

Referat til møte i Bestillerforum RHF

Sted:	Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen,
Tidspunkt:	Fredag 9. mars 2018 kl. 12:15-13:30
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/ Fungerende avdelingsdirektør Morten Græsli Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Lene K. Juvet Folkehelseinstituttet v/ fungerende avdelingsdirektør Helene Arentz Hansen, Statens legemiddelverk v/Seniorrådgiver Hilde Røshol Statens legemiddelverk v/Seniorrådgiver Camilla Hjelm Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ rådgiver Asbjørn Mack Sykehusinnkjøp HF, divisjon nasjonale tjenester v/ Innkjøpsdirektør Trond Skorstad Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF Thomas Blix Grydeland, Helse Vest RHF Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF Ingrid Dirdal, fagdirektørsekretariatet, Helse Vest RHF Randi Midtgard Spørck, Helse Nord RHF Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder
Referent:	Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

	Leder av Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem ønsket velkommen.
Sak 15-18	Referat fra møte 22. januar 2018. Tatt til orientering. Referatet er godkjent og publisert tidligere. En kommentar til sak 9-18. Referatet rettes etter kommentar på møtet og ny versjon publiseres.
Sak 16-18	Forslag ID2018_002_Vurdering av aldersgrense for BRCA-testing ved påvist brystkreft. Forslagsstiller er Helsedirektoratet. <u>Informasjon fra forslaget:</u> – Gentesting, primært undersøkelse av BRCA1 og BRCA2, bør tilbys alle brystkreftpasienter der det er grunnlag for å mistenke en arvelig årsak. Sammenlignet med mange andre land har terskelen for å tilby gentest tradisjonelt vært lavere i Norge, først og fremst pga høy forekomst av foundermutasjoner i BRCA1, spesielt på Sør-Vestlandet.

NYE METODER

- Det ønskes vurdert om det er grunnlag for å heve aldersgrensen for BRCA testing av kvinner med incident brystkreft fra 50 til 60 år. Spørsmål gjelder kvinner med incident brystkreft som ikke er omfattet av kriteriene for gentesting pga. familiehistorie.
- Det ønskes vurdering av kunnskapsgrunnlaget, samt en kost-nytte vurdering.
- Fagmiljøene er ikke helt samstemte.
- Metoden er omtalt i Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft.
- Metoden påviser arvelig kreft og indikerer risiko for slektninger. Metoden har betydning for forebyggende tiltak for slektninger, og kan ha betydning for valg av kreftbehandling

Egnethetsvurdering fra Folkehelseinstituttet:

- Forslaget er i stor grad begrunnet med uenighet i fagmiljøene. Det foreligger sannsynligvis få relevante kliniske studier som kan gi grunnlag for å avklare klinisk effekt og kostnadseffektivitet.
- I Norge er prevalensen av genfeil i BRCA-genene relativt høy på grunn av såkalte foundermutasjoner; dvs. mutasjoner som har oppstått for utallige generasjoner siden, og som har fått en viss utbredelse i befolkningen. Pga. dette har kriteriene for BRCA-gentesting vært mer liberale i Norge sammenlignet med de fleste andre land.
- Norske studier bør undersøkes, i tillegg til retningslinjer fra andre land med foundermutasjoner og deres anbefalinger i forhold til BRCA-testing av pasienter med påvist brystkreft.
- Metoden er egnet for en fullstendig metodevurdering hvor også etiske og organisatoriske konsekvenser knyttet til oppfølging av familiemedlemmer inngår.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

- Helse Vest RHF: Faglig innspill med støtte til metodevurdering av utvidet indikasjon for BRCA-testing. Det er behov for en kunnskapsoppsummering og en vurdering av kost-nytte effekten av dette. Per i dag er det trolig ulik praksis i de forskjellige regionene i Norge. Egnet for fullstendig metodevurdering
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Sør-Øst RHF: Faglig innspill som anbefaler metodevurdering av aldersgrense for BRCA-testing ved påvist brystkreft. Metoden er jf. innspill fra FHI egnet for fullstendig metodevurdering. Basert på faglig tilbakemelding om at det er faglig enighet om en økning av aldersgrensen for testing fra 50 til 60 år, blir spørsmålet om det er forbundet så store kostnader med tiltaket at en metodevurdering er nødvendig for å innføre tiltaket.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Kommentar i møtet om at dette bør avklares.
- Hvor omfattende vurdering er det egentlig er behov for
- Folkehelseinstituttet mener at en vurdering vil bli omfattende – det er uenighet i faggruppen
- Innspill om Folkehelseinstituttet kan gjøre en kartlegging over hva det er behov for at en eventuell metodevurdering omfatter
- Bestillerforum RHF sier at saken ikke haster men ønsker en avklaring i løpet av 2-3 måneder

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet lage et notat som inneholder et 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.

