

Referat fra Bestillerforum RHF 22. mai 2017

Sted:	Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen, Møterom Tor 2
Tidspunkt:	Mandag 22. mai kl. 16:00 – 16:45
Deltakere:	Helse Vest RHF v/Leder i Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem Helse Sør-Øst RHF v/konst. Fagdirektør Geir Bøhler Helse Nord RHF v/Fagdirektør Geir Tollåli Helse Midt-Norge v/ Fungerende fagdirektør Henrik Andreas Sandbu Helsedirektoratet v/ Avdelingsdirektør Erik Hviding Helsedirektoratet v/ seniorrådgiver Morten Græsli Folkehelseinstituttet v/ Forskningsleder Brynjar Fure Statens legemiddelverk v/Seksjonssjef Kristin Svanqvist Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ helseøkonomisk rådgiver Asbjørn Mack Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF Sabrina Johannessen Helse Vest RHF Ingrid Dirdal, fagdirektørsekretariatet, Helse Vest RHF Kristian Onarheim, Helse Midt-Norge RHF Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder
Referent:	Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder

Sak 77-17 Referat fra møte 24. april 2017.

Beslutning:

Referat fra møtet 24. april 2017 godkjennes og publiseres på nyemetoder.no

Sak 78-17 Forslag ID2015_002B Apremilast ved psoriasis og psoriasisartritt – oppdatering av metodevurdering.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Statens legemiddelverk mener at nye data gir grunnlag for å oppdatere tidligere metodevurderinger for apremilast ved psoriasis og psoriasisartritt.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Metoden har vært plassert i h-reseptordningen siden 1. april 2015.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-kordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: SLV har fått nye data og anbefaler oppdatering av metodevurderingen. Oppdatering av tidligere metodevurdering støttes.
- Helse Vest RHF: Innspill fra flere fagmiljøer som vurderer at metoden kan være aktuell for utvalgte pasienter. Hurtig metodevurdering/ oppdatering anbefales.

NYE METODER

- Helse Nord RHF: Innspill fra fagmiljø som signaliserer at metoden kan være aktuell for et utvalg av pasienter.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler opplyser at de regner med å motta en pris fra produsenten som kan brukes i forbindelse med ev. oppdatering.

Beslutning:

Oppdateringer av tidligere hurtig metodevurderinger gjennomføres ved Statens legemiddelverk for apremilast (Otezla) til behandling av psoriasis og psoriasisartritt.

Sak 79-17 Forslag ID2017_036 eMeistring – veiledet internettbehandling ved psykiske lidelser.

Egnethetsvurdering (Folkehelseinstituttet):

- Metoden er egnet for fullstendig metodevurdering. Mini-metodevurdering er mindre aktuelt siden forslagstiller vil søke om å bli nasjonal kompetansetjeneste for metoden.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Innspill fra fagmiljø på at det finnes ulike former for behandling via internett, og at forskning på effekten av internettbaserte behandlingsprogrammer de senere år har vært omfattende. De skriver videre at de finner metoden klinisk relevant både på grunn av rimelig god dokumentert effekt, samt at de når flere pasienter med behandlingsformen enn ved ordinær ansikt til ansikt terapi. Med bakgrunn i faglige innspill og uttalelse fra FHI støttes bestilling av fullstendig metodevurdering.
- Helse Vest RHF: Forslaget kommer opprinnelig fra Helse Bergen, ingen innspill fra øvrige HF i Helse Vest. Nasjonal metodevurdering anbefales.
- Helse Nord RHF: Innspill fra fagmiljø på at metoden er kjent og at kvalitetssikrede e-terapi programmer er relevante for psykisk helsevern. Det er ønskelig med tilgang både til de programmer som kan brukes i kombinasjon med annen oppfølging og de som kan brukes som ren selvhjelp, eventuelt vedlikeholdsbehandling. Fagmiljøet gir også noen innspill og anbefalinger til hva en bør tenke på ved oppsett/bruk. De sier seg positive til forslaget og ønsker både direkte samarbeid, og tilgang til de løsningene som allerede er utviklet. Hurtig metodevurdering anbefales.

Folkehelseinstituttet opplyser at de ved søk har funnet flere studier som vil være relevante å inkludere i en ev. metodevurdering.

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet se på muligheten for å levere ett samlet produkt i to deler; en med fokus på effektivitet ved tiltaket og en budsjettkonsekvensanalyse. Før søknad om nasjonal tjeneste må imidlertid en metodevurdering vedlegges samlet.

