

Referat fra møte i Bestillerforum RHF

Sted:	Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen,
Tidspunkt:	Mandag 18.desember kl. 16:00-17:30
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/ Fungerende seksjonsleder Lene Kristine Juvet Statens legemiddelverk v/Seksjonssjef Kristin Svanqvist Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ rådgiver Asbjørn Mack Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ Divisjonsdirektør Bente Hayes Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF Sabrina Johannessen, Helse Vest RHF Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF Ingrid Dirdal, fagdirektørsekretariatet, Helse Vest RHF Kristian Onarheim, Helse Midt-Norge RHF Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder
Referent:	Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

Leder av Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem ønsket velkommen. Ingen kommentarer ble meddelt til innkallingen, utenom ønske om at referat fra siste møte blir lagt ved sakspapirene fremover som orientering. En sak ble meldt til eventuelt.

Sak 182-17 Metodevarsel ID2017_102_Tildrakizumab til behandling av moderat til alvorlig psoriasis.

Det dreier seg om et nytt virkestoff. Det foreligger ennå ikke MT i Norge, men er under vurdering i EMA og FDA.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes – til riktig tid.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansiering plasseres hos RHFene og i h-reseptordningen. Alternativ behandling er allerede der.

NYE METODER

Bestillerforum RHF gir oppdrag om en metodevurdering men den gis ikke høyest prioritet.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tildrakizumab til behandling av moderat til alvorlig psoriasis.

Sak 183-17 Metodevarsel ID2017_103_Humant fibrinogen og humant trombin (VeraSeal) for å oppnå lokal stans av blødning (hemostase) under kirurgi.

Metodevarselet gjelder ny formulering av to eksisterende virkestoff (nytt preparat). Har foreløpig ikke MT i Norge, men har fått «positiv opinion» i EMA.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Sør-Øst RHF: Tilbakemeldingen fra fagmiljø tyder på at det er tilgjengelige produkter basert på fibrinogen og thrombin - en som fleece for flat applikasjon, og en i sprøyteform. Det er lite kjennskap til det omtalte produktet «VeraSeal». En ulempe med for mange parallelle produkter med tilsvarende bruksområde er faren for brukerfeil, og en eventuell kunnskapsoppsummering bør da fokusere på kostnadseffektivitet – gitt lik eller bedre effekt.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Brukes i forbindelse med kirurgi. Finansieringsansvaret plasseres hos RHFene. Alternativ behandling har ikke utgifter på folketrygden.

Statens legemiddelverk bes om å undersøke kostnadene for metoden og om det er mulig å gjøre en forenklet metodevurdering. Bestillerforum RHF ønsker en tilbakemelding til møtet i januar.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering men ber Statens legemiddelverk om å undersøke kostnadene for metoden og om det er mulig å gjøre en forenklet metodevurdering.

Sak 184-17 Metodevarsel ID2017_104_Emicizumab til behandling av pasienter med hemofili A med utviklet antistoffer.

Det dreier seg om et nytt virkestoff. Det foreligger ennå ikke MT i Norge, men er under vurdering i EMA og har MT i USA.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

NYE METODER

Finansieringsansvaret plasseres hos RHFene og i h-reseptordningen.
Finansieringsansvaret for alternativ behandling er allerede plassert hos RHFene.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for emicizumab til behandling av pasienter med hemofili A med utviklet antistoffer.

Sak 185-17 Metodevarsel ID2017_105_Axicabtagene ciloleucel til behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom.

Det dreier seg om et nytt virkestoff. Det foreligger ennå ikke MT i Norge, men er under vurdering i EMA og har MT i USA. Legemiddelet har «orphan drug» status. Representerer en autolog T-celle immunterapi der pasientens egne T-celler hentes ut og genmodifiseres ved hjelp av en virusvektor til å uttrykke en kimær antigenreseptor rettet mot CD19.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes. «Persontilpasset» behandling – betydning for organisering? (som påpekt fra FHI).
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsansvaret plasseres hos RHFene, virkestoff må utvikles spesifikt for hver pasient, alternativ behandling er RHF-finansiert.

