

Referat fra Bestillerforum RHF 24. april 2017

- Sted:** Helse Sør-Øst sine lokaler, Grev Wedels plass 5, Oslo
- Tidspunkt:** Mandag 24. april ca. 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
Folkehelseinstituttet v/Fungerende seksjonsleder Ingvil Sæterdal
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
Thomas Blix Grydeland, Helse Vest RHF (per telefon)
Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF (per telefon)
Ingrid Dirdal, fagdirektørsekretariatet, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim, Helse Midt-Norge RHF
Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder
Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder
- Referent:** Sara Skilhagen Thormodsen, Sekretariatet Nye metoder
-

Sak 58-17 Referat fra møte 20. mars 2017

Beslutning:

Referat fra møtet 20. mars 2017 godkjennes og publiseres på nyemetoder.no

Sak 59-17 Forslag ID2017_024 Kisqali (ribociclib) til behandling av metastatisk brystkreft

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Statens legemiddelverk anbefaler at det gjennomføres en hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Ribociclib har indikasjonsområde og ATC kode i samme gruppe som de kreftlegemidlene som blir overført 1.5.2017. Finansieringsansvaret vil derfor plasseres hos RHFene

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Det foreligger ingen uttalelser fra SLV. MT er ifølge firmaet (forslagsstiller) forventet høsten 2017 og hurtig metodevurdering er vel relevant
- Helse Vest RHF: Prioriteres for nasjonal metodevurdering, evt. avvente resultatene fra ASCO i juni

NYE METODER

- Helse Nord RHF: Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Kisqali (ribociclib) til behandling av metastatisk brystkreft

Sak 60-17 Forslag ID2017_025 Rydapt (midostaurin) til behandling av FLT3-mutert akutt myelogen leukemi (AML) og fremskreden systemisk mastocytose

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Statens legemiddelverk anbefaler at det gjennomføres en hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Retningslinjesekretariatet: Det ses behov for en hurtig metodevurdering
- Finansieringsdivisjonen: ATC-kode L01XE39 og hoved indikasjon som er AML tilsier at finansieringsansvaret skal plasseres hos RHFene der alternativ behandling plasseres fra 1.5.2017. Preparatet har også indikasjonen mastocytose, også her er alternativ behandling sykehusfinansiert, selv om terapiområdet ikke er overført. Helsedirektoratet mener finansieringsansvaret bør plasseres hos RHFene.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Det foreligger ingen uttalelser fra SLV. MT er ifølge firmaet (forslagsstiller) forventet høsten 2017 og hurtig metodevurdering er vel relevant
- Helse Vest RHF: Prioriteres for hurtig metodevurdering
- Helse Nord RHF: Ingen innspill

Beslutning:

To hurtig metodevurderinger gjennomføres ved Statens legemiddelverk, en for Rydapt (midostaurin) til behandling av FLT3-mutert akutt myelogen leukemi (AML) og en for Rydapt (midostaurin) til behandling av fremskreden systemisk mastocytose

Sak 61-17 Metodevarsel ID2017_026 Bærbart dialyseapparat ved alvorlig nyresvikt

Egnehetsvurdering (Folkehelseinstituttet):

Folkehelseinstituttet mener det er for tidlig med en hurtig metodevurdering,

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Ingen mottatte innspill

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Prioriteres ikke nå, men følges av FHI
- Helse Vest RHF: Bør ikke prioriteres for nasjonal metodevurdering

NYE METODER

- Helse Nord RHF: Ingen innspill

Bestillerforum RHF drøftet saken, og det var enighet om ikke å gi noe oppdrag om metodevurdering nå. Saken kan evt. tas opp igjen senere dersom det tilkommer noe nytt.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved FHI for bærbart dialyseapparat ved alvorlig nyresvikt

Sak 62-17 Metodevarsel ID2017_027 Håndtransplantasjon etter amputasjon grunnet ikke-maligne tilstander

Egnehetsvurdering (Folkehelseinstituttet):

