

Møte i Bestillerforum RHF 28. januar 2019

28. januar 2019, 9:00 til 10:15

Helse-Sør-Øst sine lokaler, Grev Wedels plass 5.

Deltakere

Geir Tollåli (Leder av Bestillerforum RHF, Fagdirektør, Helse Nord RHF) , Baard-Christian Schem (Fagdirektør, Helse Vest RHF) , Jan Frich (Fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF) , Henrik Andreas Sandbu (Fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF) , Hege Wang (Seniorrådgiver, Helsedirektoratet) , Ingvild Grendstad (Seniorrådgiver, Helsedirektoratet) , Kåre Birger Hagen (Fagdirektør, Folkehelseinstituttet) , Øyvind Melien (Avdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet) , Lene K. Juvet (Avdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet) , Elisabeth Bryn (Enhetsleder, Statens legemiddelverk) , Asbjørn Mack (Rådgiver, Sykehusinnkjøp HF) , Michael Vester (Spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF) , Hanne Husom Haukland (Rådgiver, Helse Nord RHF) , Gunn Fredriksen (Seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF) , Thomas Grydeland (Spesialrådgiver, Helse Vest RHF) , Lilly Shi (Spesialrådgiver, Sekretariatet Bestillerforum RHF) , Karianne Mollan Tvedt (Rådgiver, Sekretariatet Bestillerforum RHF) , Ellen Nilsen (Spesialrådgiver, Sekretariatet Bestillerforum RHF)

Møteprotokoll

Sak 1-19. Protokoll fra møte 17. desember 2018.

Beslutning:

Protokoll fra møtet 17. desember 2018 ble godkjent.

Sak 2-19. Metodevarsel ID2018_133_Mosaikkplastikk ved symptomgivende bruskskader i kneleddet

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 3-19. Metodevarsel ID2018_134_Subkutant implanterbar hjertestarter (defibrillator, EMBLEM MRI S-ICD System) ved risiko for plutselig hjertedød

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 4-19. Forslag ID2019_001_E-læringskurs i diatermi-elektrokirurgi

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 5-19. Metodevarsel ID2019_002_Atezolizumab (Tecentriq) til behandling av metastatisk trippelnegativ brystkreft

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab (Tecentriq) til behandling av metastatisk trippelnegativ brystkreft. Oppdraget kan bli justert når MT foreligger.

Sak 6-19. Metodevarsel ID2019_003_Enasidenib til behandling av akutt myelogen leukemi

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for enasidenib til behandling av akutt myelogen leukemi.

Sak 7-19. Metodevarsel ID2019_004_Angiotensin II til behandling av lavt blodtrykk ved sjokk

Beslutning:

En forenklet metodevurdering (effekt og kostnader) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for angiotensin II til behandling av lavt blodtrykk ved sjokk.

Sak 8-19. Metodevarsel ID2019_005_Ribosiklib (Kisqali) i kombinasjon med aromatasehemmer eller fulvestrant til førstelinjebehandling av HR-positiv, HER2- negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft

Beslutning:

En forenklet metodevurdering (effekt, kostnader og budsjettkonsekvenser) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ribosiklib (Kisqali) i kombinasjon med aromatasehemmer eller fulvestrant til førstelinjebehandling av HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Sak 09-19. Metodevarsel ID2019_007_Ribosiklib (Kisqali) i kombinasjon med aromatasehemmer eller fulvestrant til andrelinjebehandling av HR-positiv, HER2- negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft

Beslutning:

En forenklet metodevurdering (effekt, kostnader og budsjettkonsekvenser) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ribosiklib (Kisqali) i kombinasjon med aromatasehemmer eller fulvestrant til andrelinjebehandling av HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Sak 10-19. Metodevarsel ID2019_006_Onasemnogene abeparvovec til behandling av spinal muskelatrofi (SMA)

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for onasemnogene abeparvovec til behandling av spinal muskelatrofi (SMA).

Sak 11-19. ID2017_106_Nivolumab (Opdivo) til behandling av avansert eller tilbakevendende ventrikkelkreft etter to eller flere tidligere systemiske terapier. Notat med informasjon om avbestilling av oppdrag.

