

# NYE METODER

## Referat

**Sted:** Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen

**Tidspunkt:** 13. juni 2016 16.00-17:30

**Deltakere:** Helse Vest RHF v/Leder i Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF v/Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard  
Helse Nord RHF v/Fagdirektør Geir Tollåli  
Helse Midt-Norge v/Fagdirektør Kjell Åsmund Salvesen  
Helsedirektoratet v/Divisjonsdirektør Johan Georg Røstad Torgersen  
Helsedirektoratet v/Seniorrådgiver Morten Græsli  
Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet v/Seksjonsleder Marianne Klemp  
Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet v/Forskningsleder Brynjar Fure  
Statens legemiddelverk v/Seksjonssjef Kristin Svanqvist  
Statens strålevern v/Seksjonssjef Eva Godske Friberg  
LIS v/Helseøkonomisk rådgiver Asbjørn Mack

Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF  
Thomas Blix Grydeland, Helse Vest RHF  
Sabrina Johannesen, Helse Vest RHF  
Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF  
Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF  
Ingrid Dirdal, fagdirektørsekretariatet, Helse Vest RHF  
Kristian Onarheim, Helse Midt-Norge RHF  
Øyvind Melien, sekretariatet for Nye metoder  
Ellen Nilsen, sekretariatet for Nye metoder  
Helene Örthagen, sekretariatet for Nye metoder

**Referent:** Helene Örthagen og Ellen Nilsen sekretariatet for Nye metoder

---

Velkommen v/leder av Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem

Sak 59-16 Forslag ID2015\_049\_50 % Lystgass (Livopan) til barn  
*Til drøfting.*

Bruk av lystgass ved hjelp av nytt utstyr for administrering/detoksifisering hos barn (fra 4-5 års alder) ved mindre prosedyrer som kan gi smerte eller være ubehagelige for barn/ungdommer.

Metoden var oppe på møtet i Bestillerforum RHF den 25.01.16. Beslutningen ble: «Det innhentes innspill fra berørte fagmiljø før saken kommer opp igjen i Bestillerforum RHF».

Sekretariatet for Nye metoder sendte ut forespørsel til: Norsk barnelegeforening; Norsk anesthesiologisk forening og barnesykepleierforbundet og fikk svar fra to av de forespurte.

Innspill fra Barnesykepleierforbundet: «Ønsket om å ta i bruk lystgass til sedering av barn utenom anesthesiavdelinger støttes av Barnesykepleierforbundet. Vi vet av andres og egen erfaring at det er stor interesse for tema og at det allerede jobbes med i våre fagmiljøer på ulike sykehus i Norge blant annet Tromsø, Oslo Universitets Sykehus og Kalnes».

## NYE METODER

Innspill fra Norsk barnelegeforening: «Dette er en metode som er et godt alternativ til sedering av barn og er tatt i bruk på noen barneavdelinger i Norge. Barneavdelingen i Fredrikstad (nå Kalnes) har brukt metoden i 2-3 år med registreringsskjema. Norsk barnelegeforening mener det er aktuelt med mer utbredt bruk av denne metoden».

Egnethetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Sammenlikningsalternativ og utfallsmål må spesifiseres nærmere ved oppstart av en metodevurdering.

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for metodevurdering

### Diskusjon i Bestillerforum RHF

Gassen er et legemiddel. Statens legemiddelverk får oppdrag om å gjøre en metodevurdering og bør samarbeide tett med Folkehelseinstituttet.

### **Beslutning:**

*Hurtigmetodevurdering på lystgass i fast kombinasjon (50 % Lystgass = 50 % N<sub>2</sub>O og 50 % O<sub>2</sub>, (Livopan)) til bruk på barn gjennomføres ved Statens legemiddelverk.*

Sak 60-16

Forslag ID2016\_021\_Irinotekan liposom (Onivyde) – kreft i bukspyttkjertelen  
*Til drøfting.*

Onivyde forventes brukt i kombinasjon med 5 fluorouracil (5 FU) og leucovorin (LV) for behandling av metastatisk adenocarcinom i pankreas etter progresjon på gemcitabin.

Egnethetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Egnet for nasjonal hurtig metodevurdering

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

### **Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Irinotekan liposom (Onivyde) i kombinasjon med 5-fluorouracil (5-FU) og leucovorin (LV) til behandling av pasienter med pankreaskreft etter progresjon på gemcitabin.*

Sak 61-16

Forslag ID2016\_022\_ADHD voksne, psykoedukativ behandling/intervensjon  
*Til drøfting.*

Forslagstiller er Folkehelseinstituttet som har fått forslaget gjennom sin ordinære bestillerprosess og videreformidlet til Nye metoder.

Innspill fra RHF-ene:

- I tråd med ønske om etablering av medisinfrie behandlingstilbud og bør prioriteres dersom mulig å gjennomføre metodevurdering
- I likhet med tidligere forslag om medisinfri behandling bør det undersøkes om det finnes dokumentasjonsgrunnlag for å gjennomføre en metodevurdering

## NYE METODER

- Tilhører ikke systemet Nye metoder

### Diskusjon i Bestillerforum RHF

Det er usikkert hvor mye dokumentasjon som finnes angående problemstillingen. Folkehelseinstituttet kan i første omgang gjennomføre et «søk og sorter» for å kartlegge tilgjengelig dokumentasjon.

### **Beslutning:**

*Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å gjennomføre et litteratursøk og presentere dette på kommende møte.*

Sak 62-16 Forslag ID2016\_023\_Effekt av PEP-behandling hos pasienter i akutt fase i sykehus  
*Til drøfting.*

Forslagstiller er Folkehelseinstituttet som har fått forslaget gjennom sin ordinære bestillerprosess og videreformidlet til Nye metoder.

Innspill fra RHFene: Metoden er ikke ny. Prioriteres ikke.

### Diskusjon i Bestillerforum RHF

Bestillerforum RHF vurderer at problemstillingen ikke er aktuell for et oppdrag, bl.a. med henvisning til at metoden og indikasjonen ikke anses som ny.

### **Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.*

Sak 63-16 Forslag ID2016\_024\_Kan MR erstatte CT ved lymfekreft?  
*Til drøfting.*

Forslagstiller er Folkehelseinstituttet som har fått forslaget gjennom sin ordinære bestillerprosess og videreformidlet til Nye metoder.

Innspill fra RHF-ene: Prioriteres ikke

### Diskusjon i Bestillerforum RHF

Problemstillingen presentert her gjelder primært fortløpende faglige vurderinger, og Bestillerforum RHF finner det ikke hensiktsmessig å gi et oppdrag.

Ikke aktuell for nasjonal metodevurdering.

### **Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.*

Sak 64-16 Forslag ID2016\_025\_Uhensiktsmessig bruk av antipsykotika ved alvorlige sinnslidelser?  
*Til drøfting.*

Forslagstiller er Folkehelseinstituttet som har fått forslaget gjennom sin ordinære bestillerprosess og videreformidlet til Nye metoder.

## NYE METODER

Innspill fra RHF-ene: Prioriteres ikke i Nye metoder

Diskusjon i Bestillerforum RHF:

Bestillerforum RHF vurderer at det ikke er aktuelt med et oppdrag i regi av Nye metoder. Hverken metoden eller indikasjonen vurderes som ny.

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.*

Sak 65-16 Forslag ID2016\_045\_Atezolizumab til behandling av ikke-småcellet lungekreft  
*Til drøfting.*

Atezolizumab er søkt indisert for pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med kjemoterapi.

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Kan være egnet for nasjonal metodevurdering.

Innspill fra RHF-ene: Hurtig metodevurdering bør prioriteres

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab til behandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med kjemoterapi.*

Sak 66-16 Forslag ID2016\_046\_Atezolizumab til behandling av blærekreft  
*Til drøfting.*

Til denne metoden er det sendt inn to forslagsskjema; både fra produsent og fra Blærekreftforeningen.

