

# Nye metoder

## Referat

**Sted:** Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen

**Tidspunkt:** 12. desember 2016 16:30-18:00

**Deltakere:** Helse Vest RHF v/Leder i Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF v/Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard  
Helse Sør-Øst RHF v/konst. Fagdirektør Geir Bøhler  
Helse Nord RHF v/Fagdirektør Geir Tollåli  
Helse Midt-Norge v/ Fungerende fagdirektør Henrik Sandbu  
Hesledirektoratet v/ Avdelingsdirektør Erik Hviding  
Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet v/Forskningsleder Brynjar Fure  
Statens legemiddelverk v/Seksjonssjef Kristin Svanqvist  
Statens Strålevern v/ Fagdirektør Eva Godske Friberg

Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF  
Sabrina Johannessen, Helse Vest RHF  
Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF  
Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF  
Lene Kristine Juvet, Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet  
Ingrid Dirdal, 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:** Ellen Nilsen, sekretariatet Nye metoder

---

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

Sak 142-16 Referat fra møte 14. november 2016.  
Til godkjenning

**Beslutning:**

*Referat fra møtet 14. november godkjennes og publiseres på nyemetoder.no.*

Sak 143-16 Forslag ID2016\_084 Regional varmebehandling (hypertermi) ved høy-risiko bløtvevssarkom. Til drøfting.

Baard-Christian Schem erklærte seg inhabil og var ikke til stede under saken.

Egnethetsvurdering fra Folkehelseinstituttet: Hurtig metodevurdering er egnet vurdering for metoden

Innspill fra RHFene: Hurtig metodevurdering støttes

Innspill fra Helsedirektoratet, Krefthandlingsprogrammene: Krefthandlingsprogrammene ser behov for en kunnskapsoppsummering.

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering for regional varmebehandling (hypertermi) ved høy-risiko bløtvevsarkom.*

Sak 144-16 Forslag ID2016\_085 Bronkial termoplastikk til behandling av pasienter med behandlingsrefraktær, alvorlig astma *Til drøfting.*

Egnehetsvurdering fra Folkehelseinstituttet: Fullstendig metodevurdering er egnet vurdering for metoden

Innspill fra RHFene: Metodevurdering støttes – delt om hurtig eller fullstendig

Folkehelseinstituttet informerte i møtet om at det finnes en produsent her så mener da at bør prioriteres for hurtig metodevurdering.

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering for bronkial termoplastikk til behandling av pasienter med behandlingsrefraktær, alvorlig astma.*

Sak 145-16 Forslag ID2016\_086 Trastuzumab emtansin (Kadcyla) til andrelinjebehandling av HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft. *Til drøfting.*

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Det kan være aktuelt å gjøre en ny vurdering av legemiddelet i andrelinje og eventuelt tredje linje for pasienter som tidligere har fått behandling med pertuzumab (Perjeta). Det er ingen nye data.

Produsent har sagt seg villig å levere dokumentasjonspakke.

Helsedirektoratet, Krefthandlingsprogrammene: Støtter en hurtig metodevurdering i 3. linje for å få avklart kunnskapsgrunnlaget.

Innspill fra RHFene: Ulike vurderinger. Støttes ikke eller støttes når Legemiddelverket mener at det finnes relevant grunnlag for å gjøre en metodevurdering

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir Statens legemiddelverk i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering for trastuzumab emtansin (Kadcyla) etter bruk av pertuzumab (Perjeta)*

Sak 146-16 Metodevarsel ID2016\_087 Inotuzumab ozogamicin til behandling av tilbakevendende eller behandlingsrefraktær akutt lymfoblastisk leukemi. *Til drøfting.*

Helsedirektoratet, Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvar ikke avklart. Sykehusadministrert intravenøs infusjon. Sykehusfinansiering anbefales

Innspill fra RHFene: Hurtig metodevurdering støttes når finansieringsansvaret er avklart

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for inotuzumab og ogamicin til behandling av tilbakevendende eller behandlingsrefraktær akutt lymfoblastisk leukemi*

Sak 147-16 Metodevarsel ID2016\_088 Masitinib til behandling av mastocytose. *Til drøfting.*

Helsedirektoratet, Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvar ikke avklart. Bør være finansiert av RHFene, men per i dag har Helsedirektoratet ikke hjemmel for å overføre til H-resept.

Innspill fra RHFene: Hurtig metodevurdering støttes når finansieringsansvaret er avklart.

Bestillerforum RHF: Endelig finansieringsansvar er ikke avklart. Det vurderes p.t som sannsynlig at RHFene vil få et finansieringsansvar. Hvis finansieringsansvaret tilfaller RHFene ser Bestillerforum RHF behov for en metodevurdering gjennom Nye metoder.

