

Referat fra Bestillerforum RHF

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen

Tidspunkt: Mandag 27. februar kl. 16:00- 17:00

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
Hesledirektoratet v/ Avdelingsdirektør Erik Hviding
Hesledirektoratet v/ Seniorrådgiver Morten Græsli
Folkehelseinstituttet v/ Forskningsleder Brynjar Fure
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

Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Kristian Onarheim, Helse Midt-Norge RHF

Arne Lindstad, Hesledirektoratet (sak 19-17)

Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder

Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

Sara Skilhagen Thormodsen, Sekretariatet Nye metoder

Referent: Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder

Sak 17-17 Referat fra møte 23. januar 2017. Til godkjenning

Beslutning:

Referat fra møtet 23. januar godkjennes og publiseres på nyemetoder.no

Sak 18-17 Forslag: ID2017_001 Nusinersen (Spinraza) ved behandling av spinal muskelatrofi (SMA).

Egnethetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

- I møtet informerer Statens legemiddelverk at de, gjennom arbeidet med å utarbeide et metodevarsel, har foretatt en egnethetsvurdering; metoden er egnet for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Facebookgruppen Stopp SMA

- Innspillet ble sendt inn og publisert på nyemetoder.no 24.02.2017. Innspillet blir derfor lagt frem direkte i møtet (ikke sendt med saksdokumentene i forkant)

NYE METODER

- Sikre barn med sjeldne sykdommer behandling de sårt trenger
- Det haster med å gi disse vergeløse barna den nødvendige helsehjelp de har akutt behov for og som de har krav på, både etter pasient- og brukerrettighetsloven, spesialisthelsetjenesteloven og prioriteringskriteriene.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Ingen planer p.t. om å utvikle nasjonale faglige retningslinjer på området
- Nusinersen gis intratekalt og må administreres på sykehus og derved finansieres av spesialisthelsetjenesten. På grunn av indikasjon er den ikke på nåværende tidspunkt aktuell for plassering i h-reseptordningen.

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Hurtig metodevurdering støttes
- Anbefales prioritert

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nusinersen (Spinraza) til behandling av spinal muskelatrofi (SMA).

Sak 19-17 Forslag: ID2017_009 Utvidet nasjonal behandlingstjeneste for screening av nyfødte.

Helsedirektoratet, ved Arne Lindstad, deltar i møtet og redegjør både for søknaden fra Oslo universitetssykehus som Helsedirektoratet behandler, og oppdateringen av veilederen (til Forskrift nr. 1706 av 17. desember 2010) om nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten.

Screeningen av nyfødte, og metodene som brukes i tilknytning til denne, inngår i en nasjonal tjeneste. I ovennevnte veiledere står det presisert at ved utarbeidelse av søknad om etablering av nye nasjonale behandlingstilbud, bør det som en del av søknadsprosessen avklares om det er behov for at søknaden koordineres med Nye metoder. Dersom søknaden forutsetter bruk av en ny metode, bør det foreligge en positiv beslutning om innføring av ny behandlingsmetode av de regionale helseforetakene. En eventuell utført metodevurdering og beslutning om innføring i system for Nye metoder skal legges ved søknaden.

I møtet ble det nevnt at det kan være at det blir aktuelt med en vurdering i nasjonalt råd for kvalitet og prioritering etter hvert. Videre at det er viktig å få kartlagt den diagnostiske nøyaktighet ved metodene samt å foreta en kostnuttvurdering.

Egnethetsvurdering fra FHI:

- Metoden er egnet for fullstendig metodevurdering der spørsmål om effekt av screening bør besvares. I tillegg kan det være aktuelt å vurdere diagnostisk nøyaktighet av tester som omfattes av screeningprogrammet.