Atezolizumab er søkt indisert for pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom etter kjemoterapi, eller som ikke er aktuelle for behandling med cisplatin

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Kan være egnet for nasjonal metodevurdering

Innspill fra RHF-ene: Hurtig metodevurdering bør prioriteres

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab til behandling av pasienter med blærekreft som har mottatt kjemoterapi, eller som ikke er aktuelle for behandling med cisplatin.*

## NYE METODER

Sak 67-16 Forslag ID2016\_047\_Alectinib til behandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft Til drøfting.

Søkt indikasjon for pasienter med ALK-positiv lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med, eller er uaktuelle for behandling med crizotinib.

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

Innføring av metoden kan gi betydelige budsjettkonsekvenser i form av økte legemiddelutgifter, og det bør vurderes om merkostnaden står i et rimelig forhold til den behandlingmessige verdien som legemidlet tilfører utover dagens behandling

Legemiddelverket anbefaler at det ikke bestilles nasjonal hurtig metodevurdering da finansieringen mest sannsynlig vil være under blåreseptordningen. Det vil da være aktuelt at MT- innehaver søker om opptak på forhåndsgodkjent refusjon.

Innspill fra Helsedirektoratet ved finansieringsdivisjonen: Støtter forslaget fra Statens legemiddelverk. Overføring til H-resept er inntil videre utenfor Helsedirektoratets fullmakt.

Innspill fra RHF-ene: Prioriteres ikke på grunn av finansieringsansvaret

Diskusjon i Bestillerforum RHF:

Finansieringsansvaret bør følge behandlingsansvaret her, men usikkert om det vil være hjemmel for å overføre finansieringsansvaret.

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt. Hvis finansieringsansvaret tilfaller spesialisthelsetjenesten kan hurtig metodevurdering av alectinib til behandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med, eller er uaktuelle for behandling med crizotinib, gjennomføres ved Statens legemiddelverk.*

Sak 68-16 Forslag ID2016\_048\_Afamelanotide (Scenese) til behandling av voksne pasienter med erythropoietisk protoporfyri (EPP). Til drøfting.

Legemiddel til bruk som profylakse mot fototoksisitet hos voksne med EPP.

Legemidlet fikk europeisk MT i desember 2014 på betingelse av at alle pasienter som skal behandles inngår i en oppfølgingsstudie med tanke på sikkerhet, og registreres i et Europeisk EPP-register.

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

Egnet for hurtig metodevurdering dersom legemidlet blir markedsført i Norge, og det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon.

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering dersom legemidlet blir markedsført i Norge

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for afamelanotide (Scenese) til behandling av pasienter med erythropoietisk protoporfyri (EPP) ved Statens legemiddelverk.*

## NYE METODER

Sak 69-16 Metodevarsel ID2016\_026\_ Daratumumab (Darzalex) ved myelomatose  
*Til drøfting.*

Nytt biologisk legemiddel (monoklonalt antistoff) som binder CD38.  
Planlegges å starte opp et «Named Patient Program» våren 2016 med ca. 9 pasienter fra Norge.

Innspill fra RHF-ene: Stor faglig interesse. Hurtig metodevurdering støttes.

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for daratumumab (Darzalex) i tredjelinjebehandling av myelomatose ved Statens legemiddelverk.*

Sak 70-16 Metodevarsel ID2016\_027\_ Elotuzumab (Empliciti) til behandling av myelomatose i kombinasjon med lenalidomide og deksametason  
*Til drøfting.*

Rekombinant humanisert antistoff rettet mot CS1, et glykoprotein uttrykt i høyt nivå på myelomceller.

Innspill fra RHF-ene: Hurtig metodevurdering støttes.

