

# Nye metoder

## Referat

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

**Tidspunkt:** 26. september 2016 16:00-17:00

**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/ Fungerende fagdirektør Henrik Sandbu  
Hesledirektoratet v/Divisjonsdirektør Sissel Husøy  
Hesledirektoratet v/ Avdelingsdirektør Erik Hviding  
Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet v/Forskningsleder Brynjar Fure  
Statens legemiddelverk v/Seksjonssjef Kristin Svanqvist  
LIS v/ Helseøkonomisk rådgiver Asbjørn Mack

Michael Vester, Helse Sør-Øst RHF  
Thomas Blix Grydeland, Helse Vest RHF  
Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF  
Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF  
Kristian Onarheim, Helse Midt-Norge RHF  
Sara Skilhagen Thormodsen, Nye metoder  
Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder  
Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder

Oslo, 26. september 2016

**Referent:** Helene Örthagen, sekretariatet Nye metoder

---

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

Sak 107-16 Referat fra møtet 22. august 2016.  
Til godkjenning

**Beslutning:**

*Referat fra møtet 22. august godkjennes og publiseres på nyemetoder.no.*

Sak 108-16 Forslag ID2016\_061\_ Itrakonazol og pemetrexed som vedlikeholdsbehandling av ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

- Itrakonazol er indisert for candidavaginit resistert mot lokal behandling og pemetrexed for malignt pleuralt mesotheliom og ikke-småcellet lungekreft. Metoden som foreslås er en kombinasjon av disse to legemidlene som vedlikeholdsbehandling.
- Legemiddelkombinasjonen har ikke MT for indikasjonen, og det er heller ikke søkt om MT per i dag.
- Den kliniske effektdokumentasjonen er svært begrenset, foreløpig basert på en klinisk studie med 23 pasienter

Egnetthetsvurdering fra SLV: Ikke egnet for hurtig metodevurdering.

Innspill fra RHF-ene: Bør ikke prioriteres for hurtig metodevurdering.

Innspill fra Helsedirektoratet: To markedsførte legemidler hvor pemetreksed er sykehusadministrert og itrakonazol er folketrygdfinansiert mot andre indikasjoner. Eksperimentell behandling. Anbefales ikke metodevurdert.

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.*

Sak 109-16 Forslag ID2016\_062\_ Hydreringsregime for pasienter med redusert nyrefunksjon som skal få intravaskulær jodkontrast.

- Forslaget omfatter en sammenlikning av flere behandlingsalternativer som inkluderer både legemidler, prosedyrer og organisatoriske forhold.

Egnetthetsvurdering fra SLV: Ikke egnet for hurtig metodevurdering, evt. bør det gjøres en fullstendig metodevurdering.

Innspill fra RHF-ene: Usikkert om grunnlag for en metodevurdering.

Innspill fra finansieringsdivisjonen i Helsedirektoratet: Sykehusbehandling som finansieres av RHFene.

Diskusjon i Bestillerforum RHF

-Bruken av de ulike regimene kan ses som et ledd i det kontinuerlige utviklingsarbeid  
-Forslagstilleren kan vurdere om en mini-metodevurdering egner seg, eller om det er aktuelt å utarbeide en lokal fagprosedyre.

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.*

Sak 110-16 Forslag ID2016\_063\_Pilot for å sikre stabil tilgjengelighet og riktig bruk av antibiotika – Zavicefta (ceftazidime/avibactam).

-Forslaget er en del av et ønske om å bevare og sikre riktig bruk av Zavicefta til kun tilfeller som har utviklet resistens mot andre alternativer. Samtidig ønsker man å sikre stabil tilgjengelighet for aktuelle pasienter.

Egnetthetsvurdering SLV: Egnet for hurtig metodevurdering. Det er viktig at en slik metodevurdering blir gjort i samarbeid med andre relevante aktører. Behov for å ta andre hensyn enn det som vanligvis inngår i en metodevurdering i dette tilfellet.

Innspill fra RHF-ene: Behov for en hurtig metodevurdering som også inkluderer andre hensyn. Usikkert om Nye metoder er den rette instansen.

Innspill fra finansieringsdivisjonen, Helsedirektoratet: Antibiotika til intravenøs administrasjon som gis på sykehus og derfor sykehusfinansiert.

Diskusjon i Bestillerforum RHF

- Legemiddelkombinasjonen er ennå ikke tatt i bruk  
-Viktig å sikre en langsiktig og bærekraftig løsning på bruken og tilgjengeligheten av (ny) antibiotika. Herunder behov for pris- og betalingsmodeller for å finansiere og skape insentiver for å utvikle.  
- De nye antibiotikaene vil bli en del av RHFenes behandlingsportefølje. Viktig at

RHFene, inklusive HINAS/LIS, er med i arbeidet med å utforme prismodeller

- Behov for å foreta metodevurdering, samtidig usikkert om Nye metoder er den rette instansen for å håndtere akkurat disse metodene
- Alle RHFene er nå pålagt et styringsprogram for antibiotika. Departementet har også gitt FHI i oppdrag å lede arbeidet med å utvikle en modell. Det er satt ned tverrfaglige arbeidsgrupper hvor RHFene, SLV, FHI og Nasjonalt kompetansesenter for antibiotikabruk med flere deltar.