Sak 17-18 Forslag ID2018_003_Patent foramen ovale (PFO)-lukning ved kryptogent slag.

Forslagsstiller er Norsk slagorganisasjon, en spesialforening i Legeforeningen.

Informasjon fra forslaget:

- Forslag om en «rask nasjonal metodevurdering basert på BMJ Rapid Recommendations» av metoden.
- PFO lukning gir kurativ effekt mht risiko for nye hjerneslag, utløst av venøse tromber. Dersom PFO-lukning – gjennom nye studier - dokumenterer god effekt og sikkerhet samt kostnadseffektivitet og anvendbarhet for norske forhold vil metoden trolig langt på vei erstatte dagens tilbud. Eksisterende behandling er platehemming med antikoagulasjon som et alternativ, med manglende dokumentasjon fra kliniske studier.
- Metoden er både tatt i bruk i klinisk praksis og innen forskning/utprøving
- Problemstillinger knytter seg til behandlingsvalg, enten PFO-lukning + platehemmer, platehemmer alene eller antikoagulasjon.
- BMJ Rapid Recommendations panelet har gjennom forslag fra spesielt pasienter og klinikere i panelet laget tre PICO spørsmål, basert på kombinasjoner av intervensjoner og komparatorer som følger:
Patients: Patients with cryptogenic stroke and PFO
Intervention: PFO-closure + antiplatelet therapy (all devices used in trials)
Comparators: Antiplatelet therapy or anticoagulation
Outcomes: Ischaemic stroke, Death Major bleeding, Persistent atrial fibrillation or Flutter, Transient or paroxysmal atrial fibrillation, Device or procedure related adverse events, Pulmonary embolism, Transient ischaemic attack, Systemic embolism

NYE METODER

- Dette forslag bes sees i sammenheng med et omforent initiativ fra Norsk Hjerneslagforening og Folkehelseinstituttet (ref. områdedirektør Trygve Ottersen og avd.direktør Lene Juvet) og Per Olav Vandvik som leder BMJ Rapid Recommendations (RapidRecs) prosjektet fra MAGIC.
- Interesser og eventuelle interessekonflikter er oppgitt for leder i Norsk slagorganisasjon, FHI og Per Olav Vandvik.

Egnethetsvurdering fra Folkehelseinstituttet:

- Metoden er en kirurgisk prosedyre med tilhørende utstyr. Utstyret kan omfatte ulike komponenter med ulike tidspunkt for CE og en gradvis utvikling.
- Identifisert tre produkter som ifølge produsentenes nettside er tilgjengelige og som er testet i kliniske studier.
- Det foreligger flere randomiserte kontrollerte studier med flere års oppfølging.
- Metoden er egnet for nasjonal metodevurdering. Metoden vil påvirke anbefalinger i Nasjonale retningslinjer og det vil være behov for helseøkonomiske analyser. Det kan være behov for å avklare organisatoriske konsekvenser. Metoden innebærer sannsynligvis økt bruk av radiologisk utredning og økt bruk av radiologisk overvåkede prosedyrer. Metoden kan være aktuell for hurtig-metodevurdering, men det foreligger minst to aktuelle produsenter. Det foreligger flere oppdaterte systematiske oversikter og en fullstendig metodevurdering med helseøkonomiske analyser vil kunne bygge på en eller flere av disse.

