

Referat fra møte i Bestillerforum RHF

Sted:	Helse-Sør Øst RHF sine lokaler, Grev Wedels plass 5
Tidspunkt:	Mandag 23. april. Kl. 16:15-17:45.
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/ Avdelingsdirektør Erik Hviding Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Lene K. Juvet Folkehelseinstituttet v/ fungerende avdelingsdirektør Helene Arentz Hansen Statens legemiddelverk v/Seksjonssjef Kristin Svanqvist Statens legemiddelverk v/ Seniorrådgiver Camilla Hjelm Statens strålevern v/ Seksjonssjef Ingrid Espe Heikkilä Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ rådgiver Asbjørn Mack Helse Sør-Øst v/ Spesialrådgiver Michael Vester Helse Vest RHF v/ Rådgiver Sabrina Johannessen Helse Nord RHF v/ Medisinsk rådgiver Hanne Husom Haukland Helse Vest RHF v/ Seniorrådgiver Ingrid Dirdal Fagdirektørsekretariatet Helse Nord RHF v/ Randi Midtgard Spørck Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Øyvind Melien Sekretariatet Nye metoder v/Spesialrådgiver Lilly Shi Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Ellen Nilsen
Referent:	Lilly Shi og Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

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

Sak 34-18	Referat fra møte 09. mars 2018. Tatt til orientering. Referatet er godkjent og publisert tidligere.
Sak 35-18	Forslag ID2018_004_Rituksimab (Mabthera) til behandling ved multipel sklerose (MS). Forslagsstiller: LIS-MS spesialistgruppe <u>Informasjon fra forslaget:</u> <ul style="list-style-type: none">– Rituksimab benyttes off-label til behandling ved MS.– Rituksimab er en anti-B-celle terapi som har vært utprøvd ved MS siden første del av 2000-tallet. Legemiddelet er i utstrakt off label bruk ved MS i Sverige – og er nå den mest brukte behandlingen der. Også i Norge er behandlingen tatt i bruk.– Publikasjoner fra svenske kollegaer vedrørende effekt og sikkerhet ved rituksimab-behandling av MS foreligger.

NYE METODER

- Ved enkelte tilstander som kan være vanskelig å skille fra MS, som f.eks. nevromyelitis spektrum sykdom (NMO-SD), kan konvensjonelle MS-preparater ha ugunstig effekt, mens rituksimab har fordelaktig effekt – og ofte anbefalt behandling.
- Det ønskes en vurdering av effekt og sikkerhet av dokumentasjonsgrunnlaget, samt en kostnad/effekt vurdering av off-label bruk av rituksimab, sammenlignet med andre medikamenter med godkjent indikasjon til behandling av MS.

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk

- Legemiddelverket anbefaler ikke at det gjøres en hurtig metodevurdering av rituksimab til behandling av MS.
- Legemiddelverket er usikker på merverdien en metodevurdering vil bringe i dette tilfellet. En enkel budsjettanalyse vil sannsynligvis svare på kostnad av behandling med rituksimab ved MS sammenlignet med relevante behandlingsalternativer.
- Legemiddelverket er videre usikker på om en metodevurdering vil belyse sikkerhetsaspekter av rituksimab ved MS-behandling på en bedre måte enn foreliggende publisert litteratur.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

- Helse Vest RHF: Faglig innspill om at dette arbeidet er viktig både for pasienter og for helseforetakene. Det presiseres behov for at det gjennomføres gode studier for å undersøke effekt og bivirkninger av rituksimab ved MS før medikamentet tas i bruk ved de MS-varianter der det per nå finnes andre, veldokumenterte behandlinger. Metodevurdering støttes i aller høyeste grad. Metoden er kjent og brukt, og en mer formell avklaring er sterkt ønskelig. Anbefales at arbeidet sterkt prioriteres.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Sør-Øst RHF: Faglig innspill som anbefaler metodevurdering. Det er stor variasjon i off-label bruk av rituksimab ved behandling av MS i Norge. Dette skaper forvirring og utrygghet både blant behandlere og pasienter. Stor frustrasjon over denne mangelen på enhetlig praksis og råd/retningslinjer etterlyses. Prioriteres høyt for metodevurdering.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Bruken av rituksimab til behandling av MS er utenfor godkjent indikasjon og dagens praksis er varierende blant RHFene. En metodevurdering og beslutning i Nye metoder vil kunne føre til oppdatering av retningslinjen med hensyn til hvilke legemidler som er aktuelle for sykdomsmodifiserende behandling av multipel sklerose. Dette vil bidra til å hindre uønsket variasjon og likeverdige tilbud i helsetjenesten.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Legemiddelverket poengterte at det er en krevende sak. Trolig vil MT-innehaver for rituksimab ikke sende inn dokumentasjonsgrunnlag for en hurtig

