

Referat fra møte i Bestillerforum RHF

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen,
Tidspunkt: Mandag 21. august 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
Folkehelseinstituttet v/Fungerende seksjonsleder Ingvil Sæterdal
Folkehelseinstituttet v/ Lene Kristine Juvet
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
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: Ellen Nilsen og Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder

Sak 90-17 Forslag og metodevarsel ID2017_054 Abirateron (Zytiga) til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko metastatisk hormonsensitiv prostatakraft i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi.

Forslagsstiller er Oslo universitetssykehus og St. Olavs hospital. Parallelt er det utarbeidet et metodevarsel.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Henviser til metodevarselet. Egent for metodevurdering. De to forslagene og varselet er overlappende.
- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsdivisjonen: Metoden plassert i H-reseptordningen siden 01.01.2014.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

NYE METODER

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for abirateron (Zytiga) til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko metastatisk hormonsensitiv prostatakraft i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi.

Sak 91-17 Forslag ID2017_055 Dupilumab ved alvorlig atopisk dermatitt hos voksne over 18 år.

Forslagsstiller er Sanofi-aventis Norge AS (Sanofi Genzyme), som også har gitt innspill på at metoden fikk «positiv opinion» av EMA 20. juli 2017, og at de forventer norsk MT i oktober. Firma anmoder også om at metoden blir plassert i H-reseptordningen.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk:

- Aktuell for hurtig metodevurdering, men per i dag under blåresept ikke under «Nye Metoder».

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsdivisjonen: Administrasjonsformen tilsier ikke at legemidlet vil finansieres av spesialisthelsetjenesten: Legemiddelet kan gis som subkutan injeksjon og kan derved administreres av pasient. Finansiering av reseptbehandling av alvorlig atopisk dermatitt er ikke overført til RHFene og Helsedirektoratet har derfor ikke fullmakt til å plassere finansieringsansvaret for dette legemiddelet hos RHFene. Foreløpig ingen behandlingsalternativer. Det gjøres fase 2 og 3 studier på indikasjonen alvorlig astma som sannsynligvis overføres i 2018.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Faglige innspill på at metoden bør etableres som et nytt behandlingstilbud til en begrenset pasientgruppe med svært alvorlig hudsykdom. På landsbasis antas antallet aktuelle pasienter å være noe mindre enn 1000, men robuste tall finnes ikke. Dersom det er behov for endring i forskrift/hjemmel for å kunne få diagnosen inn under ordningen med HF-finansiering, anbefaler vi at nødvendige tiltak igangsettes. H-resept anbefales på det sterkeste. Finansieringsansvaret må avklares. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Faglig innspill på at dette kan komme til å bli et tilbud til en plaget pasientgruppe som har et dårlig behandlingstilbud. En begrenset gruppe i antall, men mye plaget og høy invaliditet. På landsbasis antas dette å være mindre enn 1000 pasienter. Finansieringsansvaret må avklares. Hurtig metodevurdering støttes.

En metode som bør metodevurderes, uansett hvilken finansieringsordning som metoden vil finansieres over. Det at spesialisthelsetjenesten vil ha behandlingsansvaret samtidig som det er stor sannsynlighet for at metoden vil bli finansiert av spesialisthelsetjenesten motiverer et oppdrag i Nye metoder her.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Dupilumab ved alvorlig atopisk dermatitt hos voksne over 18 år.

NYE METODER

Sak 92-17 Metodevarsel ID2017_056 Sirukumab til behandling av revmatoid artritt.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Legemiddelet er plassert i H-reseptordningen fra 15.07.2017.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Innspill fra fagmiljø som skriver at metoden er kjent fra tidligere. Per i dag er det en IL-6 hemmer fra tidligere, og konkurranse ønskes velkommen. Høyst relevant tillegg. Forholder seg til LIS-anbud. Det vil dreie seg om en del pasienter. Hurtig metodevurdering støttes

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for sirukumab til behandling av revmatoid artritt (RA).