NYE METODER

- Helseøkonomisk evaluering av dagens tilbud sammenlignet med å innføre tilleggstester er aktuelt. Vi ser ikke et stort behov for å utrede etiske konsekvenser ved å legge til disse testene i eksisterende screeningprogram.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Relevant for revisjon av nasjonal faglig retningslinje for barselomsorgen

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Fullstendig metodevurdering støttes
- Nasjonal metodevurdering støttes

Beslutning:

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet av metodene for screening av nyfødte som del av utvidet nasjonal behandlingstjeneste også etter alvorlig kombinert immunsvikt (SCID) og andre alvorlige T-celle defekter samt 3-OH 3-metylglytaryl-CoA lyasedefekt (HMG)

Sak 20-17 Forslag: ID2017_010 Daratumumab, lenalidomid og deksametason – kombinasjonsbehandling ved myelomatose.

Forslagsstillerne er privatpersoner (Fire ulike personer har sendt inn samme forslag).

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

- Daratumumab som kombinasjonsbehandling med lenalidomid og deksametason er egnet for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Daratumumab (infusjon) og lenalidomid (Revlimid) (tabletter) er på høringen over kreftlegemidler som blir overført til RHFene 01.05.2017. Deksametason er tabletter med mange indikasjoner og er folketrygdfinansiert. Det er imidlertid de to andre legemidlene som er kostnadsdrivende i denne metoden.

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Hurtig metodevurdering støttes

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk av daratumumab som kombinasjonsbehandling med lenalidomid og deksametason ved myelomatose.

Sak 21-17 Forslag: ID2017_011 Daratumumab, bortezomib og deksametason – kombinasjonsbehandling ved myelomatose.

NYE METODER

Forslagsstillerne er privatpersoner (Fire ulike personer har sendt inn samme forslag).

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk:

- Daratumumab som kombinasjonsbehandling med bortezomib og deksametason er egnet for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Daratumumab (infusjon) og bortezomib (tabletter) er på høringen over kreftlegemidler som blir overført til RHFene 01.05.2017. Deksametason er tabletter med mange indikasjoner og er folketrygdfinansiert. Det er imidlertid de to andre legemidlene som er kostnadsdrivende i denne metoden og finansieringsansvaret er hos RHFene.

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Hurtig metodevurdering støttes

Beslutning:

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk av daratumumab som kombinasjonsbehandling med bortezomib og deksametason ved myelomatose.

Sak 22-17 Metodevarsel: ID2017_002 Sarilumab til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Sarilumab vil overføres til h-reseptordningen og finansieres av RHFene. Administreres subkutant. Mot revmatoid artritt. Helsedirektoratet har fullmakt til å overføre finansieringsansvar, og det finnes sykehusfinansierte alternativer.
- Det foreligger p.t ingen planer om å utarbeide en nasjonal faglig retningslinje.

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Hurtig metodevurdering støttes.
- I tillegg kan fullstendig metodevurdering av terapiområdet overveies

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for sarilumab til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt.

NYE METODER

Sak 23-17 Metodevarsel: ID2017_003 Brentuksimab vedotin (Adcetris) til behandling av voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter autolog stamcelletransplantasjon.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Brentuksimab vedotin (Adcetris) er til intravenøs administrasjon og er p.t på høring for overføring til h-reseptordningen fra og med 01.05.2017.
- Krefthandlingsprogrammene: Ser behov for en hurtig metodevurdering

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Hurtig metodevurdering støttes

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for brentuksimab vedotin (Adcetris) til behandling av voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter autolog stamcelletransplantasjon.

Sak 24-17 Metodevarsel: ID2017_004 Obinutuzumab (Gazyvaro) til førstelinjebehandling av avansert langsomtvoksende follikulært lymfom i kombinasjon med kjemoterapi.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Kreftlegemiddel til intravenøs administrasjon på høring for overføring til h-reseptordningen 01.05.2017.
- Krefthandlingsprogrammene: Ser behov for en hurtig metodevurdering

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Hurtig metodevurdering støttes

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for obinutuzumab (Gazyvaro) til førstelinjebehandling av avansert langsomtvoksende follikulært lymfom i kombinasjon med kjemoterapi.

Sak 25-17 Metodevarsel: ID2017_005 Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av tilbakevendende (residiv) eller behandlingsrefraktær Hodgkins lymfom.