NYE METODER

metodevurdering. Denne saken dreier seg ikke kun om pris, men også om effekt og sikkerhet. Dokumentasjonsgrunnlaget på effekt og sikkerhet vil ikke bli ivaretatt på lik linje i en metodevurdering sammenlignet med en MT prosess.

- Dette er den første saken om off-label bruk av legemiddel Bestillerforum RHF har oppe til drøfting. Det mangler et godt system for hvordan slike problemstillinger håndteres i Norge, og metodevurdering kan være et viktig bidrag i å systematisere kunnskap.
- Folkehelseinstituttet informerte om at de har en tidligere utarbeidet modell på MS som kan brukes. Det kan gjøres en oppdatering av fullstendig metodevurdering på MS fra 2016.
- Helsedirektoratet ber om en fullstendig metodevurdering i regi av Folkehelseinstituttet på grunn av tidligere arbeid og modell
- Fagdirektørene ønsker en sammenstilling av tilgjengelig dokumentasjon for MS-legemidler for å ta en velinformert beslutning.

Beslutning:

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab (Mabthera), til bruk ved multippel sklerose (MS)

Sak 36-18 Forslag ID2018_014_Apalutamide til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft.

Forslagstiller: Oslo universitetssykehus

Informasjon fra forslaget:

- En ny indikasjon for en etablert metode
- En randomisert, placebokontrollert studie som inkluderte pasienter med kastrasjonsresistent prostatakraft uten påviste metastaser, men med PSA-doblingstid <10 mnd, viste signifikant økning av metastasefri overlevelse for gruppen som fikk apalutamide (hasard ratio 0.28; 95% CI 0.23-0.35; P<0.001).
- Androgenreseptorantagonist apalutamide ble godkjent av FDA 14.02.18 for bruk ved denne indikasjonen.
- Sykdommen har per dagens dato ingen kurativ behandling. Metoden kan utsette tiden til metastatisk sykdom, og dermed gi økt totaloverlevelse for pasienten.
- Forslagsstiller er ikke kjent med pasientgrunnlag i Norge.
- Ønsker en vurdering av effekt/kostnad ved å ta i bruk apalutamide før påvist metastase hos pasienter med kastrasjonsresistent prostatakraft, sammenlignet med å behandle pasienter etter at metastaser er påvist (dagens behandling).

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Sør-Øst RHF: Faglig innspill om at metoden har tilstrekkelig dokumentasjon til å gjennomføre metodevurdering og har betydelig klinisk relevans og interesse.

NYE METODER

Det foreligger to gjennomførte studier som studerer effekten av antiandrogen behandling med apalutamid og enzalutamid med tilsynelatende lovende resultater. Studiene bør ses i sammenheng med andre aktuelle behandlinger som har gitt en betydelig overlevelsesevinst. Hurtig metodevurdering støttes..

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret er ikke plassert hos RHF-ene per i dag, legemiddelet oppfyller kriterier for RHF-finansiering. Da behandling er per oral bør det kunne forskrives på h-resept.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for apalutamide til behandling av kastrasjonsresistent, ikke-metastatisk prostatakraft.

Sak 37-18 Metodevarsel ID2018_017_Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi.

Informasjon fra metodevarsel:

- Indikasjonsutvidelse
- Indikasjonen har ikke MT i Norge, EU, eller USA, men er til vurdering hos EMA og FDA.
- Norske metodevurderinger finnes på indikasjonen, både ferdigstilte og pågående, men med andre virkestoffer.
- Internasjonale systematiske oversikter med relevant indikasjon finnes.
- En fase III studie er underveis, og er forventet ferdig september 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

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi.

