

Referat fra møte i Bestillerforum RHF

Sted: Helse-Sør Øst RHF sine lokaler, Grev Wedels plass 5

Tidspunkt: Mandag 23. oktober kl. 16:15-17:30

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 RHF v/ Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu
Helsedirektoratet v/ Avdelingsdirektør Erik Hviding
Folkehelseinstituttet v/Avd. direktør Signe Flottorp
Folkehelseinstituttet v/Fungerende seksjonsleder Lene K. Juvet
Statens legemiddelverk v/Seksjonssjef Kristin Svanqvist
Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ rådgiver Asbjørn Mack
Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF
Thomas Blix Grydeland, 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

Referent: Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder

Leder av Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem ønsket velkommen. Ingen kommentarer ble meddelt til innkallingen. To saker ble meldt til eventuelt fra Statens legemiddelverk; hhv vedrørende prioritering av saker for Legemiddelverket og subgruppeanalyse for ixazomib (Ninlaro).

Sak 155-17 Referat fra heldagsmøte 13. september 2017.
Godkjent
Referat fra møte i Bestillerforum RHF 25. september 2017.
Godkjent

Sak 156-17 Forslag ID2017_083 Hepatitt B-screening av gravide.
Forslagsstiller er Helsedirektoratet som viser til «Nasjonal strategi for arbeidet mot virale leverbetennelser (hepatitter)», Helse- og omsorgsdepartementet 2016, der Helsedirektoratet blir oppfordret til å vurdere innføring av generell testing for hepatitt B virus i forbindelse med revisjon av retningslinjene for svangerskapsomsorgen.

Egnethetsvurdering (Folkehelseinstituttet):

- Primærhelsetjenesten screener gravide, mens behandlingen foregår i spesialisthelsetjenesten. Den foreslåtte metoden berører nasjonale screeningprogrammer.
- Folkehelseinstituttet mener ikke at det er potensial for store budsjettvirkninger og antyder en merkostnad på 2-2,5 mill. for å teste 65 000. Folkehelseinstituttet mener det er usikkert om metoden vil kreve helseøkonomiske analyser.
- En metodevurdering anses kun som nødvendig hvis det ønskes kostnadseffektivitetsanalyser.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Hepatitt B screening er av betydning for Helsedirektoratets retningslinjearbeid.

NYE METODER

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Basert på faglige innspill og vurderingen fra Folkehelseinstituttet som viser til klinisk relevant nytte, moderate kostnader og stor sannsynlighet for kostnadseffektivitet foreslås tiltaket/metoden innført uten metodevurdering.
- Helse Vest RHF: Flere faglige innspill. Metoden er ønsket av fagmiljøene, men det er antakelig ikke nødvendig med metodevurdering i Nye metoder, ref. egnethetsvurderingen fra FHI.
- Helse Nord RHF: Faglig innspill som støtter screening. Spørsmålet er imidlertid om Bestillerforum er riktig inngangsport for denne bestillingen fordi det er relatert til retningslinjearbeid? Beslutninger om screening fattes ikke gjennom Nye metoder, men Nye metoder kan anbefale at generell screening innføres?

På bakgrunn av forslaget og innspillene i saken drøftet Bestillerforum RHF spørsmålet om evt. behov for å få gjennomført en metodevurdering på nasjonalt nivå. Forumet stilte spørsmål om hvilke problemstillinger knyttet til screening av hepatitt B hos gravide som det evt. er behov for å få ytterligere belyst gjennom en metodevurdering. Bl.a. ble det reist spørsmål om spesifisitet og sensitivitet av diagnostiske tester, og om hvorvidt dette er spørsmål som vil trenge en nærmere vurdering. Folkehelseinstituttet fikk i oppgave å foreta en vurdering av problemstillinger som evt. er aktuelle å få belyst nærmere til neste møte i Bestillerforum RHF da saken vil bli drøftet videre.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ser i utgangspunktet positivt på Hepatitt-B screening av alle gravide, og er i tvil om det er behov for en metodevurdering før saken går videre til beslutning. Saken vil bli drøftet videre på neste møte i Bestillerforum RHF. Som underlag for drøftingen kommer Folkehelseinstituttet med en vurdering av hvilke problemstillinger knyttet til hepatitt B-screening av gravide som det eventuelt er behov for å få nærmere belyst, for eksempel spørsmål om spesifisitet/sensitivitet av diagnostiske tester etc.