- FHI foreslår å begrense en eventuell vurdering til å formidle resultatene av den svenske metodevurdering fra 2016

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Ingen mottatte innspill

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Det er tale om svært lite volum og en bør vurdere et nordisk samarbeid. Prioriteres jf. faglige innspill ikke på nåværende tidspunkt og inntil videre kan ses til svensk HTA som foreslått av FHI
- Helse Vest RHF: Prioriteres ikke
- Helse Nord RHF: Ingen innspill

Bestillerforum RHF merket seg bl.a. at dette er en metode som vil gjelde et lavt volum. Forumet var samstemt om at en ikke går videre med denne saken, og at det derfor ikke gis oppdrag om metodevurdering.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved FHI for håndtransplantasjon etter amputasjon grunnet ikke-maligne tilstander

Sak 63-17 Metodevarsel ID2017_028 Endovaskulær stenting i behandling av abdominalt aortaaneurisme

Det foreligger resultater fra fire studier, men ingen har kontrollgruppe. Ytterligere studier vil være ferdigstilt innen 1-4 år, men uten kontrollgrupper.

Egnehetsvurdering (Folkehelseinstituttet):

- Hurtig metodevurdering kan være aktuell

Innspill fra Helsedirektoratet:

NYE METODER

- Har ingen anbefalinger som omhandler denne metoden i våre nasjonale faglige retningslinjer. Finner heller ingen svenske anbefalinger i deres Nationella riktlinjer

Innspill fra Statens strålevern:

- Innebærer bruk av stråling/mulig opphør av stråling. Har foreløpig ikke kommentar, men følger med og vil gjerne bidra dersom det besluttes å gjøre noe videre med denne

Innspill fra leverandør:

- Benevner produktet: «Ovation IX»

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Basert på faglige innspill er metoden ikke moden for innføring og HTA bør ikke prioriteres nå. NB! Legg merke til kommentar vedr. «Nellix», bestilt 22.8.2016 (ID2016_058)
- Helse Vest RHF: Kan vurderes for hurtig metodevurdering
- Helse Nord RHF: Ingen innspill

I drøftingen i Bestillerforum RHF ble det bl.a. pekt på at det er behov for mer forskning. Forumet vil ikke gå videre med saken og gir ikke oppdrag om metodevurdering.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved FHI for endovaskulær stenting i behandling av abdominalt aortaaneurisme

Sak 64-17 Metodevarsel ID2017_029 Ikke-radioaktiv magnetisk markør for lokalisering av lymfeknuter ved brystkreft

Egnethetsvurdering (Folkehelseinstituttet):

- Hurtig metodevurdering kan være aktuelt ved behov for vurdering av kostnadseffektivitet

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Krefthandlingsprogrammene: Ikke et behov for en nasjonal metodevurdering

Innspill fra Statens strålevern:

- Innebærer bruk av stråling/mulig opphør av stråling. Har foreløpig ikke kommentar, men følger med og vil gjerne bidra dersom det besluttes å gjøre noe videre med denne

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill

NYE METODER

- Helse Sør-Øst RHF: I tråd med faglige innspill bør metodevurdering ikke prioriteres på nåværende tidspunkt
- Helse Vest RHF: En evt. metodevurdering bør avvente resultat av pågående RCT'er
- Helse Nord RHF: Ingen innspill

I drøftingen i Bestillerforum RHF og i samsvar med faglige innspill fremkommer usikkerhet om behovet for metoden. Dersom metoden i fremtiden kan få utvidet bruksområde, samt at resultatene fra pågående randomiserte kliniske studier foreligger, kan det bli aktuelt å vurdere metoden. Det var enighet om ikke å iverksette metodevurdering nå.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved FHI for ikke-radioaktiv magnetisk markør for lokalisering av lymfeknuter ved brystkreft

Sak 65-17 Metodevarsel ID2017_030 Hjemmesykehus for voksne pasienter som alternativ til behandling i sykehus

Egnehetsvurdering (Folkehelseinstituttet):

