

Referat fra møte i Bestillerforum RHF

Sted:	Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen
Tidspunkt:	Mandag 11. juni. Kl. 16:40-18:10.
Deltagere:	Helse Vest RHF v/Leder i Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem Helse Sør-Øst RHF v/ Fagdirektør Jan Frich Helse Nord RHF v/Fagdirektør Geir Tollåli Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Lene K. Juvet Folkehelseinstituttet v/ Områdedirektør Trygve Ottesen Statens legemiddelverk v/Enhetsleder Elisabeth Bryn Statens legemiddelverk v/ Seniorrådgiver Camilla Hjelm Sykehusinnkjøp HF, v/ Administrerende direktør Kjetil Istad Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ rådgiver Asbjørn Mack Helse Sør-Øst v/ Spesialrådgiver Michael Vester Helse Vest RHF v/ Spesialrådgiver Thomas Blix Grydeland Helse Nord RHF v/ Medisinsk rådgiver Hanne Husom Haukland Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Gunn Fredriksen Helse Vest RHF v/ Seniorrådgiver Ingrid Dirdal Fagdirektørsekretariatet Helse Nord RHF v/ Randi Midtgard Spørck Sekretariatet Nye metoder v/Spesialrådgiver Hanna Eikås Klem Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Ellen Nilsen
Referent:	Hanna Eikås Klem og Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

Leder av Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem ønsket velkommen.

Sak 74-18	Referat fra møte 14. mai 2018. Tatt til orientering. Referatet er godkjent og publisert tidligere.
Sak 75-18	Forslag ID2018_030_Nasjonalt aortascreening av 65-årige menn i Norge. Forslagsstiller: Karavdelingen Aker, Oslo universitetssykehus

Informasjon fra forslaget:

- Bruker ultralyd til å undersøke bukaorta hos menn over 65 år, for påvisning av abdominalt aortaaneurisme (AAA).
- AAA forekommer hos ca. 5% av 65-årige menn, og er fire ganger hyppigere blant menn enn hos kvinner (ref. internasjonal litteratur).
- Metoden har vært gjennomført på Oslo Universitetssykehus som et forskningsprosjekt siden mai 2011. Foreløpige funn av screeningen har vist en

prevalens av AAA på 2,9% (194 av 6672 inkluderte 65 år gamle menn per sommeren 2015).

- Ønsker en vurdering av kostnadene knyttet til metoden sammenlignet med kostnadene ved ruptur av bukaorta.

Egnethetsvurdering fra Folkehelseinstituttet:

- Kunnskapssenteret utarbeidet i 2014 en rapport om screening for AAA. Rapporten er basert på et samarbeid med EUnetHTA. Rapporten omfatter dokumentasjon om klinisk effekt og sikkerhet, men ikke helseøkonomiske eller andre konsekvensanalyser av å gi et tilbud om AAA screening.
- Det foreligger relevant oppsummert forskning i flere publikasjoner, blant annet en systematisk oversikt gjennomført for å understøtte kanadiske retningslinjer for AAA-screening.
- Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst fire RCTer.
- Metoden kan være aktuell for fullstendig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Eventuelt en fullstendig metodevurdering.
- Helse Nord RHF: Faglig innspill om at det bør utvises varsomhet ved innføring av et screeningprogram for aortaaneurismer slik forslagsstillerne har fremlagt. Et eventuelt screeningprogram bør forutgå av et forskningsprosjekt der deltagere randomiseres til screening eller ikke screening. Det er betydelige etiske sider ved screening etter sykdom hos i utgangspunktet friske individer. Det finnes gode argumenter som både taler for og imot metoden. Det stilles også spørsmål ved om beslutning om nasjonal screening ikke burde ha vært en politisk avgjørelse. Metodevurdering anbefales.
- Helse Sør-Øst RHF: Faglig innspill om at metoden har klinisk relevans og interesse, og tilstrekkelig dokumentasjonsgrunnlag for å gjøre en metodevurdering, men usikker på prioritet. Egnethetsvurdering fra Folkehelseinstituttet manglet når innspill ble gitt.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen faglige innspill. Er Nye Metoder rett forum for å beslutte nasjonale screeningprogrammer? Innspill fra Folkehelseinstituttet manglet når innspill ble gitt.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Forslagsskjema er relativt mangelfullt utfyllt og begrunnet. Det mangler henvisning til sentrale publikasjoner og forskningsresultater. Forslaget henviser til en pågående studie i Oslo som grunnlag. Vi foreslår at forslaget sendes tilbake til forslagsstiller der de bes om å komme med mer utfyllende informasjon om kunnskapsgrunnlaget – inkludert sentrale publikasjoner.