Beslutning:

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for bruken av veiledet internettbehandling ved psykiske lidelser, «eMeistring».

Sak 80-17 Forslag ID2017_037 Intraarteriell kjemoterapi (arteria ophthalmika) ved behandling av retinoblastom.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Det ser ut som vurderingen skal gi grunnlag for å beslutte om metoden skal innføres i Norge som alternativ til å sende pasientene for behandling i utlandet, som i dag. Alternativ behandling til intraarteriell kjemoterapi oppgis å være systemisk kjemoterapi, strålebehandling og enukleasjon. Problemstillingen vurderes å være av et omfang som ikke er egnet for hurtig metodevurdering/STA av legemidler

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Metoden har vært plassert i h-reseptordningen siden 01.05.17. Legemidlet som brukes i metoden, melfalan, er et kreftlegemiddel som ble overført i mai 2017.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Forslagsstiller mener mini-metodevurdering bør være tilstrekkelig. Fagmiljø ber Bestillerforum RHF ta stilling til om dette skal betraktes som en «ny metode» og dersom det skal gjennomføres en metodevurdering, om denne skal gjøres nasjonalt eller gjennom en mini-metodevurdering. Tilbakemeldingen fra Helsedirektoratet er at forespørselen dreier seg om en utvidelse av behandlingstilbudet som gis ved den nasjonale behandlingstjenesten. Behandlingen forutsetter også bruk av et medikament utenfor godkjent indikasjon. Samlet er dette å oppfatte som en utvidelse eller endring av behandlingstilbudet til en nasjonal tjeneste som det må søkes Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om. På den bakgrunnen bør det gjennomføres en nasjonal metodevurdering som kan inngå i en søknad til HOD. Nasjonal metodevurdering støttes og bør prioriteres.
- Helse Vest RHF: Fagmiljø skriver at metoden involverer legemiddel og skal inngå i nasjonal behandlingstjeneste, således bør metoden vurderes nasjonalt. De har til opplysning en liknende sak i Helse Vest RHF. Fagmiljø ber Bestillerforum RHF diskutere denne problemstillingen, og gir noen prinsipielle føringer for liknende saker. Nasjonal metodevurdering anbefales.
- Helse Nord RHF: Innspill fra fagmiljø som skriver at har sett enkelte påpekninger av at metoden er tatt i bruk i enkelte andre land uten at effekt og sikkerhet var godt nok dokumentert. Metodevurdering anbefales. Ved etablering av metoder som skal brukes av nasjonale kompetansetjenester/behandlingstjenester krav om at metodevurdering skal være nasjonal?

NYE METODER

Det er få pasienter per år. I diskusjonen på møtet kom det opp at vi i dag sender barn utenlands, men kanskje har vi mulighet for å behandle i Norge? Vurderinger av effekten og sikkerhet ved metoden i fokus her.

Metoden er et legemiddel så mini-metodevurdering er ikke aktuelt. Hurtig metodevurdering er ikke mulig fordi det ikke vil være noen firma som har anledning til å levere dokumentasjon.

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å tilpasse omfanget til metodevurderingen til pasientgruppens størrelse og problemstillingens art.

Relevante fagekspertter fra et ev. fremtidig norsk behandlingsmiljø(/er) bør trekkes inn i arbeidet med en nasjonal metodevurdering.

Beslutning:

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for intraarteriell kjemoterapi (arteria ophthalmika) ved behandling av retinoblastom.

Sak 81-17 Forslag ID2017_035 Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir ved hepatitt C.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir til behandling av hepatitt C er egnet for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Nytt Hepatitt-C legemiddel som bør plasseres i h-reseptordningen. Behandlingsalternativene har vært i h-reseptordningen siden 1.1.2016.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: MT forventet august 2017. Hurtig metodevurdering anbefales
- Helse Vest RHF: To faglige innspill som støtter metodevurdering, og peker på at det finnes grupper av pasienter som vil kunne være aktuelle for trippelkombinasjonen. Et av de faglige innspillene viser videre til at de mener at metodevurderingen for Epclusa fikk en uheldig konklusjon trolig fordi de betydelige bivirkningene av komparatorensom inneholdt pegylert interferon og ribavirin ikke ble vektlagt. Hurtig metodevurdering anbefales.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for trippelkombinasjonen av sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir ved hepatitt C.

