

Referat fra møte i Bestillerforum RHF

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen,
Tidspunkt: Mandag 25. september kl. 16:00-17:30
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/ Seniorrådgiver Morten Græsli
Folkehelseinstituttet v/ Avd. direktør Signe Flottorp
Statens legemiddelverk v/Seksjonssjef Kristin Svanqvist
Statens strålevern v/ Seksjonssjef Ingrid Espe Heikkilä
Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ rådgiver Asbjørn Mack
Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF
Sabrina Johannessen, Helse Vest RHF
Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal, fagdirektørsekretariatet, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim, Helse Midt-Norge RHF
Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder
Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder
Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

Referent: Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder

- Sak 132-17** Revidert referat fra møte 21. august 2017. Sak 114-17 er revidert (hører sammen med sak 145-17 i dagens møte).
- Referat fra forrige møte godkjennes. Sak 114-17 skal ha en markering slik at det fremkommer at beslutningen til sak 114-17 er blitt endret i dagens møte.
- Sak 133-17** Forslag ID2016_017 Hurtigtest for måling av calprotectin. Nytt forslag.
- Forslagsstiller er leverandør, Lab-Tech AS. Saken er sendt inn på ny med begrunnelse i at ytterligere studiedata foreligger.
- Metoden var opp i Bestillerforum RHF 25.04.2016 med følgende beslutning:
Bestillerforum RHF ønsker ikke en nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt. Saken kan innsendes på nytt med et oppdatert forslag fra forslagsstiller når data fra pågående internasjonal studie foreligger.
- Egnethetsvurdering (Folkehelseinstituttet):
- Usikkert om foreligger nok dokumentasjon. Funnet få eller ingen primærstudier.
 - Metoden kan være egnet for mini-metodevurdering.
 - Ved en nasjonal metodevurdering bør alle tilsvarende tester sammenlignes.
- Innspill fra Helsedirektoratet:
Finansieringsdivisjonen: Dette er en hjemmetest som ikke er aktuell for folketrygdfinansiering. Hvis metoden skal tas i bruk vil det bli del av behandleransvaret hos spesialisthelsetjenesten og finansieringsansvaret bør derfor også legges der.

NYE METODER

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Innspill fra fagmiljø om at forslaget inneholder lite ny dokumentasjon, men mange udokumenterte påstander og premisser. Omfattende problemstillinger knyttet til personvern er svært lite belyst. Prioriteres ikke for nasjonal metodevurdering.
- Helse Vest RHF: Det foreligger noe uenighet blant gastromiljøene i RHFet om hvorvidt problemstillingen bør ta for seg bruk av metoden som hjemmetest/for pasienter ved sengepost og ikke på poliklinikk, mot bruk av testen når pasienten er innlagt eller ved konsultasjon, men ikke som hjemmetest. Usikker på om nasjonal metodevurdering bør prioriteres. Muligens bedre egnet for mini-metodevurdering.
- Helse Nord RHF: Faglig innspill på at testen ønskes. Metodevurdering anbefales – men, først og fremst må finansieringsansvaret avklares.

Forekomsten av både falske positive og negative svar kan være noe som taler mot hjemmebruk.

For spesialisthelsetjenesten kan det se ut til at testen er mest egnet for bruk i poliklinikk. Testen er allerede i bruk ved flere klinikker. Bestillerforum RHF drøftet saken, og bl.a. med referanse til faglige innspill og vurderinger finner en ikke grunnlag for å gi oppdrag om metodevurdering på nasjonalt nivå.

Beslutning:

Det gis ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Sak 134-17

Forslag ID2017_073 Prosigna test (PAM50 ROR) til bruk for beslutninger om adjuvant behandling ved brystkreft.

Forslagsstiller er Oslo universitetssykehus.