Sak 38-18 Metodevarsel ID2018_018_Deksmedetomidin (Dexdor) til sedasjon av voksne ikke-intuberte pasienter ved diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer.

Informasjon fra metodevarsel:

- Indikasjonsutvidelse
- Indikasjonen har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller USA, og er til vurdering hos EMA.

NYE METODER

- Ingen relevante norske metodevurderinger eller systematiske oversikter identifisert.
- Relevante internasjonale systematiske oversikter og metaanalyser finnes.
- Tre fase III studier som er avsluttet.
- 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:

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret vil bli hos RHF-ene fra 01.05.2018. Legemiddelet gis i forbindelse med kirurgi.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for deksmedetomidin (Dexdor) til sedasjon av voksne ikke-intuberte pasienter ved diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer.

Sak 39-18

Metodevarsel ID2018_019_Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av tilbakevendende eller metastatisk hode og halsepitelkarsinom. Monoterapi etter tidligere behandling med platinumbasert kjemoterapi.

Informasjon fra metodevarsel:

- Indikasjonsutvidelse
- Denne indikasjonen har foreløpig ikke MT i Norge og EU, men er under vurdering hos EMA. Indikasjonen er godkjent i USA.
- En norsk metodevurdering som omfattes delvis av indikasjonen HNSCC er identifisert. Med et annet virkestoff.
- To relevante metodevurderinger er under arbeid hos NICE
- Tre relevante internasjonale systematiske oversikter og meta-analyser finnes.
- En fase III studie er ferdigstilt 15.mai 2017. Et enarmet, fase II studie med planlagt ferdigstilling oktober 2018, primær data cut off: 22 april 2016.
- 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:

NYE METODER

- Krefthandlingsprogrammene: En metodevurdering er ønskelig, handlingsprogram for hode-halskreft er under oppdatering. Ekstern høringsrunde i løpet av våren 2018, og publisering i løpet av 2018. Metoden vil bli omtalt under immunterapi. Per i dag benyttes primært monoterapi med MTX, eventuelt cisplatin/5FU, cisplatin/cetuximab eller karboplatin/docetaxel hos yngre motiverte pasienter i rimelig AT.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til behandling av tilbakevendende eller metastatisk hode og halsepitelkarsinom. Monoterapi etter tidligere behandling med platinumbasert kjemoterapi.

Sak 40-18 Metodevarsel ID2018_020_Damoctocog alfa pegol til behandling av hemofili A.

Informasjon fra metodevarsel:

- Nytt virkestoff
- Metoden har foreløpig ikke MT i Norge og EU, men er under vurdering hos EMA og FDA.
- Legemiddel for en sjelden sykdom.
- Damoctocog er et pegylert rekombinant human faktor VIII konsentrat med lengre halveringstid enn konvensjonelle faktor VIII preparater.
- Flere norske metodevurderinger med relevant indikasjon, omfatter andre virkestoffer.
- Relevante internasjonale systematiske oversikter og metodevurderinger finnes.
- En fase III studie (gutter) er forventet ferdig februar 2020.
- En fase III/II studie (voksne menn) er forventet ferdig januar 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

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for damoctocog alfa pegol til behandling av hemofili A.

Sak 41-18 Metodevarsel ID2018_021_Burosumab (Crysvita) til behandling av X-bundet hypofosfatemi (XLH).

Informasjon fra metodevarsel:

- Nytt virkestoff

NYE METODER

- Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU og USA, men fikk positiv anbefaling fra EMA den 14. desember 2017. Metoden er under vurdering hos FDA.
- Legemiddel for en sjelden sykdom.
- Burosumab er et humant monoklonalt IgG1 antistoff som hemmer aktiviteten fibroblast vekstfaktor 23 (FGF23).
- Flere norske metodevurderinger med relevant indikasjon finnes, omfatter andre virkestoffer.
- Relevante internasjonale systematiske oversikter og metodevurderinger finnes.
- En fase III studie (voksne) er ferdigstilt 22. desember 2017.
- En fase III studie (barn) er forventet ferdig mai 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:

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret vil bli plassert hos RHF-ene fra 01.05.2018. Subkutan injeksjon, aktuell for h-resept.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for burosumab (Crysvita) til behandling av X-bundet hypofosfatemi (XLH).