Sak 93-17 Metodevarsel ID2017_057 Avelumab til behandling av metastatisk Merkelcellekarsinom.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Er til infusjon og kreftlegemiddel med ATC L01. På høring med foreslått RHF-finansiering.
- Krefthandlingsprogrammer: Vil kunne få betydning for nasjonal retningslinje/krefthandlingsprogram. Behov for hurtig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

Dokumentasjonsmengden vil sannsynligvis være begrenset til dette bruksområde. Oppdrag om metodevurdering gis. Metodevurderingen kan påbegynnes når dokumentasjon som tilsier at det er aktuelt å gjennomføre en metodevurdering foreligger.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for avelumab til behandling av metastatisk Merkelcellekarsinom

NYE METODER

Sak 94-17 Metodevarsel ID2017_059 Niraparib til behandling av kreft i eggstokk, eggleder og bukhinne.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Legemiddelet er plassert i H-reseptordningen fra 15.07.2017. Vedtak om plassering hos RHFene sendt ut 16.6.2017.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for niraparib til behandling av kreft i eggstokk, eggleder og bukhinne.

Sak 95-17 Metodevarsel ID2017_060 Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av blærekreft (urotelkarsinom).

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Brukes kun til intravenøst bruk på sykehus

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til behandling av blærekreft (urotelkarsinom).

Sak 96-17 Metodevarsel ID2017_061 Pembrolizumab (Keytruda) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft i kombinasjon med pemetreksed og platinumbasert kjemoterapi.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Brukes kun til intravenøst bruk på sykehus

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

NYE METODER

- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Faglig innspill på at dette er en kjent og relevant metode. Hurtig metodevurdering støttes.

Metoden representerer en kombinasjon av et nyere legemiddel med mer etablerte behandlinger. Behov for å vurdere prioriteringen av oppdrag.

Statens legemiddelverk opplyser i møtet at de ikke er kjent med at metoden er til behandling i EMA.

Oppdrag om hurtig metodevurdering gis. Statens legemiddelverk gir beskjed til Bestillerforum RHF når en metodevurdering kan påbegynnes, ie. hvis/når metoden nærmer seg en godkjenning i EMA.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft i kombinasjon med pemetreksed og platinumbasert kjemoterapi

Sak 97-17 Metodevarsel ID2017_062 Plitidepsin til kombinasjonsbehandling med deksametason i behandling av myelomatose (benmargskreft).

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Behandling gis intravenøst, er i ATC-gruppe L01 og finansieringsansvaret bør være hos RHFene. Vil også bli vurdert for H-reseptordningen som de andre kreftlegemidlene til intravenøs bruk

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for plitidepsin til kombinasjonsbehandling med deksametason i behandling av myelomatose (benmargskreft).

Sak 98-17 Metodevarsel ID2017_063 Anakinra (Kineret) til behandling av aktiv Stills sykdom inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt og Stills sykdom hos voksne.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Legemiddelet er plassert i H-reseptordningen siden 01.06.2016. Finansieringsansvaret for legemiddelet bør fortsatt ligge hos RHFene

NYE METODER

siden revmatoid artritt er hovedbruk. Dette til tross for at annen behandling av Stills sykdom inntil videre finansieres av Folketrygden

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Faglig innspill på at metoden er kjent fra tidligere, vært i bruk ca. 15 år. Brukes «off-label» for Still. Hurtig metodevurdering støttes.

Dagens bruk kan se ut til å være lokalisert hovedsakelig til et regionalt helseforetak. Fagdirektørene vurderer eventuelt behov for unntak på gruppenivå i forbindelse med gjennomføringen av metodevurderingen i egen prosess for RHFene.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for anakinra (Kineret) til behandling av aktiv Stills sykdom inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt og Stills sykdom hos voksne.

Sak 99-17 Metodevarsel ID2017_064 Alecinib (Alecensa) til førstelinjehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjoen: Legemiddelet er plassert i H-reseptordningen siden 01.05.2017.
- Krefthandlingsprogrammene: Helsedirektoratet støtter at det her skal gjøres metodevurderinger da det berører retningslinjer i handlingsprogrammet. Anbefaler vurdering av både bruk til 1. og 2. linjehandling. Påvirker Nasjonalt lungekrefthandlingsprogram som er under revisjon sommer 2017

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Faglig innspill på at dette er en kjent og relevant metode. Hurtig metodevurdering støttes.

