

Referat fra Bestillerforum RHF

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen
Tidspunkt: Mandag 20. mars kl. 15:30- 16:30
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 Ingvil Sæterdal
Statens legemiddelverk v/Seksjonssjef Kristin Svanqvist
Statens strålevern v/Seksjonssjef Eva Godske Friberg
Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ helseøkonomisk rådgiver Asbjørn Mack

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
Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder
Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder
Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

Referent: Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder

Sak 39-17 Referat fra møte 27. februar 2017.

Beslutning:

Referat fra møtet 27. februar godkjennes og publiseres på nyemetoder.no.

Sak 40-17 Forslag ID2017_013 Desinfisering av rom, utstyr og overflater.

Egnehetsvurdering fra Folkehelseinstituttet:

- Metoden er egnet for mini-metodevurdering. En nasjonal metodevurdering kan eventuelt være aktuell dersom anbudsrunder for innkjøp er aktuelt gjennom Sykehusinnkjøp HF.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Forslaget berører ikke eksisterende eller planlagte nasjonale faglige retningslinjer.

Kommentarer fra fagmiljø i RHF/RHF-kordinator

- Det er flere leverandører og dersom det skal gjøres en metodevurdering må det gjøres en sammenligning av flere leverandører.
- Metodevurderingen bør gjøres av «prinsippet» og ikke den spesifikke roboten i forslaget.

NYE METODER

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

Helse Midt Norge RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes, alternativt mini-metodevurdering

Helse Sør-Øst RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes, alternativt mini-metodevurdering

Helse Vest RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Nord RHF:

- Ingen innspill

Sannsynlig at det i fremtiden foreligger flere forskjellige typer utstyr som i ulik grad vil kunne erstatte manuell smittevask av rom, overflater og utstyr. Nødvendig å vurdere både effektiviteten av vasken, og i hvilken grad en eventuell investering i utstyr vil kunne erstatte kostnader for manuell arbeidskraft.

Beslutning:

Folkehelseinstituttet utarbeider en kartleggingsoversikt til møtet i Bestillerforum RHF i juni. Folkehelseinstituttet undersøker samtidig hvilke metodevurderinger fra andre land som eventuelt foreligger.

Sak 41-17

Metodevarsel ID2017_014 Implanterbar mini-teleskoplins ved avansert aldersrelatert makuladegenerasjon.

Folkehelseinstituttet:

- Kan være aktuell for hurtig metodevurdering dersom metoden vurderes etablert som et tilbud i Norge.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorne:

Helse Sør-Øst RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Vest RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Midt Norge RHF:

- Ingen innspill

Helse Nord RHF:

- Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for implanterbar mini-teleskoplins ved avansert aldersrelatert makuladegenerasjon.

Sak 42-17

Metodevarsel ID2017_015 Stent i behandling av nyrearteriestenose.

- Nyrearteriestenose er en innsnevring av en eller begge nyrearteriene, noe som kan gi redusert blodgjennomstrømning

- Metoden er tatt i bruk i Norge, men kjenner ikke til omfang

NYE METODER

Folkehelseinstituttet:

- Kan være behov for en kartlegging av bruk av metoden i Norge med hensikt å gi klarere anbefalinger dersom det foreligger overforbruk.
- Kan være aktuell for fullstendig metodevurdering.

Kommentarer fra fagmiljø i RHF/RHF-koordinator

- Stenting av nyrearteriestenose er rutinebehandling. Utvelgelsen av pasienter er derimot ikke presist avklart, men det pågår omfattende studier i utlandet.
- Praksis har endret seg i tråd med vitenskapelig evidens.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

Helse Midt Norge RHF:

- Det kan være behov for kartlegging av bruk av metoden i Norge med hensikt å gi klarere anbefalinger dersom det foreligger overforbruk.

Helse Sør-Øst RHF:

- Kan ivaretas av hurtig metodevurdering, andre områder bør prioriteres for fullstendig metodevurdering

Helse Vest RHF:

- Bør ikke prioriteres for nasjonal metodevurdering

Helse Nord RHF:

- Ingen innspill

Veletablert metode og liten sannsynlighet for at en metodevurdering på nåværende tidspunkt vil tilføre noe ekstra.

Beslutning:

Det gis ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering for bruk av stent i behandling av nyrearteriestenose.

Sak 43-17

Metodevarsel ID2017_016 Endoskopisk lungevolumreduksjon i behandling av avansert emfysem.