Sak 42-18 Metodevarsel ID2018_022_Durvalumab til behandling av lokalavansert, inoperabel ikke-småcellet lungekreft.

Informasjon fra metodevarsel:

- Nytt virkestoff
- Metoden har foreløpig ikke MT i Norge og EU, men er under vurdering hos EMA. Metoden fikk MT i USA i februar 2018.
- Durvalumab er et humanisert immunglobulin G1 kappa (IgG1κ) monoklonalt antistoff tilhørende klassen immunmodulerende kreftlegemidler.
- Intravenøs infusjon.
- Indikasjonen er vid, en nærmere presisering vil tilkomme når MT utstedes.
- Flere norske metodevurderinger med relevant indikasjon finnes, omfatter andre virkestoffer.
- Relevante internasjonale systematiske oversikter og metodevurderinger finnes.
- En fase III studie er forventet ferdig 9. juli 2019. Resultat foreligger.
- Aktuell for hurtig metodevurdering.

NYE METODER

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:

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret vil bli plassert hos RHF-ene fra 01.05.2018. Legemiddelet administreres intravenøst, RHF-ene beslutter om det skal forskrives på h-resept.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Ønsker en oppdatering/presisering av bestillingen i henhold til godkjent indikasjon når MT foreligger.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for durvalumab til behandling av lokalavansert, inoperabel ikke-småcellet lungekreft.

Sak 43-18 Metodevarsel ID2018_023_Olaparib (Lynparza) til behandling av kreft i eggstokk, eggleder og bukhinne.

Informasjon fra metodevarsel:

- Indikasjonsutvidelse
- Indikasjonen har foreløpig ikke MT i Norge og EU, men har nylig fått positiv anbefaling i EMA.
- Indikasjonen har MT i USA.
- Ny formulering: tablett med ny styrke (finnes allerede som kapsel)
- En norsk metodevurdering med relevant indikasjon finnes, omfatter andre virkestoff.
- Relevant internasjonal systematisk oversikt finnes.
- To fase III studier er forventet ferdig oktober 2020 og mai 2021.
- En fase II studie som ble ferdig i desember 2017. Publiserte data 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

Beslutning:

NYE METODER

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Olaparib (Lynparza) til behandling av kreft i eggstokk, eggleder og bukhinne.

Sak 44-18 Metodevarsel ID2018_024_Encorafenib i kombinasjon med binimetinib til behandling av voksne pasienter med ikke-operabel eller metastatisk melanom med BRAF V600 mutasjon.

Informasjon fra metodevarsel:

- Indikasjonsutvidelse (binimetinib) og en ny kombinasjonsbehandling med et nytt virkestoff (encorafenib)
- Indikasjonen har foreløpig ikke MT i Norge og EU, men har nylig fått positiv anbefaling i EMA.
- Metoden har MT i USA.
- Metoden gjelder en ny BRAF-hemmer, encorafenib gitt i kombinasjon med MEK-hemmeren binimetinib.
- En fase III studie som er forventet ferdig mars 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:

Krefthandlingsprogrammene: En hurtig metodevurdering kan være nyttig vedrørende aktuell anbefaling i eksisterende nasjonale faglige retningslinjer

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret vil bli plassert hos RHF-ene fra 01.05.2018. Peroral og plasseres på h-resept. Kombineres med binimetinib som også er RHF-finansiert.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Metoden vil konkurrere med eksisterende behandling.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for encorafenib i kombinasjon med binimetinib til behandling av voksne pasienter med ikke-operabel eller metastatisk melanom med BRAF V600 mutasjon.

Sak 45-18 Metodevarsel ID2018_025_Volanesorsen som tilleggsbehandling til diett ved familiær kylomikronemi.