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for masitinib til behandling av mastocytose når finansieringsansvaret er avklart*

Sak 148-16 Metodevarsel ID2016\_089 Mepolizumab (Nucala) som tilleggshandling ved alvorlig refraktær eosinofil astma hos voksne *Til drøfting.*

Innspill fra firma: GSK har sendt inn innspill til saken og innspillskjemaet er publisert på nettsidene under metodevurderingssiden til mepolizumab. Spiller inn blant annet:

- Mepolizumab brukes primært utenfor sykehus i dag
- Flytting av finansieringsansvaret for mepolizumab vil medføre noen praktiske utfordringer i tillegg til noen prinsipielle
- Det finnes ingen gode løsninger for å håndtere utlevering og fakturering av sykehusfinansierte legemidler fra apotek utenom H-resept ordningen
- I fravær av H-resept for mepolizumab må enten en alternativ oppgjørsordning opprettes eller så må pasientene som i dag behandles utenfor sykehus behandles på sykehus, hvilket er lite hensiktsmessig
- Metodevurdering av mepolizumab og ikke omalizumab er forskjellsbehandling av to ellers ganske like behandlinger av alvorlig astma
- I metodevurderingsfasen, kan omalizumab forskrives fritt, mens ingen nye pasienter vil få mepolizumab
- Mener alvorlig astma bør vurderes samlet, og at det ikke er riktig kun å vurdere eosinofil astma for sykehusfinansiering

Helsedirektoratet, Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvar ikke avklart.  
Det kan argumenteres for at preparatet bør administreres på sykehus og alternativ behandling er reslizumab som er under metodevurdering under Nye Metoder. Per i dag har ikke Helsedirektoratet fullmakt til å plassere legemidlet som h-resept siden terapiområdet er alvorlig astma. Foreslår en hurtig metodevurdering, men at finansieringsansvaret avklares først.

Innspill fra RHFene: Hurtig metodevurdering støttes når finansieringsansvaret er avklart.

Statens legemiddelverk informerte om at legemiddelet Xolair fikk forhåndsgodkjent refusjon 1. juli 2015 til behandling av kronisk spontan urticaria. Xolair har imidlertid ikke forhåndsgodkjent refusjon for astmaindikasjonen. Bestillerforum RHF tar ikke Xolair til metodevurdering.

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for mepolizumab (Nucala) som tilleggshandling ved alvorlig refraktær eosinofil astma hos voksne når finansieringsansvaret er avklart*

Sak 149-16 Metodevarsel ID2016\_090 Rurioctocog alfa pegol (Adynovate) til behandling av hemofili A. *Til drøfting.*

Helsedirektoratet, Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvar er avklart. Faktor VIII bløderpreparat, vil bli plassert som H-reseptlegemiddel

Innspill fra RHFene: Hurtig metodevurdering støttes.

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for rurioctocog alfa pegol (Adynovate) til behandling av hemofili A*

Sak 150-16 Metodevarsel ID2016\_091 Olaratumab (Lartruvo) i kombinasjon med doxorubicin til behandling av avansert bløtvevssarkom. *Til drøfting.*

Helsedirektoratet, Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvar er ikke avklart. Sykehusadministrert legemiddel som anbefales at blir sykehusfinansiert. Kan være aktuell i høring for kreftlegemidler som overføres mai 2017.

Innspill fra RHFene: Hurtig metodevurdering støttes når finansieringsansvaret er avklart og forutsatt at det finnes tilstrekkelig dokumentasjon

Firma har fremmet ønske om å komme med innspill til metoden selv om den allerede nå er tatt opp i Bestillerforum RHF. Innspill sendes til møte i Bestillerforum RHF 23. januar 2017.

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for olaratumab (Lartruvo) i kombinasjon med doxorubicin til behandling av avansert bløtvevssarkom*

Sak 151-16 Metodevarsel ID2016\_077 Svelgbare mageballonger for behandling av overvekt og fedme. Oppfølging av Sak 132-16 fra Bestillerforum RHF 14. november 2016. *Til drøfting.*

Oppfølging av Sak 132-16 fra Bestillerforum RHF 14. november hvor beslutningen ble: «Saken utsettes til neste møte».

Innspill fra RHFene

- Svelgbare mageballonger er fortsatt under utprøving og mangler viktig dokumentasjon på både kort- og langtidseffekter
- Bivirkningene er heller ikke tilstrekkelig kartlagt hverken på kort eller lang sikt.
- Det er ikke behov for metoden i behandling av fedme for ytterligere dokumentasjon evt viser noe annet, og det er behov for mer dokumentasjon om effekter og bivirkninger på både kort og lang sikt.

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering*

Sak 152-16 Forslag ID2016\_061\_ Itrakonazol og pemetreksed til vedlikeholdsbehandling av ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Klage på beslutning fra Bestillerforum RHF om avslag på oppdrag om metodevurdering. *Orientering v/ sekretariatet for Nye metoder.*

Orientering ved Øyvind Melien, Sekretariatet for Nye metoder. Sekretariatet har vært behjelpelig med å kanalisere saken over til forskningsinfrastrukturen NORCRIN.

Bestillerforum RHF vurderer at det fortsatt er slik at kunnskapsgrunnlaget er for begrenset i forhold til å kunne gjennomføre en metodevurdering. Brev sendes til forslagsstiller.

