

Møte i Bestillerforum RHF 18. november 2019

18. november 2019, 13:00 til 14:30
Grev Wedelsplass 5, Oslo

Deltakere

Geir Tollåli, Baard-Christian Schem, Jan Frich, Henrik Andreas Sandbu, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Camilla Hjelm, Elisabeth Bryn, Asbjørn Mack, Michael Vester, Hanne Husom Haukland, Runar Skarsvåg, Ingrid Espe Heikkilä, Øyvind Melien, Trygve Ottersen, Stijn van de Velde (Sak 188-19), Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Helene Örthagen

Møteprotokoll

Sak 172-19. Protokoll fra møte 21. oktober 2019. Til godkjenning.

Protokoll fra møtet 21. oktober ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 173-19. ID2019_093 Antiøstrogener til behandling av avansert østrogenreseptor positiv eggstokk-, eggleder og bukhinnekarsinom (OC). Til drøfting.

Finansieringsansvaret er ikke plassert hos RHF-ene, og metoden er dermed ikke aktuell for metodevurdering gjennom Nye metoder.

Bruken er off-label og det må søkes individuell stønad på blå resept.

Videre må det foreligge publisert, vitenskapelig dokumentasjon av effekt som oppfyller kravene i regelverket for individuell stønad. Ved søknader til Helfo kan også anbefalinger fra nasjonale faglige retningslinjer/krefthandlingsprogrammer legges til grunn som dokumentasjon av effekt.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 174-19. ID2019_094 Antiøstrogener til behandling av palliative pasienter med avansert eggstokk-, eggleder og bukhinnekarsinom (OC). Til drøfting.

Finansieringsansvaret er ikke plassert hos RHF-ene, og metoden er dermed ikke aktuell for metodevurdering gjennom Nye metoder. Bruken er off-label og det må søkes individuell stønad på blå resept.

Videre må det foreligge publisert, vitenskapelig dokumentasjon av effekt som oppfyller kravene i regelverket for individuell stønad. Ved søknader til Helfo kan også anbefalinger fra nasjonale faglige retningslinjer/krefthandlingsprogrammer legges til grunn som dokumentasjon av effekt.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 175-19. ID2019_096 Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos pasienter som har mottatt minst en tidligere behandling. Til drøfting.

Forslaget er knyttet til ID2018_017 som ble besluttet 26.08.2019 med følgende ordlyd: *Venetoklax (Venclyxto) i kombinasjon med rituksimab kan innføres til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi som tidligere har mottatt minst én behandling, der tidligere behandling ikke har vært behandling med signalveishemmer.* Forslaget som nå er mottatt er rettet mot et ønske om at avgrensingen i forhold til tidligere behandling med signalveishemmer fjernes fra beslutningen fra 26.08.2019. Denne pasientgruppen er ikke vurdert i den tidligere metodevurderingen (ID2018_017), og det er derfor nødvendig å vurdere denne gruppen før avgrensningen i bruk etter signalveishemmer eventuelt fjernes. Dersom det er ønskelig med en vurdering av denne populasjonen, kan det sendes inn et nytt forslag om dette til Nye metoder. Dette forslaget bør presentere hvilken dokumentasjon som skal legges til grunn for vurderingen av den aktuelle pasientgruppen.

Beslutning

Bestillerforum RHF opprettholder beslutningen for ID2018_017 fra 26.08.2019. Bestillerforum RHF minner om at produsenten har anledning til å sende inn et nytt forslag til Nye metoder. Dette forslaget bør presentere hvilken dokumentasjon som skal legges til grunn for vurderingen av den aktuelle pasientgruppen.

Sak 176-19. ID2019_097 Portable hjernescannere for tidlig deteksjon og bestemmelse av hjerneslag. Til drøfting.

Dokumentasjonen som finnes er ikke tilstrekkelig for å gi oppdrag om en nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt. Folkehelseinstituttet kan følge metoden gjennom metodevarslingsfunksjonen og melde inn saken på ny til Bestillerforum RHF hvis/når det kan være aktuelt å gi et oppdrag.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt. Avventer studiedokumentasjon.

Sak 177-19. ID2016_007 MR-veiledet høy-intensitet fokusert ultralyd i behandling av essensielle tremor. Oppdatert metodevarsel. Til drøfting.

Beslutning

En kartlegging med oppsummering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for MR-veiledet høy-intensitet fokusert ultralyd i behandling av essensiell tremor.

Sak 178-19. ID2019_098 Upadacitinib ved moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA). Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for upadacitinib ved moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA). Sykehusinnkjøp HF divisjon legemidler (LIS) utarbeider tilhørende prisnotat.

Sak 179-19. ID2019_099 Apremilast (Otezla) til behandling av sår i munnhulen ved Behçets syndrom. Til drøfting.

Beslutning

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for apremilast (Otezla) til behandling av sår i munnhulen ved Behçets syndrom.

Sak 180-19. ID2019_100 Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med obinituzumab til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Til drøfting.

Sekretariatet gjør oppmerksom på at et innspill fra firma om å dele et eventuelt oppdrag i to ikke ble inkludert i oppsummeringen, men innspillet i sin helhet er inkludert i saksdokumentene.