En variant av metoden, basert på endoskopisk implanterbare ventiler, er under utprøving ved Rikshospitalet.

Folkehelseinstituttet:

- Kan være aktuell for hurtig metodevurdering dersom metoden er aktuell for norsk helsetjeneste utover klinisk utprøving.

NYE METODER

Kommentarer fra fagmiljø i RHF/RHF-koordinator

- Når det gjelder andre metoder for endoskopisk lungevolumreduksjon enn bronkialventiler så er disse under utvikling og sannsynligvis ikke evaluerbare, kanskje med ett unntak.
- Inntrykk av at dette ikke lenger er eksperimentell, men etablert behandling av både emfysem samt pneumothorax.
- Pasientseleksjon, kartlegging før prosedyre og komplikasjoner har vært utfordrende, og de kliniske resultat ikke alltid som forventet.
- Det kommer stadig nye teknikker innenfor dette feltet.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorne:

Helse Sør-Øst RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Vest RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Midt Norge RHF:

- Ingen innspill

Helse Nord RHF:

- Ingen innspill

Variantene av metoden er svært ulike og det pågår en kontinuerlig utvikling.

Beslutning:

Folkehelseinstituttet utarbeider en kartleggingsoversikt til møtet i Bestillerforum RHF i juni. Sekretariatet ble bedt om å ha dialog med bransjeorganisasjonene for medisinsk utstyr om informasjonsrutiner.

Sak 44-17 Informasjon om oppdrag gitt fra Bestillerforum RHF til Folkehelseinstituttet hvor det har gått mer enn et år siden de ble bestilt

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber om oppdatert informasjon hvert halvår fremover.

Sak 45-17 Informasjon om oppdrag gitt fra Bestillerforum RHF til Statens legemiddelverk hvor det har gått mer enn et år siden de ble bestilt.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber om oppdatert informasjon hvert halvår fremover.

Sak 46-17 Status for to oppdrag til FHI

A. ID2015_041_Digital brysttomosyntese (DBT) i screening for brystkreft

Folkehelseinstituttet, ved Ingvil Sæterdal, orienterte om status for arbeidet for det todelte oppdraget med ID2015_041:

NYE METODER

- Hurtig metodevurdering på bruk av Tredimensjonal digital brysttomosyntese (DBT) i screening for brystkref. Del 1.
- Hurtig metodevurdering på bruk av Tredimensjonal digital brysttomosyntese (DBT) i diagnostikk av brystkreft i klinisk praksis. Del 2.

Spørsmålet er hvordan Bestillerforum RHF ønsker den videre prosessen.

Oppdrag ble gitt til Folkehelseinstituttet på møte i Bestillerforum RHF 25.1.2016. I midten av februar 2016 hadde ingen leverandør meldt seg.

I desember 2016 sendte et firma inn dokumentasjonspakke for del 1. I begynnelsen av 2017 hadde Folkehelseinstituttet og Statens strålevernet møte med et firma som vurderer å sende inn dokumentasjonspakke for en eller begge deloppdrag.

Det ble kommentert at det pågår en diskusjon mellom Helse- og omsorgsdepartement og Helsedirektoratet om utarbeidelsen av nasjonal strategi for screeningprogrammer.

I diskusjonen ble det reist flere spørsmål. Bør metodevurderinger som skal danne beslutningsgrunnlag for screeningprogrammer og valg/ending av metode i etablerte screeningprogrammer (som Mammografiprogrammet), være basert på fullstendige metodevurderinger og ikke hurtige metodevurderinger? Hvordan bør eventuelt ferdigstillingen av hurtig metodevurderinger på flere lignende/tilsvarende teknologier koordineres?

Rapporten fra Rådgivningsgruppen for Mammografiprogrammet konkluderte med at det på nåværende tidspunkt foreligger for lite kunnskapsbasert dokumentasjon for å innføre tomosyntese i screening og at det bør gjøres en ny kunnskapsoppsummering når pågående kliniske studier er ferdigstilt.

Det er trolig rundt 17 tomosynteseapparater fra totalt tre leverandører i bruk ved norske sykehus i dag.

Metodevurderingene som ferdigstilles for andre metoder enn legemidler skal, som for legemidler, i mange tilfeller benyttes inn i anskaffelses- og/eller anbudsprosesser.