Det ble minnet om i møtet at metoden må til vurdering i Helsedirektoratet for eventuell godkjenning med hensyn til bioteknologiloven når metodevurderingen er ferdigstilt og før den sendes til beslutning.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for axicabtagene ciloleucel til behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom.

Sak 186-17 Metodevarsel ID2017_106_Nivolumab (Opdivo) til behandling av avansert eller tilbakevendende ventrikkelkreft etter to eller flere tidligere systemiske terapier.

Det dreier seg om en indikasjonsutvidelse. Det foreligger ennå ikke MT i Norge eller USA, men er til vurdering i EMA.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

NYE METODER

Innspill fra Helsedirektoratet:

Legemidlet er allerede finansiert av RHFene.

Bestillerforum RHF ønsker saken tilbake dersom endelig indikasjon, når den foreligger, blir justert opp fra tredjelinje- til også å inkludere andre- og eventuelt førstelinjebehandling.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til behandling av avansert eller tilbakevendende ventrikkelkreft etter to eller flere tidligere systemiske terapier.

Sak 187-17 Metodevarsel ID2017_107_Pertuzumab (Perjeta) i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi til adjuvant behandling av tidlig HER-2 positiv brystkreft.

Det dreier seg om en indikasjonsutvidelse. Det foreligger ennå ikke MT i Norge eller USA, men er til vurdering i FDA.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsansvaret er allerede plassert hos RHFene.

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk om å gjøre en metodevurdering på metoden i metodevarselet. I tillegg gis oppdrag om oppdateringer av vurderingene av pertuzumab (Perjeta) til bruk ved neoadjuvant behandling (ID2015_023) og til førstelinjebehandling (ID2013_002).

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pertuzumab (Perjeta) i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi til adjuvant behandling av tidlig HER-2 positiv brystkreft. I tillegg gis oppdrag om oppdateringer av vurderingene av pertuzumab (Perjeta) til bruk ved neoadjuvant behandling og til førstelinjebehandling.

Sak 188-17 Metodevarsel ID2017_108_Tofacitinib (Xeljanz) til behandling av psoriasisartritt.

Det dreier seg om en indikasjonsutvidelse. Det foreligger ennå ikke MT i Norge eller USA, men er til vurdering både i EMA og i FDA.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

NYE METODER

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsansvaret er allerede plassert hos RHFene – i h-reseptordningen siden 1.1.2013.

Bestillerforum RHF gir oppdrag om en metodevurdering, men gis ikke høyest prioritet.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Tofacitinib (Xeljanz) til behandling av psoriasisartritt.

Sak 189-17 Metodevarsel ID2017_109_Vestronidase alfa til behandling av mukopolysakkaridose VII (Slys sykdom).

Det dreier seg om et nytt virkestoff. Legemiddelet har «orphan drug» status. Særskilt liten pasientgruppe (forekomst på om lag 0,1 per 100.000 i befolkningen). Det foreligger ennå ikke MT i Norge eller USA, men er til vurdering i EMA. Enzymerstatningsterapi hvor behandlingen er kontinuerlig og livslang.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes. Er det mulig å gjøre det? Liten pasientgruppe. Orphan drug.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsansvaret plasseres hos RHFene. Administreres intravenøst, men RHFene beslutter om den skal forskrives på resept. Ingen alternativer på folketrygden.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for vestronidase alfa til behandling av mukopolysakkaridose VII (Slys sykdom).

Sak 190-17 Metodevarsel ID2017_110_Human normal immunglobulin (Hizentra) til vedlikeholdsbehandling av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikulonevropati (CIDP).

Det dreier seg om en indikasjonsutvidelse. Det foreligger ennå ikke MT i Norge eller USA, men er til vurdering både i EMA og FDA.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Helsedirektoratet anbefaler folketrygdfinansiering.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

NYE METODER

Vi anbefaler at finansieringsansvaret fortsatt skal være plassert i folketrygden, siden hovedbruken av legemidlene med dette virkestoffet er folketrygdfinansiert og det ikke er mulig med delt finansiering. Ny indikasjon ligger an til å bli godkjent i 2018 og må metodevurderes før legemidlet kan tas i bruk ved den indikasjonen på folketrygdens regning.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Sak 191-17 Forslag ID2017_111_Clostridium histolyticum (Xiapex) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom.