Egnethetsvurdering fra Statens strålevern:

- Dersom forslaget går til en metodevurdering, er disse punktene viktig å få belyst sett ut fra et strålevernsperspektiv:
 - For pasient:
 - Typiske eksponeringsparametere som gjennomlysningstid, DAP verdi, huddose, dose til strålefølsomme organer, etc.
 - Forekomst av /risiko for deterministiske skader (hudreaksjoner, håravfall og nekrose), både type og hyppighet.
 - For personell:
 - Typiske personelldoser og dose til strålefølsomme organer som for eksempel øyelinsen.
 - Antall prosedyrer per operatør og behov for strålevernkompetanse til brukere for å kunne ivareta dosereduserende tiltak for å ivareta korrekt bruk av verneutstyr og optimaliseringstiltak.
 - Litteratursøk som omfatter doser til pasient og personell og andre relaterte strålevernsspekter.
- Strålevernet ønsker å bidra som fagekspert ved en eventuell metodevurdering for å ivareta strålevernhensyn knyttet til metoden.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

NYE METODER

- Helse Vest RHF: Faglig innspill om at det er medisinsk-faglig nødvendig at det har kommet inn et nytt forslag til en nasjonal metodevurdering om temaet. Dette gjelder sekundær best forebyggende behandling for en gruppe unge hjerneinfarktpasienter med ingen annen påvist mulig årsak til infarkt enn PFO. En kan også si at det gjelder å bevare hjernen best mulig for våre yngste pasienter. Som anført er den potensielle nytten å unngå nye emboliske residiv-infarkter. Første studier tyder nå på at PFO-lukking kan oppnå dette mål bedre enn om man holder pasienten kun på medikamentell behandling. Innspill knyttet til problemstillingen, kunnskapsgrunnlaget, behovet for metoden i norsk sammenheng, potensiell nytte, bruk av metoden og erfaringer. Bør prioriteres for nasjonal metodevurdering.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Metoden er jamfør innspill fra Folkehelseinstituttet egnet for nasjonal metodevurdering. På grunn av manglende faglig tilbakemelding om behovet for metoden savnes grunnlag for prioritering.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Retningslinjesekretariatet: Det vil være nyttig med en hurtig metodevurdering i forhold til aktuell anbefaling i eksisterende nasjonal faglig retningslinje. Behandlingsalternativet/ene i gjeldende nasjonale faglige retningslinjer. Risikoen for nye slag er verken stor hos de som kun får medikamentell behandling eller de som får lukking av hullet i forkammerveggen, men er signifikant. Ettersom dette er risiko hos ganske unge pasienter der et nytt slag så langt det er mulig bør unngås, kan dette være en aktuell behandling.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Innspill om at det er en viktig problemstilling å ta stilling til
- Informasjon fra Folkehelseinstituttet om at en effektvurdering av tiltaket allerede er utført men at det bør gjøres en tilhørende helseøkonomisk vurdering.
- Metoden er i bruk men det er tilfeldig hvem som bruker den.

En metode skal ikke brukes til nye pasienter når metoden er til vurdering i Nye metoder. Det er mulighet for å gjøre unntak, og det interregionale fagdirektørmøtet kan gjøre unntak på gruppenivå.

De regionale fagdirektørene har (etter møtet i Bestillerforum RHF) gjort en vurdering på gruppenivå. De regionale fagdirektørene har bestemt at denne metoden kan brukes mens den er til metodevurdering.

Beslutning:

Fullstendig metodevurdering, med hovedvekt på helseøkonomi, gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for patent foramen ovale (PFO)-lukning ved kryptogent slag.

NYE METODER

Sak 18-18 Metodevarsel ID2018_005_Osimertinib (Tagrisso) ved førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.

Informasjon fra metodevarsel:

- Indikasjonsutvidelse
- Tyrosin kinasehemmer
- Har foreløpig ikke MT i EU eller USA, men er til vurdering i EMA og FDA.
- Har identifisert en norsk metodevurdering på en annen indikasjon og en norsk refusjonsrapport på et annet virkestoff. Ingen relevante internasjonale systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert.
- Aktuell for hurtig metodevurdering
- Kommentar fra FHI: Metoden er en av mange nye legemidler for behandling av ikke-småcellet lungekreft. Virkestoffet er godkjent for flere indikasjoner. Det foreligger et behandlingsalternativ for indikasjonen. Ved oppdatering av behandlingsretningslinjene eller behov for prisforhandlinger kan det være aktuelt med en fullstendig 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:

- RHFene har finansieringsansvar siden 15.05.2016. H-resept.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for osimertinib (Tagrisso) ved førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.