NYE METODER

Sak 82-17 Metodevarsel ID2017_038 Binimetinib til behandling av pasienter med inoperabelt metastatisk melanom med NRAS-mutasjon.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Sendt ut på høring 8.mai 2017 og planlegges plassert i h-reseptordningen f.o.m 15. juli 2017.
- Krefthandlingsprogrammene: Påvirker Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer. Ser behov for en hurtig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Vest RHF: Ikke bedt om innspill. Hurtig metodevurdering anbefales
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for binimetinib ved inoperabelt metastatisk melanom med NRAS- mutasjon

Sak 83-17 Metodevarsel ID2017_039 Koffeinsitrat til forebygging av bronkopulmonal dysplasi.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Administreres intravenøst til premature nyfødte og bør finansieres av sykehusene

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Vest RHF: Ikke bedt om innspill. Hurtig metodevurdering anbefales
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.

Et registrert legemiddel til aktuell bruk er på vei. Har fått orphan drug-status.

NYE METODER

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for koffeinsitrat til forebygging av bronkopulmonal dysplasi.

Sak 84-17 Metodevarsel ID2017_040 Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Krefthandlingsprogrammene: Det foreligger ikke nasjonalt handlingsprogram eller retningslinjer, men det foreligger et nasjonalt pakkeforløp for primær leverkreft. Ser behov for en hurtig metodevurdering
- Finansieringsdivisjonen: Allerede plassert hos RHFene. Administreres ved intravenøs infusjon

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Vest RHF: Ikke bedt om innspill Hurtig metodevurdering anbefales
- Helse Nord RHF: Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom.

Sak 85-17 Innspill fra leverandør på oppdrag ID2017_043_Vismodegib (Erivedge) for behandling av basalcellekarsinom.

Bestillerforum RHF tar innspillet til orientering.

Metoden skilte seg ut når arbeidsgruppen la til grunn at stor budsjettkonsekvens inkluderer legemidler med størst totalugift (folketrygd og sykehus) i 2016 og legemidler med størst folketrygdutgift per pasient i 2016, og ble pekt ut av flere i arbeidsgruppen under etterfølgende prioritering.

Til kommende møte ber Bestillerforum RHF om at representanter for aktørene som deltok i tidligere arbeidsgruppe tar en dobbeltsjekk. Undersøke tall som bekrefter den geografiske fordelingen, utviklingen i bruk og pris per pasient.

Sak 86-17 Eventuelt

1. **Oppdrag ID2016_073. Venclyxto (venetoklaks) ved kronisk lymfatisk leukemi (KLL)**

Statens legemiddelverk ber Bestillerforum vurdere behovet for metodevurdering kun av den nåværende indikasjon, ie. KLL der behandling med B-cellereseptorsignalveishemmer har sviktet på grunn av intoleranse eller progresjon. Nåværende indikasjon er anslått til å

NYE METODER

være aktuell for fire pasienter per år. Indikasjon som omfatter flere pasienter ventes, noe som mest sannsynlig vil føre til at det ikke vil være aktuelt å gjennomføre metodevurdering kun av nåværende indikasjon.

Det vil være aktuelt å gi oppdrag om, og gjennomføre, en hurtig metodevurdering av venetoklaks når det søkes indikasjonsutvidelse for legemidlet.

Beslutning:

Avvente med hurtig metodevurdering ved Statens legemiddelverk for Venclyxto (venetoklaks) til kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Oppdrag ID2016_073 Venclyxto (venetoklaks) ved kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med nåværende indikasjon avbestilles.

2. **ID2016_089 Mepolizumab (Nucala)**

Helsedirektoratet foreslår at Bestillerforum vurderer behovet for å gi oppdrag om hurtig metodevurdering av Mepolizumab (Nucala). Bakgrunnen er at det i revidert nasjonalbudsjett for 2017 står at det legges opp til å overføre finansieringsansvaret for gjenværende legemidler i noen legemiddelgrupper/terapiområder der finansieringsansvaret allerede er overført, samt for terapiområder der det forventes nye legemidler som kan føre til konkurranse. Dette vil blant annet omfatte legemidler til behandling av hiv, hepatitt B, alvorlig astma og mastocytose.

Helfo vil behandle alle søknader som er kommet inn før overføringstidspunktet.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for mepolizumab (Nucala) som tilleggsbehandling ved alvorlig refraktær eosinofil astma hos voksne.

3. **Saksdokumentene til Bestillerforum RHF**

Fint om sekretariatet til kommende møter sørger for at alle innspill plasseres i tilslutning til hver sak (og ikke samlet i slutten).