Egnehetsvurdering (Folkehelseinstituttet):

- Foreligger sannsynligvis nok dokumentasjon. En mini-metodevurdering foreligger også.
- Hvis det er ønske om helseøkonomiske analyser kan hurtig metodevurdering være aktuelt. Eventuelt en metodevurdering utført av Folkehelseinstituttet, basert på mini-metodevurderingen (med oppdatert søk) og med en helseøkonomisk analyse.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsdivisjonen: Behandlingsansvaret ligger hos RHFene (ikke legemiddel).
Krefthandlingsprogrammene: Støtter behov for en metodevurdering. Dette av betydning for tekst i nasjonalt handlingsprogram for brystkreft.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Innspill fra fagmiljø om at bruk av multigentester som denne vil kunne øke den diagnostiske og prognostiske presisjonen, og bidra til en likere adjuvant brystkreftbehandling nasjonalt. Testene er et viktig diagnostisk bidrag til persontilpasset behandling. Studier har vist at bruk av Prosigna-testen fører til endring i kjemoterapianbefaling. Basert på foreliggende dokumentasjon er det sannsynlig at innføring av testen vil føre til redusert antall pasienter som blir anbefalt adjuvant cellegiftbehandling. Selv en beskjeden reduksjon vil oppveie de økonomiske kostnadene ved testen. Disse anslagene er imidlertid sikre, og det anbefales i metodeforslaget at metoden i første omgang tas i bruk som tillegg til eksisterende diagnostikk. Støtter forslaget fra Folkehelseinstituttet om å utføre en nasjonal metodevurdering basert på mini-metodevurderingen supplert med oppdatert søk og helseøkonomisk vurdering.
- Helse Vest RHF: Flere fagmiljøer fra både patologi- og kreftavdelinger har spilt inn at det bør prioriteres å gjennomføre en nasjonal metodevurdering. Bør prioriteres for nasjonal metodevurdering.

NYE METODER

- Helse Nord RHF: Ingen innspill.

Adjuvant behandling er koblet til flere bivirkninger og det å kunne klare å skille ut pasienter som ikke vil profitere fra behandlingen er veldig bra.

Det forutsettes at Folkehelseinstituttet får kartlagt/etterlyst eventuelt andre potensielle leverandører av tilsvarende tester som kan inngå i metodevurderingen.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for Prosigna test (PAM50 ROR) til bruk for beslutninger om adjuvant behandling ved brystkreft. Andre potensielle leverandører av tilsvarende tester som eventuelt kan inngå i metodevurderingen kartlegges.

Sak 135-17 Forslag ID2017_074 Methoxyflurane (Penthrox) ved 2.- eller 3.-linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte.

Forslagsstiller er leverandør, Mundipharma AS.

Egnettsvurdering (Statens legemiddelverk):

-Statens legemiddelverk vurderer at methoxyflurane til behandling av moderat til alvorlige smerter hos pasienter med traumer kan egne seg for hurtig metodevurdering, men avventer foreløpig avgjørelse i Bestillerforum RHF før det bestilles en dokumentasjonspakke fra firma.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsdivisjonen: Aktuell til bruk i ambulansetjenesten og akuttmottak. Behandlings- og finansieringsansvar bør ligge hos RHFene.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Innspill fra fagmiljø om at det er få kontrollerte studier, men at noen studier pågår. Publiserte resultater tyder på at dette kan ha god effekt, nesten på linje med opioider. I en periode hvor store deler av verden strever med ugunstige bieffekter av et høyt opioidforbruk i befolkningen og det et økende fokus på hvorvidt spesialisthelsetjenesten burde endre sin akuttbehandling for å redusere disse skadevirkningene er innføring av dette alternativ (som 2. valg eller 3. valg) interessant. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Vest RHF: Innspill fra fagmiljø som er kjent med bruk av methoxyflurane i utlandet: I Norge er det lang tradisjon for å gi intravenøse analgetika i form av sterke opioider, i hovedsak morfin, ved sterke smerter. Man kan mene mye om dette og vi ser nok at morfin ikke er like hensiktsmessig ved alle typer smerter, spesielt fordi det har lang anslagstid og er «vanskelig» å styre. I et slikt perspektiv kan det være interessant å se på alternativer. Imidlertid litt bekymret for kostnadene, ser av forslaget at det er anmerket potensielt høyere kostnader. Dokumentasjonsgrunnlaget for bruk av methoxyflurane er også tynt. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.