Fra tidligere foreligger et oppdrag om hurtig metodevurdering på 2. linjeindikasjonen (ID2016_047). Statens legemiddelverk kan i første omgang prioritere arbeid med vurderingen av førstelinjeindikasjonen. Underveis i arbeidet med den metodevurderingen tas en vurdering av relevans/behov for vurdering av bruken i 2. linje.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for alecinib (Alecensa) til førstelinjehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft.

NYE METODER

Sak 100-17 Metodevarsel ID2017_065 Guselkumab til behandling av moderat til alvorlig psoriasis.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Til subkutan injeksjon. Finansiering foreslått plassert hos RHFene f.o.m 15.09.2017.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

Beslutning:

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

Sak 101-17 Metodevarsel ID2017_066 Glecaprevir/pibrentasvir til behandling av kronisk hepatitt C, genotype 1, 2, 3, 4, 5 og 6.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Nytt Hepatitt C legemiddel som er på høring for RHF-finansiering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

Statens legemiddelverk informerer om dokumentasjonsgrunnlaget som foreligger i dag tilsier at et oppdrag om en hurtig metodevurdering av metoden bør begrenses til genotype 1, 2 og 3.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for glecaprevir/pibrentasvir til behandling av kronisk hepatitt C, genotype 1, 2 og 3.

Sak 102-17 Metodevarsel ID2017_067 Blinatumomab (Blinicyto) som bro til transplantasjon hos pasienter med avansert B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

NYE METODER

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Legemiddelet er plassert i H-reseptordningen fra 01.05.2017.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Faglig innspill på at metoden er kjent, erfaring med en pasient. Metoden relevant for et meget lite antall pasienter. Hurtig metodevurdering støttes.

Det er usikkert om det vil foreligge tilstrekkelige data for å gjennomføre en hurtig metodevurdering av denne bruken. Dataene ventes først i januar 2019.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for blinatumomab (Blinicyto) som bro til transplantasjon hos pasienter med avansert B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).

Sak 103-17 Metodevarsel ID2017_068 Rucaparib til behandling av eggstokkreft

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Legemiddelet er plassert i H-reseptordningen siden 15.07.2017.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for rucaparib til behandling av eggstokkreft

Sak 104-17 Metodevarsel ID2017_069 Idelalisib (Zydelig) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos pasienter som har fått minst en tidligere behandling.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsdivisjonen: Legemiddelet er plassert i H-reseptordningen siden 01.07.2015

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

NYE METODER

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Faglige innspill på at metoden er kjent, erfaring med pasient. Metoden anses som relevant for ca. en pasient pr 1-3 år i Helse Nord. Fordi behandlingen potensielt er livslang vil i så fall antall pasienter under pågående behandling akkumuleres. Hurtig metodevurdering støttes.

Metoden representerer en kombinasjon av flere legemidler. Usikkert om dette er en kombinasjon som det vil foreligge dokumentasjon for.

Oppdrag om hurtig metodevurdering gis. Statens legemiddelverk informerer oppdragsgiver, Bestillerforum RHF, hvis det viser seg at det ikke blir anledning til å starte opp en vurdering av denne metoden.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for idelalisib (Zydelig) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) hos pasienter som har fått minst en tidligere behandling.

Sak 105-17 Metodevarsel ID2017_070 Denosumab (Xgeva) til forebygging av skjelettrelaterte hendelser hos voksne med myelomatose (beinmargskreft).

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsdivisjonen: Legemiddelet er plassert i H-reseptordningen siden 01.01.2014.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

Dagens situasjon kan føre til at det blir anledning til å se over de behandlinger som brukes ved behandling av skjelettmetastaser.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for denosumab (Xgeva) til forebygging av skjelettrelaterte hendelser hos voksne med myelomatose (beinmargskreft).

Sak 106-17 Metodevarsel ID2017_071 Eteplirsen til behandling av Duchennes muskeldystrofi.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

NYE METODER

- Finansieringsdivisjonen: Ny metode som i følge FDA skal gis intravenøst og i kliniske studier ble gitt intravenøst ukentlig. Administrasjonsmåten tilsier derfor sykehusfinansiering. Annen behandling mot Duchennes er pasientadministrert (eks Translarna (ataluren) som administreres som mikstur) og finansieres av Folketrygden

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Faglig innspill på at metoden er en lovende for behandling av Duchenne muskeldystrofi. Det aktuelle medikamentet er kjent, relevant og vil kunne bedre behandlingen til en sykdomsgruppe med få behandlingsalternativer og progredierende funksjonstap. Hurtig metodevurdering støttes.