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for Elotuzumab (Empliciti) i kombinasjon med lenalidomide og deksametason til behandling av myelomatose ved Statens legemiddelverk.*

Sak 71-16 Metodevarsel ID2016\_028\_ Idelalisib (Zydelig) i kombinasjon med ofatumumab til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL)  
*Til drøfting.*

Ny kombinasjon av to legemidler som begge er tilgjengelige for bruk i Norge.

Innspill fra RHF-ene: Det er stor interesse for den pågående studien. Metoden forventes å være et godt alternativ til utvalgte pasienter. Bør prioriteres for hurtig metodevurdering.

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for Idelalisib (Zydelig) i kombinasjon med ofatumumab til behandling av pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) ved Statens legemiddelverk.*

Sak 72-16 Metodevarsel ID2016\_029\_ Rociletinib (Xegafri) til behandling av avansert eller tilbakevendende ikke-småcellet lungekreft  
*Til drøfting.*

## NYE METODER

Metoden representerer et nytt virkestoff. Antatt virkemåte er spesifikk hemming av mutante former av epidermal vekstfaktor reseptor (EGFR) med hemming av tumorvekst og spredning som resultat.

Innspill fra Helsedirektoratet ved finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret er foreslått lagt til helseforetakene og dermed aktuelt for H-resept. Høring sendt ut 29.04.2016.

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for Rociletinib (Xegafri) til behandling av avansert eller tilbakevendende ikke-småcellet lungekreft ved Statens legemiddelverk.*

Sak 73-16 Metodevarsel ID2016\_030\_ Nivolumab (Opdivo) ved tilbakefallsbehandling av klassisk Hodgkins lymfom  
*Til drøfting.*

Nivolumab har godkjent indikasjon for malignt melanom, lunge- og nyrekreft, men det foreligger foreløpig ikke MT for behandling av Hodgkins lymfom i Norge eller EU.

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for Nivolumab (Opdivo) ved tilbakefallsbehandling av klassisk Hodgkins lymfom ved Statens legemiddelverk.*

Sak 74-16 Metodevarsel ID2016\_031\_ Eryaspase (Graspa) til andrelinjebehandling av akutt lymfoblastisk leukemi (ALL). *Til drøfting.*

Representerer en ny formulering for å unngå hypersensitivitet. Eryaspase er tenkt brukt i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av akutt lymfoblastisk leukemi hos barn og voksne med tilbakefall eller intoleranse for E.coli asparaginase.

Innspill fra Helsedirektoratet ved finansieringsdivisjonen: Legemidlet er en kapselformulering av eksisterende intravenøs formulering. Overføring til sykehusfinansiering vurderes.

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for Eryaspase (Graspa) til andrelinjebehandling av akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) ved Statens legemiddelverk.*

## NYE METODER

Sak 75-16 Metodevarsel ID2016\_032\_ Nonacog gamma (Rixubis) til behandling og profylakse av pasienter med hemofili B  
*Til drøfting.*

Nonacog gamma i behandling av blødersykdom (hemofili) er et kjent behandlingsprinsipp i ny form. Metoden omfatter en ny type rekombinant human faktor IX – faktor IX er behandlet med pegylering for å gi lenger halveringstid

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Diskusjon i Bestillerforum RHF:

HINAS/LIS opplyser om at de ikke har gitt de langtidsvirkende preparatene noen fordel i anbudsprosessene siden hyppigheten av doseringen ikke påvirkes.

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for Nonacog gamma (Rixubis) til behandling og profylakse av pasienter med hemofili B ved Statens legemiddelverk.*

Sak 76-16 Metodevarsel ID2016\_033\_ Albutrepenonacog alfa (Idelvion) til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili B  
*Til drøfting.*

Albutrepenonacog alfa er en av flere nye rekombinante faktor IX preparater. Her er human faktor IX genetisk fusjonert med rekombinant albumin. Albumin skal sikre lengre halveringstid.