Forslagsstiller er MT-innehaver, Swedish Orphan Biovitrum Internation AB.

Informasjon fra forslaget

Xiapex er eneste legemiddelbehandling som er godkjent for behandling av Peyronies sykdom.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- En behandlingsrunde består av maksimalt 4 behandlingssykluser. Hver behandlingssyklus består av to Xiapex-injeksjoner. Legemiddelkostnader for 4 behandlingssykluser basert på dagens maks AUP inkl mva: 8149 X 2 x 4= 65 192 NOK.
- Ingen av bruksområdene (Dupuytren's kontraktur og Peyronies sykdom) for Xiapex er metodevurdert.
- Det kan være mulig å gjennomføre en hurtig metodevurdering der behandling med Xiapex sammenliknes med behandlingalternativet kirurgi. Dette avhenger av hva slags dokumentasjonsgrunnlag som foreligger ved kirurgi.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Metoden i forslaget vil ikke komme til å berøre en nasjonal faglig retningslinje.

Finansieringsdivisjonen: Administrasjonsformen tilsier at legemiddelet vil finansieres av spesialisthelsetjenesten. Finansieringsansvaret plasseres hos RHFene, som også har behandlingsansvaret. Alternativ til metoden er kirurgi og legemidlet finansieres allerede av RHFene ved Dupuytren's kontraktur. Legemidlet har hatt delvis finansiering ved Peyronies sykdom over bidragsordningen, men bidragsordningen avvikles for nye pasienter fra og med 2018.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Faglig innspill på at «Xiapex er en svært kostbar behandling og selv én behandlingssyklus vil trolig ha en vesentlig høyere kostnad enn operasjon da den er temmelig rask og effektiv og ferdig med én seanse. Det er flere usikkerheter knyttet til injeksjonsbehandling. Den ene er hvorvidt det vil ha effekt om plaket er vanskelig å palpere.

Det påstås at kapasiteten for denne typen kirurgi er liten. Det er vel en påstand med et temmelig usikkert grunnlag. Behovet for kirurgi er nokså begrenset.

NYE METODER

Det er så vidt jeg vet liten tvil om at metoden har en effekt. Det er derfor kostnads- og kapasitetssiden som vil være interessant».

Samlet vurdering/prioritering er at bør vurderes for hurtig metodevurdering.

- Helse Sør-Øst RHF: Faglige innspill: «Vår kliniske bruk er at vi anbefaler det til pasienter som har en moderat kurvatur slik at de kan slippe en operasjon for å kunne fungere seksuelt, eller hos de med mer uttalt kurvatur slik at de kan slippe å gjøre den mest kompliserte operasjonen, slik at man kommer til målet med den minst kompliserte operasjonen».
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Bestillerforum RHF trenger noe mer informasjon for å kunne ta stilling til om det er aktuelt å gi et eventuelt oppdrag om en metodevurdering. Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk lage et notat til et kommende møte i Bestillerforum RHF som sier hvor mange pasienter det dreier seg om, hva kostnadene for metoden blir samt beskrive konsekvensene.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk lage et notat som sier hvor mange pasienter det dreier seg om, hva kostnadene for metoden blir samt beskrive konsekvensene.

Sak 192-17 Forslag ID2017_112_Glycerolfenylbutyrat (Ravicti) til behandling av ureasyklusdefekter som ikke kan behandles med diett og/eller aminosyresupplementering alene.

Forslagsstiller er MT-innehaver, Swedish Orphan Biovitrum Internation AB.

