

Nye metoder

Referat

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen
Tidspunkt: 22. august 2016 16:00-17:30
Deltagere: 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/Seniorrådgiver Morten Græsli
Helsedirektoratet v/ Avdelingsdirektør Erik Hviding
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
Helsedirektoratet v/ seniorrådgiver Arne Lindstad*

Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF
Sabrina Johannesen, Helse Vest RHF
Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim, Helse Midt-Norge RHF
Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder
Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

* Innkalt til sak 105-16

Referent: Ellen Nilsen, sekretariatet Nye metoder

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

Sak 90-16 Referat fra heldagsmøte 30. mai og møte 13. juni 2016.
Til godkjenning.

Beslutning:

Referat fra møtene 30. mai og 13. juni 2016 godkjennes etter rettelser.
Referatet fra møtet 13. juni 2016 publiseres på hjemmesiden til Nye metoder

Sak 91-16 Metodevarsel ID2016_049_ Begeomab (Beqedina) til behandling av steroidresistent graft-versus-host sykdom hos voksne som har gjennomgått allogen stamcelletransplantasjon. *Til orientering.*

Produsent har trukket søknad om markedsføringstillatelse. Saken behandles derfor ikke i Bestillerforum RHF.

Sak 92-16 Metodevarsel ID2016_050_ Bezlotoxumab (Zinplava) ved vedvarende clostridium difficile infeksjon.

- Humant monoklonalt antistoff som nøytraliserer toksin B produsert av Clostridium difficile-bakterien
- Søknad om MT i EU levert i desember 2015

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Innspill fra finansieringsdivisjonen, Helsedirektoratet: Behandling må gjøres på sykehus på grunn av terapiform og finansieringsansvaret bør også derfor legges der.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering for bezlotoxumab (Zinplava) ved vedvarende clostridium difficile infeksjon gjennomføres ved Statens legemiddelverk.

Sak 93-16 Metodevarsel ID2016_051_ Dimetylfumarat til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter som har behov for systemisk behandling *Til drøfting.*

- Et fumarsyreester med antiinflammatoriske og immunmodulerende egenskaper
- Er under vurdering for MT både i Europa og USA

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Beslutning:

Hurtig metodevurdering for dimetylfumarat til behandling av moderat til alvorlig plakkepsoriasis hos voksne pasienter som har behov for systemisk behandling gjennomføres ved Statens legemiddelverk.

Sak 94-16 Metodevarsel ID2016_052_ Lonoktokog alfa (Afstyla) til behandling av hemofili A

- Et nytt rekombinant faktor VIII-konsentrat som er søkt godkjent til behandling og profylakse av blødninger hos pasienter med hemofili A

- Metoden godkjent i USA i mai 2016 – søkt om MT i Europa i desember 2015

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Innspill fra finansieringsdivisjonen, Helsedirektoratet: I likhet med andre bløderprodukter bør finansieringsansvaret ligge hos de regionale helseforetakene.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering for lonoktokog alfa (Afstyla) til behandling av hemofili A gjennomføres ved Statens legemiddelverk.

Sak 95-16

Metodevarsel ID2016_053_ Ofatumumab (Arzerra) i kombinasjon med fludarabin og syklofosamid for behandling av voksne med tilbakevendende KLL

- Humant monoklonalt antistoff som binder seg spesifikt til CD20 molekylet, som er uttrykt på B lymfocytene og på B-celletumorer
- Metoden (indikasjon som angitt i tittel) har ikke MT i Europa eller USA
- Ofatumumab er godkjent i Norge ved KLL i andrelinje, men ble besluttet ikke tatt i bruk i Nye metoder

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Innspill fra finansieringsdivisjonen, Helsedirektoratet: Finansierings- og behandlingsansvaret bør ligge hos de regionale helseforetakene.

Innspill fra Krefthandlingsprogrammene, Helsedirektoratet: Stort omfang av nye medikamenter for maligne blodsykdommer fører til svært omfattende arbeid for fagmiljøene i retningslinjearbeidet, dersom man skal oppdatere fortløpende. Bestillerforum RHF bør vurdere å bestille fullstendige metodevurderinger for indikasjonsområder innen maligne blodsykdommer.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering for ofatumumab (Arzerra) i kombinasjon med fludarabin og syklofosamid gjennomføres ved Statens legemiddelverk.