- Fullstendig metodevurdering kan være aktuelt ved behov for vurdering av kostnadseffektivitet

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Ingen mottatte innspill

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Fullstendig metodevurdering støttes i tråd med faglig innspill
- Helse Vest RHF: Kan vurderes for fullstendig metodevurdering
- Helse Nord RHF: Ingen innspill

Bestillerforum RHF anser temaet hjemmesykehus som interessant, men vil behøve mer bakgrunnsinformasjon for en videre konkretisert drøfting. For å kunne vurdere et evt. spesifisert oppdrag på området ønsker forumet å få fremlagt en oppsummering av Cochrane-rapport på feltet, samt innspill på hvilke områder som kan være mest aktuelle. FHI påtar seg å utarbeide et notat i saken. I

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet utarbeide et kortfattet notat med hovedpunkter fra Cochrane-rapport, samt peke på hvilke områder innenfor hjemmesykehus som kan være mest relevant for Bestillerforum RHF

Sak 66-17 Metodevarsel ID2015_050 Implantering av shunt (ROX Coupler) mellom arterie og vene i bekkenregionen (arteria og vena iliaca) ved behandlingsresistent høyt blodtrykk (Metodevarsel – oppdatert)

Egnehetsvurdering (Folkehelseinstituttet):

NYE METODER

- Hurtig metodevurdering kan være aktuell

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Ingen mottatte innspill

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: I tråd med faglige innspill bør metodevurdering ikke prioriteres på nåværende tidspunkt
- Helse Vest RHF: Kan vurderes for hurtig metodevurdering, evt. avvente ytterligere dokumentasjon
- Helse Nord RHF: Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved FHI for implantering av shunt (ROX Coupler) mellom arterie og vene i bekkenregionen (arteria og vena iliaca) ved behandlingsresistent høyt blodtrykk

Sak 67-17 Metodevarsel ID2017_031 Telotristat etiprate til behandling av malignt carcinoid syndrom

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Hurtig metodevurdering kan være aktuell

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: legemiddelet er foreløpig ikke plassert i H-reseptordningen

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Vest RHF: Kan vurderes for hurtig metodevurdering, evt. avventeytterligere dokumentasjon
- Helse Nord RHF: Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved SLV for telotristat etiprate til behandling av malignt carcinoid syndrom, men Helsedirektoratet følger opp metoden dersom den blir aktuell å ta opp i Bestillerforum RHF

Sak 68-17 Metodevarsel ID2017_032 Regorafenib (Stivarga) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Hurtig metodevurdering kan være aktuell

Innspill fra Helsedirektoratet:

NYE METODER

- Finansieringsdivisjonen: Legemiddelet plasseres i H-reseptordningen fra 1.5.2017. Regorafenib har MT for andre indikasjoner og forhåndsgodkjent refusjon for GIST. Er metodevurdert i blåreseptordningen for andre indikasjoner
- Krefthandlingsprogrammene: Helsedirektoratets vurdering p.t er at det det ikke vil være noen retningslinjer/krefthandlingsprogrammer som påvirkes. Dette er en aktuell problemstilling, men p.t har vi dessverre ikke utarbeidet nasjonale retningslinjer ved HCC, noe fagmiljøet har ønsket

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Vest RHF: Kan prioriteres for hurtig metodevurdering, evt. avvente RCT
- ytterligere dokumentasjon
- Helse Nord RHF: Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved SLV for regorafenib (Stivarga) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom

Sak 69-17 Metodevarsel ID2017_033 Cerliponase alfa til behandling av sen infantil nevronal ceroid lipofuscinose type 2

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Hurtig metodevurdering kan være aktuell

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Legemidlet gis intracerebralt på sykehus og finansieringsansvaret vil derved plasseres hos RHFene

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Vest RHF: Kan vurderes for hurtig metodevurdering, evt. avvente ytterligere dokumentasjon
- Helse Nord RHF: Ingen innspill

SLV kommenterer at det ikke vil være grunnlag for å gjennomføre en fullverdig hurtig metodevurdering i saken, men det bør likevel gjøres en sammenstilling av kunnskap. Det vil derfor måtte bli en forenklet vurdering i dette tilfelle.