Virkestoffet er kjent fra annen bruk, og slik sett er det ikke medisinske grunner til å vurdere dette nærmere. Dette er noe som skulle kunne være aktuelt utstyr i ambulanser.

Det er behov for å få undersøkt kostnadsnivå og ventet bruksomfang.

Statens legemiddelverk får ioppdrag å gjøre en budsjettkonsekvensanalyse og kommer tilbake til Bestillerforum RHF hvis de ser behov for avklaringer underveis.

Beslutning:

Statens legemiddelverk får i oppdrag å utarbeide en budsjettkonsekvensanalyse for

NYE METODER

methoxyflurane (Penthrox) ved 2.- eller 3.-linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte.

Sak 136-17 Metodevarsel ID2017_075 Brentuksimab vedotin (Adcetris) til andrelinjebehandling av pasienter med residiv eller refraktær CD30+ kutant T-celle lymfom.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Plassert i H-reseptordningen siden 01.05.2017.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for brentuksimab vedotin (Adcetris) til andrelinjebehandling av pasienter med residiv eller refraktær CD30+ kutant T-celle lymfom.

Sak 137-17 Metodevarsel ID2017_076 Buprenorfin/nalokson til behandling av opioidavhengighet.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret for dette legemiddelet bør plasseres hos RHFene, siden bruksområdet er innenfor Legemiddel assistert rehabilitering (LAR). Det finnes andre alternativer på markedet som allerede brukes i LAR.
- Retningslinjesekretariatet: Den raskt oppløsende sublingual-tabletten er ønskelig å få tilgjengelig til bruk i spesialisthelsetjenesten i Norge, i tråd med ønske om et bredere utvalg av LAR-legemidler og formuleringer. Det å få en slik tablett på markedet i Norge er en fordel først og fremst for pasientene, som må observeres mye kortere ved overvåket inntak, men også prisbesparende for både apotekpersonell, helsepersonell og ansatte i fengselshelsetjenesten, som i dag bruker mye tid på å observere pasienten mens tablettene løser seg opp. Aktuell da retningslinje om opioidavhengighet er under revisjon. Ser behov for en hurtig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.

En ny formulering av eksisterende kombinasjon av virkestoffer. Ønskelig at det blir mulig med fremtidige anbudsutsettelse i regi av LIS.

Beslutning:

Statens legemiddelverk får i oppdrag å utføre en kostnadsminimeringsanalyse for buprenorfin/nalokson som raskt oppløsende sublingual tablett til behandling av opioidavhengighet.

NYE METODER

Sak 138-17 Metodevarsel ID2017_077 Darbeopetin alfa (Aranesp) til behandling av anemi hos voksne pasienter med myelodysplastiske syndromer (MDS).

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Plassert i H-reseptordningen siden 01.01.2016.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-kordinator:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for darbeopetin alfa (Aranesp) til behandling av anemi hos voksne pasienter med myelodysplastiske syndromer (MDS).

Sak 139-17 Metodevarsel ID2017_078 Nalokson hydroklorid nesespray (Nyxoid) til behandling av opioidoverdose – ny formulering av eksisterende virkestoff.