Finansieringsdivisjonen: Ingen innspill

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Ber Folkehelseinstituttet lage et notat som bør inneholde følgende punkter: Hva finnes av oppdatert dokumentasjon, hvordan ta saken videre, etiske problemstillinger samt informasjon om hva andre land anbefaler. Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet lage et notat med følgende punkter: Hva finnes av oppdatert dokumentasjon, hvordan ta saken videre, etiske problemstillinger samt informasjon om hva andre land anbefaler.

Sak 76-18 Forslag ID2018_038_Donor-transplantasjon av frisk bruske til behandling av ankelartrose.

Forslagsstiller: Privatperson

Informasjon fra forslaget:

- Transplanterer frisk bruske fra donor til behandling av pasienter med slitasjeområder i ankelleddet.
- Metoden er ikke tatt i bruk i Norge, forslagsstiller nevner i forslaget at ifølge professor Årøen, Ahus, er det gjort forsøk på å etablere metoden i Norge. Forsøket strandet av flere forhold, blant annet donorsystemet i Norge.
- Dagens behandlingalternativ for fremskreden artrose er stiving/låsing av ledd. Metoden fører til smertefrihet, men gangfunksjon blir betydelig redusert.
- Ønsker en vurdering av metoden sammenlignet med dagens behandlingalternativer.

Egnethetsvurdering fra Folkehelseinstituttet:

- Metoden brukes i Norge for lokaliserte bruskeskader i kne.
- Vi kjenner ikke til om metoden er tatt i bruk i Norge for bruskeskader i ankelledd generelt eller ankelartrose spesielt.
- Det foreligger flere mulig relevante internasjonale forskningsoppsummeringer.
- Ikke identifisert studier hvor populasjonen er pasienter med ankelartrose.
- Metoden er egnet for vurdering i sykehusene.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

- Helse Vest RHF: Faglig innspill om at det bør komme mer fakta på bordet før det brukes tid på dette. Slike metodeforslag bør kanskje vurderes best av Norsk ortopedisk forening. Finnes det tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for å utføre en metodevurdering? Egnethetsvurdering fra Folkehelseinstituttet manglet når innspill ble gitt. Bør ikke prioriteres for nasjonal metodevurdering.

- Helse Nord RHF: Ikke mottatt faglige innspill. Metodevurdering anbefales om fagfolk finner grunnlag for å gjøre det.
- Helse Sør-Øst RHF: Faglige innspill om at metoden som forslagsstiller fremmet (ostechondrale allograft) brukes ved en annen indikasjon (større osteochondrale skader) og er derfor ikke aktuell for behandling av ankelartrose. Anbefaler ikke å prioritere forslaget for nasjonal metodevurdering.
- Helse Midt-Norge RHF: Ingen faglige innspill. Liten pasientgruppe. Usikker på om metodevurdering skal prioriteres.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om metodevurdering på donor-transplantasjon av frisk brusk til behandling av ankelartrose. Dersom metoden skal tas i bruk bør den inngå i en forskningsstudie.

Sak 77-18 Forslag ID2018_040_Elotuzumab ved behandling for myelomatose. Oppdatering av tidligere metodevurdering.

Forslagsstiller: Ivana Hollan (privatperson, lege ved Revmatismesykehuset, Lillehammer)

Informasjon fra forslag:

- Metoden har MT i Norge for bruk i kombinasjon med lenalidomid og deksametason til behandlingserfarne myelomatose pasienter.
- Hurtig metodevurdering fra 2016 foreligger.
- Beslutningsforum besluttet å ikke ta metoden i bruk i 2016, da kostnad ikke sto i rimelig forhold til nytte.
- Langtidsoverlevelsedata fra den aktuelle studien (Eloquent-2) har blitt oppdatert i ettertid av metodevurderingen.
- Aktuell for oppdatert hurtig metodevurdering.

Egnehetsvurdering fra Legemiddelverket:

- Kost-nytte analyse vil by på en rekke utfordringer grunnet begrenset dokumentasjonsgrunnlag for de relevante pasientene og sammenligningsalternativene.
- Anser metoden som aktuell for forenklet metodevurdering. Dette for å kartlegge aktuelle pasienter i senere behandlingslinjer som kan ha størst nytte/behov for metoden.
- Vurderingen bør inkludere en sammenligning av legemiddelkostnader ved behandling av elotuzumab med dagens behandlingalternativer, og budsjettkonsekvenser.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.