Innspill fra Helsedirektoratet:

NYE METODER

- Kreftlegemiddel til intravenøs administrasjon på høring for overføring til h-reseptordningen 01.05.2017
- Krefthandlingsprogrammene: Ser behov for en hurtig metodevurdering

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Hurtig metodevurdering støttes

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til behandling av tilbakevendende (residiv) eller behandlingsrefraktær Hodgkins lymfom

Sak 26-17 Metodevarsel: ID2017_006 Kladribin (Mavenclad) til behandling av aktiv relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS).

Kladribin finnes i legemiddelet Litak som har MT i Norge som et cytostatikum til intravenøs infusjon. Metodevarselet gjelder kladribin i ny formulering som tablett til peroral bruk.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Virkestoffet kladribin med tilhørende ATC-kode er på høring for kreftlegemidler som overføres til h-reseptordningen 01.05.2017. Helsedirektoratet anbefaler at også Mavenclad finansieres av RHFene på bakgrunn av at legemidlet har indikasjon MS hvor dagens tilbud hovedsakelig er sykehusfinansiert.

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Hurtig metodevurdering støttes

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for kladribin (Mavenclad) til behandling av aktiv relapserende remitterende multipel sklerose.

Sak 27-17 Metodevarsel: ID2017_007 Denosumab (Xgeva) til behandling av malign hyperkalsemi hos pasienter som er refraktære til behandling med bisfosfonater.

Sekretariatet kan i møtet informere om at ifølge [EMA \(link\)](#) trakk legemiddelfirmaet søknaden for legemidlet til denne indikasjonen den 13. januar 2017.

NYE METODER

Sak 28-17 Metodevarsel: ID2017_008 Peptid reseptor radionuklid terapi (PRRT) av typen 177Lu-DOTA0-Tyr3-Oktreotat (Lutathera; lutetium-177) til behandling av inoperable gastroenteropankreatiske nevroendokrine tumorer.

I november 2015 ble det publisert en mini-metodevurdering om PRRT. Med bakgrunn i mini-metodevurderingen ga Bestillerforum RHF i august 2016 oppdrag om fullstendig metodevurdering til Folkehelseinstituttet. Den [fullstendige metodevurderingen \(link\)](#) pågår, og omfatter metoden i dette metodevarsel.

Metoden involverer stråling, og Statens legemiddelverk mener at metoden på mange måter ligner på Xofigo (radium 223) som de gjennomførte en hurtig metodevurdering på tidligere.

Folkehelseinstituttet oppgir at en større randomisert klinisk studie som foreligger p.t inngår som en vesentlig del i den fullstendige metodevurderingen som nå er under utarbeidelse. En vurdering av innføringen av PRRT på landsbasis inngår også i den fullstendige metodevurderingen.

Det pekes på kartlegging av at metodens kostnadseffektivitet som argument for å gjennomføre også hurtig metodevurdering i tillegg til den fullstendige metodevurderingen.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Metoden (legemidlet) må administreres på sykehus. Metoden er en kombinasjon av radionuklider og somatostatinanalog (octreotat) som gis som intravenøs infusjon i kreftbehandling. Sykehusfinansieres, men ikke aktuell for h-resept.

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- En fullstendig metodevurdering er i gang ved Folkehelseinstituttet
- Et RHF støtter en hurtig metodevurdering i tillegg til den allerede bestilte fullstendige metodevurderingen.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for 177Lu-DOTA0-Tyr3-Oktreotat (Lutathera; lutetium-177) til behandling av inoperable gastroenteropankreatiske nevroendokrine tumorer. Hurtig metodevurderingen kommer i tillegg til en pågående fullstendig metodevurdering, og det er viktig at Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk samarbeider for å unngå duplisering.

NYE METODER

Sak 29-17 Forslag: ID2015_049 Bruk av lystgass i 50 % (Livopan) til barn.

Bestillerforum RHF gav 13.06.2016 Statens legemiddelverk i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering av metoden. I arbeidet med å starte opp metodevurderingen har Statens legemiddelverk avdekket at en hurtig metodevurdering sannsynligvis ikke er det mest egnede format for denne metoden.

