

Møte i Bestillerforum RHF 27.05.2019

27. mai 2019, 9:45 til 11:00

Radisson Blue Airport Hotell, Gardermoen. Møterom: VIP03

Deltakere

Geir Tollåli, Jan Frich, Baard-Christian Schem, Henrik Andreas Sandbu, Ingvild Grendstad, Trygve Ottersen, Øyvind Melien, Elisabeth Bryn, Camilla Hjelm, Asbjørn Mack, Michael Vester, Sabrina Johannessen, Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen

Møteprotokoll

Sak 76-19. Protokoll fra møte 29. april 2019. Til godkjenning

Protokoll fra møtet 29. april 2019 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 77-19. Forslag ID2019_047 MR undersøkelse i vektbærende posisjon og i ulike stillinger. Til drøfting.

Behov for, i første omgang, å få oversikt over tilgjengelig relevant litteratur, kjennskap til pris for aktuelt utstyr og kjennskap til i hvilken grad ellers ubenyttet kapasitet kan brukes for indikasjoner der man normalt ville gjennomført liggende MR undersøkelse.

Beslutning:

Folkehelseinstituttet kartlegger kunnskapsgrunnlaget for bruken av MR-undersøkelser i vektbærende posisjon og i ulike stillinger, innhenter pris på aktuelt utstyr og konsulterer fageksperter om i hvilken grad ellers ubenyttet kapasitet kan brukes for indikasjoner der man normalt ville gjennomført liggende MR undersøkelse.

Sak 78-19. Forslag ID2019_048 Utvidelse av aldersgruppen i mammografiprogrammet. Til drøfting.

Beslutning:

Oppsummering av den tilgjengelige dokumentasjonen for mammografiscreening gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for aldersgruppene 45-50 år og 70-74 år.

Sak 79-19. Forslag ID2019_049 Venetoklaks (Venclyxto) som bro til allogen stamcelletransplantasjon for pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Til drøfting.

Det foreligger ikke tilstrekkelig data for å kunne gjennomføre og prioritere denne metoden for en nasjonal metodevurdering.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 80-19. Forslag ID2019_050 Langtidsvirkende Buprenorfin til bruk i legemiddelassistert rehabilitering (LAR). Til drøfting.

Beslutning:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Buprenorfin ATRIGEL til behandling av opioidavhengighet.

Sak 81-19. Forslag ID2019_051 Atezolizumab (Tecentriq) til behandling av PD-L1 negativ ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Til drøfting.

Det er mulig at en forenklet metodevurdering er tilstrekkelig, men det avhenger av utfallet/vurderingen av komparatoren.

Beslutning:

Nasjonal metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab (Tecentriq) til behandling av PD-L1 negativ ikke-småcellet lungekreft. Nivå på metodevurderingen vurderes av Statens legemiddelverk basert på utfallet av komparator.

Sak 82-19. Metodevarsel ID2019_052 Rituksimab (MabThera) til behandling av granulomatøs polyangitt (Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangitt (MPA) hos barn (2-18 år). Til drøfting.

Når markedsføringstillatelsen (MT) foreligger vil det være behov for å foreta en ny vurdering på om det skal gjennomføres en forenklet nasjonal vurdering. Statens legemiddelverk følger med på metoden, og gir beskjed til Bestillerforum RHF når det er aktuelt å ta opp metoden på nytt.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Sak 83-19. Metodevarsel ID2019_053 Trastuzumabemtansine (Kadcyla) til adjuvant behandling av HER2 positiv, tidlig brystkreft. Til drøfting.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Trastuzumabemtansine (Kadcyla) til adjuvant behandling av HER2 positiv, tidlig brystkreft.

Sak 84-19. Metodevarsel ID2019_054 Lenalidomid (Revlimid) i kombinasjon med rituksimab ved tidligere behandlet follikulært lymfom eller marginalsone lymfom. Til drøfting.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lenalidomid (Revlimid) i kombinasjon med rituksimab ved tidligere behandlet follikulært lymfom eller marginalsone lymfom.

Sak 85-19. Metodevarsel ID2019_055 Nintedanib (Ofev/Vargatef) til behandling av interstitiell lungesykdom ved systemisk sklerose. Til drøfting.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nintedanib (Ofev/Vargatef) til behandling av interstitiell lungesykdom ved systemisk sklerose.

Sak 86-19. ID2017_106 Nivolumab (Opdivo) til behandling av avansert eller tilbakevendende ventrikelkreft etter to eller flere tidligere systemiske terapier. Oppfølging av sak fra Bestillerforum RHF 29. april 2019. Til drøfting.