Nalokson nesespray har vært i bruk i Norge siden 2014 gjennom forskningsprosjekter. Nå er et registrert produkt, Nyxoid, på vei.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Metodevurdering bør gjøres for å avklare nytteverdi for forskjellige grupper siden finansieringsansvar kan være 3-delt:
 1. Behandling av overdoser hos rusmisbrukere med utdeling av nesespray til pårørende, venner og personell på kommunalt lavterskeltilbud. Finansieringsansvar kommunehelsetjenesten.
 2. Behandling av overdose/feildosering etter bruk av opioider som smertebehandling på sykehus, akuttmottak og ambulansetjenesten. Finansieringsansvar RHFene.
 3. Beredskap for mulig feildosering ved smertebehandling med opioider i hjemmet. Finansieringsansvar Folketrygden (blåresept).

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-kordinator:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.

Det dreier seg om en nesespray med en engangsdose.

De forskjellige bruksområdene tilsier at det kan bli flere beslutningstakere her. Bestillerforum RHF må fokusere på spesialisthelsetjenesten.

Når spesialisthelsetjenesten kommer inn i bildet ved overdosebehandling er det sjelden relevant å vurdere om pasienten er del av LAR-ordningen eller ikke. Hvis en pasient får en overdose i forbindelse med for eksempel en operasjon hvor veneflon er lagt inn er det heller ikke sannsynlig at en nasal formulering velges.

NYE METODER

Det vurderes at det er et lite volum for spesialisthelsetjenesten for metoden, og at det kan være opp til tjenesten å avgjøre bruksområdet til denne formuleringen.

Beslutning:

Det gis ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Sak 140-17 Metodevarsel ID2017_079 Tivozanib til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk nyrecellekarsinom.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Legemiddelet er et alternativ til andre legemidler som allerede er plassert i H-reseptordningen og bør finansieres av RHFene.
- Krefthandlingsprogrammene: Berører nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med nyrecellekreft. Ser behov for en hurtig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tivozanib til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk nyrecellekarsinom.

Sak 141-17 Metodevarsel ID2017_080 Padeliporfin i fotodynamisk terapi som førstelinjebehandling av lokalisert prostatakraft.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Kreftlegemiddel i ATC gruppe L01 som administreres intravenøst og bør finansieres av RHFene.
- Krefthandlingsprogrammene: Ser behov for en hurtig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for padeliporfin i fotodynamisk terapi som førstelinjebehandling av lokalisert prostatakraft.

Sak 142-17 Metodevarsel ID2017_081 Sunitinib (Sutent) som adjuvant behandling til kirurgi hos pasienter med høy risiko for residiv av nyrecellekarsinom.

NYE METODER

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Finansieres av RHFene og er allerede i H-reseptordningen.
- Krefthandlingsprogrammene: Berører nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med nyrecellekreft.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-kordinator:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.

Statens legemiddelverk vurderer dokumentasjonsgrunnlaget til metoden før arbeidet med metodevurderingen påbegynnes.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for sunitinib (Sutent) som adjuvant behandling til kirurgi hos pasienter med høy risiko for residiv av nyrecellekarsinom.

Sak 143-17 Metodevarsel ID2017_082 NGR-TNF til andrelinjebehandling av maligne lungehinesvulster.

Metodevarsel går ut da produsenten har trukket søknad om markedsføringstillatelse av metoden 23. juni 2017.

Statens legemiddelverk vil lage et nytt metodevarsel hvis metoden på ny skulle bli aktuell.

Beslutning:

Det gis ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Sak 144-17 ID2017_089_Edaravone til behandling av amyotrofisk lateral sklerose (ALS).

Statens legemiddelverk har utarbeidet et notat i saken, og stiftelsen ALS norsk støttegruppe har sendt inn et forslag.

Stiftelsen ALS norsk støttegruppe understreker at ALS er en sykdom som det ikke finnes noen kur for og den er dødelig. Per i dag er det eneste tilbudet Rilutek som anses å ha lite til ingen effekt som livsforlengende behandling.

Edaravone representerer et nytt behandlingsalternativ til noen undergrupper av ALS-pasienter.

Det er per dags dato uvisst om MT-innehaver vil søke europeisk markedsføringstillatelse.