Informasjon fra metodevarsel:

- Nytt virkestoff

NYE METODER

- Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU, eller USA, men er under vurdering hos EMA og FDA.
- Legemiddel for en sjelden sykdom.
- Nytt behandlingsprinsipp: volanesorsen er en antisense-oligonukleotide inhibitor som hemmer syntesen av apolipoprotein C-III (apoC-III).
- Subkutan injeksjon.
- To fase III studier, en er avsluttet og en er under rekruttering.
- 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:

Mekanismen er overføring av antisens oligonukleotid som blokkerer produksjon av visse proteiner. Det faller inn under definisjonen av genterapi i bioteknologiloven. Helsedirektoratet er i ferd med å etablere en saksgang/prosess for godkjenning av genterapi.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret vil bli plassert hos RHF-ene fra 01.05.2018. Legemiddelet administreres som subkutan injeksjon ukentlig. RHF-ene beslutter om det skal forskrives på h-resept.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Obs på at metoden omfattes av genterapi.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for volanesorsen som tilleggshandling til diett ved familiær kylomikronemi.

Sak 46-18 Metodevarsel ID2018_026_Brentuksimab vedotin (Adcetris) i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av CD30-positiv Hodgkins lymfom.

Informasjon fra metodevarsel:

- Indikasjonsutvidelse
- Indikasjonen har foreløpig ikke MT i Norge, EU, eller USA, men er under vurdering hos EMA og FDA.
- Legemiddel for en sjelden sykdom.
- En fase III studie (barn og unge voksne) er forventet ferdig november 2019.
- En ferdigstilt fase III studie (voksne) med studieresultat (primærdata) fra april 2017.
- Aktuell for hurtig metodevurdering.

NYE METODER

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

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for brentuksimab vedotin (Adcetris) i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av CD30-positiv Hodgkins lymfom.

Sak 47-18 Metodevarsel ID2017_027_Abemaciclib til behandling av hormonreseptor positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Informasjon fra metodevarsel:

- Nytt virkestoff
- Metoden har foreløpig ikke MT i Norge og EU, men er til vurdering hos EMA. Deler av søkt indikasjon har MT i USA. Dette gjelder behandling i kombinasjon med fulvestrant eller som monoterapi etter som monoterapi etter endokrin terapi etter fjernmetastasering.
- Det er identifisert to bestilte og pågående metodevurderinger med andre CDK4/6 hemmere med delvis overlappende indikasjoner.
- Tre aktuelle fase III studier er identifisert, to av de er ferdigstilte, henholdsvis januar 2017 og februar 2017. Den tredje er forventet ferdig januar 2020.
- 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:

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene siden 01.02.2018. Peroral behandling, plasseres i h-reseptordningen

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for abemaciclib til behandling av hormonreseptor positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Sak 48-18 Metodevarsel ID2017_028_Eravasyklin til behandling av kompliserte intra-abdominale infeksjoner.

NYE METODER

Informasjon fra metodevarsel:

- Nytt virkestoff
- Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU, eller USA men er til vurdering hos EMA og FDA.
- Et nytt bredspektret antibiotikum i tetrasyklin-klassen.
- Intravenøs infusjon
- To aktuelle fase III studier er identifisert, den ene er ferdigstilt med foreliggende publikasjoner. Den andre er forventet ferdig desember 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:

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret vil bli plassert hos RHF-ene fra 01.05.2018. Intravenøs behandling ved kompliserte infeksjoner. RHF-ene beslutter om det skal forskrives på h-resept.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Aktuelle problemstillinger vedrørende antibiotikastrategi og resistensproblematikk.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eravasyklin til behandling av kompliserte intra-abdominale infeksjoner.

Sak 49-18 Metodevarsel ID2017_029_Tofacitinib (Xeljanz) til behandling av ulcerøs kolitt.

Informasjon fra metodevarsel:

- Indikasjonsutvidelse
- Indikasjonen har foreløpig ikke MT i Norge, EU, eller USA men er til vurdering hos EMA og FDA.
- Indikasjonsutvidelse gjelder behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på, har mistet responsen eller er intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.
- Det finnes internasjonale metodevurderinger eller systematiske oversikter som kan være relevante.
- Fem aktuelle fase III studier er identifisert, tre av de er ferdigstilte med publiserte studieresultater. De to andre er forventet ferdig juli 2018 og desember 2021.
- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

NYE METODER

- 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

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tofacitinib (Xeljanz) til behandling av ulcerøs kolitt

Sak 50-18 Overføring av finansieringsansvar for Fumaderm til de regionale helseforetakene fra og med 1. mai 2018.

