

Referat til møte i Bestillerforum RHF

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen,
Tidspunkt: Mandag 22. januar kl. 10:00-11:30
Deltakere: Helse Vest RHF v/Leder i Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF v/ Fagdirektør Jan Frich
Helse Nord RHF v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu
Helsedirektoratet v/ Avdelingsdirektør Erik Hviding
Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør 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
Helene Arentz Hansen, Folkehelseinstituttet
Ingrid Dirdal, fagdirektørsekretariatet, Helse Vest RHF
Randi Midtgard Spørck, Helse Nord RHF
Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder
Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder
Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder

Referent: Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder

Leder av Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem ønsket velkommen.

Sak 1-18 Referat fra møte 18. desember 2017.
Tatt til orientering. Referatet er godkjent og publisert tidligere.

Sak 2-18 Forslag og metodevarsel ID2017_119_Velmanase alfa (Lamzede) til behandling av alfa-mannosidose (AM).

Forslagsstiller er MT-innehaverer og produsenten, Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Informasjon fra forslaget

- Indisert for langsiktig enzymerstatningsterapi hos pasienter (voksne, ungdom og barn i alderen 6 år og eldre) med alfa mannosidose (AM).
- For tiden er det ingen farmakologiske behandlinger som kan behandle den underliggende årsaken til sykdommen
- Ultra-sjelden sykdom, kan være fire aktuelle pasienter i Norge.
- Sykdommen har en høy alvorlighetsgrad, men alvorlighetsgraden kan også variere stort mellom pasienter.

Informasjon fra metodevarslet

- Nytt virkestoff
- Til intravenøs infusjon. Behandlingen er kontinuerlig og livslang.
- Har foreløpig ikke MT hverken i Norge eller USA, men er til vurdering i EMA og FDA.
- Orphan drug status

NYE METODER

- Rekombinant human alfa-mannosidase (enzym) som kan supplere eller erstatte manglende enzym hos pasienten.
- Ingen behandlingstilbud tilgjengelig for alfa-mannosidose bortsett hematopoetisk stamcelletransplantasjon (HSCT). Langtidseffekter av stamcelletransplantasjon ved alfamannosidose er ennå ikke tilstrekkelig dokumentert. Pasientene behandles symptomatisk og lindrende, med formål om å forsinke sykdomsutviklingen og å øke livskvaliteten.
- Sykdomforekomsten har i ulike befolkninger vært rapportert å være 0,1-0,2 per 100 000 innbyggere
- Aktuell for hurtig metodevurdering

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Faglig innspill på at fagmiljøet er godt kjent med medikamentet og er positiv til en metodevurdering, eventuelt etter HSCT. Oslo Universitetssykehus er kjent med pluss minus fem pasienter som får behandling i delvis i Norge og delvis i utlandet. Det er en svært sjelden tilstand med kanskje en ny diagnostisert pasient annet hvert år. Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Retningslinjesekretariatet: Metoden i forslaget vil ikke komme til å berøre en nasjonal faglig retningslinje.
- Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret plasseres hos RHF-ene siden legemiddelbehandlingen omfattes av kriteriene i blåreseptforskriften § 1b.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for velmanase alfa (Lamzede) til behandling av alfa-mannosidose (AM).

Sak 3-18

Metodevarsel ID2017_113_ Dolutegravir + rilpivirin til behandling av hiv-infeksjon.

Det dreier seg om en ny kombinasjon av virkestoff. Det foreligger ennå ikke MT i EU, men kombinasjonen fikk nylig MT av FDA.

Kommentar fra Folkehelseinstituttet

- Dette er en av flere nye metoder for behandling av hiv-infeksjon. Det kan på sikt være aktuelt med en fullstendig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Hurtig metodevurdering støttes. En eventuell fullstendig metodevurdering av feltet prioriteres ikke nå.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: RHFene har finansieringsansvaret fra 01.01.2018.