- Helse Nord RHF: Ikke mottatt faglige innspill. Oppdatering av metodevurdering anbefales. Siden forrige metodevurdering er finansieringsansvaret overført til spesialisthelsetjenesten (1/5-2017). Vurderes som kombinasjonsbehandling med andre aktuelle midler?
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Midt-Norge RHF: Faglig innspill om at en ny vurdering på kost/nytte bør gjøres da oppdatert overlevelsesdata foreligger. Forenklet metodevurdering anbefales.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Etter en totalvurdering og etter innspill fra direktoratets faggruppe som oppdaterer handlingsprogrammet, konkluderer vi med at det ikke er behov for en nasjonal metodevurdering på dette tidspunktet

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret plassert hos RHF-ene siden 01.05.2017. Behandling er infusjon, forskrives ikke på h-resept.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Statens legemiddelverk spilte inn at de kan gjøre en forenklet vurdering; en oppstilling av kostnader for de ulike legemidlene.
- Sykehusinnkjøp HF, LIS kan se på forhold knyttet til forhandlinger.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk, i samarbeid med Sykehusinnkjøp HF, LIS, om å gjøre en forenklet vurdering av elotuzumab ved behandling for myelomatose.

Sak 78-18 Forslag ID2018_041_Dabrafenib (Tafinar) i kombinasjon med trametinib (Mekinist) til pasienter med BRAF (V600E/K)-mutasjoner som er tidligere ubehandlet.

Forslagsstiller: Innspillsskjema sendt inn av Norsk lungekreftgruppe ved Odd Terje Brustugun.

Informasjon fra forslag:

- Metoden fikk MT i EU og Norge i 2017.
- Forslagsstiller er kjent med at søknad for denne kombinasjonsbehandling til bruk i 2.linje er sendt inn til Legemiddelverket.
- Ønsker en hurtig metodevurdering av metoden til bruk i 1.linje hos behandlingsnaive pasienter.
- Innspillet var oppe i Bestillerforum RHF sitt møte 23. april 2018 (Sak 51-18) hvor Legemiddelverket ble bedt om å gjøre en egnethetsvurdering av metoden i førstelinje, før saken tas opp igjen i Bestillerforum RHF.

Egnethetsvurdering fra Legemiddelverket:

- Legemiddelverket vurderer at evidensgrunnlaget trolig ikke er tilstrekkelig for en hurtig metodevurdering.
- Studiedesignet (enarmet), pasientgrunnlaget (få deltakere), og varighet av studien (behandlingstid = responstid) er noe av faktorene til den overnevnte vurderingen.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

- Helse Vest RHF: Beskjeden pasientgruppe, og samlet kostnad er derfor liten. Det er ønskelig at denne metodevurderingen blir prioritert. Bør prioriteres for hurtig metodevurdering.
- Helse Nord RHF: Ikke mottatt faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Midt-Norge RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Hurtig metodevurdering støttes.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene siden 01.01.2014. Begge legemidlene er per orale og forskrives på h-resept.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Det ble presisert at det ikke står spesifisert i sakspapirene at indikasjonen er lungekreft.
- Statens legemiddelverk opplyste at det trolig ikke eksisterer nok dokumentasjon til en hurtig metodevurdering.
- Statens legemiddelverk spilte inn at de kan gjøre en forenklet vurdering; en oppstilling av kostnader for de ulike legemidlene.
- Sykehusinnkjøp HF, LIS kan se på forhold knyttet til forhandlinger.
- Folkehelseinstituttet påpekte at det bør gjennomføres mer forskning på området.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk, i samarbeid med Sykehusinnkjøp HF, LIS, om å gjøre en forenklet vurdering av dabrafenib (Tafinar) i kombinasjon med trametinib (Mekinist) til pasienter med BRAF (V600E/K)-mutasjoner som er tidligere ubehandlet.

Sak 79-18 Metodevarsel ID2018_042_Kabozantinib (Cabometyx) til behandling av avansert leverkreft.

Informasjon fra metodevarsel:

- Legemiddel for en sjelden sykdom
- Indikasjonsutvidelse

- Indikasjonen har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos EMA og FDA.
- En relevant fase III studie foreligger og er avsluttet i oktober 2017.
- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

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

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Hurtig metodevurdering støttes

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret plassert hos RHFene siden 01.05.2017. Behandling er per oral og forskrives på h-resept.

Diskusjon og/eller kommentarer fra møtet:

- Statens legemiddelverk undersøker muligheten for å gjøre en hurtig metodevurdering og bestiller dokumentasjon fra leverandør.
- Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk komme tilbake til et senere møte om det ikke er mulig å gjøre en vurdering av kostnadseffektiviteten. Det vil si dersom det blir en forenklet metodevurdering.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for kabozantinib (Cabometyx) til behandling av avansert leverkreft.