Legemiddelverket har mottatt en liste fra Helsedirektoratet vedrørende plassering av finansieringsansvaret for Fumaderm (Fumarsyrederivater, kombinasjon) hos de regionale helseforetakene med virkning fra og med 1. mai 2018.

Fumaderm (fumarsyrederivater, kombinasjon) inneholder dimetylfumarat som en av sine innholdsstoffer og har samme indikasjon som Skilarence (dimetylfumarat) som fikk MT i Norge i november 2017. Fumaderm har ikke norsk MT, men har noen få brukere som fikk godkjent individuell stønad på blåresept før Skilarence fikk norsk MT. Finansieringsansvaret for Skilarence er allerede plassert hos RHFene, og beslutningsforum for Nye Metoder har vedtatt at legemidlet kan tas i bruk mot plakkpsoriasis fra og med 1. mai 2018.

Fra 1. mai 2018 vil det ikke lenger være mulig å få innvilget stønad over folketrygden for Fumaderm, og det er opp til RHF-ene i hvilken grad det skal kunne forskrives på h-resept videre.

Legemiddelverket vurderer behovet for en hurtig metodevurdering som begrenset ettersom det finnes innførte alternativer med MT som inneholder dimetylfumarat (Skilarence).

RHF-ene må beslutte om det skal være en overgangsordning for pasienter som har en gyldig blåresept på Fumaderm som er forskrevet før 1. mai 2018.

Beslutning:

Saken sendes til beslutning og vil bli fremmet for Beslutningsforum.

Sak 51-18 ID2016_083/ID2016_072. Metodevurdering for dabrafenib (Tafinlar) som kombinasjonsterapi med trametinib (Mekinist) til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft.

A. Bestillerforum RHF ga i sitt møte 24.10.2016 følgende oppdrag:
Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dabrafenib (Tafinlar) som kombinasjonsterapi med trametinib (Mekinist) til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft.

NYE METODER

Legemiddelverket arbeider med metodevurdering av kombinasjonen Tafinlar og Mekinist til behandling i 2. linje. Legemiddelverket foreslår derfor at ordlyden i oppdraget endres til:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dabrafenib (Tafinlar) som kombinasjonsterapi med trametinib (Mekinist) til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med kjemoterapi.

- B. Norsk lungekreftgruppe har sendt inn et innspillskjema til Nye metoder med innspill om at dabrafenib i kombinasjon med trametinib vurderes også til tidligere ubehandlede pasienter, i førstelinje.

Norsk lungekreftgruppe spiller inn at data foreligger på at kombinasjonsbehandlingen er effektiv også hos pasienter med BRAF (V600E/K)-mutasjoner som er tidligere ubehandlet. Kombinasjonsbehandlingen fikk basert på denne studien i 2017 EMA-godkjenning for førstelinjebruk.

Norsk lungekreftgruppe ber derfor om at det gjøres en rask vurdering om dabrafenib/trametinib kan innføres til BRAF-positiv lungekreft også i førstelinje.

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk om å gjøre en egnethetsvurdering av førstelinjebehandlingen før saken tas opp igjen i Bestillerforum RHF.

- C. Bestillerforum RHF ga i sitt møte 24.10.2016 følgende oppdrag:
Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dabrafenib (Tafinlar) til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft

Statens legemiddelverk opplyser om at dabrafenib (Tafinlar) ikke har godkjent indikasjon som monoterapi til behandling av ikke-småcellet lungekreft og foreslår derfor at oppdraget avbestilles.

Bestillerforum RHF avbestiller oppdraget.