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for Albutrepenonacog alfa (Idelvion) til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili B ved Statens legemiddelverk.*

Sak 77-16 Metodevarsel ID2016\_034\_ Eftrenonacog alfa (Alprolix) til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili B  
*Til drøfting.*

Metoden er en av flere nye rekombinante faktor IX preparater. I dette tilfelle er faktor IX genetisk fusjonert til humant IgG Fc domenet for å forlenge halveringstid gjennom binding til neonatal FcReseptor (FcRn).

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for Eftrenonacog alfa (Alprolix) til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili B ved Statens legemiddelverk.*



## NYE METODER

Sak 78-16 Metodevarsel ID2016\_035\_ Octocog alfa (Iblias; Kovaltry) til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A  
*Til drøfting.*

Metoden er en av flere nye rekombinante faktor VIII preparater. Her er human faktor VIII formulert med sukrose.

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for Octocog alfa (Iblias; Kovaltry) til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A ved Statens legemiddelverk.*

Sak 79-16 Metodevarsel ID2016\_036\_ Susoctocog alfa (Obizur) til behandling av blødningsepisoder hos voksne pasienter med ervervet hemofili forårsaket av antistoffdannelse mot faktor VIII. *Til drøfting.*

Nytt legemiddel til behandling av ervervet blødersykdom (hemofili) forårsaket av antistoffdannelse mot faktor VIII. Metoden består av et rekombinant faktor A preparat som er antatt å være aktivt til tross for sirkulerende antistoffer mot humant faktor VIII.

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for Susoctocog alfa (Obizur) til behandling av blødningsepisoder hos voksne pasienter med ervervet hemofili forårsaket av antistoffdannelse mot faktor VIII ved Statens legemiddelverk.*

Sak 80-16 Metodevarsel ID2016\_037\_ Sofosbuvir og velpatasvir til behandling av kronisk hepatitt C  
*Til drøfting.*

Behandlingen er en av flere nye og kommende interferonfrie direktevirkende antivirale legemidler (DAA) til behandling av kronisk hepatitt C. Fast tablettkombinasjon av sofosbuvir og velpatasvir.

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for kombinasjonstablett av virkestoffene sofosbuvir og velpatasvir til behandling av kronisk hepatitt C ved Statens legemiddelverk.*

Sak 81-16 Metodevarsel ID2016\_038\_ Fast kombinasjon av fire virkestoff (dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) til behandling av kronisk hepatitt C.  
*Til drøfting.*

Ny formulering av eksisterende legemidler under vurdering av EMA og FDA.

## NYE METODER

Fast tablettkombinasjon av legemidlene dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1.

Innspill fra RHF-ene:

- Får oppgitt at dasabuvir / ombitasvir / paritaprevir / ritonavir allerede er implementert i norske retningslinjer og i klinisk praksis. Legemiddelkombinasjonen har nylig vunnet anbudskonkurransen i LIS-samarbeidet og skal være førstevalget ved behandling av hepatitt C genotype 1 fra 01.03.2016.
- Hurtig metodevurdering støttes.

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for kombinasjonstablett av de fire virkestoffene dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir og ritonavir til behandling av kronisk hepatitt C ved Statens legemiddelverk.*

Sak 82-16 Metodevarsel ID2016\_039\_ Carfilzomib (Kyprolis) og deksametason til behandling av myelomatose  
*Til drøfting.*

En selektiv og irreversibel proteasom-inhibitor.

Innspill fra RHF-ene: Stor klinisk interesse. Hurtig metodevurdering bør prioriteres høyt og eventuelt fullstendig metodevurdering på området kan med fordel vente.

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres for Carfilzomib (Kyprolis) i kombinasjon med deksametason til andrelinjebehandling av myelomatose ved Statens legemiddelverk.*

Sak 83-16 Metodevarsel ID2016\_040 Rotorablasjon (Rotor Mapping) ved behandling av hjerterytmeforstyrrelser *Til drøfting.*

Metoden omfatter ny avansert billeddiagnostikk kombinert med minimal-invasiv kirurgi.