Metoden er godkjent i EMA. Statens legemiddelverk opplyser om at de er kjent med at de ble stilt kritiske spørsmål ved måten effekten ved metoden måles på i forbindelse med godkjenningen.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eteplirsens til behandling av Duchennes muskeldystrofi.

Sak 107-17

Metodevarsel ID2017_072 Lenvatinib (Kispalyx) i kombinasjon med everolimus til behandling av voksne pasienter med avansert nyrecellekarsinom etter en tidligere vaskulær endotelvektfaktor-rettet behandling.

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Legemiddelet er plassert i H-reseptordningen siden 01.05.2017

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lenvatinib (Kispalyx) i kombinasjon med everolimus til behandling av voksne pasienter med avansert nyrecellekarsinom etter en tidligere vaskulær endotelvektfaktorrettet behandling.

Sak 108-17

ID2016_094_Prehospital nødtorakotomi ved traumatisk hjertestans: systematisk litteratursøk med sortering.

Oppfølging av sak 3-17 hvor Bestillerforum RHF (23.01.2017) ba Folkehelseinstituttet om å gjøre en kartlegging av hvilken type forskning som ligger til grunn for denne

NYE METODER

metoden, for så å komme tilbake til Bestillerforum RHF.

Bestillerforum RHF drøftet kartlegging fra Folkehelseinstituttet.

Den kartlegging som nå foreligger peker på at kunnskapsgrunnlaget til metoden ser ut til å være begrenset. En metodevurdering av metoden ville med stor sannsynlighet ikke kunne tilføre ytterligere innsikter. Behovet for en slik metode på landsbasis i Norge vurderes også som marginalt.

På denne bakgrunn vil Bestillerforum RHF ikke prioritere metoden for en nasjonal metodevurdering.

Fagdirektørene vurderer behov for eventuell annen oppfølging av bruken av metoden i RHF-strukturen.

Beslutning:

Det gis ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Sak 109-17

ID2017_013_Automatisert desinfeksjon av rom og overflater: systematisk litteratursøk med sortering.

Oppfølging av sak 40-17 hvor Bestillerforum RHF (20.03.2017) ba Folkehelseinstituttet utarbeide en kartleggingsoversikt til møtet i Bestillerforum RHF i juni. Folkehelseinstituttet skulle samtidig undersøke hvilke metodevurderinger fra andre land som eventuelt foreligger.

Bestillerforum RHF drøfter kartlegging fra Folkehelseinstituttet.

Den kartlegging som nå foreligger peker på at kunnskapsgrunnlaget til metoden ser ut til å omfatte ulike områder og desinfeksjonsmetoder. En fullstendig metodevurdering av metoden generelt ble vurdert til ikke å være hensiktsmessig.

Det vil kunne være relevant å gjennomføre metodevurderinger av automatisert desinfeksjon når bruken er koblet til konkrete og avgrensede bruksområder, for eksempel i forbindelse med renovering eller nybygging av særskilte lokaler.

Beslutning:

Det gis ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Sak 110-17

ID2017_016_Bronkoskopisk lungevolumreduksjon ved avansert emfysem: en systematisk kartleggingsoversikt.

Oppfølging av sak 43-17 hvor Bestillerforum RHF (20.03.2017) ba Folkehelseinstituttet utarbeide en kartleggingsoversikt til møtet i Bestillerforum RHF i juni.

NYE METODER

Bestillerforum RHF drøfter kartlegging fra Folkehelseinstituttet.

Den kartlegging som nå foreligger peker på at kunnskapsgrunnlaget til metoden ser ut til å være begrenset. En metodevurdering av metoden ble vurdert til ikke å være hensiktsmessig.