Sak 80-18 Metodevarsel ID2018_043_Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platiumholdig kjemoterapi ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft.

Dette er duplikat til en tidligere bestilling (ID2017_061). Statens legemiddelverk har allerede startet prosessen og bestilt dokumentasjonspakke fra leverandør.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering er allerede startet hos Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platiumholdig kjemoterapi ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft. Henviser til ID2017_061_Pembrolizumab (Keytruda). Indikasjon VI.

Sak 81-18 Metodevarsel ID2018_044_Olaparib (Lynparza) til behandling av HER2-negativ metastatisk brystkreft hos pasienter med mutasjon i BRCA 1/2, som er tidligere behandlet med kjemoterapi.

Informasjon fra metodevarsel:

- Indikasjonsutvidelse
- Nytt behandlingsprinsipp i behandling av brystkreft
- Indikasjonen har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos EMA. Indikasjonen har MT i USA.
- En relevant fase III studie foreligger og resultater fra studien er forventet ferdig desember 2018.
- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

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

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Hurtig metodevurdering støttes

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret plassert hos RHF-ene siden 01.07.2015. Behandlingen administreres per oral og er på h-resept.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om metodevurdering.

Sak 82-18 Metodevarsel ID2018_045_Rituksimab (MabThera) til behandling av granulomatøs polyangitt (Wegeners granulomatose, GPA) og mikroskopisk polyangitt (MPA).

Informasjon fra metodevarsel:

- Indikasjonsutvidelse
- Nytt behandlingsprinsipp for granulomatøs polyangitt (Wegeners granulomatose, GPA) og mikroskopisk polyangitt (MPA).
- Granulomatøs polyangitt (wegeners granulomatose, GPA) og mikroskopisk polyangitt (MPA) er to former for betennelse i blodårer (vaskulitt) som hovedsakelig påvirker lunger og nyrer, men av og til også andre organer. Det antas at B-celler er involvert i visse typer vaskulitt slik som GPA og MPA.
- Indikasjonen har foreløpig ikke MT i Norge, EU, eller USA men er under vurdering hos EMA og FDA.

- Tre relevante fase III studier foreligger, to av de er avsluttet og resultater foreligger, den tredje har estimert at resultater vil foreligge i desember 2019.
- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

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

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Hurtig metodevurdering støttes

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret plassert hos RHFene siden 01.07.2014.

Behandlingen administreres som infusjon, ikke på h-resept.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for rituksimab (MabThera) til behandling av granulomatøs polyangitt (Wegeners granulomatose, GPA) og mikroskopisk polyangitt (MPA).

Sak 83-18 Metodevarsel ID2018_046_Macimorelin til bruk ved diagnostisering av veksthormonmangel hos voksne.

Informasjon fra metodevarsel:

- Nytt virkestoff
- Nytt prinsipp for diagnose av veksthormonmangel
- Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, eller EU, men er under vurdering hos EMA. Metoden har MT i USA.
- Macimorelin er en ghrelinagonist som stimulerer sekresjon av veksthormon fra hypofysen. Nedsatt evne til produksjon av veksthormon gjenspeiles av at macimorelin ikke gir den forventede økningen av veksthormon i blodet etter administrering.
- Macimorelin administreres peroralt
- To relevante fase III studier foreligger, begge er avsluttet og resultater foreligger.
- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

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

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Hurtig metodevurdering støttes

Finansieringsdivisjonen: Diagnosetest må gjøres på sykehus og følges opp der så finansieringsansvaret plasseres hos RHF-ene. De må beslutte om tablettene skal inn i h-reseptordningen

Diskusjon og/eller kommentarer fra møtet:

- Bestillerforum RHF ønsker å få klarhet i hva som er bruken av legemiddelet og hva det koster; få vite omtrentlig siden ikke vet pris.
- Statens legemiddelverk bestiller dokumentasjon fra firmaet.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk om å gjøre en forenklet vurdering av legemiddelkostnader og budsjettanslag for macimorelin til bruk ved diagnostisering av veksthormonmangel hos voksne.

Sak 84-18 Metodevarsel ID2018_047_Doravirin til behandling av HIV-infeksjon.