Egnehetsvurdering fra Kunnskapssenteret i FHI: Metoden er ny og potensielt viktig. Metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk. Det kan være for tidlig, metoden følges.

Strålevernet vil være delaktig i metodevurderingen for å sikre at strålevernshensyn belyses og ivaretas.

Innspill fra RHF-ene: Hurtig metodevurdering bør prioriteres

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for rotorablasjon («Rotor Mapping») ved behandling av hjerterytmeforstyrrelser.*

## NYE METODER

Sak 84-16 Metodevarsel ID2016\_041 Gentest (OncoBeam RAS CRC) for bestemmelse av RAS mutasjonsstatus ved metastatisk kolorektalkreft *Til drøfting.*

Metoden representerer en av flere nye gentester utviklet for å påvise sirkulerende tumor-DNA i blod.

Sannsynligvis flere leverandører og flere og flere bruksområder for denne type test fremover?

Egnehetsvurdering fra Kunnskapssenteret i FHI: Metoden er muligens ny og potensielt viktig. Metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk. Aktuelt med mini-metodevurdering. Produsent finnes men «Klasse vurdering» er muligens mer relevant.

Innspill fra RHF-ene:

- Kunnskapssenteret anbefaler primært mini-metodevurdering, men hvis det finnes flere tilsvarende produkter er kanskje hurtig metodevurdering med invitasjonen til flere leverandører eller generisk et bedre alternativ?
- Bør prioriteres enten for mini-metodevurdering eller for hurtig metodevurdering

### **Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering av OncoBeam RAS CRC og ev. tilsvarende blodprøvebaserte tester for bestemmelse av RAS-mutasjonsstatus til bruk ved metastatisk kolorektalkreft.*

Sak 85-16 Metodevarsel ID2016\_042 Pacemakere uten elektrodeledning i behandling av atrieflimmer og bradykardi *Til drøfting.*

Produsentene oppgir at metoden er beregnet til bruk ved hjertearytmi (uregelmessig hjerte) av typen atrieflimmer (hjerterflimmer) og bradykardi. Metoden er, ifølge produsentene, en forbedring av konvensjonelle innvendige pacemakere.

Egnehetsvurdering fra Kunnskapssenteret i FHI: Metoden er ny og potensielt viktig. Metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk.

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

### Diskusjon i Bestillerforum RHF

Det dreier seg om en metode med aktivt implanterbart medisinsk utstyr og høy risikoklassifisering. Bestillerforum RHF er enige om å gi oppdrag om hurtig metodevurdering. Denne metodevurdering må ikke minst belyse de sikkerhetsmessige aspektene ved metoden.

Det er ønskelig at alle relevante leverandører bidrar med dokumentasjon på vanlig måte ift å kunne gjennomføre hurtig metodevurderingen.

Strålevernet vil være delaktig i metodevurderingen for å sikre at strålevernshensyn belyses og ivaretas.

## NYE METODER

### **Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering av pacemakere uten elektrodeledning til behandling av hjertearytmi.*

Sak 86-16 Metodevarsel ID2016\_043 Intermitterende pneumatisk kompresjon for å forebygge dyp venetrombose (DVT) ved hjerneslag *Til drøfting.*

Metoden utgjør et pulserende kompresjonsutstyr som drives av lufttrykk, og som legges rundt begge føttene, leggene og lårene til pasienten.

Egnehetsvurdering fra Kunnskapssenteret i FHI: Metoden er ny og potensielt viktig. Metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk. Kan være aktuelt med mini-metodevurdering. Det kan være aktuelt å vurdere i hvilken grad resultatene er overførbare og hva slags dokumentasjon som ligger til grunn for dette

### Innspill fra RHF-ene

- Kunnskapssenteret anbefaler primært mini-metodevurdering, men hvis det finnes flere tilsvarende produkter er kanskje hurtig metodevurdering med invitasjonen til flere leverandører eller generisk et bedre alternativ?
- Et sykehus opplyser om at de har fått metoden presentert av produsenten, som tilbyr utstyret til lån for å teste det i praksis.
- Metodevurdering anbefales

### Diskusjon i Bestillerforum RHF:

Folkehelseinstituttet følger med på en planlagt publisering av en britisk metodevurdering på området og oppdaterer Bestillerforum RHF om denne på neste møte. Saken utsettes for videre behandling til dette møte.