Beslutning:

Bestillerforum RHF tar saken til etterretning. Oppdraget avbestilles da firma har trukket søknaden om markedsføringstillatelse (MT). Nettsidene til Nye metoder oppdateres med informasjonen.

Sak 12-19. ID2018_004_Fullstendig metodevurdering for legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab, til bruk ved multipel sklerose (MS). Oppfølging av sak 214-18 fra Bestillerforum RHF 17. desember 2018.

Folkehelseinstituttet foreslår å lage en egen fullstendig metodevurdering for andre undergruppe av MS (PPMS). Folkehelseinstituttet la frem tre forslag til intervensjoner som det er mulig å se på for PPMS. To fullstendig metodevurderinger (RRMS og PPMS) vil ta lengre tid men vil ferdigstilles i løpet av 2019.

Bestillerforum RHF var enig i at oppdraget kan deles i to – en fullstendig metodevurdering for hver av indikasjonene RRMS og PPMS.

ID2018_004_Legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab til bruk ved relapserende-remitterende MS (RRMS)

ID2019_018_Legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab til bruk ved primær-progressiv MS (PPMS)

Beslutning:

Oppdraget deles i to - en fullstendig metodevurdering for hver av indikasjonene RRMS og PPMS.

Intervensjonen som skal undersøkes er: rituksimab og de legemidlene (med MT for RRMS) det er gjort studier på, det vil si cladribine, alemtuzumab, natalizumab, fingolimod, glatiramer acetate og ocrelizumab

Sak 13-19. ID2018_070_Triklosanbelagte suturer for forebygging av postoperativ sårinfeksjon. Oppfølging av Sak 216-18 (Bestillerforum RHF 17.12.2018). Notat fra Folkehelseinstituttet.

Beslutning:

Saken sendes til beslutning i RHFene.

Sak 14-19. Brukermedvirkning i Nye metoder

Saken tas til orientering. Bestillerforum RHF ber sekretariatet for Nye metoder om å kalle inn til et møte med pasientorganisasjoner /brukerorganisasjoner i løpet av våren 2019.

Sak 15-19. Forslag til årsrapport for Bestillerforum RHF 2018.

Folkehelseinstituttet spilte inn at møtene med NT-rådet samt med Danske Regioner og DeFactum våren 2018 bør beskrives i Årsrapporten

Beslutning:

Årsrapporten publiseres på nettsidene til Nye metoder etter en oppdatering med innspill fra møtet i Bestillerforum RHF.

Sak 16-19. Møtereferat fra nordisk møte om HTA

Møtereferatet ble tatt til orientering.

Sak 17-19. Møtereferat fra møter mellom Nye metoder og systemets Referansegruppe, legemiddelindustrien og Medtekindustrien

Møtereferatene ble tatt til orientering.

Sak 18-19. Eventuelt..

Tre ble meldt inn tre saker til eventuelt.

1. Folkehelseinstituttet informerte om at de har kontaktet EUnetHTA i forbindelse med sakene om molekylærprofilering fra møtet 17. desember 2018. EUnetHTA kan gjøre en "Call" til alle samarbeidspartnere. Dersom flere enn Folkehelseinstituttet er interessert kan det gjøres en metodevurdering i regi av EUnetHTA. Bestillerforum RHF ga klarsignal til at Folkehelseinstituttet kan ta dette videre med EUnetHTA.

2. Statens legemiddelverk orienterte om utsettelse av rapport for følgende sak:

Tisagenlecleucel (Kymriah) til behandling av diffust storcellet B-cellelymfom , ID2017_116

Beslutning i Bestillerforum RHF (22.01.2018):

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

Rapporten er ikke ferdigstilt da Novartis ønsker å få med oppdaterte resultater fra JULIET studien i slutten av februar, med data cut desember 2018 (7 måneder ekstra oppfølging) før saken går til Beslutningsforum.

3. Hvilke saker skal Statens legemiddelverk gjøre som forenklede metodevurderinger og hvilke saker skal eventuelt prioriteres ned.

Fagdirektørene informerte om at saken diskuteres i dagens AD-møte.