Statens legemiddelverk har utarbeidet et saksfremlegg. I saksfremlegget fremgår det at bakgrunnen for at MT-søknaden er trukket i Europa er at datagrunnlaget som finnes ikke er ekstrapolerbar til den vestlige befolkningen. (Stuitedata på asiatisk befolkning.)

Beslutning:

Bestillerforum RHF opprettholder tidligere beslutning fra 28.01.2019. Sekretariatet for Bestillerforum RHF sender metoden til beslutning hos RHFene.

Sak 87-19. ID2017_044 Ruxolitinib (Jakavi) til behandling av polycytemia vera. Forespørsel fra firma om endring av bestilling. Til drøfting.

Statens legemiddelverk (SLV) har behov for å gå nærmere igjennom den dokumentasjon som nå er kommet inn til myelofibroseindikasjonen før SLV eventuelt kan komme med en anbefaling til Bestillerforum RHF om å endre det aktuelle oppdraget på polycytemia vera (PV).

Beslutning:

Sak 88-19. Oppdrag gitt til Folkehelseinstituttet på ID2016_085_Bronkial termoplastikk til behandling av pasienter med behandlingsrefraktær, alvorlig astma. Status og videre arbeid. Til drøfting.

Beslutning:

Bestillerforum RHF opprettholder tidligere beslutning om hurtig metodevurdering fra 12.12.2016.

Sak 89-19. Oversikt over pågående og ikke-oppstartede metodevurderinger ved FHI på oppdrag fra Bestillerforum RHF. Statusoversikt. Til drøfting.

Det er behov for fortløpende å vurdere relevansen til oppdrag som ble gitt for en tid tilbake dersom det ikke er mulig å gjennomføre de av forskjellige årsaker

Folkehelseinstituttet informerer Bestillerforum RHF om at de er i gang med et arbeid hvor de går systematisk igjennom alle oppdrag de har mottatt. FHI foretar litteratursøk, prøver å komme i kontakt med firmaer etc.

Folkehelseinstituttet anbefaler at oppdraget om metodevurdering av 177Lu-PSMA til behandling av prostatakreft settes på vent i påvente av studier med overlevelseshdata.

FHI kommer tilbake til Bestillerforum RHF med mer informasjon og forslag til håndtering av ytterlige saker.

Beslutning:

Fullstendig metodevurdering av 177Lu-PSMA til behandling av prostatakreft (ID2018_071) ved Folkehelseinstituttet kan settes på vent inntil overlevelseshdata foreligger.

Sak 90-19. Bestilte metodevurderinger der Legemiddelverket ikke har mottatt dokumentasjonspakke fra legemiddelfirmaet. Statusoversikt. Til drøfting.

Denne saken, liksom foregående sak, illustrerer behov for fortløpende å vurdere hva som er hensiktsmessig tilnærming fra aktørens side i Nye metoder når det, av forskjellige årsaker, ikke er mulig å gjennomføre metodevurderingen.

Beslutning:

Sekretariatet for Nye metoder koordinerer et arbeid som skal lede til et notat som tas opp i Bestillerforum RHF på et senere tidspunkt. Notatet skal inneholde et forslag til hvordan oppdrag om metodevurderinger som ikke påbegynnes eller avsluttes kan håndteres i Nye metoder.

Sak 91-19. Forslag om fullstendige metodevurderinger. Til drøfting.

Det er enighet om behovet for en nasjonal metodevurdering på området benmargskreft (myelomatose, multippelt myelom (MM)). Området er ressurskrevende. Det er mange metoder og ikke minst kombinasjoner av metoder som er i bruk.

Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk har iverksatt den første metodevurderingen innen Companion Diagnostics (ID2018_104 - diagnostisk test.)

Folkehelseinstituttet kontakter det nylig etablerte nasjonale kompetansenettverket innen persontilpasset medisin for veiledning, dialog og råd i forbindelse med forslag til tilnærming på området diagnostiske tester.

Det er behov for en mer detaljert diskusjon. Utover oppdrag som ble gitt, utsettes saken til kommende møte.

Beslutninger:

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for behandling av benmargskreft (myelomatose, multippelt myelom (MM)) (ID2019_072)

Sak 92-19. Prosedyre for utkvittering av ferdigstilte metodevurderinger fra Statens legemiddelverk med og uten tilhørende prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF. Notat fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF. Til orientering

Saken utsettes til kommende møte.

Sak 93-19. Eventuelt