### **Beslutning:**

*Saken utsettes til kommende møte etter innhenting av ev. ytterligere relevant informasjon.*

Sak 87-16 Metodevarsel ID2016\_044 System (FreeStyle Libre) for egenmåling av blodsukker ved diabetes *Til drøfting.*

Et nytt alternativ til egenmåling av blodsukker ved diabetes 1 og 2.

Egnehetsvurdering fra Kunnskapssenteret i FHI: Metoden er ny og potensielt viktig. Metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk. Aktuell for hurtig metodevurdering.

### Innspill fra RHF-ene:

- Fagmiljø spiller inn et klart og snarlig behov for en metodevurdering av FreeStyle Libre, både med tanke på analytisk presisjon og nøyaktighet, om det er forsvarlig at systemet trenger kalibrering og når det gjelder praktisk nytteverdi i hverdagen for pasienter med diabetes type 1 eller insulinbehandlet diabetes.

## NYE METODER

- Det er helt nødvendig å vite mer sikkert hva systemet faktisk kan yte i praksis
- Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet: Må gjøres en metodevurdering her for å avklare finansieringsansvaret.

Innspill fra leverandøren (Abbott Norge AS) og pasientforeningen (Diabetesforeningen) foreligger og fulgte saksdokumentene til møtet. Lenke til innspillene er tilgjengelig på hjemmesiden til Nye metoder. Abbott peker bl.a. på at produktet er nytt, men at metodene som benyttes i produktet ikke er nye metoder. Leverandøren kan ikke se grunner til at metodevurdering skal gjennomføres. Diabetesforbundet viser til at utstyret i dag er i åpent salg og betales av den enkelte til en kostnad av ca. 20 000 kr per år, og at dette ikke er en god løsning. Etter forbundets syn er HELFO rette instans til å vurdere refusjon og ikke metodevurdering i spesialisthelsetjenesten.

### Diskusjon i Bestillerforum RHF:

Tilgjengelig informasjon peker mot at spesialisthelsetjenesten vil få et behandlingsansvar i forbindelse med bruk av denne metoden, og det er kommet innspill fra fagmiljø om behov for metodevurdering bl.a. med tanke på yte-evne i praksis, analytisk presisjon og nøyaktighet. Imidlertid avventes en avklaring på finansieringsansvaret, og det er gitt innspill om at en metodevurdering kan bidra til å avklare finansieringsansvaret. Bestillerforum RHF drøftet saken og det var enighet at det gis oppdrag om en hurtig metodevurdering.

Sannsynligvis vil det være flere leverandører som er interessert i å levere dokumentasjon til en metodevurdering.

Metoden kan potensielt ha betydning for nasjonal faglige retningslinjer og handlingsprogrammer fra Helsedirektoratet. Helsedirektoratet ønsker å følge arbeidet tett.

### **Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering av FreeStyle Libre og ev. tilsvarende systemer for egenmåling av glukose i vevsvæsken ved diabetes.*

Sak 88-16 Notat vedrørende: Peptid reseptor radionuklid terapi (PRRT)  
*Orientering ved Michael Vester HSØ.*

I veilederne for nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten står det spesifisert at dersom søknaden forutsetter bruk av ny metode, skal metoden ha gjennomgått en nasjonal metodevurdering og fått positiv beslutning om innføring av metoden i de regionale helseforetakene før en ny behandlingstjeneste godkjennes.

Sekretariatet for nye metoder kontakter HOD, og kommer tilbake med ytterligere informasjon i saken.

Sak 89-16 Eventuelt  
Ingen saker til eventuelt.

## NYE METODER