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF opprettholder sin tidligere beslutning om at det ikke gis oppdrag om hurtig metodevurdering. Dokumentasjonsgrunnlaget er for begrenset i forhold til å kunne gjennomføre en metodevurdering.*

Sak 153-16 Oppfølging av Sak 129-16 fra Bestillerforum RHF 24. oktober 2016 vedrørende en eventuell fullstendig metodevurdering av pulmonal arteriell hypertensjon. *Nye opplysninger/orientering v/ Sykehusinnkjøp HF.*

Asbjørn Mack orienterte.

Dette er en kostbar gruppe legemidler. Det kommer nå generika på flere av virkestoffene som gjør det hensiktsmessig å konkurransesette legemidlene. Anbefaler å gjennomføre et anbud før det eventuelt gjøres en fullstendig metodevurdering.

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om en fullstendig metodevurdering nå. Sykehusinnkjøp HF gjennomfører en anbudsprosess og saken tas eventuelt opp igjen i Bestillerforum RHF.*

Sak 154-16 Vedrørende håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder. *Til orientering og drøfting, v/ Sekretariatet for Nye metoder og RHF koordinatorene.*

Øyvind Melien orienterte. Sekretariatet har samarbeidet med RHF-koordinatorene om saken med utgangspunkt i rapport fra bredt sammensatt arbeidsgruppe fra aktørene i Nye metoder og eksterne brukere, med sekretariat ved Folkehelseinstituttet.

Fokus i dag er hvilke kriterier som vil være relevant for å velge ut hvilket medisinsk utstyr som er aktuelt for metodevurdering.

Ingen andre land har etablert dette tydelig – det er et utfordrende område.

Kriteriene er gruppert i tre tabeller i det forhåndsutsendte utkast. Et spørsmål er om utfasing av metoder bør tas med i tabell 2 i dokumentet, og om også «Companion diagnostics» bør inkluderes.

Det er også spørsmål om høyspesialisert behandling bør utgå som eget kriterium.

Bestillerforum RHF er enig at kriteriene bør prøves ut og at et punkt om utfasing tas inn.

Sekretariatet tar en siste avsjekk med Sykehusinnkjøp HF og bransjeorganisasjonene for medisinsk utstyr.

**Beslutning:**

*Forslaget til kriterier avsjekkes med Sykehusinnkjøp HF og bransjeorganisasjonene for medisinsk utstyr. Bestillerforum RHF mener kriteriene bør prøves ut over en periode på et år. Sekretariatet for Nye metoder kommer tilbake med saken etter prøveperioden, da også med et forslag til en evaluering.*

Sak 155-16 Rapport: ID2013\_016 for deloppdrag «Ikke-invasiv prenatal testing (NIPT) for kjønnsbestemmelse av foster». *Til drøfting.*

Metodevurderingen kan publiseres på nyemetoder.no og på FHI sine hjemmesider.

**Beslutning:** Metodevurderingen kan publiseres og sendes til Helsedirektoratet for behandling etter bestemmelser i bioteknologiloven.

Sak 156-16 Høring om HTA-samarbeidet i Europa. *Til orientering og drøfting.*

Øyvind Melien orienterte.

- Dette har potensiale til å bli en meget viktig sak for det fremtidige HTA-samarbeid i Europa.
- Det er nå en åpen høring på hvordan HTA-samarbeidet kan se ut etter 2020.
- EU-kommisjonen har gått ut med et dokument hvor 5 modeller for samarbeid er skissert.
- Alle kan spille inn til dokumentet med svarfrist 13. januar 2017.

Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk er aktuelle deltagere i høringen, eventuelt også sekretariatet for Nye metoder.

**Beslutning:**

*Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk og Sekretariatet for Nye metoder er i dialog om innspill til høringen.*

Sak 157-16      Status for Stivarga. *Orientering v/ Statens legemiddelverk*  
Stivarga er i dag under vurdering for blåresept. En eventuell indikasjonsutvidelse vil kunne medføre en overføring til sykehusfinansiering.

Sak 158-16      Eventuelt  
Folkehelseinstituttet meldte inn to saker under eventuelt

**NIPT ved enkeltsykdommer**

Folkehelseinstituttet fikk flere bestillinger på NIPT i 2013. Tre metodevurderinger er nå ferdigstilt. Den siste gjelder NIPT for å undersøke enkeltgensykdommer hos foster. Før denne starter opp ønsker Folkehelseinstituttet å høre med Bestillerforum RHF om denne fortsatt er relevant.

Bestillerforum RHF ber om et notat fra Folkehelseinstituttet om saken til neste møte 23. januar 2017.

**Høring før publisering av metodevurderinger**

Folkehelseinstituttet tok opp spørsmålet om høringsrunde hos brukerorganisasjoner før publisering.

Alle har anledning til å fremme innspill til de forslag / metodevarsler som foreligger. Utrederinstansene kan involvere brukere og brukerorganisasjoner i forbindelse med metodevurderinger. Det innføres imidlertid ikke noen fast rutine på at metodevurderinger skal forelegges brukerorganisasjoner i en høringsrunde før publisering.

Sekretariatet for Nye metoder utarbeider et notat som beskriver prosessene.