Oppdaget deles ikke i to, men det kan leveres inn en subgruppeanalyse for pasienter med del (17p)/TP53 mutasjon som en del av en samlet dokumentasjonspakke for hele populasjonen i bestillingen ID2019_100. .

Beslutning

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med obinituzumab til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). En subgruppeanalyse for pasienter med del (17p)/TP53 mutasjon kan leveres som en del av en samlet dokumentasjonspakke for hele populasjonen i bestillingen ID2019_100.

Sak 181-19. ID2019_101 Ozanimod til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS). Til drøfting.

Beslutninger ble tatt av Beslutningsforum for nye metoder i sitt møte 18.11.2019, basert på den ferdigstilte fullstendige metodevurderingen av legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab (Mabthera) ved RRMS (ID2018_004) utarbeidet ved Folkehelseinstituttet. Hensiktsmessig at Folkehelseinstituttet får et nytt oppdrag hvor de utgår ifra denne metodevurderingen og foretar en tilleggsvurdering for dette legemiddelet.

Beslutning

En tilleggsvurdering som eget oppdrag som tar utgangspunkt i den foreliggende fullstendige metodevurderingen ved relapserende remitterende multipel sklerose (ID2018_004) gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for Ozanimod til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS).

Sak 182-19. ID2019_102 Imlifidase til desensitiverende behandling (forbehandling) av høysensitive, voksne nyretransplantasjonspasienter med positiv kryssmatch mot en tilgjengelig, avdød donor. Til drøfting.

Bestillerforum RHF forsøker å identifisere hvilke legemiddelindikasjoner som kan gå i et forenklet metodevurderingsløp. På nåværende tidspunkt er det for tidlig å avgjøre hvordan metodevurderingen bør gjennomføres.

Beslutning

Ikke aktuell for nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt. Statens legemiddelverk melder inn saken på ny når ytterligere dokumentasjon foreligger.

Sak 183-19. ID2019_103 Olaparib (Lynparza) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av metastatisk kreft i bukspyttkjertelen hos voksne med BRCA mutasjon som ikke har progrediert etter førstelinjebehandling med kjemoterapi. Til drøfting.

Beslutning

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for olaparib (Lynparza) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av metastatisk kreft i bukspyttkjertelen hos voksne med BRCA- mutasjon som ikke har progrediert etter førstelinjebehandling med kjemoterapi.

Sak 184-19. ID2019_104 Enzalutamid (Xtandi) til behandling av metastatisk hormonsensitiv prostatakraft. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for enzalutamid (Xtandi) til behandling av metastatisk hormonsensitiv prostatakraft.

Sak 185-19. ID2019_105 Darolutamid til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft. Til drøfting.

Beslutning

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for darolutamid til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft.

Sak 186-19. ID2019_106 Pexidartinib til behandling av kjempecelletumor i seneskjede. Til drøfting.

Statens legemiddelverk har revurdert hva slags metodevurdering de mener er aktuell og foreslår i møtet å avvente med å gi et oppdrag. Dokumentasjonsgrunnlaget er begrenset.

Bestillerforum RHF forsøker å identifisere hvilke legemiddelindikasjoner som kan gå i et forenklet metodevurderingsløp. På nåværende tidspunkt er det for tidlig å avgjøre hvordan metodevurderingen bør gjennomføres.

Beslutning

Ikke aktuell for nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt. Statens legemiddelverk melder inn saken på ny når ytterligere dokumentasjon foreligger.

Sak 187-19. ID2019_108_Asfotase alfa (Strensiq) – langtids enzymerstatningsbehandling hos pasienter med hypofosfatasi med pediatrik symptomdebut for å behandle skjelettmanifestasjoner av sykdommen. Til orientering.

Tas til orientering.

Beslutning

Forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Strensiq (asfotase alfa) til langtids enzymerstatningsbehandling hos pasienter med hypofosfatasi med pediatrik symptomdebut for å behandle skjelettmanifestasjoner av sykdommen.

Sak 188-19. ID2016_084 Regional varmebehandling ved høy-risiko bløtvevssarkom, EUnetHTA rapport ferdigstilt. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Dette er den første metodevurderingsrapporten som Folkehelseinstituttet har utarbeidet i EUnetHTA-samarbeidet etter oppdrag fra Bestillerforum RHF. Folkehelseinstituttet presenterte hovedfunnene fra rapporten som nylig er publisert.

Regional varmebehandling er en tilleggsbehandling (til kjemo- og/eller radioterapi). Rapporten peker på at det er store usikkerheter basert på tilgjengelig dokumentasjon. Dokumentasjon som foreligger i dag kan hverken avkrefte eller bekrefte påstanden om at hypertermi kan øke sensibiliteten for den andre behandlingen som gis. På grunn av usikkerheten i dataene er det ikke blitt vurdert som hensiktsmessig å utføre en helseøkonomisk analyse i norsk kontekst. Først når mer data foreligger vil det være grunnlag for en slik analyse (jfr. pågående studier).