Sak 157-17 Forslag ID2017_088 Hyperbar oksygenbehandling (HBO) ved forebygging eller behandling av osteonekrose.

Forslagsstiller er privatperson.

Egnethetsvurdering (Folkehelseinstituttet):

- HBO-behandling dekker et umøtt behov, og det mangler et effektivt behandlingstilbud.
- Det er uklart om metoden vil få store budsjettvirkninger. Sannsynligvis er det en liten pasientgruppe. Potensielt økning av antall elektive pasienter.
- Oksygen under trykk er sannsynligvis ikke regulert som legemiddel
- HBO i elektiv behandling foregår på Haukeland Universitetssykehus, mens akutt behandling foregår 2-3 steder i Norge.
- Kunnskapssenteret vurderte HBO-behandling for en rekke andre indikasjoner i en rapport fra 2015. Det ble den gang ikke utført en helseøkonomisk analyse.
- Antageligvis lav dokumentasjon for denne indikasjonen.
- Metoden er egnet for mini-metodevurdering ved Haukeland, alternativt bør rapporten fra 2015 oppdateres og det bør gjennomføres helseøkonomiske analyser for alle indikasjoner av HBO-behandling.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Ingen innspill.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill

NYE METODER

- Helse Sør-Øst RHF: Faglig innspill som blant annet vurderer HBO-behandling som en svært klinisk relevant behandling av osteonekrosepasienter. Det finnes lite dokumentasjon og lite sannsynlig at den vil komme. Det vises imidlertid til stor potensiell nytte og et udekket behov samt potensielle innsparinger i forhold til mindre bruk av dyre kirurgiske tiltak med etterfølgende krevende gjenopptrening. HBO-behandlingen har lav kostnad og det finnes mulighet for å utnytte ledig kapasitet uten at dette rammer andre pasienter. Støtter forslaget fra FHI om mini-metodevurdering.
- Helse Vest RHF: Fornuftig med metodevurdering, muligens er det tilstrekkelig med mini-metodevurdering.
- Helse Nord RHF: Metodevurdering anbefales

Statens legemiddelverk kommenterte at medisinsk gass er et legemiddel. I dette tilfelle er det ikke søkt om godkjenning for slik status.

Leder i Bestillerforum RHF pekte på at akutt hyperbar behandling er regionalt organisert, Mens elektiv behandling er en nasjonal tjeneste. Spørsmålet her er å kunne foreta en Fornuftig avgrensning av problemstillingen for en metodevurdering; ved hvilke indikasjoner bør dette gjøres? Spørsmålet om en evt. metodevurdering bør gjøres på nasjonalt nivå, evt. som en mini-metodevurdering ble også diskutert. Mini-metodevurdering kan være aktuelt, som pekt på i innspillene som er gitt. Samtidig er det også en nasjonal tjeneste innenfor denne behandlingen som peker i retning en vurdering på nasjonalt nivå.

For å kunne ta stilling til en fornuftig måte å håndtere saken videre på ønsker Bestillerforum RHF innspill fra fagmiljøene på hva som er en relevant avgrensning av en metodevurdering. Det vil bli innhentet slike innspill til neste møte som grunnlag for en videre diskusjon i saken.

Beslutning:

Fagmiljøene bes om å komme med et forslag til en hensiktsmessig avgrensning av en metodevurdering til kommende møte. Innspill på forslag til avgrensning sendes til og sammenstilles av sekretariatet for Bestillerforum RHF.

Sak 158-17 Metodevarsel ID2017_084 Ikskizumab (Taltz) til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger.

Egnetthetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsdivisjonen: Plassert i H-reseptordningen siden 15.05.2016. Indikasjonsutvidelsen endrer ikke finansieringsansvaret.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Faglig innspill på at er økt tilbud av denne type medikament som et gode for pasientene og som et bidrag til økt konkurranse mellom produsentene ønskes velkommen. Metodevurdering anbefales.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ikskizumab (Taltz) til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger.

Sak 159-17 Metodevarsel ID2017_085 Peramivir til behandling av influensa hos voksne.