Beslutning:

Oppdraget på ID2016_083 endres til: *Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dabrafenib (Tafinlar) som kombinasjonsterapi med trametinib (Mekinist) til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med kjemoterapi*

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk om å gjøre en egnethetsvurdering av dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon med trametinib (Mekinist) til tidligere ubehandlede pasienter, i førstelinje, før saken tas opp igjen i Bestillerforum RHF.

NYE METODER

Bestillerforum RHF avbestiller oppdraget på ID2016_072: *Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dabrafenib (Tafinlar) til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft.*

Sak 52-18 Prosedyre for oppdatering av metodevurdering etter beslutning ved nye data på effekt og/eller sikkerhet og prosedyre for oppdatering av metodevurdering på legemidler etter beslutning ved ny pris.

Beslutning:

Saken utsettes til et senere møte i Bestillerforum RHF.

Sak 53-18 Standardmal for saksfremlegg (notater) til møtene i Bestillerforum RHF.

Sekretariatet for Bestillerforum RHF har laget en standardmal for bruk til saker som fremmes av aktørene til Bestillerforum RHF. Dette for å få en enhetlig saksmal. Malen legges ut i samhandlingsrommet og vil bli tatt i bruk i fremtidige møter.

Beslutning:

Aktørene bruker en standardmal når saker fremmes til Bestillerforum RHF. Standardmalen legges ut i samhandlingsrommet.

Sak 54-18 Publisering av saksdokumentene til møtene i Bestillerforum RHF.

Sekretariatet for nye metoder foreslår at saksdokumentene til Bestillerforum RHF publiseres på nettsidene nyemetoder.no Dokumentene publiseres etter at møtene i Bestillerforum RHF er avholdt.

Dette blir da tilsvarende prosedyre som for møtene i Beslutningsforum for nye metoder. Publisering av saksdokumentene vil øke transparensen i Nye metoder. I tillegg vil referatene kunne skrives kortere med hovedvekt på beslutninger, og dermed publiseres raskere etter møtene.

Konfidensiell/taushetsbelagt informasjon kan ikke publiseres. På grunn av mulig krysskoblingsfare ved publisering på Internett, må det imidlertid i tillegg utvises særlig varsomhet før publisering, slik at for eksempel ikke fødselsnummer, personnummer og nummer med tilsvarende funksjon fremgår.

Det er viktig at det kommuniseres til blant annet fagpersoner som gir innspill til saker at innspillene publiseres. Sekretariatet for Bestillerforum RHF vil utdype sin informasjon vedrørende innspill opp mot Bestillerforum RHF på hjemmesiden.

Sekretariatet for Bestillerforum RHF foreslår at sakspapirene publiseres fra og med august 2018.

NYE METODER

Beslutning:

Saksdokumenter fra Bestillerforum RHF vil fra og med august 2018 publiseres på nettsidene nyemetoder.no etter at møtene er avholdt.

Sak 55-18 Styrket prosess for medisinsk utstyr i Nye metoder

Sekretariatet for Nye metoder informerte om at bransjeorganisasjonene for medisinsk utstyr (Medtek Norge og LabNorge) og aktørene i Nye metoder i 2017 tok opp temaet «Styrket prosess for medisinsk utstyr i Nye metoder» og da særlig forut for Bestillerforum RHF.

Dette for å sikre mest mulig kvalifisert beslutningsgrunnlag forut for at Bestillerforum RHF gir oppdrag om metodevurderinger. Det er vesentlig for at leverandørene raskt kan komme i gang med innlevering av dokumentasjonspakke til Folkehelseinstituttet etter at oppdrag er gitt.

Enighet om å styrke prosessen ved at industrien får lengre tid til å spille inn særlig i løpene forut for møtene i Bestillerforum RHF samt andre tiltak som opplysninger om nye forslag/metodevarsler i nyhetsbrevet, via nyhets saker samt ved informasjonskampanjer etc.

Beslutning:

Saken ble tatt til etterretning.

Sak 56-18 Nasjonal behandlingstjeneste /flerregional behandlingstjeneste for protonbehandling. Mail fra nasjonal gruppe for flerregional behandlingstjeneste for protonbehandling.