Informasjon fra metodevarsel:

- Nytt virkestoff
- Doravirin er en nonnukleosid revers transkriptasehemmer.
- Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU, eller USA, men er under vurdering hos EMA og FDA.
- Doravirin administreres peroralt
- En relevant fase III studie er identifisert, forventet studieslutt er 2021, primærutfallsdata er fra september 2016.
- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Nord RHF: Faglig innspill om ingen innvendinger mot å gjøre en metodevurdering. Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Sør-Øst RHF: Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Fullstendig metodevurdering støttes

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret plassert hos RHF-ene siden 01.06.2018. Behandling er per oral og forskrives på h-resept.

Diskusjon og/eller kommentarer fra møtet:

- Statens legemiddelverk bestiller dokumentasjon fra firma.

- Kan eventuelt være aktuelt med en forenklet analyse som sammenlikner effekt og sikkerhet med relevante komparatorer.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for doravirin til behandling av HIV-infeksjon.

Sak 85-18 Metodevarsel ID2018_048_Doravirin, lamivudin og tenofovir disoproksil som kombinasjonsbehandling av HIV-infeksjon.

Informasjon fra metodevarsel:

- Ny kombinasjon med et nytt virkestoff (doravirin).
- Virkestoffene er formulert som fast kombinasjonstablett.
- Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU, eller USA, men er under vurdering hos EMA og FDA.
- Administreres peroralt.
- To relevante fase III studier er identifisert, forventet studieslutt henholdsvis 2020 og 2021, primærutfallsdata er fra mars 2017 og februar 2018.
- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

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

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Fullstendig metodevurdering støttes.

Finansieringsdivisjonen: Dette er et HIV-legemiddel som gis peroralt og finansieringsansvaret plasseres hos RHF-ene. Aktuell for h-reseptordning.

De 2 andre virkestoffene i kombinasjonen finnes allerede som enkeltlegemidler. En metodevurdering bør se på muligheten av å ta de 3 virkestoffene som 3 tabletter. Alle kan gis 1 gang daglig og samtidig. HIV-legemidlene bør vurderes for fullstendig metodevurdering.

Diskusjon og/eller kommentarer fra møtet:

- Statens legemiddelverk bestiller dokumentasjon fra firma.
- Kan eventuelt være aktuelt med en forenklet analyse som sammenlikner effekt og sikkerhet med relevante komparatorer.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for doravirin, lamivudin og tenofovir disoproksil som kombinasjonsbehandling av HIV-infeksjon

Sak 86-18 ID2018_009_Donor T-celler ved hematopoetisk stamcelletransplantasjon.

Metoden var oppe i Bestillerforum RHF 09.03.2018 (Sak 22-18) med følgende beslutning: Bestillerforum RHF ber sekretariatet for Bestillerforum RHF om å kontakte / sende brev til Oslo universitetssykehus og Haukeland universitetssykehus for å innhente deres nåværende vurdering av hvor aktuelt det vil være eventuelt å bruke metoden utenom studier.

Begge instanser har svart og mener det er lite sannsynlig at metoden vil brukes utenom studier med det første.

Bakgrunnen er:

- Metoden har så langt ikke MT i USA, EU eller Norge.
- Metoden vil trolig være logistisk utfordrende.
- Metoden vil først og fremst være aktuell ved haploidentisk transplantasjon, noe som ikke utføres ved Haukeland Universitetssykehus ennå.
- Metoden vil være kostbar.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om metodevurdering.

Sak 87-18 ID2018_010_Dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon med trametinib (Mekinist) til kombinasjonsbehandling av malignt melanom etter fullstendig reseksjon.

Metoden var oppe i Bestillerforum RHF 09.03.2018 (Sak 23-18) med følgende beslutning: Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk diskutere saken og komme tilbake med et konkret forslag på om det bør gjøres en fullstendig metodevurdering eller hurtig metodevurdering.

Folkehelseinstituttet sin vurdering:

- Enig i at alle nye legemidler som finansieres av det offentlige skal hurtig metodevurderes, slik at beslutninger baseres på prioriteringskriteriene.
- Mest hensiktsmessig at Statens legemiddelverk gjør en hurtig metodevurdering nå for å undersøke hvorvidt prioriteringskriteriene er oppfylt for den aktuelle bestillingen og for å sikre forutsigbarhet i systemet.
- For malignt melanom har Folkehelseinstituttet allerede en helseøkonomisk modell som kan gjenbrukes. Denne indikasjonen kan være aktuell som en pilot for å lage verdibaserte tilbud for legemidler. Ved å tenke langt frem og se til neste tilbud om 1-4 år når ny anbudsrunde skal gjøres for malignt melanom.