Sak 19-18 Metodevarsel ID2018_006_Ipilimumab (Yervoy) i kombinasjon med nivolumab (Opdivo) til tidligere ubehandlede pasienter med avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom.

Informasjon fra metodevarsel:

- Indikasjonsutvidelse
- Nivolumab er en PD-1 hemmer, mens ipilimumab er en CTLA4-hemmere
- Har foreløpig ikke MT i EU eller USA, men er til vurdering i EMA

NYE METODER

- Flere norske oversikter eller metodevurderinger på andre indikasjoner. Ingen relevante internasjonale metodevurderinger identifisert.
- Aktuell for hurtig metodevurdering
Kommentar fra FHI: Ved oppdatering av behandlingsretningslinjer for RCC eller prisforhandlinger knyttet til virkestoffene kan det være aktuelt med en fullstendig 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: RHFene har finansieringsansvar siden 01.05.2017.
- Krefthandlingsprogrammene: Kan påvirke Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med nyrecellekreft. Ser behov for en hurtig metodevurdering.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Her kan det bli en utfordring med hensyn til komparator.
- Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk undersøke om det finnes dokumentasjon for bruken av disse legemidlene i monoterapi
- Statens legemiddelverk bes om å komme tilbake til Bestillerforum RHF med et notat som beskriver hva som finnes av dokumentasjon for bruken av de enkelte legemidlene og om de eventuelt bør vurderes alene

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ipilimumab (Yervoy) i kombinasjon med nivolumab (Opdivo) til tidligere ubehandlede pasienter med avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom. Statens legemiddelverk bes også om å komme tilbake til Bestillerforum RHF med et notat som beskriver hva som finnes av dokumentasjon for bruken av ipilimumab (Yervoy) respektive nivolumab (Opdivo) i monoterapi til tidligere ubehandlede pasienter med avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom.

Sak 20-18 Metodevarsel ID2018_007_Daratumumab (Darzalex), bortezomib, melfalan og prednison til nylig diagnostisert benmargskreft (myelomatose) hos pasienter som ikke kan motta autolog stamcelletransplantasjon.

Informasjon fra metodevarsel:

NYE METODER

- Indikasjonsutvidelse
- Daratumumab er et monoklonalt antistoff som binder seg til antigenet CD38
- Har foreløpig ikke MT i EU eller USA, men er til vurdering i EMA og FDA.
- En norsk metodevurdering på en annen indikasjon. Ingen relevante internasjonale metodevurderinger eller systematiske oversikter identifisert.
- Aktuell for hurtig metodevurdering
Kommentar fra FHI: Ved oppdatering av behandlingsretningslinjer for myelomatose eller prisforhandlinger kan det være aktuelt med en fullstendig 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: RHFene har finansieringsansvar siden 01.05.2017. Daratumumab (ikke h-resept) og bortezomib (h-resept)
- Krefthandlingsprogrammene: Kan påvirke eksisterende krefthandlingsprogram.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Her er det snakk om førstelinjebehandling – til nylig diagnostiserte pasienter
- Innspill fra Statens legemiddelverk om at det bør ses på hele myelomatosefeltet nå med hensyn til strategier etc.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for daratumumab (Darzalex), bortezomib, melfalan og prednison til nylig diagnostisert benmargskreft (myelomatose) hos pasienter som ikke kan motta autolog stamcelletransplantasjon.

Sak 21-18 Metodevarsel ID2018_008_Meropenem/vabobactam til behandling av infeksjoner.

Informasjon fra metodevarsel:

- Nytt virkestoff – vabobactam
- Den nye metoden er en kombinasjon av virkestoffene meropenem og vabobactam.
- Meropenem er et bredspektret antibiotika tilhørende karbapenem klassen. Vabobactam er en ny type betalaktamasehemmer som ikke har en bakteriedrepende effekt i seg selv, men som understøtter effekten av meropenem ved å beskytte det mot degradering forårsaket av karbapenem hydrolyserende betalaktamase.

