

Møte i Bestillerforum RHF 14. desember

man 14 desember 2020, 12:00 - man 14 desember 2020, 13:30

Skype møte

Deltakere

Geir Tollåli, Jan Frich, Baard-Christian Schem, Henrik Andreas Sandbu, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Elisabeth Bryn, Camilla Hjelm, Asbjørn Mack, Kjetil Brurberg, Martin Lerner, Ingrid Espe Heikkilä, Øystein Kydland, Gunn Fredriksen, Hanne Husom Haukland, Håvard Loftheim, Ole Tjomsland, Michael Vester, Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen, Barbra Schjoldager Frisvold, Björn Gustafsson, Hege Fredhall, Randi Spørck

Møteprotokoll

Sak 216-20. Protokoll fra møtet 23. november. Til godkjenning

Beslutning

Protokoll fra møtet 23.11.2020 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 217-20. Forslag: ID2020_098 Tocilizumab (RoActemra) for kjempecellearteritt - Ny vurdering. (Fra tidligere har vi ID2017_023). Til drøfting.

Produsent har nå levert inn 3-årsdata til EMA. Det ble diskutert om det skulle gis et nytt oppdrag før det gis en vesentlig lavere pris.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tocilizumab (RoActemra) for kjempecellearteritt, inkludert en vurdering av om den fremlagte dokumentasjonen fører til et endret utfall sammenliknet med tidligere beslutning.

Sak 218-20. Metodevarsel: ID2020_096 Hypoglossal nervestimulering til behandling av obstruktiv søvnapné. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (A) med formidling av EUnetHTA-rapport og enkel helseøkonomisk vurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for hypoglossal nervestimulering til behandling av obstruktiv søvnapné.

Sak 219-20. Metodevarsel: ID2020_113 Belatacept (Nulojix) til bruk i konvertering fra et kalsinevrin-hemmerbasert regime til et belataceptbasert regime etter transplantasjon. Til drøfting.

Det gis ikke oppdrag om metodevurdering. Metoden har vært i bruk en tid og kostnadene er begrensede. En beslutning kan først tas når MT foreligger.

Beslutning

Det gis ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering. Saken oversendes de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 220-20. Metodevarsel: ID2020_103 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til behandling av voksne med manglende uttrykk av dMMR eller MSI-H metastatisk kolorektal kreft. Til drøfting

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til behandling av voksne med manglende uttrykk av dMMR eller MSI-H metastatisk kolorektal kreft.

Sak 221-20. Metodevarsel: ID2020_104 Risdiplam til behandling av spinal muskelatrofi (SMA). Til drøfting.

Bestillerforum RHF ser ikke at det er hensiktsmessig å dele oppdraget i to.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for risdiplam til behandling av spinal muskelatrofi (SMA).

Sak 222-20. Metodevarsel: ID2020_105 Kabozantinib (Cabometyx) og nivolumab (Opdivo) i kombinasjon til førstelinjehandling av avansert nyrecellekarsinom. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for kabozantinib (Cabometyx) og nivolumab (Opdivo) i kombinasjon til førstelinjehandling av avansert nyrecellekarsinom.

Sak 223-20. Metodevarsel: ID2020_106 Osimertinib (Tagrisso) til adjuvant behandling etter komplett tumorreseksjon hos pasienter med EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for osimertinib (Tagrisso) til adjuvant behandling etter komplett tumorreseksjon hos pasienter med EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.

Sak 224-20. Metodevarsel: ID2020_107 Roxadustat til behandling av anemi hos voksne med kronisk nyresvikt. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for roxadustat til behandling av anemi hos voksne med kronisk nyresvikt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 225-20. Metodevarsel: ID2020_108 Pralsetinib (Gavreto) til behandling av RET-positiv, ikke-småcellet lungekreft etter kjemoterapi. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pralsetinib (Gavreto) til behandling av RET-positiv, ikke-småcellet lungekreft etter kjemoterapi.

Sak 226-20. Metodevarsel: ID2020_109 Bevacizumab til behandling av voksne pasienter med neovaskulær makuladegenerasjon assosiert med aldring og diabetes. Til drøfting.

Beslutning

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for bevacizumab til behandling av voksne pasienter med neovaskulær makuladegenerasjon assosiert med aldring og diabetes.

Sak 227-20. Metodevarsel: ID2020_110 Azacitidin til behandling av voksne pasienter med akutt myelogen leukemi. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres av Statens legemiddelverk for azacitidin til behandling av voksne pasienter med akutt myelogen leukemi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 228-20. Metodevarsel: ID2020_111 Tafasitamab i kombinasjon med lenalidomid, etterfulgt av tafasitamab monoterapi, til behandling av voksne med residiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom (RR-DLBCL)...drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tafasitamab i kombinasjon med lenalidomid, etterfulgt av tafasitamab monoterapi, til behandling av voksne med residiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom (RR-DLBCL) inkludert DLBCL som oppstår fra lavgradig lymfom, som ikke er kandidater for stamcelletransplantasjon.

Sak 229-20. Metodevarsel: ID2020_112 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekerbar malignt pleuralt mesoteliom. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekerbar malignt pleuralt mesoteliom.