Spesialisthelsetjenesten har et behov for et beslutningsgrunnlag. Hvis ikke firma har anledning til å levere dokumentasjon kan Statens legemiddelverk i dette tilfelle bruke tilgjengelige data i gjennomføringen av metodevurderingen.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for edaravone til behandling av amyotrofisk lateral sklerose (ALS).

Sak 145-17 ID2016_075 Nivolumab (Opdivo) til behandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft som tidligere har mottatt kjemoterapi. Subgruppeanalyse: pasienter med plateepitelkarsinom?

NYE METODER

Metoden ble behandlet på Bestillerforum RHF 21.08.2017 (Sak 114-17).

Faggruppen Norsk lungekreftgruppe hadde til møtet 21.08.2017 sendt inn et innspill hvor de viste til at «metoden allerede er innført, men det er ønskelig med utvidelse av indikasjonen i tråd med SPC-tekst og studieresultat.» Faggruppen mener at det ikke er vitenskapelig belegg for å begrense bruk av nivolumab ved lungekreft av plateepitelkarsinom-typen basert på PD-L1-ekspresjon. I følge innspillet fra faggruppen har ca. 1/3 av lungekreftpasientene med plateepitelkarsinom et PD-L1-uttrykk under 1%, og gruppen gir uttrykk for at det er urimelig at disse ikke skal få mulighet for immunterapi i behandlingen fra det offentlige.

Saksopplysninger om status for markedsføringstillatelse (MT) som ble lagt frem i møtet i Bestillerforum RHF den 21.08.2017 har i ettertid vist seg ikke å være korrekte. Dette har resultert i nye innspill/notat både fra faggruppen og fra leverandøren Bristol-Myers Squibb. Referatet fra møtet i Bestillerforum RHF den 21.08.2017 er som følge av dette blitt supplert med en korrigerende merknad.

På bakgrunn av ovennevnte saksgang var det nødvendig for Bestillerforum RHF å drøfte saken på ny med tanke på videre håndtering, og forumet har fått følgende ytterligere innspill inkludert i saksdokumentene til dagens møte:

- E-post av 7. september 2017 fra faggruppen Norsk lungekreftgruppe v/leder Odd Terje Brustugun som refererer til at gruppen har bedt om at det blir «vurdert å godkjenne bruk av nivolumab til plateepitelkarsinompasienter uavhengig av PD-L1-uttrykk»
- Innspill og notat fra leverandøren Bristol-Myers Squibb v/Steinar Bustad av 12. september 2017 der det bl.a. fremheves at «Opdivo er like effektivt for PD-L1 negative som for PD-L1 positive pasienter med ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom». Leverandøren bemerker for øvrig at «det ikke foreligger vesentlige endringer i kliniske data eller prisen på Opdivo som gir grunnlag for en oppdatering av de eksisterende metodevurderingene av Opdivo for ikke-småcellet lungekreft i andrelinje.»
- Innspill fra krefthandlingsprogrammene i Helsedirektoratet som støtter at det tas stilling til den beskrevne indikasjonen hvis denne ligger innenfor MT til behandlingen.

Det var enighet i Bestillerforum RHF at Statens legemiddelverk får i oppdrag å gjennomføre en ny hurtig metodevurdering på bakgrunn av de innspill som er gitt og dagens drøfting. Statens legemiddelverk ga uttrykk for at dokumentasjonsgrunnlaget for en ny vurdering imidlertid vil bli det samme som er brukt tidligere.

Statens legemiddelverk presenterte videre i møtet en oversikt over de metodevurderinger de har gjennomført så langt på ikke-småcellet lungekreft, samt de beslutninger som er tatt.

Beslutning:

Ny hurtig metodevurdering med subgruppeanalyse gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Nivolumab (Opdivo) til behandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft av plateepitelkarsinomtype som tidligere har mottatt kjemoterapi.

Sak 146-17 ID2017_041 Crizotinib (Xalkori) til førstelinjebehandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft.

