

Referat fra Bestillerforum RHF

Sted: Grev Wedels plass (hos Sykehusbygg), Oslo. Møterom Evang.

Tidspunkt: Mandag 23. januar kl. 15:10-16:00

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
 Helsedirektoratet v/ Avdelingsdirektør Erik Hviding
 Helsedirektoratet v/ Avdelingsdirektør Morten Græsli
 Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet v/Seksjonsleder Ingvil Sæterdal
 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
 Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF
 Kristian Onarheim, Helse Midt-Norge RHF
 Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder
 Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

Referent: Sara Skilhagen Thormodsen, Sekretariatet Nye metoder

Sak 1-17 Referat fra møte 12. desember 2016. Til godkjenning

Beslutning:

Referat fra møtet 12. desember godkjennes og publiseres på nyemetoder.no

Sak 2-17 Forslag ID2016_093 Ortogeriatrisk behandling av hoftebruddspasienter i egne avdelinger. Til drøfting.

Egnethetsvurdering fra FHI:

– Metoden kan og bør vurderes før innføring

Innspill fra Helsedirektoratet:

– Ikke relevans for nasjonale faglige retningslinjer p.t. eller planlagt

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

– Fullstendig metodevurdering støttes av RHFene

Beslutning:

Det gjennomføres ikke en hurtig metodevurdering for ortogeriatrisk behandling av hoftebruddspasienter i egne avdelinger, da dette er en ønsket tverrfaglig arbeidsform for pasienter med sammensatte behov som ikke trenger å metodevurderes

Sak 3-17 Forslag ID2016_094 Prehospital nødtorakotomi utført av anestesileger i luftambulansetjeneste. Til drøfting.

Egnehetsvurdering fra FHI:

- Metoden kan og bør vurderes før den eventuelt etableres som et fast tilbud

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Ulike vurderinger
- Kan FHI vurdere kunnskapsgrunnlaget før en eventuell metodevurdering bestilles?

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet gjøre en karlegging av hvilken type forskning som ligger til grunn for denne metoden, saken kommer så tilbake til Bestillerforum RHF

Sak 4-17 Forslag ID2016_099 GM-map Dysbiosis Test ved inflammatorisk tarmsykdom (IBD). Til drøfting.

Egnehetsvurdering fra FHI:

- Metoden kan og bør vurderes før den tas i bruk
- Uklart om det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon av nytte
- Mest aktuelt med mini-metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Ingen publikasjoner utgitt eller som p.t. er planlagt vil ha behov for denne metodevurderingen

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Hurtig metodevurdering prioriteres ikke grunnet manglende dokumentasjon

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering for GM-map Dysbiosis Test ved inflammatorisk tarmsykdom (IBD) grunnet mangel på fremlagt dokumentasjon

Sak 5-17 Metodevarsel ID2016_095 Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av inoperabel eller metastatisk blærekreft (urotelkarsinom). Til drøfting.

Statens legemiddelverk:

- Kan være aktuell for hurtig metodevurdering

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Opdivo er sykehusadministrert og vil sannsynligvis også være med i høringen for kreftlegemidler som skal overføres til RHFene 1. mai
- Krefthandlingsprogrammene: Det ble publisert en ny utgave av handlingsprogrammet 14. desember 2016. Behov for en hurtig metodevurdering

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab

(Opdivo) til andrelinjebehandling av inoperabel eller metastatisk blærekreft (urotelkarsinom)

Sak 6-17 Metodevarsel ID2016_096 Humant IgG1 monoklonalt antistoff (Xilonix) til behandling av metastatisk kolorektal kreft. Til drøfting.

Statens legemiddelverk:

- Kan være aktuell for hurtig metodevurdering

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Hurtig metodevurdering støttes

Innspill fra Helsedirektoratet

- Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvar for spesialisthelsetjenesten er ikke avklart. MabP1, Xilonix er intravenøs behandling og sykehusadministrert. Sykehusfinansieres

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for humant IgG1 monoklonalt antistoff (Xilonix) til behandling av metastatisk kolorektal kreft

Sak 7-17 Metodevarsel ID2016_097 Pacritinib til behandling av pasienter med myelofibrose. Til drøfting.

Statens legemiddelverk:

- Kan være aktuell for hurtig metodevurdering

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Hurtig metodevurdering støttes

Innspill fra Helsedirektoratet

- Finansieringsdivisjonen: Vi anbefaler at pacritinib blir sykehusfinansiert for å unngå forskrivningsvridning på bakgrunn av at Jakavi (Ruxolitinib) er et alternativ i dagens tilbud (se Nasjonalt handlingsprogram for maligne blodsykdommer). Jakavi vil bli foreslått plassert i H-reseptordningen f.o.m 1.5 2017 sammen med en rekke andre kreftlegemidler
- Retningslinjesekretariatet: Ingen behov i Hdir gitt eksisterende eller planlagte publikasjoner

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pacritinib til behandling av pasienter med myelofibrose

Sak 8-17 Metodevarsel ID2016_098 Tofacitinib (Xeljanz) til behandling av revmatoid artritt (RA) Til drøfting.

Statens legemiddelverk:

- Kan være aktuell for hurtig metodevurdering
- Det kan være behov for en fullstendig metodevurdering som sammenlikner ulike behandlingsalternativer ved RA

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet

- Finansieringsdivisjonen: Finansieres av RHFene
- Retningslinjesekretariatet: Ingen retningslinjer som påvirkes for tiden

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tofacitinib (Xeljanz) til behandling av revmatoid artritt (RA)

Sak 9-17

Metodevarsel ID2016_100 Ocrelizumab ved behandling av primær progressiv multippel sklerose. Til drøfting.