Statens legemiddelverk sin vurdering:

- Vurderer at hurtig metodevurdering vil være mest hensiktsmessig.
- Ser at terapiområdet på sikt vil kunne være aktuelt for en fullstendig metodevurdering, men mener at det ikke er riktig tidspunkt nå.
- Viktig å likebehandle alle firmaer og indikasjoner, og at det er forutsigbarhet for alle parter.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk om å gjøre en hurtig metodevurdering av dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon med trametinib (Mekinist) til kombinasjonsbehandling av malignt melanom etter fullstendig reseksjon.

Sak 88-18 ID2017_111_Clostridium histolyticum (Xiapex) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom

Metoden var oppe i Bestillerforum RHF 18.12.2017 (Sak 191-17) med følgende 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.

Kostnader for behandling

Statens legemiddelverk har ikke klart å tallfeste total antall operasjoner som utføres årlig og heller ikke norske kostnader per operasjon. Flere norske sykehus utfører behandlingen i tillegg til mange private klinikker. En metodevurdering utført av det svenske legemiddelverket TLV konkluderer med at graftingkirugi er mest relevant alternativ til Xiapex medikamentell behandling. TLV har også vurdert at relevante pasienter bør ha diagnostisert Peyronies sykdom med kurvaturdeformitet på penis minst 60 grader. TLV antar at en slik operasjon (grafting) koster 86 000 SEK. Statens legemiddelverk har ikke tilgang til opplysninger om hvor mange slike pasienter som opereres i Norge og har heller ikke klart å finne opplysninger om kostnader for en slik operasjon. ISF/DRG kostnader for graftingkirugi er ikke spesifikk definert.

Legemiddelkostnader

Legemiddelkostnader (maks AUP inkl. mva):

1 syklus: 8148 NOK X 2 = 16 296 NOK

4 sykluser (8149 NOK X 2) x 4= 65 192 NOK.

- Det foreligger ikke metodevurderinger av Xiapex for noen av de godkjente bruksområder.
- I egnethetsvurderingen har Legemiddelverket antydnet at kirurgisk behandling ved Peyronies sykdom sannsynligvis vil være relevant sammenlikningsalternativ.
- Legemiddelverket antar at kostnadsminimering er en aktuell tilnærming for å sammenlikne kostnader av kirurgi med kostnader for medikamentell behandling med Xiapex.

MT-innehaver, Swedish Orphan Biovitrum Internation AB har i mail av 04.06.2018 kommet med tilleggsopplysninger:

- Vi noterer at Legemiddelverket i sitt notat over kostnadene for Xiapex inkluderer 25% moms, noe helseforetakene ikke betaler.
- Vår erfaring er at den kortere, modifiserte protokollen dominerer i norsk klinisk praksis og at hver pasient får mellom 1-3 injeksjoner.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for clostridium histolyticum (Xiapex) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom

Sak 89-18 ID2018_002_Vurdering av aldersgrense for BRCA-testing ved påvist brystkreft. Bør aldersgrensen heves fra 50 til 60 år.

Metoden var oppe i Bestillerforum RHF 09.03.2018 (Sak 16-18) med følgende beslutning: Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet lage et notat som inneholder forslag til hvilke aspekter en metodevurdering minimum må dekke. Notatet skal også inneholde estimater på antall tester, hvor mange man kan regne med å identifisere, samt kostnader.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Notatet ble laget for å se på behovet for en fullstendig metodevurdering.
- Det er ikke behov for en metodevurdering her og notatet kan sendes til beslutning.

Beslutning:

Notat fra Folkehelseinstituttet med tittel: Vurdering av aldersgrense for BRCA-testing ved påvist brystkreft - bør aldersgrensen heves fra 50 til 60 år sendes til beslutning.

Sak 90-18 Innovative anskaffelser og Nye metoder

Bestillerforum RHF diskuterte i sitt møte 14.05.2018 to konkrete saker som berørte medisinsk utstyr. Under behandlingen av disse sakene ble det diskutert hvorvidt innovative anskaffelser kan sees i sammenheng med metodevurdering.

Kjetil Istad, Sykehusinnkjøp HF informerte i møtet om at Sykehusinnkjøp HF i sitt oppdragsdokument er blitt bedt om å bruke innovative anskaffelser i større grad.

Innovative anskaffelser bør ta utgangspunkt i et uløst behov. Anskaffelsen bør fokusere på å løse behovet, ikke på selve løsningen. Dette vil åpne et handlingsrom, et rom for innovasjon, for leverandørene som svarer på en slik utlysning.

En innovativ anskaffelse er fornuftig hvis en ønsker å anskaffe og ta i bruk nye, innovative løsninger. Sykehusinnkjøp HF vil kunne stille med nødvendig anskaffelseskompetanse for å kunne gjennomføre slike anskaffelser i samarbeid med aktuelt fagpersonell fra helseforetakene.

