mer og andre type data?



Kilde: www.nyemetoder.no
protokoller fra Beslutningsforum 2014-2020

HELSEDATA – DE VIKTIGE BRIKKENE FOR TILGANG

Godkjenning av behandling



Bestillerforum

Legemiddelverket

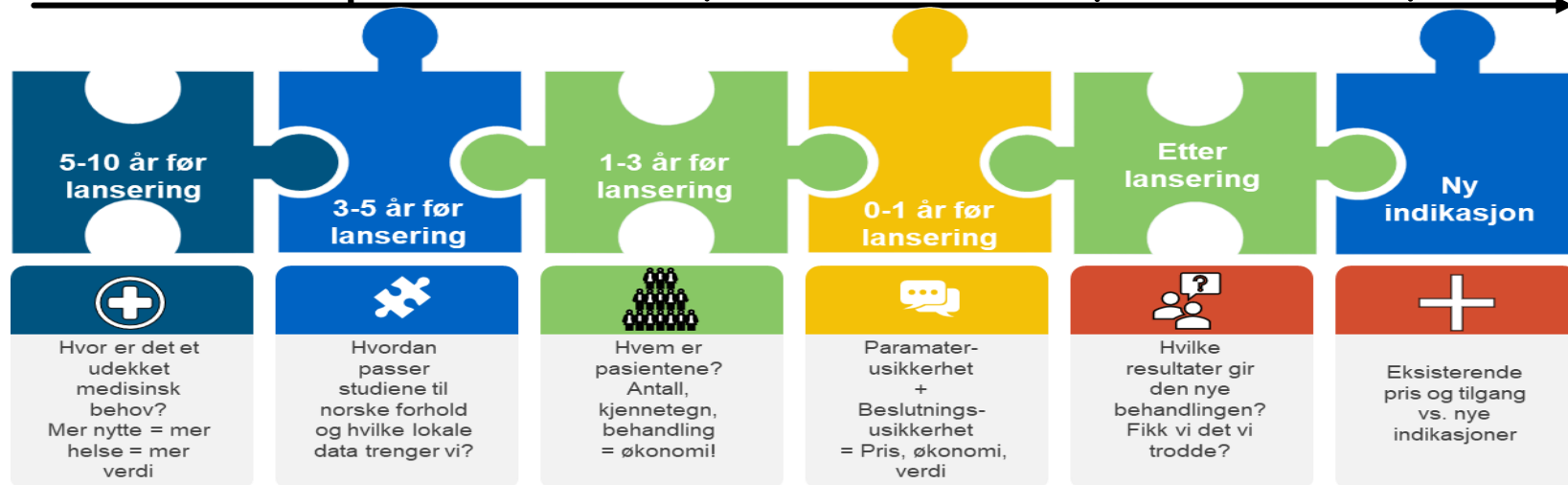
6.3 Bruk av Real World Data (RWD)
Med RWD mener vi f.eks. data fra forhørsbøyer, fersk IV studier og registerdata. RWD driver seg i denne sammenheng om ikke-randomserte studier og observasjonsdata fra klinisk praksis. Flertall kliniske studier er den foretrukne kilden til effektivitet i en kostnad per QALY-analyse. Imidlertid kan RWD benyttes til undersørelse knyttet om f.eks. epidemiologi, behandlingssvighet i klinisk praksis, ressurbruk, overlevelse, og etterlevelse av legemiddelbehandling i norsk klinisk praksis.
Hvis RWD brukes som en kilde til modellering av komparator i manglet av relevante kliniske studie-data for komparator, skal det leveres en detaljert drøfting av RWD-kildevalget, studiebegrep (inkludert definisjon av eksponert, inkluderingskriterier, utslippstid for datarensing), pasientkarakteristikk og statistiske hensyn (f.eks. hvordan manglende data ble håndtert og justert for), sikkerhet og forslag til hvordan data-prostate kliniske studier og RWD bør undersøkes og presenteres. En diskusjon om hvor representativ RWD er for populasjonen, bør også gis. Enhver kilde til skjevhet (bias) bør fremheves.

Godkjenning av refusjon

Sykehusinnkjøp



Beslutningsforum





**Takk for
oppmerksomheten**

**Kristin Svanqvist
ksvanqvi@amgen.com**