Beslutning:

Det gis ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

- Sak 111-17 Rapport ID2015_042_Suturløse implanterbare hjerteklaffer i behandling av aortastenose.
- Rapporten var ønsket opp til diskusjon i Bestillerforum RHF før den sendes til beslutning.
- Leverandøren sendte den 28. juni 2017 en mail til Nye metoder og Folkehelseinstituttet med informasjon om to nylig publiserte artikler som er relevante for rapporten. Leverandør ønsker at de to studiene inkluderes i vurderingen av metoden.
- Folkehelseinstituttet har kommentert begge studiene og konkluderer med at studiene ikke endrer konklusjonen.
- Beslutning:**
Rapporten er klarert av Bestillerforum RHF og sendes til beslutning i RHFene.
- Sak 112-17 Rapport ID2017_052_Fibclot ved behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens
- Metoden er ikke fanget opp i et metodevarsel da den gikk i en desentralisert prosess i EMA.
- Bestillerforum RHF har ikke gitt et oppdrag om metodevurdering.
- Leverandør har sendt inn et forslag om metodevurdering i april 2017, samt dokumentasjon til metodevurdering. Statens legemiddelverk startet på en metodevurdering før det forelå et forslag og rapporten er nå ferdigstilt.
- Beslutning:**
Rapporten er klarert av Bestillerforum RHF og sendes til beslutning i RHFene.
- Sak 113-17 Lenvatinib (Lenvima) til behandling av voksne pasienter med progressiv, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktær overfor radioaktivt jod (RAI).
- Lenvatinib (Lenvima) er blant legemidlene som ble overført til RHFene den 01.05.2017.

NYE METODER

Metoden har tidligere vært metodevurdert i blåreseptordningen. Metoden var da ikke kostnadseffektiv og firma fikk avslag på søknaden om refusjon.

Beslutning:

Eksisterende metodevurdering fra blåreseptordningen kan benyttes i Nye metoder etter inklusjon og tilpasning av ny prisinformasjon.

Sak 114-17 Nivolumab (Opdivo) til behandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft som tidligere har mottatt kjemoterapi. Subgruppeanalyse: pasienter med plateepitelkarsinom?

Norsk lungekreftgruppe har sendt inn innspill til metoden; «Faggruppen viser til at metoden allerede er innført, men det er ønskelig med utvidelse av indikasjonen i tråd med SPC-tekst og studieresultat».

Statens legemiddelverk informerte om at de har vært i kontakt med leverandør som ikke ønsker å søke om markedsføringstillatelse (MT). (NB: se fotnote ¹)

Det finnes lite dokumentasjon om metoden.

Sekretariatet for Bestillerforum RHF bes om å sende et brev til leverandør med referanse til de faglige innspill i saken.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke noe nytt oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Sak 115-17 ID2017_043_Vismodegib (Erivedge) for behandling av basalcellekarsinom. Oppfølging av sak 85-17 (Bestillerforum RHF 22. mai 2017).

Vismodegib (Erivedge) er blant legemidlene som ble overført til RHFene den 01.05.2017.

Bestillerforum RHF ga 24.04.2017 oppdrag om metodevurdering av vismodegib. Leverandøren sendte et innspill 02.05.2017 hvor de ba Bestillerforum RHF om å revurdere sin beslutning om metodevurdering.

I Bestillerforum RHF 22.05.2017 ble innspillet fra leverandør tatt til orientering og Bestillerforum RHF ba aktørene i Nye metoder om en ny vurdering av saken.

¹ Formuleringen i denne setning har i ettertid vist seg ikke å inneholde korrekte opplysninger. Det har vist seg at det har kommet frem feilaktige opplysninger om vitenskapelig dokumentasjon og MT. Det henvises til referat fra Bestillerforum RHF sitt møte 25. september 2017 hvor saken ble tatt opp på nytt (Sak 145-17), og der korrigeret informasjon blir gitt.

NYE METODER

Metoden er kostbar per pasient men ikke totalt sett.

Det var enighet om å kansellere oppdraget om metodevurdering.

Beslutning:

Bestillerforum RHF kansellerer oppdraget om nasjonal metodevurdering.

Sak 116-17 ID2015_018_ Talimogene laherparepvec (Imlygic/T-Vec) i behandling av malignt melanom.

For denne metoden er det behov for Helsedirektoratets godkjenning da dette er en behandlingsform som faller inn under definisjonen av genterapi. Helsedirektoratet har fattet et vedtak hvor de 04.07.2017 godkjente Imlygic etter søknad fra Amgen AB.

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk å gjennomgå rapporten en gang til med eventuelle oppdateringer før den sendes til beslutning i RHFene.

Beslutning:

Statens legemiddelverk gjennomgår metodevurderingsrapporten før den sendes til beslutning i RHFene.