NYE METODER

- Har MT i USA siden august 2017. Er til vurdering i EMA.
- Det antas at den nye metoden vil bli tatt i bruk til behandling av alvorlige, kompliserte infeksjonssykdommer. På nåværende tidspunkt er den offentlige informasjonen om søkt indikasjon hos EMA meget begrenset, derfor er det ikke mulig å fremstille en mer presis orientering av sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag til meropenem/vabobactam.
- Ingen relevante norske eller internasjonale metodevurderinger eller systematiske oversikter identifisert.
- 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: RHFene har finansieringsansvar siden 15.02.2018. Intravenøs spesialisert antibiotikabehandling hvor behandlingsansvaret ligger hos RHF-ene. RHF-ene beslutter om det er aktuelt å forskrive på h-resept.
- Retningslinjesekretariatet: Ser ikke behov for en nasjonal metodevurdering. Gitt resistenssituasjonen i Norge (selv om resistens øker) forventes bruken av denne type legemidler å være relativt begrenset i Norge framover. Det synes ikke hensiktsmessig bruk av ressurser å gjøre en metodevurdering av meropenem/vaporbactam. Helsedirektoratet og RHF bør kunne støtte seg på erfaringer og anbefalinger fra land som i mye større grad kommer til å ta middelet i bruk. I tillegg er kunnskapsgrunnlaget spinkelt. Det foreligger foreløpig bare noen ganske få, små kliniske studier av legemidlet, og foreløpig har en ikke noen robust kunnskap om dette er gunstig fra et antibiotikaøkonomisk synspunkt.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Kombinasjonen representerer egentlig ikke noe spesielt nytt.
- Vanskelig å benytte internasjonale studier da mange land har tradisjon for en annen praksis og har andre infeksjoner.
- Bestillerforum RHF ønsker ikke en metodevurdering men legemiddelet kan brukes selv om ikke metodevurderes. Legemiddelet representerer i utgangspunktet en type behandling som det er målsetning om å ha restriktiv bruk av.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

NYE METODER

Sak 22-18 Metodevarsel ID2018_009_Donor T-celler ved hematopoetisk stamcelletransplantasjon.

Informasjon fra metodevarsel:

- Orphan drug
- Metoden, referert til som ATIR (fra engelsk: add-back of donor T-cells to accelerate immune reconstitution) er levende T-celler fra allogene stamcelledonorer der T-celler reaktive mot pasientens celler er fjernet ex vivo ved bruk av fotodynamisk terapi. ATIR produseres til hver enkelt pasient med celler fra den samme givener som donerte de hematopoetiske stamcellene og antas gitt til pasienten en måneds tid (28-42 dager i kliniske studier) etter stamcelletransplantasjonen
- Har foreløpig ikke MT i EU eller USA, men er til vurdering i EMA
- Ingen norske eller internasjonale systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert
- Aktuell for hurtig metodevurdering. For å få dekket organisatoriske konsekvenser må en fullstendig metodevurdering foretas. Kommentar fra FHI: Metoden er en prosedyre, regulert som legemiddel, organisatoriske konsekvenser bør utredes.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinatorene:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Faglig innspill som konkluderer med at metoden etter det den som gir innspillet er kjent med har (for) lite publisert kunnskap til at det gir mening å gjøre en metodevurdering. Det er for tidlig, og planlagt fase III studie er viktig. Det er klart klinisk relevant og interessant, men det er både komplisert og formodentlig er kostnadene betydelige. Nasjonal metodevurdering støttes bestilt.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: RHFene har finansieringsansvar siden 01.02.2018.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Metoden er en prosedyre men er regulert som et legemiddel
- Interessant å vite om for eksempel Oslo Universitetssykehus er interessert i å bruke metoden også utenom studier
- Blir det Folkehelseinstituttet eller Statens legemiddelverk som blir utreder her
- Bestillerforum RHF ber sekretariatet for Bestillerforum RHF om å kontakte /sende et brev til Oslo universitetssykehus og Haukeland universitetssykehus med spørsmål om de kommer til å bruke metoden også utenom studier

NYE METODER

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber sekretariatet for Bestillerforum RHF om å kontakte /sende et 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.

Sak 23-18 Metodevarsel ID2018_010_Dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon med trametinib (Mekinist) ved malignt melanom etter fullstendig reseksjon.

