

AbbVie AS
Postboks 1
N-1330 FORNEBU

Deres ref:

Vår ref:
2015/1370 - 9806/2015

Saksbehandler:
Ingrid Dirdal 41436400

Dato:
04.05.15

Svar på spørsmål om midlertidig adgang til å bruke adalimumab i behandling av hydratenitis suppurativa

Viser til deres innspill til forslag om metodevurdering av adalimumab tilbehandling av hydratenitis suppurativa (datert 14.04.15) hvor dere ber fagdirektørene å vurdere et unntak fra beslutningen om at metoder som er til metodevurdering ikke skal tas i bruk. Spørsmålet er vurdert av de regionale fagdirektørene. Fagdirektørene har kommet fram til at det her ikke er grunnlag for å gjøre unntak fra gjeldende praksis om at metoder som er til vurdering ikke skal tas i bruk, jf. beslutninger i Beslutningsforum, sak 3 -2014, pkt. 5 og sak 35-2014, pkt. 2:

Sak 03-14 Prinsipper for effektmål, prising, tidligere beslutninger m.m

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen og diskusjonen om prinsipper for effektmål, prising, tidligere beslutninger m.m. til orientering.

Fra saksframlegget:

Pkt. 5. Medikamenter som allerede er tatt i bruk, når det gjøres beslutning i Bestillerforum om metodevurdering.

- Pasienter som har startet behandling må fullføre denne etter medisinsk indikasjon.
- Pasienter må i vurderingsperioden kunne starte behandling basert på det regelverk som til enhver tid gjelder.
- Det at en metode er tatt i bruk under annen finansiering enn fra RHF-ene, kan reverseres, når RHF-ene overtar ansvaret, med de unntak som er beskrevet over.

Sak 35-14 Metoder som er til metodevurdering i spesialisthelsetjenesten

Beslutning:

1. Et hovedformål med nasjonalt system for innføring av nye metoder er å gjennomføre metodevurderinger, før det fattes beslutning om innføring av metoden eller ikke.
2. Beslutningsforum for nye metoder beslutter at
 - nye metoder som er under metodevurdering på nasjonalt nivå skal ikke tas i bruk i våre helseforetak eller i institusjoner som har avtale med RHF-ene, før metodevurderingen er ferdigstilt, og det er fattet beslutning om å innføre metoden.
 - for bruk av metoder til forskning og utprøvende behandling forholder en seg til annet regelverk, som regulerer klinisk forskning.
 - unntak fra denne praksis må avklares med de regionale fagdirektørene fellesskap.

Adalimumab skal altså ikke tas i bruk mens det er til metodevurdering. Pasienter som har startet behandling med adalimumab kan fullføre/fortsette med behandlingen etter medisinsk indikasjon.

På vegne av de fire regionale fagdirektørene

Vennlig hilsen

Baard-Christian Schem

Baard-Christian Schem
fagdirektør

Ingrid Dirdal
Seniorrådgivar

All elektronisk post til Helse Vest skal sendes til postmottak: post@helse-vest.no

Kopi til: Gry Stine Kopperud