Etter å ha drøftet saken i felleskap tok Statens legemiddelverk og sekretariatet initiativ til et møte den 02.02.2017 med målsetning om å få avklart den videre håndteringen av saken. For å få frem så mye informasjon som mulig om metoden og behovene i klinikken ble også opprinnelig forslagstiller fra Haukeland Universitetssykehus og representanter fra Sykehuset i Østfold invitert til å delta i møtet. Sykehuset i Østfold har erfaring over tid ved bruk av metoden. Folkehelseinstituttet deltok også i møtet.

På møtet ble det konkludert med at en fullstendig metodevurdering vil være mest hensiktsmessig. Metoden er å betrakte som en prosedyre som, hvis den kan innføres, blir aktuell for barn på flere sykehus rundt om i landet. Det er viktig at en får kartlagt effekt- og sikkerhetsdata, og det vil ikke være hensiktsmessig å gjøre dette som en mini-metodevurdering.

Hvis Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en fullstendig metodevurdering er Statens legemiddelverk innstilt på å bidra med sikkerhetsdata. Videre er Sykehuset Østfold, om kort tid, klar for å bidra med en sammenstilling av sine data og erfaringer. Den eksakte PICO;n vil det være behov for å avklare som ledd i oppstartsarbeidet med selve metodevurderingen.

Beslutning:

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for metoden; Prosedyre for bruk av 50 % lystgass og 50 % oksygen (Livopan) til barn utenom anestesivdelinger. Bestillerforum RHF avbestiller samtidig hurtig metodevurdering av metoden som Statens legemiddelverk fikk i oppdrag å gjennomføre på møte i Bestillerforum RHF 13.06.2016.

Sak 30-17 Forslag: ID2015_047 Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom.

Statens legemiddelverk mottok oppdaterte studiedata fra produsent. En oppdatering av tidligere metodevurdering er laget, ID2017_012. Oppdatert metodevurdering ble ferdigstilt 22.02.2017, og brukt som en del av beslutningsgrunnlaget for Beslutningsforum for nye metoder tidligere i dag (ie.27.02.2017) som fra før hadde

NYE METODER

satt opp saken på sin agenda.

Sak 31-17 Forslag: ID2015_035 Ofatumumab (Arzerra) ved refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Ny vurdering.

Sekretariatet for Nye metoder og Statens legemiddelverk orienterte.

På møtet 19.10.2015 besluttet Bestillerforum RHF ikke å be om en hurtig metodevurdering, men vil vurdere eventuell bruk av metodevurderingen med ID2015_034 i forbindelse med gjeldende sak.

Metodevurderingen for ID2015_034 ble behandlet av Beslutningsforum for nye metoder 23.01.2017, og firma har deretter henvendt seg til sekretariat.

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk

Ut fra tilbakemelding fra kliniker og dokumentasjonsgrunnlaget som foreligger, vurderer vi at det ikke er relevant å gjøre en ny hurtig metodevurdering for Ofatumumab (Arzerra) som monoterapi ved refraktær KLL.

I denne sammenheng er det relevant å vise til at Bestillerforum RHF 22.08.2016 gav oppdrag om en hurtig metodevurdering for ofatumumab (Arzerra) i kombinasjon med fludarabin og syklofosamid for behandling av voksne med tilbakevendende kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Beslutning:

Nasjonal metodevurdering gjennomføres ikke for ofatumumab (Arzerra) som monoterapi ved refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Sak 32-17 Forslag: ID2013_021 Renal nerveablasjon til behandling av behandlingsresistent hypertensjon.

Folkehelseinstituttet ber Bestillerforum RHF vurdere på nytt om de ønsker å opprettholde oppdraget om en hurtig metodevurdering.

Folkehelseinstituttet sier i møtet at de har vært i direkte kontakt med et par tre firmaer men at ikke noen så langt har levert dokumentasjon.

Det ser ikke ut til å foreligge tilstrekkelig dokumentasjon for å ta i bruk metoden utenom kliniske studier, og det kan sikkert være noe av bakgrunnen for at ikke noen firmaer ønsker å levere.