Beslutning:

En forenklet vurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Cerliponase alfa til behandling av sen infantil nevronal ceroid lipofuscinose type 2

Sak 70-17 Metodevarsel ID2017_034 Neratinib til forlenget adjuvant behandling ved tidlig stadium av HER2-positiv brystkreft

NYE METODER

Egnethetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Hurtig metodevurdering kan være aktuell

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Administrasjonsformen tilsier ikke at legemidlet vil finansieres av spesialisthelsetjenesten. Legemidlet er ikke plassert i H-reseptordningen. Neratinib har omtrent samme virkemekanisme som bl.a. lapatinib. Da finansieringsansvaret for lapatinib (og øvrige proteinkinasehemmere i ATC-gruppe L01XE) blir overført per 1.5.2017, tilsier dette at finansieringsansvaret plasseres hos RHFene
- Krefthandlingsprogrammene: Ikke et behov for en nasjonal metodevurdering. Neratinib har meget begrenset oppfølgingstid ennå og har så langt ikke vist forskjell i metastasefri overlevelse og/eller totaloverlevelse- trenger å vite resultater på lengre sikt før dette vil være aktuelt å diskutere videre

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Vest RHF: Kan vurderes for hurtig metodevurdering, evt. avvente ytterligere dokumentasjon
- Helse Nord RHF: Ingen innspill

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved SLV for Neratinib til forlenget adjuvant behandling ved tidlig stadium av HER2-positiv brystkreft

Sak 71-17 Oppfølging i forbindelse med høring om plassering av finansieringsansvaret for kreftlegemidler hos de regionale helseforetakene f.o.m. 01052017

Arbeidsgruppen ble bedt av Bestillerforum RHF om å ta utgangspunkt i behandling med størst budsjettkonsekvens. Arbeidsgruppen la til grunn at stor budsjettkonsekvens inkluderer legemidler med størst totalugift (folketrygd og sykehus) i 2016 og legemidler med størst folketrygdutgift per pasient i 2016.

Arbeidsgruppen anbefalte at det verken vil være kostnadseffektivt eller ressursene til å metodevurdere alle behandlinger/indikasjoner med stor budsjettkonsekvens. Bestilling av metodevurdering bør prioriteres for folketrygdfinansierte legemiddel/indikasjoner:

- som ikke tidligere er metodevurdert og hvor det forventes økt bruk
- som tidligere er metodevurdert, men ikke vurdert kostnadseffektiv for aktuell indikasjon
- som tidligere er metodevurdert, men hvor bruken i stor grad ser ut til å være utenfor vilkår eller på annen indikasjon

Bestillerforum RHF vurderte arbeidsgruppens innspill. Sekretariatet og Statens legemiddelverk fikk i møtet i oppgave å formulere beslutningene endelig.

NYE METODER

I forbindelse med overføringen av finansieringsansvar for legemidler til behandling av kreft fra 1. mai 2017 har Bestillerforum RHF besluttet følgende:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for;

