

Nye metoder

Referat

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen

Tidspunkt: 14. november 2016 16:35-17:50

Deltakere: Helse Vest RHF v/Leder i Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF v/Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard
Helse Nord RHF v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge v/ Fungerende fagdirektør Henrik Sandbu
Helsedirektoratet v/Seniorrådgiver Morten Græsli
Helsedirektoratet v/ Avdelingsdirektør Erik Hviding
Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet v/Forskningsleder Brynjar Fure
Statens legemiddelverk v/Seksjonssjef Kristin Svanqvist

Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF

Sabrina Johannessen, Helse Vest RHF

Geir Bøhler, Helse Sør-Øst RHF

Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Kristian Onarheim, Helse Midt-Norge RHF

Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder

Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder

Oslo, 14. november 2016

Referent: Øyvind Melien og Helene Örthagen, sekretariatet Nye metoder

Velkommen v/leder av Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem

Sak 130-16 Referat fra møtet 24. oktober 2016.
Til godkjenning

Beslutning:

Referat fra møtet 24. oktober godkjennes og publiseres på nyemetoder.no.

Sak 131-16 Metodevarsel ID2016_076 Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko.

Innspill fra firma: Sekretariatet mottak i dag en e-post fra firma Medtronic som skriver at de har det første CE-merkede produktet for behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko. Firma anbefaler en fullstendig metodevurdering med argumentet at metoden kan påvirke helsetjenestens organisering.

Innspill fra RHFene: Ulike vurderinger om behov for metodevurdering.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering for kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko.

Sak 132-16 Metodevarsel ID2016_077 Svelgbare mageballonger for behandling av overvekt og fedme.

Innspill fra RHFene: Ulike vurderinger om behov for metodevurdering

Enighet om at Helse Sør-Øst kontakter Senter for sykkelig overvekt ved Sykehuset i Vestfold HF for å innhente innspill. Saken tas deretter opp igjen på neste møte.

Beslutning:

Saken utsettes til neste møte.

Sak 133-16 Metodevarsel ID2016_078 Kateterbasert reparasjon av mitralklaffen ved alvorlig kronisk mitralklaffsvikt (mitralinsuffisiens).

Innspill fra RHFene: Avvente med nasjonal metodevurdering til mer studieresultater foreligger.

EUnetHTA vurderte metoden i 2015, men uten økonomiske analyser. Flere studier pågår, herunder fire randomiserte kliniske studier.

Enighet om å avvente med å ta en avgjørelse til flere studieresultater foreligger.

Beslutning:

Folkehelseinstituttet følger med på publiseringene av de pågående studiene gjennom metodevarslingsfunksjonen. Saken tas opp igjen om ett år.

Sak 134-16 Metodevarsel ID2016_079 Transkutan vagusnervestimulering i behandling av klasehodepine og migrene.

Innspill fra RHFene: Ulike vurderinger om behov for metodevurdering.

Enighet om ikke å gi oppdrag om en metodevurdering nå. Saken avventes og må eventuelt meldes inn på ny senere.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering. Saken avventes og må eventuelt meldes inn på ny senere.

Sak 135-16 Metodevarsel ID2016_080 MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi.

Innspill fra RHFene: Ulike vurderinger om behov for metodevurdering..

I diskusjonen på møtet ble det fremhevet at det er stor forskjell mellom indikasjonene. Det var enighet om å prioritere en hurtig metodevurdering av intrakranielle svulster.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering av MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster.

Sak 136-16 Metodevarsel ID2016_081 Høydose vitamin D som behandling av autoimmune sykdommer.

Sekretariatsleder Øyvind Melien orienterte om bakgrunnen for saken og prosesser i forkant. Metodevarslet er utformet med utgangspunkt i et forslag fra en privatperson, og det har været avholdt møte i saken mellom forslagsstiller, sekretariatet og FHI.

Innspill fra RHFene: Prioriteres ikke for nasjonal metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet, Finansieringsdivisjonen:

Vitamin D-preparater refunderes i dag på folketrygden, hovedsakelig på forhåndsgodkjent refusjon, men også individuell stønad. Bruksområdene skissert i metodevarslet er nok i stor grad knyttet til spesialisthelsetjenestebehandling, men trolig ikke alle.

Helsedirektoratet har per i dag ingen fullmakt til å overføre disse preparatene til sykehusfinansiering.

Innspill fra forslagsstiller: Det foreligger ikke tilstrekkelig med dokumentasjon til den foreslåtte metoden, og det er nødvendig med et «dokumentasjonsprosjekt». Det foreslås en studiereise til Brasil for å konsultere en ekspert med særskilt kompetanse på feltet..