Sak 117-17 ID2016_044_System (FreeStyle Libre) for egenmåling av blodsukker.

Folkehelseinstituttet har ferdigstilt en oppdatert rapport.

Innspill i diskusjonen om rapporten:

Hva er kostnaden ved å bruke FreeStyle Libre kontra målingene som gjøres i dag?

Er det tatt hensyn til bortfall av andre typer behandlinger (strips etc.)?

Folkehelseinstituttet informerte om at budsjettkonsekvensanalysen som de har utført estimerer den totale årlige merkostnaden fem år etter introduksjon av FreeStyle Libre sett i forhold til dagens tilbud.

Rapporten besvarer ikke hvilke pasienter som metoden er aktuell for på grunn av et begrenset kunnskapsgrunnlag basert på inkluderte studier. Det vil være aktuelt å få innspill fra spesialisthelsetjenesten om hvilke pasienter metoden er aktuell for. Gjelder det barn peker dette mot RHFene, og gjelder det velregulerte voksne over 20 år som går til fastlege peker det mot folketrygden.

Finansieringsansvaret for bruk av metoden er ikke avklart, men prioriteringsmeldingens prinsipper bør brukes her.

Rapporten besluttet klarert fra Bestillerforum RHF og sendes til beslutning i RHFene.

Beslutning:

Rapporten er klarert i Bestillerforum RHF og sendes til beslutning i RHFene.

NYE METODER

Orienteringssaker

Sak 118-17 ID2017_009_Nasjonalt behandlingstjeneste for screening av nyfødte. Status for oppdrag.

Fagmiljøet mener det ikke er behov for en stor og omfattende metodevurdering her.

Folkehelseinstituttet bes om å utarbeide et notat sammen med fagekspertgruppen og sende det til Bestillerforum RHF. Notatet kan da brukes som beslutningsgrunnlag når det sendes til beslutning i RHFene.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet gjøre en rask og forenklet prosess i vurderingen av utvidet Nasjonalt behandlingstjeneste for screening av nyfødte. Folkehelseinstituttet involverer fagekspertgruppen og utarbeider et notat som ferdigstilles så snart som mulig og som kan brukes som beslutningsgrunnlag.

Sak 119-17 ID2015_020B_Osimertinib (Tagrisso) til behandling av ikke-småcellet lungekreft med T790M mutasjon. Oppdatering av metodevurdering..

Metoden var oppe i Beslutningsforum for nye metoder 23.01.2017. Beslutningen ble at metoden ikke innføres. På grunn av manglende overlevelsedata er det svært stor usikkerhet knyttet til relativ effekt av osimertinib sammenliknet med dagens behandlingstilbud. Saken kan vurderes på nytt, når det foreligger nye data.

Leverandøren sendte den 19.05.2017 inn en oppdatert analyse til Statens legemiddelverk med nye overlevelsedata og nye PFS data som ifølge leverandør gir en mer robust analyse og støtte til antagelsene om post-progresjonsoverlevelse. Leverandør ønsker at Legemiddelverket starter saksbehandlingen raskt.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk gjøre en oppdatering av metodevurderingen.

Sak 120-17 Etablering av system for prioritering av metodevurderinger når dokumentasjonspakke er mottatt.

Kristin Svanqvist orienterte om saken og den settes opp på agendaen for heldagsmøte i Bestillerforum RHF 13. september 2017

NYE METODER

Beslutning:

Saken blir tema på heldagsmøte i Bestillerforum RHF 13. september 2017

Sak 121-17 Heldagsmøte Bestillerforum RHF 13. september.

Heldagsmøte blir på Hotell Park Inn, Gardermoen onsdag 13. september.

Aktuelle agendapunkter sendes sekretariatet for Nye metoder. Oppdatert agenda sendes ut i løpet av kort tid.

Sak 122-17 Eventuelt

Øyvind Melien meldte inn sak på metodevurdering av nusinersen (Spinraza) for diskusjon.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk prioritere oppdraget med hurtig metodevurdering på nusinersen (Spinraza) til behandling av spinal muskelatrofi (SMA). Bestillerforum RHF ønsker en ferdigstillelse av metodevurderingsrapporten så raskt som mulig med sikte på at den kan fremlegges for beslutning i oktober.