Der ligger nok et stort potensial med å koble Nye metoder i sterkere grad sammen med innovative anskaffelser. Sykehusinnkjøp HF ønsker å se videre på mulighetene dette gir Nye metoder og norske sykehus, og ser helt klart at et eventuelt arbeid bør kobles tett til Nye metoder for å få gjennomslagskraft.

Saken henger sammen med sak 96-18 om «Behov for samhandling mellom Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstyrsområdet» og kan være aktuelt tema for heldagsmøtet 10.09.2018.

Beslutning:

Bestillerforum RHF tar saken til orientering. Et tema som er aktuelt til heldagsmøte i september.

Sak 91-18 ID2018_001_Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som ikke kan behandles med cisplatinbasert kjemoterapi.

Hurtig metodevurdering er ferdigstilt fra Statens legemiddelverk.

MT-innehaver, MSD Norge har i mail av 07.09.2018 informert om følgende:

- Det er blitt en regulatorisk oppdatering vedrørende pembrolizumab (Keytruda)
- Endringen gjelder begrensning i indikasjon for behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som ikke kan behandles med cisplatinbasert kjemoterapi.
- Endringen fikk positiv CHMP opinion 31.05.2018
- Det anbefales at biomarkør benyttes som vil sikre bruk til pasienter med best mulighet for effekt
- Endret indikasjon er som følger: "Keytruda as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic urothelial carcinoma in adults who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy and whose tumours express PD-L1 with a combined positive score (CPS) ≥ 10

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Bestillerforum RHF ber om en ny metodevurdering i tråd med nye opplysninger.
- Rapporten slik den foreligger sendes ikke til beslutning.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som ikke kan behandles med cisplatinbasert kjemoterapi og hvor tumor uttrykker PD-L1 med en kombinert positiv skår(CPS) ≥ 10 .

Sak 92-18 ID2016_042_Pacemaker uten elektroledning

Hurtig metodevurdering er ferdigstilt fra Folkehelseinstituttet.

Bestillerforum RHF har bedt om at rapporten diskuteres i dagens møte. Begrunnelsen er at alvorlighet og en beregning av absolutt prognosetap (ATP) bør være med i rapporten.

Folkehelseinstituttet informerte i møtet om de etterspurte dataene. Beregningene vil nå inkorporeres i rapporten og den kan deretter sendes til beslutning.

Beslutning:

Rapporten sendes til beslutning når Folkehelseinstituttet har lagt inn nye beregninger.

Sak 93-18 Klage vedrørende avslag og sen saksbehandling for kreftlegemiddelet ixazombib (Ninlaro).

Metoden var i Beslutningsforum for nye metoder 18.12.2017 med følgende beslutning: «Ixazomib (Ninlaro) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid innføres ikke til behandling av refraktær eller residiv myelomatose».

Det er sendt inn klage fra Finn Helge Qvist vedrørende avslag og sen saksbehandlingstid samt krav om å gjøre en revurdering av metoden.

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

- Det kan være aktuelt å gjennomføre en forenklet metodevurdering for å kartlegge hvilke pasienter i senere linjer som kan ha størst nytte/behov for ixazomib. Vurderingen bør inkludere en sammenlikning av legemiddelkostnader ved behandling med ixazomib med de alternativene som er innført per i dag, og evt. budsjettkonsekvenser.
- I tillegg til en forenklet analyse kan det være aktuelt å oppdatere tidligere metodevurdering med data fra undergruppen som har fått minst 2 tidligere behandlinger. Statens legemiddelverk sin vurdering er at det ikke kan etableres noe robust cost-utility analyse (CUA) basert på data fra denne undergruppen. Hvilke effektestimater som evt. skal benyttes, og hvordan usikkerheten i estimatene best skal belyses, blir i så tilfelle en viktig del av vurderingen. Mer modne data fra Tourmaline-MM1 studien kan evt. inkluderes.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Det ble presisert at en stor del av forsinkelsene skyldes sen levering av dokumentasjon fra leverandør.
- Statens legemiddelverk spilte inn at her er det best med en forenklet metodevurdering.
- Se på ulike behandlingsalternativer og hva det koster.

Beslutning:

En forenklet vurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ixazomib (Ninlaro) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid for behandling av refraktær eller residiv myelomatose.

Sak 94-18 Overføring av legemidler mot sjeldne sykdommer i 2019.