Bakgrunn for saken

Sykehuset Østfold sendte i 2016 inn et forslag om nasjonal metodevurdering: «Innføringen og opprettelse av Protonsentra i Norge». Forslaget var oppe i Bestillerforum RHF 24.10.2016 med følgende beslutning: «*Bestillerforum RHF ønsker ikke å gjennomføre en metodevurdering av protonsenters i Norge i regi av systemet Nye metoder, men støtter at det bør gjøres en kunnskapsoppsummering i regi av andre prosesser*».

Sekretariatet for Nye metoder har mottatt mail av 15.03.2018 fra leder av en nasjonal gruppe som skal skrive søknad om nasjonal/flerregional behandlingstilbud om protonterapi i Norge.

Gruppen har fått i oppdrag å søke om regional (Oslo og Bergen) behandlingstjeneste for protonbehandling. Før søknaden sendes må det være avklart om metodevurdering er nødvendig for denne behandlingsformen. Gruppen skriver:

«I følge beslutning i Bestillerforum RHF 24.10.2016 ønsker Bestillerforum RHF ikke å gjennomføre en metodevurdering av protonsenters i Norge i regi av systemet Nye

NYE METODER

metoder, men støtter at det bør gjøres en kunnskapsoppsummering i regi av andre prosesser.

Vi forutsetter at denne beslutningen fortsatt er gyldig. Vi regner da med at det skal gjøres en kunnskapsoppsummering for diagnoser med etablert indikasjon (dvs. de pasientene vi sender til utlandet for protonbehandling i dag). De utgjør 15% av pasientene som skal behandles med protoner i Norge. De resterende 85% av pasientene skal inkluderes i kliniske studier (fordi det p.d. ikke finnes tilstrekkelig evidens). Vi ønsker altså å få avklart om det skal gjøres en kunnskapsoppsummering for 15% av pasientene med etablert indikasjon. Videre lurer vi på hvem som skal utføre denne kunnskapsoppsummeringen.»

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

Det vil være nyttig med en slik metodevurdering men det er for tidlig. Det bør gjøres først 1-2 år før oppstart av protosenter som er i 2023, da det frem til dette tidspunkt kan være tilkommet ny, relevant dokumentasjon som bør tas hensyn til.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ønsker ikke en metodevurdering på nasjonal /flerregional behandlingstilbud om protonterapi i Norge på nåværende tidspunkt.

Sak 57-18 Eventuelt

Folkehelseinstituttet meldte inn en sak under eventuelt vedrørende bestilling av metodevurdering på vagusnerveblokkering (Maestro RC2).

Bestillerforum RHF besluttet i sitt møte 23.10.2017: Folkehelseinstituttet kan gjennomføre sitt oppdrag på hurtig metodevurdering av vagusnerveblokkering i behandling av fedme, som ledd i et EUnetHTA samarbeid.

I kontakt med produsent (ReShape Lifesciences) har det nylig kommet frem at for behandling av vagusnerveblokkering i behandling av fedme ved «on vBloc vagus nerve block for obesity» produktet ønsker ikke produsenten å søke om forlengelse av CE-merking.

EUnetHTA og Folkehelseinstituttet ønsker derfor ikke å fortsette arbeidet med en metodevurdering. CE-merking er også et krav for norske metodevurderinger.

Folkehelseinstituttet har gjennom sitt engasjement i EUnetHTA forpliktet seg til å utarbeide og være ansvarlige for minst en metodevurdering i perioden 2016-2020.

Folkehelseinstituttet foreslår at ID2016_084_Regional varmebehandling (hypertermi) ved høy-risiko bløtvevssarkom gjøres i samarbeid med EUnetHTA.

Dette er en metodevurdering som fagmiljøet etterspør og hvor det er behov for å gjøre en metodevurdering. Produsent har ikke respondert med hensyn til å sende inn dokumentasjon.

NYE METODER

Beslutning:

Oppdraget om hurtig metodevurdering av ID2016_006_Vagusnerveblokkering (Maestro RC2) i behandling av fedme, som ledd i et EUnetHTA samarbeid avbestilles.

Oppdraget om hurtig metodevurdering av ID2016_084_Regional varmebehandling (hypertermi) ved høy-risiko bløtvevssarkom gjøres i samarbeid med EUnetHTA.