Informasjon fra metodevarsel:

- Indikasjonsutvidelse
- Trametinib er en reversibel, høyselektiv MEK1- og MEK2-hemmer, mens dabrafenib en RAF-kinase hemmer.
- Har foreløpig ikke MT i EU eller USA, men er til vurdering i EMA og FDA.
- Blitt vurdert i en fullstendig metodevurdering av behandling av inoperabelt eller metastaserende malignt melanom. Pågående norske metodevurderinger på andre indikasjoner eller med andre virkestoff. Ingen relevante internasjonale systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert.
- 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: RHFene har finansieringsansvar siden 01.01.2014. Peroral behandling som kan forskrives på h-resept
- Krefthandlingsprogrammene: Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer kan påvirkes. Det ses behov for en hurtig eller en fullstendig metodevurdering: Det kan være formålstjenlig å se samtidig på alle de fire metodene som har vist effekt på stadium tre melanom: Nivolumab, Pembrolizumab, Ipilimumab og DAB/TRAM. Det kan spare Legemiddelverket for mye arbeid. Det er viktig at dette gjøres grundig, særlig av to grunner: 1. Dette er svært kostbar behandling, og vi snakker her om ganske mange pasienter per år. Blir de vurdert sammen, kan dette gi mulighet for prisforhandlinger i LIS-samarbeidet 2. Dette er kurativ behandling. Disse adjuvante behandlingene er ikke bare livsforlengende, de redder også en del liv.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Folkehelseinstituttet informerer om at de har en modell her

NYE METODER

- Metoden bør metodevurderes. Bør det gjøres en fullstendig metodevurdering eller bør det gjøres hurtig metodevurderinger?
- Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk bør diskutere og samarbeide
- Bestillerforum RHF ønsker en tilbakemelding til neste møte 23. april 2018

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk diskutere saken og komme tilbake til kommende møte med et konkret forslag på om det bør gjennomføres en fullstendig metodevurdering eller hurtig metodevurderinger.

Sak 24-18 Metodevarsel ID2018_011_Benralizumab til behandling av alvorlig eosinofil astma.

Informasjon fra metodevarsel:

- Nytt virkestoff
- Benralizumab er et humant anti-interleukin-5-reseptor (IL-5R) monoklonalt antistoff
- Fra før finnes følgende anti-IL-5 behandlinger: Mepolizumab (Nucala) og Reslizumab (Cinqaero). Det er ikke gjort direkte sammenligninger mellom mepolizumab, reslizumab og benralizumab.
- Har MT i EU og USA.
- Ingen relevante norske, men flere nyere relevante internasjonale systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert.
- Aktuell for hurtig metodevurdering.
Kommentar fra Folkehelseinstituttet: Det finnes flere nye legemidler til behandling av alvorlig astma. En fullstendig metodevurdering kan være aktuelt.

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: RHFene har finansieringsansvar siden 01.02.2018. Til subkutan injeksjon og aktuell for h-resept på samme måte som Nucala

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Anbud vil komme til høsten så fint med en beslutning før det
- Bestillerforum RHF ber om en hurtig metodevurdering med sikte på en beslutning i Beslutningsforum før sommeren (juni).
- Metodevurderingen gis prioritet.

NYE METODER

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for benralizumab (Fasenra) til behandling av alvorlig eosinofil astma.

Sak 25-18 Metodevarsel ID2018_012_Darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid (Symtuza) ved HIV.

Informasjon fra metodevarsel:

- Ny kombinasjon av eksisterende virkestoffer. Kombinasjonen administreres som en enkelt tablett i fiksert-dosekombinasjon (FDC).
- Proteasehemmeren darunavir og boosterens kobicistat i kombinasjon med revers transkriptase hemmerene emtricitabin og tenofovirafenamid (D/C/F/TAF)
- Har MT i EU siden september 2017, men er ikke markedsført i Norge ennå. Uviss status i FDA.
- Ingen relevante norske eller internasjonale systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert.
- 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. Single dose regimer er et stort ønske i HIV-miljøene.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: RHFene har finansieringsansvar siden 15.02.2018. Tabletter på h-resept.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Kan gjøres som en forenklet kost-minimeringsanalyse

Beslutning:

Kost-minimeringsanalyse gjennomføres ved Statens legemiddelverk for darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid (Symtuza) ved hiv-infeksjon.

Sak 26-18 Metodevarsel ID2018_013_Letermovir ved forebygging av cytomegalovirusinfeksjon hos pasienter som skal gjennomgå stamcelletransplantasjon.