NYE METODER

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsdivisjonen: Administrasjonsformen tilsier at behandlingen vil finansieres av spesialisthelsetjenesten. På bakgrunn av at legemiddelet skal gis som intravenøs infusjon til pasienter med spesielt økt risiko for komplikasjoner av influensa, bør behandlingen skje på sykehus og derved finansieres samme sted.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes, men er det riktig at finansieringsansvaret skal ligge hos spesialisthelsetjenesten?
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes dersom pasientene skal behandles i sykehusene.
- Helse Nord RHF: Ingen faglige anbefalinger. Er Bestillerforum riktig inngangsport for en eventuell bestilling av metodevurdering? Har spesialisthelsetjenesten finansieringsansvar her?

Bestillerforum RHF drøftet saken, og det ble pekt på at det mest sannsynlige bruksområde vil være utenfor sykehus, eksempelvis ved sykehjem. På bakgrunn av synspunkter vedrørende sannsynlig bruksområde valgte forumet å avvente et oppdrag om metodevurdering i denne saken.

Beslutning:

Bestillerforum RHF avventer å gi et eventuelt oppdrag om metodevurdering av peramivir til behandling av influensa hos voksne.

Sak 160-17

Metodevarsel ID2017_086 Brigatinib til behandling av anaplastisk lymfom kinase (ALK) positiv ikke-småcellet lungekreft.

Egnehetsvurdering (Statens legemiddelverk):

- Aktuell for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsdivisjonen: Plassert i H-reseptordningen siden 15.07.2017.
Krefthandlingsprogrammene: Metodevurdering støttes. Kan berøre Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes
- Helse Vest RHF: Ingen faglige innspill. Hurtig metodevurdering støttes gitt at det finnes nok dokumentasjonsgrunnlag.
- Helse Nord RHF: Faglig innspill på at kan bli relevant når endepunkter publiseres ca. 2021. Metodevurdering anbefales på «riktig tid». For tidlig nå?

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for brigatinib til behandling av anaplastisk lymfom kinase (ALK) positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

Sak 161-17

Metodevarsel ID2017_087 Gemtuzumab ozogamicin i kombinasjon med kjemoterapi ved akutt myelogen leukemi.

Saken er basert på et metodevarsel fra Statens legemiddelverk.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsdivisjonen: Ventes plassert i H-reseptordningen fra 01.12.2017. (Er på høring nå). Både administrasjonsform og bruksområde tilsier RHF-finansiering. Krefthandlingsprogrammene: Hurtig metodevurdering støttes. Berører Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for gemtuzumab ozogamicin i kombinasjon med kjemoterapi ved akutt myelogen leukemi (AML).

Sak 162-17 Metodevarsel ID2017_064 Alectinib (Alecensa) til førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft.

Saken har vært oppe i Bestillerforum RHF 13.06.2016 og 21.08.2017 og kommer opp på ny etter innspill fra leverandør.

Bestillerforum RHF opprettholder sin beslutning fra møtet den 21.08.2017.

Beslutning:

Bestillerforum RHF opprettholder beslutning fra 21. august 2017. Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for alectinib (Alecensa) til førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft. Statens legemiddelverk kan i første omgang prioritere arbeid med vurderingen av førstelinjeindikasjonen. Underveis i arbeidet med den metodevurderingen tas en vurdering av relevans/behov for vurdering av bruken i 2. linje.

Sak 163-17 Metodevarsel ID2015_012_Ramucirumab (Cyramza) ved behandling av avansert magekreft eller adenokarsinom i overgang mellom magesekk og spiserør. Forslag om ny vurdering.

Statens legemiddelverk har sluttført hurtig metodevurdering i saken. Samtidig har firmaet (Eli Lilly Norge AS) innsendt forslag om ny vurdering med annen komparator.

Forslaget fra firmaet om ny metodevurdering er til dette møtet inkludert i saksdokumentene som orientering for Bestillerforum RHF. Forslaget ble publisert på nyemetoder.no for innspill på vanlig måte, men forslaget kom inn for sent til sekretariatet slik at full innspillsrunde etter ordinær praksis ikke er gjennomført ennå. Planen var at forslaget etter vanlig prosedyre for innspill skulle behandles på Bestillerforum RHF's møte den 20. november.

Saken blir på denne bakgrunn forelagt for Bestillerforum RHF.