- pomalidomid (Imnovid) i kombinasjon med deksametason ved myelomatose og behandling av pasienter som har fått minst to tidligere behandlingsregimer, inkludert både lenalidomid og bortezomib. (ID2017_042)
- ruxolitinib (Jakavi) ved myelofibrose (MF) og behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller pasienter med symptomer med primær myelofibrose, post polycytemi vera myelofibrose eller post essensiell trombocytomi myelofibrose. (ID2013_033-oppdateres)
- ruxolitinib (Jakavi) ved Polycytemia vera (PV) og behandling av PV som er resistente mot eller intolerante overfor hydroksyurea. (ID2017_044)
- vismodegib (Erivedge) ved basalcellekarsinom og behandling av symptomatisk metastaserende basalcellekarsinom eller lokalavansert basalcellekarsinom som ikke er egnet for kirurgi eller strålebehandling. (ID2017_043)
- panobinostat (Farydak) ved myelomatose i kombinasjon med bortezomib og deksametason til behandling av residiverende og/eller refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlingsregimer inkludert bortezomib og et immunmodulerende legemiddel. (ID2014_040 oppdateres)
- everolimus (Afinitor) ved langt kommet nyrecellekarsinom der sykdommen har progrediert under eller etter VEGF-rettet behandling. (ID2017_045)
- kabozantinib (Cabometyx) til andrelinje behandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC) hos voksne. (ID2017_046)
- trifluridin/tipiracil (Lonsurf) til tredje linjebehandling eller senere av metastaserende kolorektalkreft. (ID2017_047)
- -palbociclib (Ibrance) til behandling av HR+/HER2- avansert/metastatisk brystkreft. (ID2017_048)
- lenalidomid (Revlimid) til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon. (ID2017_049)
- lenalidomid (Revlimid) til kombinasjonsbehandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose, hvor transplantasjon ikke er aktuelt. (ID2017_050)
- lenalidomid (Revlimid) i kombinasjon med deksametason til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling. (ID2017_051)

Bestillerforum RHF vil kunne gi ytterligere oppdrag om metodevurderinger på øvrige overførte legemidler, og det er anledning til å melde inn forslag om behov for slike metodevurderinger.

Sak 72-17 Metoder fra Sykehusinnkjøp HF

- Jevtana ved andrelinjebehandling av prostatakreft (ID2013_018): Beslutningsforum for nye metoder besluttet 19.05.2014 ikke å innføre legemiddelet. Leverandører har levert en ny pris. Statens legemiddelverk oppdaterer tidligere metodevurdering. **Beslutning:** Bestillerforum RHF tar informasjonen til orientering

NYE METODER

- Xalkori (crizotinib) ved førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) (ID2017_041): Behandling/indikasjon som tidligere har fått avslag på søknad om forhåndsgodkjent refusjon. Leverandøren har levert en ny pris og Statens legemiddelverk har oppdaterer vurderingen. Metoden har ikke et ID i Nye metoder systemet fra før. Oppdatert vurdering er sendt ut til medlemmene av Bestillerforum RHF. **Beslutning :** Metodevurdering med tilhørende notat kan sendes til beslutning i RHFene
- Stivarga (regorafenib) ble først meldt til møtet, men på møtetidspunktet var det ikke behov før å ta opp denne

Sak 73-17 Forslag ID2013_016 NIPT for å undersøke enkeltgysykdommer hos foster. Notat fra Folkehelseinstituttet.

Informasjon fra rapportene til deloppdragene med samme ID-nummer kan benyttes.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering av NIPT for å undersøke enkeltgysykdommer hos foster gjennomføres ikke ved Folkehelseinstituttet

Sak 74-17 Hurtig metodevurdering ID 2016_069: Baricitinib til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA). Rapport til klarering før sendes til beslutning. Til drøfting

Beslutning:

Rapporten følges opp i vanlig prosedyre

Sak 75-17 Report from technical working meeting on access to new medicines, HTP, WHO meeting 22- 23. February 2017, Copenhagen Denmark. Orientering v/ Sekretariatet Nye metoder

Orientering ved Øyvind Melien: WHO Europa har over de siste årene engasjert seg sterkt i utfordringene som gjelder access to medicines i Europa og følger dette opp både ift horizon scanning, HTA og innkjøpsprosesser. Den aktuelle rapporten tar særlig opp spørsmål knyttet til samarbeid om horizon scanning i Europa og et langsiktig samarbeid om innkjøp av legemidler.

Sak 76-17 Eventuelt

Eventuelsak fra Folkehelseinstituttet: Gjøre om hurtig metodevurdering av Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) med ID-nummer ID2016_076 til fullstendig metodevurdering

Beslutning:

Folkehelseinstituttet får i oppdrag å gjøre en fullstendig metodevurdering på metodevarsel ID2016_076_Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediaær operativ risiko