NYE METODER

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for kombinasjonen av virkestoffene dolutegravir og rilpivirin til behandling av hiv-infeksjon.

Sak 4-18 Metodevarsel ID2017_114_Vonicog alfa til behandling av von Willebrands sykdom hos voksne.

Det dreier seg om et nytt virkestoff. Har foreløpig ikke MT i EU, men er til vurdering hos EMA. Har MT i USA. Har orphan drug status.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: RHFene har finansieringsansvaret fra 01.01.2018.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet

- Legemiddelet vil være aktuelt å vurdere inn i anbud.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for vonicog alfa til behandling av von Willebrands sykdom hos voksne.

Sak 5-18 Metodevarsel ID2017_115_Nivolumab (Opdivo) til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III og IV hos voksne og barn over 12 år.

Det dreier seg om en indikasjonsutvidelse. Har foreløpig ikke MT i EU eller USA, men er til vurdering hos både EMA og FDA.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

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

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret er plassert hos RHFene.
- Krefthandlingsprogrammene: Påvirker Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer. Ser behov for en hurtig metodevurdering

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III og IV hos voksne og barn over 12 år.

NYE METODER

Sak 6-18 Metodevarsel ID2017_116_Tisagenlecleucel til behandling av diffust storcellet B-cellelymfom.

Det dreier seg om at nytt behandlingsprinsipp som involverer genmodifisering av pasientens T-celler. Har foreløpig ikke MT i EU, men er til vurdering i EMA. Har orphan drug status.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Hurtig metodevurdering støttes. Som beslutning i tilsvarende sak 20.11.2017 i dialog med Helsedirektoratet.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: RHFene har finansieringsansvaret fra 01.01.2018.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet

- Metodetypen krever vurdering i henhold til bioteknologiloven. Helsedirektoratet benytter informasjon fra metodevurderingen, og må ha foretatt sin vurdering før metoden kan sendes til beslutning ved RHFene.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tisagenlecleucel til behandling av diffust storcellet B-cellelymfom.

Sak 7-18 Metodevarsel ID2017_117_Rovalpituzumab tesirine til vedlikeholdsbehandling av småcellet lungekreft etter kjemoterapi.

Det dreier seg om at nytt virkestoff. Har foreløpig ikke MT i EU eller USA. Har orphan drug status.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes. Eventuelt avvente resultatet av pågående fase III studier.
- Helse Nord RHF: Innspill fra lungeavdeling på at metoden er kjent og relevant. Fint om metoden kan bli prioritert for vurdering. Metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Hurtig metodevurdering støttes og bør bestilles, men prioriteres foreløpig lavt grunnet tidsperspektiv for MT, dokumentasjon mv.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

- Finansieringsdivisjonen: RHFene har finansieringsansvaret. Kreftlegemiddel til intravenøs infusjon.

- Krefthandlingsprogrammene: Påvirker Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom. Ser behov for en hurtig metodevurdering

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet

- Metodevarslet er ikke helt oppdatert. Metoden er kommet lenger, og MT er søkt

NYE METODER

hos EMA.

- Statens legemiddelverk informerer om at et legemiddel kan få orphan drug status, selv om det ikke er til en sjelden sykdom så fremt det er til behandling av en livstruende sykdom hvor det ikke finnes noe godt behandlingsalternativ i dag.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for rovalpituzumab tesirine til vedlikeholdsbehandling av småcellet lungekreft etter kjemoterapi.

Sak 8-18 Metodevarsel ID2017_118_Bictegravir + emtricitabin + tenofovir alafenamid til behandling av hiv-infeksjon.

Det dreier seg om en ny trippelkombinasjon av eksisterende virkestoffer. Har foreløpig ikke MT i EU eller USA, men er under vurdering i EMA og FDA.

Kommentar fra Folkehelseinstituttet

Dette er en av flere nye metoder for behandling av hiv-infeksjon. Det kan på sikt være aktuelt med en fullstendig metodevurdering.