Det kan være tidsforskjeller mellom firmaene hvor de befinner seg i utviklingsløpet for sin teknologi slik at alle ikke er parate til en samtidig innlevering.

Beslutning:

Folkehelseinstituttet forsetter påbegynt arbeid. Sekretariatet for Nye metoder har dialog med bransjeorganisasjonene for utstyersindustrien om kommunikasjonsformer og prosesser i systemet som legger til rette for at metodevurderinger av lignende/tilsvarende metoder med ulike leverandører kan ferdigstilles koordinert når det er hensiktsmessig.

- B. ID2015_014_Evaluering av Exogen ved behandling av nonunion frakturer.

Folkehelseinstituttet, ved Ingvil Sæterdal, orienterte om status for arbeidet med oppdraget.

NYE METODER

Folkehelseinstituttet har laget et rapportutkast, men kan informere om at de under arbeidets gang ikke har identifisert dokumentasjon som oppfyller de inklusjonskriterier som er satt for metodevurderingen.

Spørsmålet er da om Bestillerforum RHF ønsker at metodevurderingen ferdigstilles.

Det foreligger en nylig publisert systematisk oversikt over randomiserte kontrollerte studier som konkluderer med følgende: "Based on moderate to high quality evidence from studies in patients with fresh fracture, LIPUS does not improve outcomes important to patients and probably has no effect on radiographic bone healing. The applicability to other types of fracture or osteotomy is open to debate."

En ny fagekspert er rekruttert for å bistå i en ferdigstilling av metodevurderingen.

Beslutning:

Folkehelseinstituttet ferdigstiller metodevurderingen som planlagt.

Sak 47-17 Forslag ID2014_041_Andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft.

Statens legemiddelverk, ved Kristin Svanqvist, orienterte om oppdaterte budsjettanslag til metodevurderingen av pembrolizumab til andrelinjebehandling lungekreft. Anslagene er utarbeidet til Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for nye metoder på bakgrunn av spørsmål fra Norsk lungecancergruppe.

Sak 48-17 Oppfølging i forbindelse med høring om plassering av finansieringsansvaret for kreftlegemidler hos de regionale helseforetakene f.o.m. 1.5.2017.

Helsedirektoratet, ved Erik Hviding, presenterte arbeidsgruppens arbeid så langt.

Høringen omfatter totalt 113 legemidler. Arbeidsgruppen mener det ikke vil være kapasitet til å metodevurdere alle behandlinger/indikasjoner som ikke er metodevurdert tidligere. Det er derfor nødvendig å foreta et utvalg av de legemidlene som er mest aktuelle for metodevurdering.

Bestillerforum RHF tar ikke stilling til hvilke føringer som skal gjelde for nye pasienter etter 1. mai, det vil RHFene gjøre.

Beslutning:

Til møte i april utarbeider arbeidsgruppen et forslag til oppdrag om metodevurderinger med utgangspunkt i budsjettanslag for behandlingen.

Sak 49-17 Metodevarsel ID2017_017 Abatacept (Orencia) til andrelinjebehandling av psoriasisartritt hos voksne.

Egnethetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

- Aktuell for hurtig metodevurdering
- Det kan på sikt være aktuelt med en fullstendig metodevurdering

NYE METODER

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Legemidlet er allerede i h-reseptordningen og finnes som ferdigfylte sprøyter. Ny indikasjon er innenfor h-reseptordningens rammer.

Kommentarer fra fagmiljø i RHF/RHF-koordinator

- Bred støtte blant fagmiljøene for gjennomføring av metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorne:

Helse Midt Norge RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Sør-Øst RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Vest RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Nord RHF:

- Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for abatacept (Orencia) til andrelinjebehandling av psoriasisartritt hos voksne.

Sak 50-17

Metodevarsel ID2017_018 Andexanet alfa til reversering av faktor Xa-hemmer-induserte blødninger.

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

- Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Intravenøs behandling som engangsbehandling på sykehus. Bør sykehusfinansieres.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorne:

Helse Midt Norge RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Sør-Øst RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Vest RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Nord RHF:

- Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for andexanet alfa til reversering av faktor Xa-hemmer-induserte blødninger.

Sak 51-17

Metodevarsel ID2017_019 Ceritinib (Zykadia) til førstelinjebehandling av anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv ikke-små-cellet lungekreft.

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

- Aktuell for hurtig metodevurdering

NYE METODER

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Peroral behandling. Ny indikasjon innenfor kreft og finansieringsansvaret plasseres hos RHFene fra og med mai 2017.