Innkomet innspill fra Norsk lungekreftgruppe representerer i prinsipp et forslag om å gjennomføre metodevurderinger på to ytterligere potensielle bruksområder.

Statens legemiddelverk opplyser at bruken av Crizotinib (Xalkori) i andrelinje ble vurdert under blåresept, og fikk nei, i 2015. Hvis det blir gitt en ny pris så kan Statens legemiddelverk

NYE METODER

foreta en oppdatering av eksisterende metodevurdering.

Statens legemiddelverk opplyser videre at dataene for ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft er fra en ukontrollert fase I-studie. En metodevurdering av denne indikasjonen vil derfor bli svært vanskelig grunnet veldig usikkert datagrunnlag. Dessuten antar klinikere at pasientgruppen består av ca 10 pasienter/år.

Crizotinib (Xalkori) ble overført til sykehusfinansiering 01.05.2017.

Beslutning:

Statens legemiddelverk får i oppdrag å

- foreta en oppdatering av gjennomført metodevurdering fra blåreseptordningen for Crizotinib (Xalkori) ved behandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft.
- utføre en forenklet analyse basert på tilgjengelig dokumentasjon for Crizotinib (Xalkori) til pasienter med ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft.

Sak 147-17

ID2017_022 Nivolumab (Opdivo) til behandling av pasienter med dMMR eller MSI-H metastatisk kolorektal kreft etter førstelinjebehandling.

Metodevarsel var oppe i Bestillerforum RHF 20.03.2017 hvor beslutning ble: «Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til behandling av pasienter med dMMR eller MSA-H metastatisk kolorektal kreft etter førstelinjebehandling».

Den 20.06.2017 mottok sekretariatet for Nye metoder et innspill fra en ansatt ved Oslo universitetssykehus med følgende hovedfokus: «Metodevurderingen er tilsynelatende begrenset til PD-1 hemmeren nivolumab og til kolorektalkreftpasienter med dMMR eller MSH-I. Vurderingen bør utvides til også å omfatte bruk av pembrolizumab på denne indikasjonen. I tillegg bør pasientgruppen/indikasjonen utvides til pasienter med metastatisk kreft der det foreligger dMMR eller MSH-I, uavhengig av utgangspunkt».

Statens legemiddelverk ga innspill på at de i utgangspunkt ser innspillet som to nye forslag til bestilling (indikjonsutvidelser) ikke som utvidelser av den som allerede er bestilt.

Statens legemiddelverk har ikke laget et metodevarsel for bruken av pembrolizumab (Keytruda) med dMMR og MSI-H kolorektalkreft som indikasjon. Metoden har indikasjonen i USA, men den har ikke gått veien om europeisk godkjenning ennå. Det vil være mulig å fatte en beslutning hvis/når den første metodevurderingen er ferdig, og vi ønsker å oppmuntre til å gå veien om EMA-godkjenning.

Om det hadde vært mulig så hadde det selvsagt vært fint hvis metodevurderingene for de to virkestoffene til den samme indikasjon forelå samtidig.

Bestillerforum RHF anmoder at begge preparatene vurderes til den aktuelle indikasjonen.

Beslutning:

Bestillerforum RHF presiserer oppdrag ID2017_022 til; Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til behandling av pasienter med dMMR eller MSI-H metastatisk kolorektalkreft uavhengig av utgangspunkt. Bestillerforum RHF anmoder også om at metodevurderingen kan inkludere pembrolizumab (Keytruda).

Sak 148-17

ID2017_064 Alectinib (Alecensa) til førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft.

I Bestillerforum RHF sitt møte 21.08.2017 (sak 99-17), fikk Statens legemiddelverk beskjed om i første omgang å prioritere arbeid med vurdering av førstelinjeindikasjonen. Underveis i

NYE METODER

arbeidet med den metodevurderingen kunne det videre tas en vurdering av relevans/behov for vurdering av bruken i andrelinje.