Finansieringsdivisjonen i Helsedirektoratet informerte om at finansieringsansvaret for legemidler mot sjeldne sykdommer, MS og veksthormonforstyrrelse vil bli overført fra folketrygden til RHFene i 2019. Helsedirektoratet har laget en overføringsplan i samarbeid med de enkelte RHF-ene, Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF.

Det er ønskelig at Bestillerforum RHF gir oppdrag til Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF om å utarbeide en prioritert liste for vurdering av legemidlene som er foreslått overført. Kriteriene foreslås å være basert på egnethet for metodevurdering, utgifter per pasient og totalutgifter og om det kommer nye legemidler på samme/ lignende indikasjon. Målet er å kunne identifisere opplagte kandidater for vurdering på Bestillerforum RHF sitt møte 27. august.

Det må i tillegg besluttes kriterier for bruk (finansiering) av legemidlene etter overføring og frem til en eventuell metodevurdering foreligger. Forslag ligger i notat i saklisten til møtet 11 juni.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Helsedirektoratet er koordinator for prosessen med overføringen, og ønsker innspill for videre arbeid. Hver enkelt aktør må sørge for at oppgaver de har ansvar for i forbindelse med overføringen blir håndtert på en god måte, jfr. oppdrag fra HOD.
- Plan for videre prosess med vurderinger av disse legemidlene
- Statens legemiddelverk nevner at spesialistgrupperingene må tungt inn. De er positive til å gå inn i arbeidet som et samarbeid med kliniske eksperter.
- Innspill fra Bestillerforum RHF om at det er behov for å vite hva det p.t. gjøres metodevurderinger av.
- Det dreier seg i stor grad om kostbare medikamenter, og det kan dukke opp etiske problemstillinger.

Beslutning:

Sykehusinnkjøp HF lager en prioritert liste over legemidlene i samarbeid med Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet. Saken tas så opp igjen på møtet til Bestillerforum RHF i august.

Sak 95-18 Utvikling av metodevurdering ved Folkehelseinstituttet

Områdedirektør Trygve Ottersen fra Folkehelseinstituttet informerte om arbeidet de gjør mot mer effektive og nyttige metodevurderinger. Folkehelseinstituttet har utarbeidet utkast til en utviklingsplan for metodevurderinger.

Bestillerforum RHF tok saken til orientering. Saken kan være aktuell som tema på heldagsmøte i Bestillerforum RHF i september.

Sak 96-18 Behov for samhandling mellom Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstyr

Saken var oppe i Bestillerforum RHF 09.03.2018 (Sak 30-18) med referanse til behovet for å utvikle samhandlingen mellom Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen feltet medisinsk utstyr.

Bestillerforum RHF ga i sitt møte i mars tilslutning til at saken kunne følges videre som foreslått. På denne bakgrunn inviterte Sekretariatet for Nye metoder Sykehusinnkjøp HF og alle aktører i Nye metoder til felles møte den 24.04.18 for gjennomgang og drøfting av problemstillingene. På forhånd hadde sekretariatet sendt ut skjema for kartlegging av eksisterende aktiviteter på medisinsk utstyr til Sykehusinnkjøp HF og alle aktører.

Sekretariatet for Nye metoder foreslo at sekretariatet kan følge opp saken videre og kommer tilbake til Bestillerforum RHF til høsten; eventuelt blir det en sak på heldagsmøte i september.

Sak 97-18 Anmodning til Beslutningsforum om å foreta en fornyet vurdering av beslutningen vedrørende spinraza til SMA-pasienter over 18 år.

Beslutningsforum for nye metoder har mottatt brev fra advokatfirmaet Lippestad AS vedrørende anmodning om å foreta en ny vurdering av beslutningen vedrørende spinraza til SMA-pasienter over 18 år. Saken ble oversendt til Bestillerforum RHF da det gjelder spørsmål om fornyet vurdering. Pasientforeningen via advokatfirma har lagt frem et brev fra Stanford University, USA som redegjør for foreløpige funn fra behandling av voksne med SMA.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Brevet fra Stanford er et brev og ikke en vitenskapelig artikkel, og ikke engang et abstrakt.
- Det er få pasienter, kort observasjonstid og det mangler mye informasjon.
- Dokumentasjonen er ikke egnet til å foreta en ny metodevurdering.

Saken besvares av Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 98-18 Eventuelt

Sekretariatet for Bestillerforum RHF informerte om to saker:

1. Det blir heldagsmøte i Bestillerforum RHF 10. september 2018.
2. Firma har trukket MT-søknad for ID2018_036_Masitinib til behandling av amyotrofisk lateral sklerose (ALS). Oppdraget om hurtig metodevurdering blir derfor avbestilt.