Statens legemiddelverk opplyser i møtet at de i følge vanlig prosedyre, har involvert fageksperter i forbindelse med metodevurderingsarbeidet. Fagekspertene har ikke kommet med motforestillinger mot valget av nåværende komparator. Statens legemiddelverk opplyser videre at det er lite sannsynlig at den komparator som firma foreslår endrer metodevurderingen vesentlig.

NYE METODER

Saken ble drøftet og Bestillerforum RHF besluttet at den foreliggende metodevurdering sendes til gjennomgang og utkwittering på ordinær måte.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber om at den foreliggende hurtig metodevurderingen utarbeidet av Statens legemiddelverk sendes for gjennomgang og utkwittering på vanlig måte.

Sak 164-17 Saksbehandlingstid for Nye metoder. Logg i metodevurderingsrapportene.

Til møtet forelå forslag fra fagdirektørene i de regionale helseforetak om en standardisert struktur for loggføring av de ulike sjekkpunkter i arbeidet med metodevurderinger. Mye av denne informasjon er allerede inkludert i metodevurderingsrapportene som utarbeides per i dag. Forslaget fra fagdirektørene er dermed et forbedringstiltak i forhold til dagens praksis. Det er ønskelig at loggen som føres blir gjort likt fra utrederinstansene. Noen sjekkpunkter vil det ikke være aktuelt å fylle ut hver gang.

Fagdirektørene ønsket innspill fra Bestillerforum RHF på forslaget til logg, og ønsker at sekretariatet for nye metoder sørger for at informasjonen blir tilgjengelig på nettsiden nyemetoder.no.

Bestillerforum RHF sluttet seg til forslaget med et par tilføyelser.

Beslutning:

Bestillerforum RHF sluttet seg til forslaget om logg i metodevurderingsrapportene med følgende tilføyelser:

1. Dato for kontakt med finansieringsdivisjonen i Helsedirektoratet inkluderes i loggen.
2. Det tas inn en fotnote, eller lignende, som forklarer nærmere hva «Totalt antall dager til saksbehandling» betyr i den aktuelle sammenheng.

Sak 165-17 Informasjon om oppdrag gitt fra Bestillerforum RHF til Folkehelseinstituttet hvor det har gått mer enn et år siden de ble bestilt.

Folkehelseinstituttet hadde utarbeidet en oversikt over oppdrag der det har gått mer enn ett år siden de ble bestilt fra Bestillerforum RHF. I disse sakene er det ikke kommet inn dokumentasjon fra produsentene som grunnlag for gjennomføring av metodevurdering. Spørsmålet er hvordan sakene skal håndteres, og hva en kan gjøre for fremtiden for å sikre innlevering av dokumentasjon.

Bestillerforum RHF drøftet utfordringene med å nå ut med informasjon til berørte produsenter på medisinsk utstysområdet. Sekretariatet og Folkehelseinstituttet informerte om at dette nå er et hovedtema i den dialog som pågår mellom Nye metoder og bransjeorganisasjonene for medisinsk utstyr (Medtek Norge og LabNorge). I dialogmøtet mellom Nye metoder og bransjeorganisasjonene i vår uttrykte Medtek Norge og LabNorge et tydelig ønske om styrking av prosessene i Nye metoder særlig i tiden forut for Bestillerforum RHF. Medtek-industrien ønsker at forslag og metodevarsler kan være tilgjengelig over lengre tid på hjemmesiden nyemetoder.no for innspill, samt at en drøfter hvordan en kan nå ut med informasjon til de berørte produsenter.

NYE METODER

Sekretariatet og Folkehelseinstituttet arbeider med et felles forslag til tiltak på området som vil bli drøftet med medtek-industrien på dialogmøte om kort tid, og en vil etter dette komme tilbake med en skisse til Bestillerforum RHF.

Beslutning:

Bestillerforum RHF tok til orientering oversikten over oppdrag gitt til Folkehelseinstituttet hvor det har gått mer enn et år siden de ble bestilt.

Folkehelseinstituttet kan gjennomføre sitt oppdrag på ID2016_006, hurtig metodevurdering av vagusnerveblokkering (Maestro RC2) i behandling av fedme, som ledd i et EUnetHTA samarbeid. I møtet ble det ellers ikke tatt noen beslutninger om hvordan de resterende enkelte sakene bør håndteres.