Informasjon fra forslaget:

Glycerolfenylbutyrat er et nitrogenbindende legemiddel for behandling av seks ureasyklusdefekter, UCD-er (CPS, OTC, ASS, ASL, ARG, HHH). Kronisk behandling av UCD-er har som hovedmål å oppnå normal utvikling og avverge hyperammonemi, og samtidig gi god livskvalitet, unngå bivirkninger og komplikasjoner.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Det antas at glycerolfenylbutyrat (Ravicti) vil kunne erstatte de nitrogenbindende legemidlene, Ammonaps og Pheburan.
- Anslagsvis 3-4 pasienter er i dag aktuelle for behandling med glycerolfenylbutyrat.
- Glycerolfenylbutyrat (Ravicti) er en behandling for en alvorlig, kronisk og sjelden sykdom, som før 1. januar 2018 ville fått refusjon under § 3b, tilsvarende Ammonaps. Behandlingen er nå overført til sykehusfinansiering og bør vurderes på lik linje med andre nye metoder før innføring i spesialisthelsetjenesten. Antall pasienter er meget lavt og valg av type metodevurdering bør diskuteres.

NYE METODER

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Metoden i forslaget vil ikke komme til å berøre en Nasjonal faglig retningslinje.

Finansieringsdivisjonen: RHF-finansiering anbefales. Behandlingsansvar ligger hos spesialisthelsetjenesten for pasientgruppen. Alternativ behandling er ikke tatt i bruk på blåresept (kun 1 bruker og 4000 kr refusjon hittil i år).

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Bør vurderes for nasjonal metodevurdering.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Faglig innspill: Pr i dag er det ikke etablert pasientregister i Norge over antallet som lever i Norge med tilstandene, men det er grunn til å anta underdiagnostisering av partielle defekter. Anslagsvis fødes 1 barn pr år i Norge med neonatal debut.

Behandling av sykdommene er diett (streng proteinrestriksjon og tilskudd med essensielle aminosyrer) i kombinasjon med «nitrogenbindende medisiner» («nitrogen-scavengers») som er medikamenter som bidrar med alternative stoffskifteveier for å redusere nitrogen-belastningen til ureasyklus.

Det foreligger flere kliniske studier (fra USA) som har vist at glyserolfenylbutyrat er godt tolerert hos barn og voksne og har lik eller bedre ammoniakksenkende effekt sammenliknet med natriumfenylbutyrat.

Glyserolfenylbutyrat kan være en viktig adjuvans til annen behandling av ureasyklusdefekter hvor spesial diett ikke er tilstrekkelig for å holde ammoniakk-nivå stabilt over tid. Glyserolfenylbutyrat kan også tenkes ha en viktig rolle hos ustabile ureasykluspasienter som en «medikamentell stabiliseringsbro» til levertransplantasjon i fremtiden.

Glyserolfenylbutyrat har en mer hensiktsmessig og praktisk formulering i forhold til medikamentet natriumfenylbutyrat som er godkjent i Norge pr i dag.

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Bestillerforum RHF gir oppdrag om en hurtig metodevurdering som gjerne kan gjøres i en forenklet form.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for glyserolfenylbutyrat (Ravicti) til behandling av ureasyklusdefekter som ikke kan behandles med diett og/eller aminosyresupplementering alene.

NYE METODER

Sak 193-17 Forslag ID2017_100_Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon til bruk hos pasienter som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes.

Forslagsstiller er Oslo Universitetssykehus, Akuttklinikken, Anestesiavdelingen Ullevål.

Informasjon fra forslaget:

- Ønsker å gjeninnføre bruk av global sirkulasjonsstans som dødsriterium ved organdonasjon. Denne formen for organdonasjon omtales i litteraturen som «Donation after circulatory death» (DCD). Videre ønsker vi å bruke regional normoterm perfusjon (RNP) som organbeskyttende tiltak. RNP er et in situ tiltak etter at døden er inntruffet.
- I henhold til lovverket om organdonasjon kan organdonasjon utføres etter konstatering av død basert på to forskjellige kriterier. Pasienten kan enten bli erklært død etter konstatering av tap av hjernesirkulasjon (hjernerød), eller etter tap av global sirkulasjon (varig hjerte- og åndedrettsans).
- Tap av hjernesirkulasjon er i dag det vanlige kriteriet for død i forbindelse med organdonasjon. Muligheten for at man kan bruke global sirkulasjonsstans som dødsriterium i forbindelse med organdonasjon har ikke vært benyttet i Norge etter 1973. Dette medfører at Norge har et uutnyttet potensiale for organdonasjon.
- DCD vil bli brukt i hos intensivmedisinske pasienter som har hodeskader som behandlende leger vurderer er av et slikt omfang at behandlende leger ønsker å trekke tilbake intensiv- behandling. Samtidig med dette må pasientens skader være av en slik karakter at pasienten ikke får fullstendig opphør av hjernesirkulasjon. Nåværende praksis i slike situasjoner er at man avslutter intensivbehandling, og pasienten dør uten mulighet for organdonasjon. DCD vil utgjøre et tilskudd av organdonorer.
- Det finnes ingen metode å sammenlikne med. Det finnes ikke tilbud om organdonasjon for avdøde av denne kategori i Norge.
- Det er gjennomført en mini-metodevurdering ved OUS.

Egnettsvurdering (Folkehelseinstituttet):

- Tiltaket brukes ved OUS, ønskes å tas i bruk i hele landet.
- Tiltaket kan gi øking i antall organdonorer (anslått forslag 10-20 %).
- Kan være behov å se på internasjonal praksis. Det foreligger noen nasjonale retningslinjer fra andre land (se mini-metodevurdering).
- Det foreligger en systematisk oversikt fra 2013. Sannsynligvis foreligger flere kliniske studier (kohorte og observasjonsstudier) som rapporterer: pasientoverlevelse; graftoverlevelse; reoperasjon og antall donasjoner. Uklart hva kvaliteten av studiene er basert på av identifiserte kilder.
- Usikkert om det foreligger data av tilstrekkelig kvalitet for å se på kostnadseffektivitet.

NYE METODER

- Viktig med like dødkriterier, organgivermottak og tilgang på organer. Behov for nasjonal koordinering.
- Kan være aktuelt med fullstendig metodevurdering pga behov for nasjonal koordinering (likeverdige tjenester nasjonalt), etikk og jus.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Viser til Helsedirektoratets oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet hvor blant annet følgende fremkommer: «Det er et ønske om at eventuell innføring av DCD besluttet nasjonalt, ikke lokalt ved hvert enkelt foretak, og at det bør gjennomføres en nærmere vurdering av de etiske, faglige og juridiske sidene ved DCD før en slik beslutning. Vi ber om at Helsedirektoratet innkaller fagmiljøene til et møte for å avklare videre prosess».

Metoden i forslaget vil ikke komme til å berøre en nasjonal faglig retningslinje.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Diverse innspill fra ulike HF og ansatte i Helse Vest RHF. Helse Vest spiller også inn et dokument med spørsmål til, og svar fra, klinisk etikk-komité Helse Bergen om etisk drøfting av kontrollert organdonasjon etter sirkulatorisk død (cDCD) på Haukeland universitetssjukehus. Videre spiller Helse Vest inn et notat fra klinisk etikkomite ved OUS som i mai 2016 drøftet organdonasjon etter sirkulatorisk død (DCD), samt et brev som i desember 2017 er sendt fra Haukeland Universitetssykehus til Rådet for legeetikk ved den norske legeföreningen. Helse Vest RHF støtter at det gjøres en fullstendig metodevurdering.
- Helse Nord RHF: Melder inn et samlet lengre innspill fra Universitetssykehuset Nord- Norge (UNN) som belyser både hvordan UNN mener at saken har blitt håndtert så langt, problemstillingene en ser og hvordan man bør gå videre i fremtiden. Samlet vurdering/prioritering på at hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Kommer med et faglig innspill, og et samlet innspill fra OUS som beskriver hvordan OUS mener at saken har blitt håndtert i OUS-systemet, gjennom et pilotprosjekt og videre frem til i dag. OUS avslutter sitt innspill med å skrive at de nå har sendt inn et forslag («søknad») om en nasjonal metodevurdering. Videre at, sitat «Samtidig henstiller man fra OUS sin side, i påvente av en avgjørelse i Beslutningsforum, om at det gis tillatelse til at det eksisterende program i HSØ fortsetter med samarbeid mellom OUS og de donorsykehus som ønsker dette.»
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill

Innspill fra andre

Norsk ressursgruppe for organdonasjon kommer med et innspill hvor de blant annet gir følgende beskrivelse av hvorfor metoden er aktuell for den norske spesialisthelsetjenesten: «Metoden er internasjonalt anerkjent, og er etablert som praksis i en rekke land. De initiale erfaringene med DCD i Norge har vært svært positive. De involverte opplever donasjonsforløpet som positivt, og resultatene med

NYE METODER

de transplanterte organene er gode. Metoden bør derfor videreføres, og OUS bør tilby muligheten for DCD til alle landets donorsykehus.»

I møtet drøftes forslag om å gjøre en fullstendig metodevurdering samtidig som prosedyren /bruken av metoden stoppes inntil metodevurderingen er ferdigstilt. En fullstendig metodevurdering vil også inneholde en etisk vurdering.

Vurdering av etiske og juridiske aspekter vil være en viktig del av metodevurderingen. En slik metodevurdering vil kunne fungere som et utgangspunkt i avgjørelser om den videre håndteringen av saken.

Fagdirektørene i RHFene understreker i møtet at de er enige om at all bruk av metoden opphører inntil metodevurderingen er gjennomført og det er fattet en samlet avgjørelse for den eventuelle videre bruken i landet.

Bestillerforum RHF ber om at den fullstendige metodevurderingen, når den foreligger, legges frem for Bestillerforum RHF slik at videre håndtering kan drøftes og koordineres. (Rapporten skal ikke sendes direkte til utkvittering.)

Bestillerforum RHF anmoder videre om at Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet samarbeider tett i metodevurderingsarbeidet, spesielt i oppstarten, slik at de relevante problemstillingene og aspektene blir belyst. I følge vanlig praksis må også relevante fagekspertene kobles inn i arbeidet

Folkehelseinstituttet informerte om at Sverige er inne i en omfattende prosess hvor de vurderer noe tilsvarende, og at de ser for seg å kontakte dem for en koordinering. Bestillerforum RHF støtter opp om dette.

Beslutning:

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon til bruk hos pasienter som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes. Når metoden nå er til vurdering skal den, i tråd med de overordnede føringene i Nye metoder, ikke brukes.

Sak 194-17 Orientering om status for arbeidet «Samordning Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF; LIS». *Orientering v/ Bente Hayes, Sykehusinnkjøp HF, LIS.*

Saken ble innledet med en presentasjon av Bente Hayes, Sykehusinnkjøp HF, LIS, med en oppdatering over status på arbeidet som er gjort.

Et oppstartsmøte som skulle se på utviklingsarbeid og koordinering mellom Sykehusinnkjøp HF, LIS og Nye metoder ble avholdt den 31. mars 2017 med deltagere fra alle aktørene i Nye metoder. Bakgrunnen for arbeidet er at Nye metoder har

NYE METODER

mange aktører og mange systemer, men en manglende koordinering og kommunikasjon på flere viktige områder. Tematikken er beskrevet i Stortingsmeldingene 28, 34 og i oppdragsdokumentet til Sykehusinnkjøp HF for 2017 som gir en viktig bakgrunn for dette arbeidet. Dokumentene beskriver behovet for en samordning av anskaffelsesprosessene i Sykehusinnkjøp HF og prosessene i Nye metoder.

Viktig at aktørene «går i takt» og at det er en koordinering og prioritering på hva som skal metodevurderes sett opp mot kommende anbud.

Arbeidet ble delt opp i tre arbeidsløp som det er blitt arbeidet med i løpet av høsten.

Arbeidsløp 1: Ny informasjon pris eller effekt. Revurdering.

Arbeidsløp 2: Grenseoppgangen Nye metoder og anbud.

Arbeidsløp 3: Jus, saksgang og styringslinjer.

Vi er ikke i mål ennå men har kommet et godt stykke på vei. Tar arbeidet som har vært gjort med legemidler med videre når det skal startes opp med å se på tilsvarende prosesser for medisinsk utstyr i løpet av januar.