Samlet vurdering/prioritering fra RHF-koordinator:

- Helse Vest RHF: Hurtig metodevurdering støttes.
- Helse Nord RHF: Metodevurdering støttes.
- Helse Sør-Øst RHF: Hurtig metodevurdering støttes. En eventuell fullstendig metodevurdering av feltet prioriteres ikke nå.
- Helse Midt Norge RHF: Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Finansieringsdivisjonen: RHFene har finansieringsansvaret fra 01.01.2018.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet

- Verdien av å kunne ta en tablett/kapsel (med tre virkestoff) sammenlignet med det å ta tre separate. Statens legemiddelverk vurderer om de inkluderer et avsnitt om dette tema i metodevurderingen. Her gis oppdrag om å gjennomføre en metodevurdering av den faste formuleringen med alle tre virkestoffene.
- Sykehusinnkjøp HF vurderer utformingen av fremtidige anbud med tanke på mulighetene for å få inn anbud både på faste kombinasjoner og separate virkestoff.
- Folkehelseinstituttet gjentar innspill om å vurdere fullstendig metodevurdering på området.
- Statens legemiddelverk informerer om føringer rundt inklusjon av smittevernhensyn i vurderinger.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for den faste kombinasjonen av bictegravir, emtricitabin og tenofovir alafenamid til behandling av hiv-infeksjon.

Sak 9-18 ID2013_020_Radium-223 (Xofigo) til andrelinjebehandling av prostatakreft. Ny sikkerhetsinformasjon fra EMA vedrørende Xofigo.

EMA har publisert ny sikkerhetsinformasjon for Radium-223 (Xofigo), og undersøker

NYE METODER

mulige årsakssammenhenger, for en undergruppe av pasienter som bruker Radium-223 (Xofigo) i kombinasjon med et annet legemiddel mot prostatakreft.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet

- Metodevurderingen (med påfølgende beslutning) utført gjennom Nye metoder dreier seg om bruken av Radium-223 (Xofigo) i monoterapi.
- Fagmiljøene bør følge med på utviklingen.

Beslutning:

Bestillerforum RHF tar informasjonen til orientering. Fagmiljøene bør følge med på utviklingen.

Sak 10-18 Informasjon om oppdrag gitt fra Bestillerforum RHF til Statens legemiddelverk hvor det bør vurderes avbestillinger og revurdering.

Bestillerforum RHF drøfter innsendt saksfremlegg, inklusive notater fra Statens legemiddelverk.

Begrunnelse for beslutninger:

- Misoprostol (Misodel) for igangsetting av fødsel: Bruken av metoden, og dagens alternativ, vurderes som etablerte. Videre er kostnadene og de organisatoriske konsekvensene på et slikt nivå at RHFene samlet sett kan overlate til fagmiljøene å ta stilling til hvilket preparat som brukes i det enkelte tilfelle.
- Eribulin (Halaven) til bruk i behandling av bløtvevssarkom. Oppdraget tilpasses indikasjonen som er mer spesifikk mot en undergruppe pasienter.
- Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av blærekreft (urotelkarsinom): hver indikasjon (i dette tilfelle to pasientpopulasjoner) må vurderes hver for seg.
- MT er trukket i EMA for; ID2017_039, ID2016_031, ID2017_082, ID2017_007, ID2017_040 og ID217_056.
- MT er ikke innvilget i EMA for ID2017_021.

Beslutninger (fire stykk):

1. Oppdraget om hurtig metodevurdering for misoprostol for igangsetting av fødsel ved Statens legemiddelverk, ID2016_015, avbestilles.
2. Tidligere oppdrag, ID2016_003, endres til: Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Eribulin (Halaven) til behandling av voksne pasienter med inoperabel liposarkom som tidligere har fått antracyklinholdig behandling (med mindre uegnet) mot avansert eller metastaserende sykdom.
3. Tidligere oppdrag (ID2017_060) om hurtig metodevurdering ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til behandling av blærekreft (urotelkarsinom) deles i to;
 - a) Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi. (ID2017_060)
 - b) Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til behandling av lokalavansert eller metastatisk

NYE METODER

urotelialt karsinom hos voksne som ikke kan behandles med cisplatinbasert kjemoterapi. (ID2018_001)

4. Oppdragene om hurtig metodevurderinger ved Statens legemiddelverk for ID2017_039, ID2016_031, ID2017_040, ID2017_056 og ID2017_021 avbestilles.

