

NYE METODER

Referat – Bestillerforum RHF

Sted: Universitetsgata 2, Helsedirektoratet

Tidspunkt: 24. oktober 2016, kl. 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 Nord RHF v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge v/Fagdirektør Kjell Åsmund Salvesen
Helsedirektoratet v/Avdelingsdirektør Erik Hviding
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Morten Græsli
Folkehelseinstituttet v/Fungerende forskningsleder Ingvil Sæterdal
Statens legemiddelverk v/Seksjonssjef Kristin Svanqvist
LIS v/Helseøkonomisk rådgiver Asbjørn Mack
Statens Strålevern v/ Seniorrådgiver Ingrid Espe Heikkilä

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
Helsedirektoratet v/Strategidirektør Kjell Magne Tveit (Sak 118-16 og 119-16)
Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder
Sara Skilhagen Thormodsen, Sekretariatet Nye metoder (referent)

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

Sak 117-16 Referat fra møte 26. september 2016. *Til godkjenning.*

Beslutning:

Referatet oppdateres i henhold til to kommentarer og godkjennes.

Sak 118-16 Forslag ID2016_066 Innføring og opprettelse av Protonsentra i Norge. *Til drøfting.*

Innspill fra RHF-ene: Anbefaler ikke å gjennomføre en metodevurdering

Egnehetsvurdering fra Folkehelseinstituttet: Aktuell for fullstendig metodevurdering. Eventuelt utføre et søk og sorter for å kartlegge eksisterende dokumentasjon.

Innspill fra Helsedirektoratet (krefthandlingsprogrammene): Det er behov for en kunnskapsoppsummering på effekten av protonterapi, særlig inn mot retningslinjearbeidet

Innspill fra States strålevern: Behov for en kunnskapsoppsummering

Beslutning:

Bestillerforum RHF ønsker ikke å gjennomføre en metodevurdering av protonsenters i Norge i regi av systemet Nye metoder, men støtter at det bør gjøres en kunnskapsoppsummering i regi av andre prosesser.

NYE METODER

Sak 119-16 Forslag ID2016_067 Pembrolizumab (Keytruda) til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft. *Til drøfting.*

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra RHF-ene: anbefaler hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet: anbefaler hurtig metodevurdering

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk av pembrolizumab (Keytruda) til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft.

Sak 120-16 Metodevarsel ID2016_068 Alofisel til behandling av komplekse perianale fistler hos pasienter med Crohns sykdom. *Til drøfting.*

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra RHF-ene: anbefaler hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet: Metoden må administreres i sykehus og er ikke aktuell for h-resept

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk av Alofisel til behandling av komplekse perianale fistler hos pasienter med Crohns sykdom.

Sak 121-16 Metodevarsel ID2016_069 Baricitinib til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA). *Til drøfting.*

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra RHF-ene: anbefaler hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet: Eventuelt dato for overføring av finansieringsansvar til RHFene er 15.11.2016

Innspill fra Leverandør: Leverandøren (Lilly) ønsker å bidra med dokumentasjon til en hurtig metodevurdering. Leverandøren opplyser også om nylig publiserte studier.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk av Baricitinib til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA).

NYE METODER

Sak 122-16 Metodevarsel ID2016_070 Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av residiv eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen. *Til drøfting.*

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra RHF-ene: Anbefaler hurtig metodevurdering

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk av nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av residiv eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen.

Sak 123-16 Metodevarsel ID2016_071 Nonakog beta pegol til behandling av hemofili B. *Til drøfting.*

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra RHF-ene: Anbefaler hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet: Eventuelt dato for overføring av finansieringsansvar til RHFene er 15.11.2016

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nonakog beta pegol til behandling av hemofili B.

Sak 124-16 Metodevarsel ID2016_072 Dabrafenib (Tafinlar) som monoterapi eller kombinasjonsterapi med trametinib (Mekinist) til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft. *Til drøfting.*

Egnehetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra RHF-ene: Anbefaler hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet: Begge legemidlene brukt i metoden ble overført som h-reseptlegemiddel i 2014

Beslutning:

Det gis to oppdrag:

- 1. Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dabrafenib (Tafinlar) til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft.*
- 2. Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dabrafenib (Tafinlar) som kombinasjonsterapi med trametinib (Mekinist) til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft.*

Metodevarsel ID2016_073 Venetoclax til behandling av kronisk lymfatisk leukemi. *Til*

NYE METODER

Sak 125-16 *drøfting.*

Egnethetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra RHF-ene: Anbefaler hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet: Venetoclax er allerede overført som h-reseptlegemiddel

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Venetoclax til behandling av kronisk lymfatisk leukemi.

Sak 126-16 Metodevarsel ID2016_074 Vosaroxin (Qinpreso) i kombinasjon med cytarabin til behandling av residiv og refraktær akutt myelogen leukemi. *Til drøfting.*

Egnethetsvurdering fra Statens legemiddelverk: Aktuell for hurtig metodevurdering

Innspill fra RHF-ene: Anbefaler hurtig metodevurdering

Innspill fra Helsedirektoratet: Gis som IV i kombinasjon med kjemoterapi og må gis på sykehus, ikke aktuelt for h-resept

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for vosaroxin (Qinpreso) i kombinasjon med cytarabin til behandling av residiv og refraktær akutt myelogen leukemi.

Sak 127-16 Status på to oppdrag om hurtig metodevurderinger hos Statens legemiddelverk. *Til drøfting.*

- A. ID2013_024_Catumaksomab (Removab) til behandling av ascites hos pasienter med ventrikkelkreft
- B. ID2015_003_Nintedanib (Vargatef) til behandling av ikke-småcellet lungekreft

Beslutning:

- A. *Metodevurdering på ID2013_024_Catumaksomab (Removab) avbrytes da det ikke er tilgjengelig dokumentasjon samt at forbruket av legemiddelet er lavt.*
- B. *Metodevurdering på ID2015_003_Nintedanib (Vargatef) avbrytes da det ikke er uttrykt klinisk ønske å ta legemiddelet i bruk.*

Sak 128-16 System (FreeStyle Libre) for egenmåling av blodsukker ved diabetes. Oppdrag gitt til Folkehelseinstituttet om hurtig metodevurdering. *Kort orientering om status v/Sekretariatet til Nye metoder*

Beslutning:

Presisering av oppdrag: Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet av FreeStyle Libre og eventuelt tilsvarende system for flash glukosemåling.

NYE METODER

Sak 129-16 Eventuelt

Helsedirektoratet: I statsbudsjettet for 2017 er det foreslått å overføre finansieringen av behandlingen av pulmonal arteriell hypertensjon til RHFene. Det ble foreslått fra Helsedirektoratet å vurdere en fullstendig metodevurdering.

LIS har kontaktmøte med relevante spesialister hvor dette vil bli diskutert/vurdert. LIS melder tilbake til sekretariatet.

Beslutning:

Bestillerforum RHF tar ingen beslutning nå men anbefaler at metoden meldes inn som egen sak dersom aktuelt.