Kommentarer fra fagmiljø i RHF/RHF-koordinator

- Lite pasientvolum, men viktig og bør prioriteres.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

Helse Midt Norge RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Sør-Øst RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Vest RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Nord RHF:

- Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ceritinib (Zykadia) til førstelinjebehandling av anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv ikke-små-cellet lungekreft.

Sak 52-17

Metodevarsel ID2017_020 Eculizumab (Soliris) til behandling av pasienter med behandlingsrefraktær generalisert myasthenia gravis.

Egnethetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

- Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Eculizumab er allerede i utstrakt bruk på individuell stønad på indikasjonene paroksyttisk nattlig hemoglobinuri og atypisk hemolytisk-uremisk syndrom, som er sjeldne sykdommer og spesialistbehandling. Ny indikasjon er også en sjelden tilstand, og administrasjonsmåte og behandlingsansvar tilsier sykehusfinansiering.
- Helsedirektoratet har ingen fullmakt til å overføre finansieringsansvaret for bruksområdene (nye eller etablerte) som gjelder for eculizumab. Eculizumab vil derfor kunne finansieres av folketrygden (for bruk utenfor sykehus) frem til det eventuelt blir vedtatt en overføring av finansieringsansvar.

Kommentarer fra fagmiljø i RHF/RHF-koordinator

- Eculizimab har dokumentert effekt. Det er sannsynligvis ikke foretatt sammenlignede studier.
- Varierende grad av evidens og kunnskapsgrunnlag for de alternativene som brukes i klinisk praksis.
- En metodevurdering av eculizumab ville være nyttig både for de få pasientene som har store utfordringer i dag, men også for feltet som helhet.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

Helse Midt Norge RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

NYE METODER

Helse Sør-Øst RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Vest RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Nord RHF:

- Ingen innspill

Metoden er tatt i bruk. Overføring av finansieringsansvar er ikke vedtatt.

Beslutning:

Det gis ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering for eculizumab (Soliris) til behandling av pasienter med behandlingsrefraktær generalisert myasthenia gravis.

Sak 53-17 Metodevarsel ID2017_021 Etirinotecan pegol til behandling av brystkreft med hjernemetastaser.

Egnethetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

- Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsansvaret for virkestoffet med ATC-kode L01XX19 blir plassert hos RHFene fra og med mai 2017. Legemidlet er i tillegg til infusjon.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

Helse Midt Norge RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Sør-Øst RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Vest RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Nord RHF:

- Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for etirinotecan pegol til behandling av brystkreft med hjernemetastaser.

Sak 54-17 Metodevarsel ID2017_022 Nivolumab (Opdivo) til behandling av pasienter med dMMR eller MSA-H metastatisk kolorektal kreft etter førstelinjebehandling.

Egnethetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

- Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsansvaret blir plassert hos RHFene fra og med mai 2017. - Behandlingsanbefalinger for tykk- og endetarmskreft er gitt i nasjonale faglige retningslinjer

- Behov for hurtig metodevurdering

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

NYE METODER

Helse Midt Norge RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Sør-Øst RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Vest RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Nord RHF:

- Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til behandling av pasienter med dMMR eller MSA-H metastatisk kolorektal kreft etter førstelinjebehandling.

Sak 55-17 Metodevarsel ID2017_023 Tocilizumab (RoActemra) til behandling av kjempecellearteritt.

Egnethetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

- Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Legemidlet er allerede plassert i h-reseptordningen med indikasjon forskjellige typer artritt. Anbefaler fortsatt sykehusfinansiering også for denne indikasjonen.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

Helse Midt Norge RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Sør-Øst RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Vest RHF:

- Hurtig metodevurdering støttes

Helse Nord RHF:

- Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tocilizumab (RoActemra) til behandling av kjempecellearteritt.

Sak 56-17 Kort orientering fra Sekretariatet for Nye metoder

Sekretariatsleder, ved Øyvind Melien, orienterte kort om nedbemanning og nedskalering fra Helsedirektoratet av virksomheten i sekretariatet for Nye metoder.

Sak 57-17 Eventuelt

- Metodevurdering: Pembrolizumab (Keytruda) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft med tumor som uttrykker PD-L1 med $\geq 50\%$.

Beslutning:

Metodevurderingen drøftes på kommende møte i Bestillerforum RHF.