Sak 230-20. Vedrørende oppdrag: ID2020_029 Hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor (Kaftrio). Notat

Firma har søkt EMA om indikasjonsutvidelse som gjorde at Bestillerforum RHF oppdaterte sin opprinnelige bestilling i oktober 2020. Leverandør har kun levert inn dokumentasjon til deler av bestillingen, og indikasjonsutvidelsen gjør at populasjonen som er aktuell å vurdere er større. Det er ikke grunnlag for å gjennomføre metodevurdering ut fra eksisterende dokumentasjon. Prioriteringskriteriene er langt unna å være oppfylt med dagens prisenivå.

Beslutning

Saken oversendes de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 231-20. Presisering av navn på metoder og oppdrag (bestilling). Notat fra sekretariatet for Nye metoder og SLV. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum RHF tar saken til orientering, og nettsidene oppdateres i henhold til nye indikasjoner.

Sak 232-20. Oppdrag som foreslås avbestilt da markedsføringstillatelse (MT) er trukket: ID2017_069, ID2017_077, ID2017_081, ID2018_104 og ID2018_127. Notater fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Saken gjelder metoder der markedsføringstillatelsen er trukket.

Sakene kan oversendes til de regionale helseforetakene basert på EMA sin vurdering av nytte-risiko.

Beslutninger

Sak 232-20 A) ID2017_069

Saken oversendes til de regionale helseforetakene for beslutning.

Sak 232-20 B) ID2017_077

Saken oversendes til de regionale helseforetakene for beslutning.

Sak 232-20 C) ID2017_081

Saken oversendes til de regionale helseforetakene for beslutning.

Sak 232-20 D) ID2018_104

Saken oversendes til de regionale helseforetakene for beslutning.

Sak 232-20 E) ID2018_127

Saken oversendes til de regionale helseforetakene for beslutning.

Sak 233-20. Oppdrag på ID2018_114, ID2019_029: Larotrectinib (Vitrakvi). Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Oppdraget ID2019_029 endres fra en hurtig metodevurdering til en forenklet metodevurdering (D). Det gis i tillegg oppdrag om en forenklet metodevurdering for barn under 12 år.

Beslutning

Ny bestillingsordlyd ID2019_029:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) sett i sammenheng med tilsvarende metodevurdering for entrectinib (Rozlytrek) (ID2019_119).

gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Vitrakvi (larotrectinib) til behandling av pasienter over 12 år med solide tumorer med et nevrotrofisk tropomyosin-reseptorkinase (NTRK) fusjonsgen, som har en sykdom som er lokalavansert, metastatisk eller hvor kirurgisk reseksjon sannsynligvis vil føre til alvorlig morbiditet, og hvor det ikke finnes noen tilfredsstillende behandlingsalternativer. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Nytt tilleggsoppdrag ID2020_115:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Vitrakvi (larotrectinib) til behandling av barn under 12 år med solide tumorer med et nevrotrofisk tropomyosin-reseptorkinase (NTRK) fusjonsgen, som har en sykdom som er lokalavansert, metastatisk eller hvor kirurgisk reseksjon sannsynligvis vil føre til alvorlig morbiditet, og hvor det ikke finnes noen tilfredsstillende behandlingsalternativer. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2020_115)

Sak 234-20. Prosjekt Verktøystøtte for Nye metoder. Notat fra Sekretariatet/prosjektleder. Status og diskusjonspunkter i forbindelse med ny oppstart. Prosjektleder deltar i møtet. Til drøfting.

Prosjektleder Hege Fredhall presenterer seg i møtet og gikk gjennom mandatet og formålet for konseptet. Bestillerforum RHF diskuterte styringsmodell for prosjektet.

Styringsgruppen for prosjektet sammensettes av følgende representanter:

Fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

Fagdirektør Helse Nord RHF

Fagdirektør Helse Vest RHF

Fagdirektør Helse Midt-Norge RHF

Hesedirektoratet (1)

Folkehelseinstituttet (1)

Statens legemiddelverk (1)

Sykehusinnkjøp (1)

Brukerrepresentanten i Bestillerforum RHF

Konserntillitsvalgt (1)

Porteføljekoordinator Helse Sør-Øst RHF

Leder av sekretariatet for Nye metoder

Styringsgruppemøtene holdes i tilslutning til møtene i Bestillerforum RHF. I praksis avsettes tid i Bestillerforum RHF til Styringsgruppemøter.

Beslutning

Bestillerforum RHF gir tilslutning til mandat for Verktøystøtte for Nye metoder med de endringer til organisering som ble diskutert i møtet.

Sak 235-20. Eventuelt.

Spørsmål om status for ID2016_057 Voretigene Neparvovec (Luxturna) genterapibehandling av Lebers medfødte synstap knyttet til mutasjoner i RPE65-genet.

Saken ble behandlet i Beslutningsforum 30.03.2020 og har blitt etterspurt av fagmiljø og pårørende i ettertid.

Sykehusinnkjøp HF, LIS informerer om at prisforhandlinger pågår. De vil oppdatere status når prisforhandlingene er ferdig.