Bestillerforum RHF ber om et notat som skisserer hvordan en bedre kan få sikret informasjon/kontakt med berørte leverandører i forbindelse med oppdragene som gis fra Bestillerforum RHF innen medisinsk utstyrsfeltet.

Sak 166-17 Foreslåtte overføringer i revidert nasjonalbudsjett for 2018 av legemidler mot HIV, Hepatitt B og alvorlig astma. Spørsmål om aktuelle oppdrag for metodevurderinger.

Helsedirektoratet la frem sak vedrørende regjeringens forslag (statsbudsjett for 2018 , Prop. 1S, 2017-2018) om å overføre finansieringsansvaret for legemidler til behandling av HIV, Hepatitt B og C, mastocytose og alvorlig astma, fra Folketrygden til de regionale helseforetakene fra og med fra 01.01.18. Helsedirektoratets hensikt var å gi Bestillerforum RHF informasjon som grunnlag for å beslutte om behov for å gi oppdrag om metodevurderinger

Helsedirektoratet foreslo at det gjennomføres hurtig metodevurdering for omalizumab (Xolair) ved alvorlig astma, fullstendig metodevurdering ved legemidler til behandling mot HIV og hurtig metodevurdering av emtricitabin/tenofoviridisoproksilfumarat (Truvada) som pre-eksposisjonell profylakse (PrEP) mot HIV-infeksjon.

Bestillerforum RHF drøftet forslagene og kom frem til at en ønsker å prioritere metodevurderinger som allerede er gitt innenfor astma-området; reslizumab (Cinqaero) og mepolizumab (nucala). Derimot ser en ikke behov for metodevurdering ved omalizumab (Xolair) som kan gå i anbud.

Videre ber forumet om hurtig metodevurdering av emtricitabin/tenofoviridisoproksilfumarat (Truvada) som pre-eksposisjonell profylakse (PrEP) mot HIV-infeksjon. En så ikke behov for nå å gi oppdrag om fullstendig metodevurdering ved legemidler mot HIV. Gevinsten av dette vil trolig være begrenset, her er det generisk konkurranse, og legemidlene kan gå i anbud.

Beslutning:

I forbindelse med forslaget om overføring av finansieringsansvar for legemidler mot HIV, hepatitt B og C, mastocytose og alvorlig astma fra folketrygden til de regionale helseforetakene fra og med 1. januar 2018 har Bestillerforum RHF drøftet behov for metodevurderinger og gir uttrykk for følgende:

1. Bestillerforum RHF ber om at følgende allerede gitte oppdrag om metodevurdering til Statens legemiddelverk blir prioritert:

(i) Reslizumab (Cinqaero) til behandling av alvorlig eosinofil astma gitt 22.08.2016.

NYE METODER

(ii) Mepolizumab (Nucala) som tilleggsbehandling ved alvorlig refraktær eosinofil astma hos voksne gitt 22.05.2017

2. Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for emtricitabin/tenofoviridisoproksilfumarat (Truvada) som pre-eksposisjonell profylakse (PrEP) mot HIV-infeksjon.

3. Det gis ikke oppdrag nå om fullstendig metodevurdering av legemidler til behandling av HIV. HIV-legemidlene kan inkluderes i anbud uten metodevurdering.

4. Det gis ikke oppdrag nå om metodevurderinger på legemidler innen områdene hepatitt B og C.

Sak 167-17 Eventuelt

(i) Vedrørende prioritering av saker for Statens legemiddelverk

Metodevurderinger av legemidler som går i anbud bør gis hensiktsmessig prioritet for å kunne inngå i aktuelle anbud. Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS, utarbeider forslag om dette til Bestillerforum RHF.

(ii) Subgruppeanalyse vedrørende metodevurdering av Ixazomib (Ninlaro)

Statens legemiddelverk orienterer om at når en benytter den innsendte modellen blir ikke metoden kostnadseffektiv, selv om det gis vesentlig rabatt. Statens legemiddelverk sier at det kan benyttes en mer «eksplorativ» modell som kan være til hjelp for å belyse effekten i subgruppe(r). Bestillerforum RHF drøftet dette og stilte metodefaglige spørsmål til en slik framgangsmåte og til rasjonalet. Forumet ba Statens legemiddelverk utarbeide et notat der forslaget utdypes og om at dette blir forelagt for Bestillerforum RHF før det drøftes videre.