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.*

Sak 111-16 Forslag ID2016\_064\_ Stelara (ustekinumab) – til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig Crohns sykdom (CD).

Egnethetsvurdering fra SLV: Egned for hurtig metodevurdering. Forslaget kommer tidlig. SLV kan starte dialog med firma så snart det er kommet til ca. dag 60-90 i den europeiske godkjenningprosessen.

Innspill fra RHF-ene: Hurtig metodevurdering støttes

Innspill fra finansieringsdivisjonen, Helsedirektoratet: Finansieringsansvar er avklart, finansieres av RHFene.

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir Statens Legemiddelverk i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering av ustekinumab (Stelara) til behandling av voksne med moderat til alvorlig Crohns sykdom*

Sak 112-16 Forslag ID2016\_016\_ Bør regional kjemoterapi innføres som behandlingstilbud for norske kreftpasienter? Oppfølging av Sak 37-16 fra møte i Bestillerforum RHF 25. april 2016.

- Forslagstiller har presisert forslaget til pasienter med levermetastaser.

Egnethetsvurdering fra SLV: Ikke egnet for hurtig metodevurdering, evt. bør det gjøres en fullstendig metodevurdering.

Innspill fra RHF-ene: Bør ikke prioriteres for metodevurdering

Innspill fra finansieringsdivisjonen, Helsedirektoratet: Sykehusadministrert behandling, finansieres av RHFene.

Diskusjon i Bestillerforum RHF

- En fullstendig metodevurdering hadde sannsynligvis vært mest egnet da metoden omfatter flere behandlingsalternativer
- Regional kjemoterapi for levermetastaser har vært prøvd ut i ulike studier men så langt har ikke effekten vært bedre, og bivirkningene har til dels vært mer kompliserte og alvorlige.
- I en dansk litteraturgjennomgang som forslagstiller henviser til, blir det konkludert med følgende: «Den bedste tilgjengelige evidens viser, at regional kemoterapi kan medføre reduktion af størrelsen på tumorer og metastaser i leveren. Dette medfører imidlertid ikke en levetidsforlængelse, eller en reduktion i den samlede dødelighed, og der er vigtige skadevirkninger, inklusive dødsfald.»

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.*

Sak 113-16 Forslag ID2016\_022\_ADHD voksne, psykoedukativ behandling/intervensjon. Oppfølging av sak 61-16 fra Bestillerforum RHF 13. juni 2016.

- FHI har foretatt et litteratursøk. Dokumentasjonsgrunnlaget for å foreta en metodevurdering som kan gi informasjon om hvorvidt behandlingen er effektiv på pasientgruppen er begrenset.

**Beslutning:**

*Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.*

Sak 114-16 Metodevarsel ID2016\_043\_ Intermitterende pneumatisk kompresjon for å forebygge dyp venetrombose (DVT) ved hjerneslag. Oppfølging av Sak 86-16 fra møte i Bestillerforum RHF 13. juni 2016.

- FHI har utarbeidet et kartleggingsnotat

**Diskusjon i Bestillerforum RHF**

- Kan være aktuelt å undersøke dokumentasjonsgrunnlaget for undergrupper av pasienter, for eksempel imobiliserte pasienter med blødning og hvor medikamentell behandling er kontraindisert
- Det pågår noen mindre studier

**Beslutning:**

*Folkehelseinstituttet følger med på publiseringer av dokumentasjon på område, og melder saken på ny til Bestillerforum RHF om et år.*

Sak 115-16 Status metodevurderinger ved Statens legemiddelverk: Avbestillinger og saker som venter på dokumentasjonspakker fra leverandør.

- Behov for et format på oversikt som er tilgjengelig og oppdatert slik at alle kan ha oversikt.

**Beslutning:**

*Sekretariatet for Bestillerforum RHF publiserer og vedlikeholder jevnlig en oversikt på nyemetoder.no.*

Sak 116-16 Eventuelt

- Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft. Eventuelt behov for subgruppeanalyse?

- Innspill fra firma om at det bør gjøres en vurdering av nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av PDL1 positiv ikke-småcellet lungekreft- Bestillerforum er enig at det er hensiktsmessig med en slik metodevurdering

- Firma er innstilt på å levere dokumentasjon.

- Bestillerforum ber om at Statens legemiddelverk prioriterer denne metodevurderingen

**Beslutning:**

*Hurtig metodevurdering på nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft gjennomføres ved Statens legemiddelverk.*

- Dialog med firma bak FreeStyle Libre

*Til orientering*

-Abbot som leverer FreeStyle libre, Folkehelseinstituttet og sekretariatet for Nye metoder er i dialog og har også hatt møter. Abbot er opptatt av at det er samforståelse mellom Abbott og Folkehelseinstituttet i forhold til oppdrag gitt fra Bestillerforum den 13. juni. Sekretariatet følger saken sammen med Folkehelseinstituttet.