Leverandøren kom etterkant av møtet med innspill på at de mener det er uheldig at ikke vurderingen av andrelinjebehandlingen, som allerede er kommet et godt stykke på vei, kan ferdigstilles først.

Statens legemiddelverk gir uttrykk for at vurderingen av førstelinjebehandlingen burde kunne gå raskere enn vurderingen av andrelinjebehandlingen nå som man har erfaringer fra vurderingen av andrelinjebehandlingen.

Beslutning

Hurtig metodevurdering som gjennomføres ved Statens legemiddelverk for alectinib (Alecensa) til bruk i andrelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft ferdigstilles før hurtig metodevurdering av førstelinjebehandlingen.

Sak 149-17 ID2016_001 Ixazomib (Ninlaro) til behandling av refraktær eller residiv myelomatose (benmargskreft).

Metodevarsel var oppe i Bestillerforum RHF 14.03.2016 hvor beslutning ble: «Hurtig metodevurdering gjennomføres for Ixazomib (Ninlaro) i behandling av tilbakevendende eller behandlingsrefraktær benmargskreft (myelomatose) ved Statens legemiddelverk».

Metodevurderingsrapport ble ferdigstilt fra Statens legemiddelverk 18.07.2017 og sendt til beslutning i RHFene 29.08.2017.

Den 07.09.2017 mottok sekretariatet for Nye metoder innspill fra leverandør Takeda AS til Statens legemiddelverks endelige rapport og vurderingen som er gjort vedrørende myelomatosepasienter med høy cytogenetisk risiko.

Leverandøren, som også videreformidler innspill fra to overleger ved henholdsvis St. Olavs Hospital og Rikshospitalet, ber om at RHFene tar innspillene i betraktning og at det gjøres en ny vurdering av om «myelomatosepasienter med høy cytogenetisk risiko» er akseptabelt som utgangspunkt for en kostnadseffektivitetsberegning til bruk hos Beslutningsforum».

Statens legemiddelverk ser det som mest hensiktsmessige at de oppretter en ny dialog med leverandøren.

Etter dialog med firma utarbeider Statens legemiddelverk et forslag til bestilling som fremlegges for Bestillerforum RHF.

Beslutning

Statens legemiddelverk utarbeider et forslag til bestilling som fremlegges Bestillerforum RHF.

Sak 150-17 ID2017_008 Peptid reseptor radionuklid terapi av typen lutetium-177. PRRT av typen lutetium-177 (Lutathera) til behandling av inoperable gastroenteropankreatiske nevroendokrine tumorer.

Bestillerforum RHF har fra tidligere gitt to oppdrag; en hurtig metodevurdering (ID2017_008) og en fullstendig metodevurdering (ID2016_065). Analyseperspektivene til de ulike metodevurderingene var i utgangspunkt forskjellige.

Statens legemiddelverk ber nå Bestillerforum RHF å vurdere om det fortsatt er behov for hurtig metodevurderingen av ¹⁷⁷Lu- DOTA0-Tyr3-Oktreotat (Lutathera; lutetium-177).

Statens legemiddelverk var den 25.08.2017 i møte med prosjektdeltakere ved Folkehelseinstituttet, Statens strålevern og kliniske eksperter. I dette møtet ble det avklart at

NYE METODER

Lutathera inkluderes i den fullstendige metodevurderingen til Folkehelseinstituttet. Statens legemiddelverk vil delta i arbeidet med den fullstendige metodevurderingen.

Statens legemiddelverk kan informere om at deres oppfatning er at det er flere klinikker som har fremstiller legemidlet selv. Etter at det vil foreligge et godkjent produkt vil det ikke lenger være lov å fremstille legemiddelet på egen hånd. Det som gjenstår og som den fullstendige metodevurderingen vil dekke er å sammenligne bruk av godkjent produkt i Norge mot behandling i utlandet.