Sak 11-18 ID2017_107_Pertuzumab (Perjeta) i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi til adjuvant behandling av tidlig HER-2 positiv brystkreft. Oppfølging fra Bestillerforum RHF 18.12.2017 (Sak 187-17).

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF

- Det er behov for en prioritering av ferdigstillingen av de oppdrag som ble gitt den 18.12.2017 under sak 187-17. Beslutningen ble: «Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pertuzumab (Perjeta) i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi til adjuvant behandling av tidlig HER-2 positiv brystkreft. I tillegg gis oppdrag om oppdateringer av vurderingene av pertuzumab (Perjeta) til bruk ved neoadjuvant behandling og til førstelinjebehandling.»

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet

- Oppdateringene av rapportene for bruk neoadjuvant og til førstelinjebehandling gjøres i dialog mellom Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF. Behov for oppdatering av data skal vurderes, og ny pris inkluderes hvis/når det foreligger. Det er for eksempel mulig at det nå foreligger nye data på bruk i førstelinje.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering for pertuzumab (Perjeta) i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi til adjuvant behandling av tidlig HER-2 positiv brystkreft, samt oppdateringene av vurderingene til neoadjuvant og til førstelinjebehandling prioriteres for ferdigstilling ved Statens legemiddelverk.

Sak 12-18 Metodevurdering: ID2017_037_Intraarteriell kjemoterapi ved behandling av intraokulært retinoblastom.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet

- For å unngå misforståelser og sammenblanding mellom format på metodevurderinger som brukes i Nye metoder bør Folkehelseinstituttet vurdere å oppdatere forsiden på rapporten samt inkludere en kort innledning som forklaring. Rapporten sendes så til sekretariatet for Nye metoder som sender rapporten til beslutning i RHFene.

Beslutning:

Rapporten er klarert i Bestillerforum RHF og sendes til beslutning i RHFene.

Sak 13-18 ID2017_030_Hjemmesykehus. Behandling og oppfølging i hjemmet for pasienter for sykdommer eller tilstander som vanligvis behandles i sykehus. Litteratursøk med sortering.

Diskusjon og/eller kommentarer i møtet

NYE METODER

- Det finnes oppsummert forskning på området.
- Litteraturen som er kartlagt tyder ikke på at hjemmesykehus generelt sett er en dårlig løsning. Litteraturen viser også at en må regne med betydelige forskjeller mellom pasientgrupper og geografisk. En generell metodevurdering på tema hjemmesykehus vil sannsynligvis ikke gi noe tilleggsverdi.
- Det vil sannsynligvis skje en forløpende omlegging av helsetjenesten i Norge.
- Sammenstillingen som er foretatt av Folkehelseinstituttet publiseres på nyemetoder.no og på fhi.no. Fagmiljøene, og andre, vil kunne bruke informasjonen.
- Dersom problemstillingen i fremtiden kommer opp på enkelte velavgrensede bruksområder kan Bestillerforum RHF ta stilling til det da.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering på dette tidspunkt, men kan ta stilling til eventuelt oppdrag senere opp mot mer velavgrensede problemstillinger.

Sak 14-18 Eventuelt

Kommende møte i Bestillerforum RHF

- Den faste møteplanen for henholdsvis fagdirektørene og de administrerende direktørene er blitt noe endret. Neste møte i Bestillerforum RHF blir den 9. mars, og tidligere annonsert møte den 26. februar utgår.