Informasjon fra metodevarsel:

- Nytt virkestoff
- Orphan drug
- Letermovir er en non-nukleosid hemmer av cytomegalovirus (CMV) replikasjon

NYE METODER

- Har ikke MT i Norge men i EU og USA
- Ingen relevante norske eller internasjonale systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert
- 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: RHFene har finansieringsansvar siden 15.02.2018. Behandlingsansvar i spesialisthelsetjenesten (legemiddel mot sjelden sykdom)

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for letermovir ved forebygging av cytomegalovirusykdom hos pasienter som skal gjennomgå stamcelletransplantasjon.

Sak 27-18 Metodevarsel ID2017_031_Telotristat etiprat (Xermelo) til behandling av malignt karsinoid syndrom.

Notat fra Helsedirektoratet, avdeling for legemiddel og tannhelserefusjon:

- Metoden ble behandlet av Bestillerforum RHF 24.4.2017 og følgende beslutning ble tatt: «Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved Statens legemiddelverk for telotristat etiprat til behandling av malignt carcinoid syndrom, men Helsedirektoratet følger opp metoden dersom den blir aktuell å ta opp i Bestillerforum RHF.»
- Med bakgrunn i endring i blåreseptforskriften fra og med 1. januar 2018 har Helsedirektoratet fått utvidet fullmakt til å plassere finansieringsansvar for nye legemidler hvis de fyller kriteriene beskrevet i § 1b annet ledd. Etter Helsedirektoratets vurdering fyller telotristat etiprat kriteriene for at finansieringsansvaret skal plasseres hos RHF-ene. Informasjon om beslutningen ble sendt ut til RHF-ene 10. januar 2018 og plassering av finansieringsansvar blir iverksatt fra og med 1. februar 2018. Legemiddelet er ikke markedsført i Norge, men har markedsføringstillatelse fra EMA.
- Helsedirektoratet anbefaler med dette at metoden tas opp i Bestillerforum RHF igjen. Metodevarsel er tilgjengelig på Nye Metoders nettsider.

NYE METODER

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for telotristat etiprat (Xermelo) til behandling av malignt karsinoid syndrom

Sak 28-18 Metodevarsel ID2015_059_Ocrelizumab til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose. Endring av oppdrag etter gjeldende indikasjon gitt ved MT.

- Metoden ble behandlet av Bestillerforum RHF 23.03.2017 og følgende beslutning ble tatt: «Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ocrelizumab (Ocrevus) ved behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose (RRMS).»

Innspill fra Statens legemiddelverk:

- Ocrelizumab (Ocrevus) fikk markedsføringstillatelse (MT) 08.01.2018
- Gjeldende indikasjon gitt ved MT for dette oppdraget er:
«Ocrevus er indisert til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn».
- Det gitte oppdraget, ved RRMS, må endres til RMS. Pasientpopulasjonen vil være annerledes.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Oppdraget bør endres i henhold til gjeldende indikasjon, men Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk vurdere om det allikevel ikke vil være hensiktsmessig å dele opp metodevurderingen i flere deler/oppdrag med tanke på forskjellen på de pasientpopulasjoner som indikasjonen omfatter. Statens legemiddelverk bes informere sekretariatet for Bestillerforum RHF og Bestillerforum RHF på det tidspunkt da de eventuelt vurderer at det er aktuelt å dele opp vurderingen.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber om at oppdrag endres til: Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ocrelizumab (Ocrevus) til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn. Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk vurdere underveis i arbeidet om det vil være behov for å dele opp metodevurderingen.

Sak 29-18 ID2016_054_Hurtig metodevurdering for etelcalcetid (velcalcetid/Parsabiv) ved sekundær hyperparatyreodisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse. Forslag om endring av oppdrag om hurtig metodevurdering.