Bestillerforum RHF ser ikke behov for en helseøkonomisk analyse basert på norske forhold. Kan bruke funnene i den europeiske metodevurderingen som beslutningsgrunnlag. Når et norsk sammendrag foreligger kan saken sendes til beslutning med EUnetHTA-rapporten som vedlegg.

Beslutning

Folkehelseinstituttet utarbeider et sammendrag på norsk av den nå foreliggende EUnetHTA-rapporten. Når et norsk sammendrag foreligger kan metoden sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder saker til beslutning.

Sak 189-19. ID2018_066 Emicizumab (Hemlibra) til rutineprofylakse ved hemofili A uten antistoff mot faktor VIII. Rapport til utkvittering som ønskes diskutert. Til drøfting.

Det ble drøftet at Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF divisjon legemidler, LIS har brukt litt forskjellige tilnæringsmåter og at dette gjenspeiles i metodevurderingen og prisnotatet. Det er mulig å se til begge.

Beslutning

Metodevurdering med tilhørende prisnotat kan sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder saker til beslutning.

Sak 190-19. Oppdrag om metodevurderinger hvor firma ikke har levert dokumentasjon. Oversikt fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Det er per i dag over 120 legemiddelindikasjoner i Nye metoder som det er bestilt nasjonal metodevurdering på men hvor firma ennå ikke har levert inn dokumentasjon.

Det er et mål for Nye metoder å ha foretatt en beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder når markedsføringstillatelsen foreligger. Bestillerforum RHF ønsker derfor å gå igjennom hele oversikten for å få lagt legemiddelindikasjonene frem for beslutning.

Det kan være ulike årsaker til at firma ikke har sendt inn etterspurt dokumentasjon til Statens legemiddelverk (SLV). Berørte firma må imidlertid ta kontakt med SLV og oppgi årsaken til at de ikke har levert inn dokumentasjon. SLV må vite årsaken og om det vil komme dokumentasjon og evt. når. Viktig at Legemiddelindustriforeningen er informert og kan bistå og svare for medlemsfirmaer i tilfelle disse ikke leverer dokumentasjon til Nye metoder.

I de tilfellene hvor firmaene ikke sender inn etterspurt dokumentasjon kan SLV gjennomføre en forenklet metodevurdering ut fra tilgjengelig dokumentasjonen (ref. beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 23. september 2019). SLV har ikke kapasitet til å gjennomføre metodevurderinger for et stort antall metoder på egenhånd og derfor må en prioritering foretas av Bestillerforum RHF. Forumet er åpne for innspill.

I de sakene hvor man ikke vet årsak til at det ikke er sendt inn dokumentasjon og heller ikke vet når man kan forvente dette vil RHF-ene nå legge frem noen metoder for beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder uten nærmere vurdering. Det ble drøftet å i første omgang legge frem metoder med ID fra 2014 til og med 2016 for beslutning, deretter hele 2017 og så videre.

Gjennom å gå trinnvis frem kan Bestillerforum RHF gjøre seg noen erfaringer på de eldste oppdragene, samtidig som alle gis anledning til å få med seg denne tilnæringsmåten.

Beslutning

Til møtet i Bestillerforum RHF i januar 2020 legger Statens legemiddelverk frem en oppdatert liste med hovedfokus på metoder med ID fra 2014 til og med 2016 til drøfting. Bestillerforum RHF tar utgangspunkt i listen og metoder kan bli besluttet lagt frem for beslutning uten nærmere vurdering. Sekretariatet for Nye metoder informer LMI om situasjonen og foreslått fremgangsmåte.

Sak 191-19. Sykehusinnkjøp HF, medisinsk utstyr. Status og fokusområder for kommende år. Til orientering.

Sykehusinnkjøp HF har nå en fast representant i Bestillerforum RHF for å belyse og følge metoder som ikke er legemidler på tilværende måte som LIS har for legemidler.

Sak 192-19. ID2019_087 Canakinumab (Ilaris) Behandling av systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) etter behandlingssvikt eller intoleranse for anakinra (Kineret). Innspill fra firma om å avbestille oppdrag. Til drøfting.

Sekretariatet for nye metoder har vært i dialog med firma som er informert om at forslaget har vært gjennom vanlig saksbehandling i forkant av møtet.

Sykehusinnkjøp HF har også hatt dialog med firma med tanke på anbudsanbefalinger med videre.

Det er enighet om også å inkludere en vurdering av Stills sykdom i oppdraget som ble gitt i forrige møte slik at hele indikasjonen for tilstanden dekkes.

Beslutning

Oppdrag med ID2019_087 oppdateres til: Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for canakinumab (Ilaris) til behandling av Stills sykdom og systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) etter behandlingssvikt eller intoleranse for anakinra (Kineret).

Sak 193-19. Verktøystøtte for Nye metoder- konsept. Til drøfting

Beslutning

Konseptmandatet godkjennes og sekretariatet for Nye metoder kan påbegynne arbeidet med en konseptfase som tar fram forslag til løsning for verktøystøtte og nettside til Nye metoder.

Sak 194-19. Eventuelt

Ingen saker til eventuelt.