Sak 96-16

Metodevarsel ID2016_054_ Etelcalcetid (velcalcetid / Parsabiv) ved sekundær hyperparatyreoidisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse

- Et kalsiumimetikum som bindes til kalsiumsensoren på overflaten av biskjoldbruskkjertlene (parathyreoideakjertlene) og derved hemmer deres aktivitet og vekst
- Søknad om MT i EU levert i september 2015

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Innspill fra finansieringsdivisjonen, Helsedirektoratet: Administrasjonsformen krever at medikamentet gis på sykehus og finansieringsansvaret bør plasseres der.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering på etelcalcetid (velcalcetid Parsabiv) ved sekundær hyperparatyreodisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse gjennomføres ved Statens legemiddelverk.

Sak 97-16 Metodevarsel ID2016_055_ Reslizumab (Rezleo) til behandling av alvorlig eosinofil astma

- Humant anti-interleukin 5 monoklonalt antistoff som hemmer binding av fritt IL-5 til IL-5 reseptoren
- Blokkerer og hindrer modning og overlevelse av eosinofile granulocytter, luftveisinflammasjon og re-modellering
- Indikasjon forventet å være behandlingsrefraktær alvorlig eosinofil astma
- Har ikke MT i Europa men forventes besluttet i september/oktober 2016
- Godkjent av FDA og markedsført i USA

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Innspill fra finansieringsdivisjonen, Helsedirektoratet: Infusjonspreparat og ikke egnet til egenbehandling og kan derfor anses som sykehuspreparat.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering for reslizumab (Rezleo) til behandling av alvorlig eosinofil astma gjennomføres ved Statens legemiddelverk.

Sak 98-16 Metodevarsel ID2016_056_ Brodalumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis

- Humant monoklonalt immunoglobulin G2 antistoff som binder IL-17 reseptor A og blokkerer biologisk aktivitet av en rekke interleukiner – hemming av inflammasjon og kliniske symptomer forbundet med psoriasis
- Har foreløpig ikke MT i Norge, Europa eller USA, men er under vurdering

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Innspill fra finansieringsdivisjonen, Helsedirektoratet: Finansieringsansvaret er allerede plassert hos RHF-ene og lagt inn i H-reseptforskriften

Beslutning:

Hurtig metodevurdering for brodalumab til behandling av moderat til alvorlig plakkepsoriasis gjennomføres ved Statens legemiddelverk.

Sak 99-16 Metodevarsel ID2016_057_ Genterapi (AAV2-hRPE65v2) ved Lebers medfødte synstap knyttet til mutasjoner i RPE65 gen

- Genteknologisk metode for å korrigere mutasjoner i genen for fotoreseptoren RPE65 i øyets netthinneceller
- Metoden har foreløpig ikke MT i Europa
- Metoden følger et godkjenningssløp i EMA for behandling av sjeldne sykdommer og avanserte metoder
- Kjenner ikke til bruk utenom forskning
- I Norge vil innføring av metoden kunne begrenses av bioteknologiloven

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for nasjonal metodevurdering

- Innspill fra finansieringsdivisjonen, Helsedirektoratet: Finansieringsansvaret bør ligge hos RHF-ene. Det fins markedsført legemiddel i Norge med indikasjon Lebers sykdom.

Diskusjon i Bestillerforum RHF:

- Nye legemidler bør gå inn som en hurtig metodevurdering i samsvar med det løpet Nye metoder har lagt til grunn
- Bør bestille hurtig metodevurdering og så vente på behandlingen av Prioriteringsmeldingen.
- Et kapittel der om Unntak – Det finnes tilstander hvor vi er villig å betale mer for en behandling.
- Sikre en nær dialog for avklaringer i forhold til bioteknologiloven

Beslutning:

Hurtig metodevurdering på Genterapi (AAV2-hRPE65v2) ved Lebers medfødte synstap knyttet til mutasjoner i RPE65 gen gjennomføres ved Statens legemiddelverk.

Sak 100-16 Metodevarsel ID2016_058_ Fullstendig forsegling (Nellix EVAS) i behandling av abdominale aortaaneurismer.

- En ny kirurgisk prosedyre for å behandle abdominal aorta aneurisme basert på fullstendig forsegling av utposninger i bukdelen av hovedpulsåren ved hjelp av en polyetylen-glykol basert polymer
- Kjenner ikke til bruk utenom forskning

Innspill fra RHF-ene:

- Et RHF er usikker på om metoden bør prioriteres for nasjonal metodevurdering mens to RHF mener at bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Statens strålevern: Denne metoden involverer stråling

Beslutning:

Hurtig metodevurdering på fullstendig forsegling (Nellix EVAS) i behandling av abdominale aortaaneurismer gjennomføres ved Folkehelseinstituttet.

Sak 101-16 Metodevarsel ID2016_059_ Kirurgi i behandling av type 2-diabetes, ved KMI/BMI under 35 kg/m².