Statens legemiddelverk:

- Kan være aktuell for hurtig metodevurdering

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Prioriteres for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet

- Finansieringsdivisjonen: Ocrelizumab er til intravenøs infusjon og sykehusadministrert og derved også sykehusfinansiert
- Retningslinjesekretariatet: Slik høringsutkastet til Nasjonal faglig retningslinje for diagnostikk, attack- og sykdomsmodulerende behandling av multippel sklerose er utformet har ikke metodevurderingen betydning utover at vi må oppdatere retningslinjen når beslutningen foreligger. Imidlertid vil det på sikt føre til at den fullstendige metodevurderingen for de sykdomsmodulerende legemidlene bør oppdateres

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ocrelizumab ved behandling av primær progressiv multippel Sklerose

Sak 10-17

Metodevarsel ID2015_059 Ocrelizumab ved behandling av relapsende-remitterende multippel sklerose. Til drøfting.

Statens legemiddelverk:

- Kan være aktuell for hurtig metodevurdering

Eventuell kommentar eller forslag til prioritering fra RHF-koordinatorutvalg:

- Bør prioriteres for hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet

- Finansieringsdivisjonen: Ocrelizumab er til intravenøs infusjon og sykehusadministrert og derved også sykehusfinansiert
- Retningslinjesekretariatet: Slik høringsutkastet til Nasjonal faglig retningslinje for diagnostikk, attack- og sykdomsmodulerende behandling av multippel sklerose er utformet har ikke metodevurderingen betydning utover at vi må oppdatere

retningslinjen når beslutningen foreligger. Imidlertid vil det på sikt føre til at den fullstendige metodevurderingen for de sykdomsmodulerende legemidlene bør oppdateres.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Ocrelizumab ved behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose

Sak 11-17 Fullstendig metodevurdering på NIPT for påvisning av trisomi 21, 18 og 13. Status for saken. Orientering v/ Sekretariatet Nye metoder

Metoden må godkjennes av HOD før den sendes til beslutning i RHFene

Sak 12-17 Status for to oppdrag gitt til Folkehelseinstituttet, ID2015_027_NovoTTF primærbehandling av glioblastom og ID2015_029_Desinfeksjonsrobot (Xenex). Ingen firma har levert inn dokumentasjon et år etter gitt oppdrag. Orientering v/ Folkehelseinstituttet

Beslutning:

ID2015_027_NovoTTF primærbehandling av glioblastom og ID2015_029_Desinfeksjonsrobot (Xenex) avbestilles.

Bestillerforum RHF gir sekretariatet for Nye metoder fullmakt til å avslutte alle metodevurderinger hvor leverandør ikke har levert dokumentasjon innen 6 måneder. Bestillerforum RHF ønsker å bli informert fortløpende.

Sak 13-17 Innspill fra Norsk lungekreftgruppe vedrørende beslutning fra Beslutningsforum for nye Metoder til forslag: ID2014_041_Andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft

Metoden var oppe i Beslutningsforum for nye metoder 26.09.2016. Beslutningen ble: «Pembrolizumab (Keytruda[®]) innføres ved behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft kun til andrelinjebehandling».

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk gjøre en budsjettkonsekvensanalyse så raskt som mulig.

Sak 14-17 Orienteringssaker fra Sekretariatet for Nye metoder

A. ID2016_086_Trastuzumabemtansin (Kadcyla) Beslutning i Bestillerforum RHF: Bestillerforum RHF gir Statens legemiddelverk i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering for trastuzumabemtansin (Kadcyla) etter bruk av pertuzumab (Perjeta)-behandling.

Beslutningen er oppdatert etter møtet i Bestillerforum RHF hvor teksten var: Bestillerforum RHF gir Statens legemiddelverk i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering for trastuzumabemtansin (Kadcyla) i tredje linje (etter bruk av pertuzumab (Perjeta)-behandling).

B. Beslutning vedrørende hurtig metodevurdering av mepolizumab (Nucala)

Metodevurderingen starter først når finansieringsansvaret er avklart og Helfo

skal derfor fortsatt gi refusjon for Nucala inntil finansieringsansvaret er avklart

- C. Innspill fra Eli Lilly vedrørende metodevurdering på ID2016_091_Olaratumab (Lartruvo). Vedlegg XIII: Innspillsskjema. Innspillet ble tatt til orientering.
- D. Oppsummering fra heldagsmøte om monitorering i helsetjenesten 17. november 2016. Vedlegg XIV

Sak 15-17 Status for metodevurdering på FreeStyle Libre. Orientering v/ Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttet informerte om at de har mottatt dokumentasjon fra Abbott den 23. desember, og har begynt med hurtig metodevurdering

Sak 16-17 Eventuelt

- Notat fra Statens legemiddelverk angående oppdatert hurtig metodevurdering av nivolumab (Opdivo) til behandling av avansert eller metastatisk nyrekreft (ID2015_047) basert på ny LIS-pris

Beslutning:

Fagdirektørene vil gjøre en ny vurdering, og sende oppdatert sak til Beslutningsforum for nye metoder så snart som mulig