NYE METODER

Notat fra Statens legemiddelverk:

- Bestillerforum RHF ga 22.08.2016 Statens legemiddelverk følgende oppdrag "Hurtig metodevurdering for etelcalcetid (velcalcetid/Parsabiv) ved sekundær hyperparatyreodisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse
- Arbeidet med metodevurderingen har avdekket at det vil være mindre relevant å gjennomføre en vurdering for hele indikasjonen dvs. hele bruksområdet som bestillingen omfatter.
- Forslag om metodevurderinger for den delen av populasjonen som ikke har effekt av, eller som ikke kan behandles med cinacalcet/Mimpara.
- Har hatt kontakt med klinikere/nefrologer som vurderer at Parsabiv i høy grad vil kunne erstatte bruken av cinacalcet (Mimpara) tabletter for hemodialysepasienter der kalsimimetika er indisert bl.a. på grunn av bedre etterlevelse av behandling med Parsabiv som gis intravenøst direkte i forbindelse med dialysebehandling. Anslått pasientantall som kan være aktuelle for Parsabiv er ca. 300.
- Produsenten har selv valgt å avgrense den helseøkonomiske analysen til etter bruk av cinacalcet/Mimpara (pasienter som har dårlig etterlevelse på cinacalcet /ikke har god nok effekt/intoleranse/kontraindikasjoner) Cinacalcet/Mimpara finansieres i dag under blå resept/individuell refusjon, men denne bruken er ikke metodevurdert. En vurdering som ser på bruk av Parsabiv «etter» cinacalcet/Mimpara vurderes som relevant.
- Legemiddelverket foreslår å endre bestillingen til: Hurtig metodevurdering for etelcalcetid (velcalcetid/Parsabiv) ved sekundær hyperparatyreodisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse og der behandling med cinacalcet/Mimpara ikke har gitt ønsket effekt eller ikke kan benyttes grunnet intoleranse/kontraindikasjoner.
- Som et alternativ vurderer Legemiddelverket å sette opp en forenklet analyse der en ser på kostnader knyttet til bruk av de to legemidlene og belyse ulikheter i bivirkningsprofil og potensielle ulikheter i etterlevelse/ «adherence».

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Det settes opp en forenklet analyse som inkluderer legemiddelkostnader, pasientanslag og budsjettkonsekvenser, i tillegg til en avklaring med klinikere mht. hvilke kriterier som bør brukes for å ta i bruk Parsabiv.
- Bestillerforum RHF gir Statens legemiddelverk fullmakt til å forenkle metodevurderingen.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber om at oppdrag endres til: Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for etelcalcetid (velcalcetid/Parsabiv) ved sekundær hyperparatyreodisme hos voksne med kronisk nyresykdom som

NYE METODER

står på hemodialyse og der behandling med cinacalcet/Mimpara ikke har gitt ønsket effekt eller ikke kan benyttes grunnet intoleranse/kontraindikasjoner.

Sak 30-18 Behov for samhandling mellom Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF innen medisinsk utstyrsområdet.

Notat fra Folkehelseinstituttet, Sykehusinnkjøp HF og Sekretariatet for Nye metoder. Trond Skorstad fra Sykehusinnkjøp HF orienterte:

- Det vises til behovet for å utvikle samhandling mellom aktørene i Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF, som redegjort tidligere på legemiddelområdet.
- Et tilsvarende behov for samhandling foreligger også på medisinsk utstyrsområdet mellom Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF for å sikre rasjonelle prosesser.
- Det foreslås å nedsette en arbeidsgruppe som fremlegger en kortfattet rapport for Bestillerforum RHF før sommeren. Arbeidet koordineres i samarbeid av Folkehelseinstituttet, Sykehusinnkjøp HF og sekretariatet for Nye metoder.

Beslutning:

En arbeidsgruppe nedsettes og fremlegger en kortfattet rapport for Bestillerforum RHF før sommeren.

Sak 31-18 Utkast til årsrapport for Bestillerforum RHF 2017.

Sekretariatet for nye metoder har laget utkast til årsrapport for Bestillerforum RHF.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet:

- Ta inn i rapporten at det ikke har vært metodevarsler på medisinsk utstyr i 2017
- Folkehelseinstituttet har fått flere oppdrag om kartleggingsoversikter som inkluderes i tabellen som synliggjør oppdragene

Beslutning:

Årsrapporten godkjennes og publiseres på nyemetoder.no etter at innspillene er inkludert.

Sak 32-18 Kort orientering fra Sekretariatet for Nye metoder.

- Øyvind Melien slutter i sekretariatet og starter på Folkehelseinstituttet 01.05.2018
- Helene Örtthagen går ut i foreldrepermisjon fra 02.04.2018
- Sekretariatet er i gang med rekruttering av nye medarbeidere

Sak 33-18 Eventuelt

NYE METODER