- Metodevarselet gjelder indikasjonutvidelse til bruk av samme type kirurgi (som ved fedmekirurgi) i behandling av pasienter med type 2-diabetes som har prøvd annen behandling uten å oppnå adekvat glukosekontroll, uavhengig av KMI eller ved KMI under 35 kg/m²

Innspill fra RHF-ene: Fullstendig metodevurdering støttes

Innspill fra Retningslinjesekretariatet, Helsedirektoratet: En fullstendig metodevurdering er interessant for eksisterende nasjonal faglig retningslinje

Diskusjon i Bestillerforum RHF

- Kunnskapssenteret publiserte i 2014 en fullstendig metodevurdering ved diabetes over 30 kg/m² og denne vil bli benyttet som grunnlag og kan oppdateres med de nyeste studiene. [Lenke til metodevurdering her](#)

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en fullstendig metodevurdering på Kirurgi i behandling av type 2-diabetes, ved KMI/BMI under 35 kg/m².

Sak 102-16 Metodevarsel ID2016_060_ Normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte for transplantasjon ved donasjon etter hjernedød

- Ny prosedyre hvor donorhjerter lagres ved kroppstemperatur i en perfusjonsmaskin som sørger for at hjertet fortsetter å slå og forsyner hjertet med varmt, oksygenrikt blod (fra donor) som er tilsatt katekolaminer, næringsstoffer og elektrolytter

- Med denne prosedyren har man lagret donorhjerter i opptil åtte timer før transplantasjon
- Metoden er kommersielt tilgjengelig i Europa og Australia
- I USA er metoden i følge produsentens hjemmesider under klinisk utprøving. Kjenner ikke til bruk i Norge
- Det er påbegynt en mini-metodevurdering om organdonasjon ved bruk av normoterm regional perfusjon (ved bukorganer).

Innspill fra RHF-ene: Bør prioriteres for nasjonal metodevurdering

Beslutning:

Hurtig metodevurdering på normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte for transplantasjon ved donasjon etter hjernedød gjennomføres ved Folkehelseinstituttet.

Sak 103-16 Rapport fra utredningsgruppe satt ned av fagdirektørene: «Nytte av og behov for TomoTherapy System og CyberKnife System». *Orientering ved Baard-Christian Schem.*

Diskusjon i Bestillerforum RHF

- Bestillerforum RHF valgte her ikke å bestille en metodevurdering.
- Ekspertenes konklusjon: Lite forskning på hva som kan oppnås med TomoTherapy og CyberKnife.
- Sekretariatet for Nye metoder publiserer rapporten og sender den til beslutning i RHFene.

Beslutning:

Saken oversendes til de regionale helseforetak for beslutning.

Sak 104-16 Forslag om pilotprosjekt i samarbeid med Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (NOKLUS) jfr. saksdokument. Orientering v/sekretariatet Nye metoder og RHF-koordinatorene.

Øyvind Melien orienterte. Saken lansert i nasjonal arbeidsgruppe våren 2015 og videre tatt inn som problemstilling i arbeidsgruppen for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder. Det foreslås nå en pilotering av samarbeid med NOKLUS i et konkret prosjekt. Det foreslås å finne en relevant problemstilling meldt som behov gjennom mini-metodevurdering i helseforetakene. Resultatene fra denne piloteringen kan i så fall tas med videre i drøftingen av et mulig fremtidig samarbeid mellom NOKLUS og Nye metoder.

Bestillerforum RHF stiller seg så langt avventende til forslaget.

Sak 105-16 Peptid reseptor radionuklid terapi (PRRT). Videre oppfølging av sak fra møte 13. juni 2016.)

Gjelder sak som har vært oppe tidligere i Bestillerforum RHF (13. juni 2016). Sekretariatet ble bedt om å kontakte HOD. Det er en veileder her som beskriver fremgangsmåte for å innføre en ny metode som nasjonal tjeneste. Det skal da gjøres en metodevurdering som vedlegges søknad. HOD ønsket at saksbehandler i Sykehustjenester, Helsedirektoratet skulle komme i møte for å redegjøre for saken.

Arne Lindstad minnet om bakgrunnen for nasjonale tjenester; øke kvalitet, sikre lik tilgjengelighet og kostnadseffektivitet.

Må sikre at det finnes god dokumentasjon før innføring av nasjonal tjeneste.

Lindstad gikk igjennom den aktuelle veileder som peker på behovet for nasjonal metodevurdering dersom det er tale om å ta i bruk ny metode.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en fullstendig metodevurdering på Peptid reseptor radionuklid terapi (PRRT)

Sak 106-16 Eventuelt
Ingen saker under eventuelt