Folkehelseinstituttet har opplyst ovenfor sekretariatet at de venter å ha den fullstendige metodevurderingen ferdig før jul 2017.

Sekretariatet for nye metoder kan informere om at det er kommet forespørsel fra Sverige ved sekretariatet for «Nationellt ordnat införande» med ønske om å kunne samarbeide med Nye metoder om den aktuelle metodevurderingen. Forespørselen er videreformidlet til prosjektlederen ved Folkehelseinstituttet, og det ses meget positivt på å få til et slikt samarbeid med Sverige. Dette vil bli fulgt opp.

Beslutning

Hurtig metodevurdering ved Statens legemiddelverk for 177Lu- DOTA0-Tyr3-Oktreotat (Lutathera; lutetium-177) til behandling av inoperable gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer (ID2017_008) avbestilles. Den fullstendige metodevurderingen (ID2016_065) ved Folkehelseinstituttet skal omfatte både en helseøkonomisk- og en budsjettkonsekvensanalyse.

Sak 151-17 Informasjon om oppdrag gitt fra Bestillerforum RHF til Folkehelseinstituttet hvor det har gått mer enn et år siden de ble bestilt.

Det er utarbeidet en oversikt over oppdrag som ikke er kommet i gang i Folkehelseinstituttet fordi fullstendig dokumentasjonspakke ikke er levert.

Hvis Bestillerforum RHF har et ønske om det, kan Folkehelseinstituttet prøve å gjennomføre metodevurderinger av tilgjengelig dokumentasjon uavhengig av om et firma har levert eller ikke. Folkehelseinstituttet har også anledning til å se på om noen av metodevurderingene kan bli gjennomført i regi av EUnetHTA-samarbeidet.

Bestillerforum RHF vil trenge et beslutningsgrunnlag for å ta stilling til hvilke metodevurderinger som eventuelt skal avbestilles og/eller eventuelt sluses via de to overnevnte andre alternativ.

Beslutning

Til kommende møte utarbeider Folkehelseinstituttet et beslutningsnotat som angir hvilke av de aktuelle metodevurderinger Folkehelseinstituttet mener kan gjennomføre selv og/eller gjennom et eventuelt samarbeid gjennom EUnetHTA.

Sak 152-17 Informasjon om oppdrag gitt fra Bestillerforum RHF til Statens legemiddelverk hvor det har gått mer enn et år siden de ble bestilt.

Utarbeidet oversikt over oppdrag ble tatt til orientering.

Sak 153-17 Fagekspert og responstid. Orientering v/ Statens legemiddelverk.

Saken utsettes til neste møte grunnet tidspress.

NYE METODER

Sak 154-17 Eventuelt

Statsbudsjett og ny blåreseptforskrift

Helsedirektoratet ved Erik Hviding informerte om følgende:

- Det vil med stor sannsynlighet bli overført flere legemidler til sykehusfinansiering i 2018. Slike legemidler vil bli presentert i statsbudsjettet som kommer i oktober. Det bør vurderes hvilke metoder som eventuelt skal prioriteres for metodevurdering. Vurdere behov for å sette av tid til dette.
- Ny blåreseptforskrift er vedtatt og Helsedirektoratet har fått utvidet fullmakt til å beslutte om et legemiddel, eller en bestemt bruk av et legemiddel for legemidler med MT etter 1.1.2018 skal finansieres av Folketrygden eller ikke.

Bestillerforum RHF understreker i denne forbindelse at de ser behov for en ISF-ordning som i fremtiden kan tilpasses i løpet av året.

Kroatia med initiativ til samarbeid gjennom EUnetHTA

Folkehelseinstituttet ved Signe Flottorp informerer om at Kroatia gjennom EUnetHTA-samarbeidet har tatt initiativ til å lede et felles europeisk arbeid med en metodevurdering som vil inkludere flere ulike metoder for å måle glukose hos diabetespasienter. Kroatia er interessert i samarbeidspartnere.