Det blir laget en oppsummering av arbeidet som sendes til Bestillerforum RHF i januar.

- Sak 195-17 Håndtering av saker som primært gjelder forskning i Nye metoder – mulighet for kanalisering til NorCRIN.
- Notat fra Sekretariatet for Nye metode var vedlagt og saken ble tatt til orientering. Bestillerforum RHF var enig i en slik håndtering og sekretariatet tilbyr seg å håndtere dette.
- Sak 196-17 ID2016_045_Atezolizumab til behandling av ikke-småcellet lungekreft etter tidligere behandling med kjemoterapi.
- Statens legemiddelverk arbeider for tiden med en hurtig metodevurdering av atezolizumab til behandling av ikke-småcellet lungekreft etter tidligere behandling med kjemoterapi.
- Statens legemiddelverk mener det vil være hensiktsmessig å vurdere subpopulasjonene som er PD-L1 positive og PD-L1 negative hver for seg, og ønsker derfor å be om at det opprettes to ID-nummer for den aktuelle bestillingen slik at vi på en ryddig måte kan utarbeide en rapport for hver av subpopulasjonene.
- Bestillerforum RHF tar innspillet til etterretning og ber om at oppdraget deles i to slik Statens legemiddelverk foreslår.
- Beslutning:**
Bestillerforum RHF tar støtter oppdelingen foreslått av Statens legemiddelverk. Oppdraget blir da slik:

NYE METODER

ID2016_045A: Atezolizumab til behandling av pasienter med PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med kjemoterapi.

ID 2016_045B: Atezolizumab til behandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft uten positiv PD-L1 status som har progrediert etter behandling med kjemoterapi.

- Sak 197-17 Kort orientering om flytting av sekretariatet for Nye metoder til Helse Sør-Øst RHF.
1. januar 2018 flyttes Sekretariatet for Nye Metoder til Helse Sør-Øst RHF. Arbeidsoppgavene vil ikke bli endret som følge av flyttingen, det er kun plasseringen som blir ny. Vi som jobber i Sekretariatet vil fortsatt ha de samme arbeidsoppgavene.
Fra 1. januar har vi besøksadresse i Helse Sør-Øst sine lokaler i 6. etasje på Grev Wedels plass 5 i Oslo. Postadresse: Postboks 404, 2303 Hamar.

Fellestelefon til sekretariatet: 91 30 43 88

Fellesmail: nyemetoder@helse-sorost.no
- Sak 198-17 Hurtig metodevurdering: ID2016-055_Reslizumab (Cinquaero) (tidligere Rezleo) til behandling av alvorlig eosinofil astma.

Beslutning:
Rapporten er klarert i Bestillerforum RHF og sendes til beslutning i RHFene.
- Sak 199-17 Hurtig metodevurdering: ID2017-024_Ribociclib (Kisqali) til behandling av metastatisk brystkreft.

Beslutning:
Rapporten er klarert i Bestillerforum RHF og sendes til beslutning i RHFene.
- Sak 200-17 Eventuelt

RHF-koordinator i Helse Nord RHF tok opp et spørsmål en kliniker stilte med utgangspunkt i en spesifikk klinisk problemstilling. Må det gjøres en nasjonal metodevurdering før et krefthandlingsprogram kan oppdateres?

På møtet ble det sagt at det i dette tilfelle var en avgrenset problemstilling. Den aktuelle endringen er kanskje innenfor det som kan dekkes av den faglige utviklingen i klinikken som skjer innenfor rammene til handlingsprogrammet. Det ble foreslått at kliniker eventuelt løfter problemstillingen overfor Helsedirektoratet, som har ansvar for utgivelsen av krefthandlingsprogrammer. Faggruppen som arbeider med det aktuelle krefthandlingsprogrammet, kan da komme med eventuelle anbefalinger i den spesifikke saken. Dersom mulig endring av praksis medfører store kostnader og organisatoriske konsekvenser, bør det fremmes et forslag til Nye metoder slik at en nasjonal metodevurdering eventuelt kan bestilles.