I diskusjonen på møtet vektla Bestillerforum RHF at det ikke foreligger tilstrekkelig dokumentasjon til å gi oppdrag om en metodevurdering. Det er behov for å innhente mer kunnskap om problemstillingen som må kanaliseres til eventuelle interesserte forskningsmiljøer. Bestillerforum RHF har ikke selv mandat til å initiere forskningsprosjekter, men sekretariatet for Bestillerforum RHF kan bistå forslagsstiller for å få kanalisert saken videre til forskning.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Sak 137-16 Metodevarsel ID2016_082 Kateterbasert mitralklaffimplantasjon ved alvorlig kronisk mitralklaffsvikt (mitralinsuffisiens).

Innspill fra RHFene: Prioriteres ikke foreløpig for en nasjonal metodevurdering.

Folkehelseinstituttet bør overveie om det ev ikke er hensiktsmessig å se samlet på mitralklaffimplantasjon og -reparasjon.

Beslutning:

Folkehelseinstituttet følger med på metoden gjennom metodevarslingsfunksjonen. Saken tas opp igjen om ett år.

Sak 138-16 Metodevarsel ID2015_053 Nivolumab (Opdivo) til behandling av malignt melanom i kombinasjon med ipilimumab (sak 08-16). Forslag om endring av oppdrag til kun å gjelde subgruppe analyse.

Orientering ved Statens legemiddelverk

Innspill fra firma: Bristol-Myers Squibb har forståelse for et ønske om en subgruppeanalyse. Firmaet ønsker imidlertid ikke å trekke dagens dokumentasjonspakke.

Behov for en løsning som ivaretar behovet for vurdering og som muliggjør en rimelig behandlingstid.

Bestillerforum RHF holder fast ved tidligere oppdrag, og utvider oppdraget til å inkludere en vurdering av subgruppe. Dette skal ha prioritet.

Beslutning:

Tidligere oppdrag utvides til at Statens legemiddelverk også gjennomfører en hurtig metodevurdering av nivolumab (Opdivo) til behandling av malignt melanom i kombinasjon med ipilimumab til subgruppe med PD-L1 negative pasienter.

Sak 139-16 Håndtering og deklarasjon av «Conflicts of interest» i Nye metoder.

Orientering v/ Øyvind Melien

«Conflicts of interest» håndteres på alle nivåer og i alle sammenhenger i Nye metoder. For eksempel må forslags- og innspillskjemaene oppdateres og informasjon om «Conflicts of interest» legges ut på nyemetoder.no.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber sekretariatet for Nye metoder om å koordinere arbeidet med å utarbeide rutiner og prosesser for hvordan «Conflicts of interest» kan synligjøres og håndteres på alle trinn i Nye metoder.

Sak 140-16 Forslag på Kadcyła til 3. linjebehandling av HER2-positiv brystkreft.

Orientering v/ Kristin Svanqvist

Bunner i pasienthenvendelse/r til Statens legemiddelverk.

Alle har anledning til å sende inn forslag til Nye metoder. Kan vise til nyemetoder.no og/eller sekretariatet for nye metoder.

Sak 141-16 Eventuelt

- Sekretariatet har så langt ikke mottatt noen ytterligere informasjon fra Sykehusinnkjøp HF / (tidligere HINAS/LIS) til eventuelt saken fra forrige møte i Bestillerforum RHF om den fullstendige metodevurderingen på pulmonal arteriell hypertensjon. Dette til informasjon.
- Sekretariatet lager fortløpende oversikter over de forskjellige metodene i systemet etter behov. Husk på dette hvis du trenger en oversikt, unødvendig med dobbeltarbeid. Flere av oversiktene publiseres på nyemetoder.no, dette gjelder for eksempel oversikten «Metoder som er til metodevurdering». Dette til informasjon.
- Det er behov en rutine på å oppdatere oppdragstittelen fra Bestillerforum RHF når MT foreligger dersom det skjer endringer i indikasjonen. I dag lages metodevarslene på ca. dag 120 og dermed kan det hende at for eksempel indikasjonen blir noe forandret ved godkjenningen av MT.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk om å oppdatere oppdragstittelen hvis det skjer mindre endringer i indikasjonen ved MT. Sekretariatet og Statens legemiddelverk utarbeider en rutine som sikrer at sekretariatet og nyemetoder.no (og andre steder) mottar informasjon og blir oppdatert fortløpende. Bestillerforum RHF orienters om endringer på kommende møte i Bestillerforum RHF.