NYE METODER

Beslutning:

Oppdraget om å gjennomføre en hurtig metodevurdering av metoden renal nerveablasjon til behandling av behandlingsresistent hypertensjon avbestilles.

Sak 33-17 Presentasjon: Oppfølging av Prioriteringsmeldingen.

Statens legemiddelverk, ved Kristin Svanqvist, presenterer noe av det tilhørende arbeid som blir gjort i oppfølgingen av Prioriteringsmeldingen. Blant annet berøres flere forskrifter og veiledere, og det er nedsatt flere arbeidsgrupper. Retningslinjen for gjennomføringen av hurtig metodevurderinger er et eksempel på en retningslinje som berøres og i arbeidsgruppen som oppdaterer den inngår både Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet.

Sak 34-17 Oppfølging i forbindelse med høring om plassering av finansieringsansvaret for kreftlegemidler hos de regionale helseforetakene f.o.m 01.05.2017

I Statsbudsjettet for 2017 vedtok Stortinget at RHF-ene skal ha finansieringsansvaret for en rekke legemidler til behandling av kreft fra 01.05.2017.

Helsedirektoratet, ved Erik Hviding, gjennomgår det forarbeid som er gjort. Rent konkret har Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk i felleskap utarbeidet en oversikt over hvilke metodevurderinger som er gjennomført for de kreftlegemidler som omfattes av pågående høring. Oversikten er tenkt som en hjelp, et utgangspunkt, for å ta stilling til hvilke ytterligere metodevurderinger som trengs og hvilke kompletteringer av eksisterende metodevurderinger som det ev. er behov for.

Det ble også sagt at noen av metodene kan ha vilkår for bruk i blåreseptordningen, og det er mulig at RHFene ønsker å videreføre alle eller noen av disse.

Bestillerforum RHF skal gi oppdrag, og det er behov for å gjøre forarbeid. En må få oversikt over hvilke metodevurderinger som foreligger, om de er oppdaterte og kan benyttes, pasientgruppens størrelse, omfanget av bruken av metodene osv..

Beslutning:

Til neste møte i Bestillerforum RHF arbeider en gruppe inklusive representanter fra Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF frem et forslag på hvilke metodevurderinger og ev. kompletteringer av metodevurderinger som bør gjennomføres, samt en prioritering av disse.

Sak 35-17 Utkast til årsrapport for Bestillerforum RHF 2016.
Sekretariat har utarbeidet et forslag til årsrapport for arbeidet i Bestillerforum RHF. Et utkast er vedlagt saksdokumentene.

Beslutning:

Årsrapporten godkjennes og publiseres på nyemetoder.no

NYE METODER

- Sak 36-17 Synergi mellom regulatoriske og HTA prosesser i Europa på legemiddelområdet.
- Sekretariatet for Nye metoder orienterte kort om utarbeidelsen av et dokument fra HTA-nettverket under EU-kommisjonen ([lenke](#)) og om det langsiktige arbeid som også Statens legemiddelverk deltar i.
- Sak 37-17 Oversikt over metoder som er til metodevurdering per 23.01.2017
- Sekretariatet orienterer om at en oversikt over alle metoder som er til metodevurdering foreligger og ligger publisert på nyemetoder.no. Oversikten vedlikeholdes av sekretariatet, og oppdateres etter hvert møte i Bestillerforum RHF.
- Sak 38-17 Eventuelt
- Oppdrag som tar tid – påbegynne eller ferdigstille**
- Det er viktig at det gis informasjon på nyemetoder.no om hva som er bakgrunnen for at noen oppdrag tar lenger tid enn ventet med tanke på oppstart eller ferdigstillelse.
- Sekretariatet er avhengig av å få informasjon om hva som er bakgrunnen for eventuelle forsinkelser fra utreder.
- Beslutning:**
- Bestillerforum RHF ber sekretariatet om fremover å rapportere om forsinkelser for oppdrag dersom det har gått over ett år før de er påbegynt eller ferdigstilt.