

Møte i Bestillerforum RHF 16. desember 2019

mandag 16. desember 2019, 15:15 til 17:15
Radisson Blu Airport Hotel Gardermoen

Deltakere

Geir Tollåli, Baard-Christian Schem, Jan Frich, Henrik Andreas Sandbu, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Elisabeth Bryn, Michael Vester, Hanne Husom Haukland, Sabrina Johannessen, Øyvind Melien, Asbjørn Mack, Helene Orthagen, Barbra Schjoldager Frisvold, Karianne Mollan Tvedt, Ellen Nilsen, Liv Giske (Sak 214-19), Helene Arentz-Hansen (Sak 214-19), Hilde Røshol (Sak 219-19), Jorunn Svendsen (Sak 214-19)

Møteprotokoll

Sak 195-19. Protokoll fra møte 18. november 2019. Til godkjenning.

Protokoll fra møtet 18. november ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 196-19. ID2019_109 Blodprøvebaserte immunbiomarkørtester som risikoklassifiseringsverktøy ved påvising av lungekreft. Til drøfting.

På nåværende tidspunkt er det for tidlig å avgjøre hvordan en eventuell metodevurdering bør gjennomføres.

Beslutning:

Folkehelseinstituttet lager et notat som oppsummerer hva som finnes av tilgjengelig dokumentasjon og om det finnes andre tester tilgjengelig. Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF.

Sak 197-19. ID2016_040 Rotorablasjon ved behandling av hjerterytmeforstyrrelser (atrieflimmer). Oppdatert metodevarsel. Til drøfting.

Det ble bestilt hurtig metodevurdering i 2016, men produsent har ikke fremskaffet dokumentasjonspakke. Metoden sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) og det gjøres en beslutning basert på informasjonen som finnes.

Beslutning:

Oppdraget avsluttes hos Folkehelseinstituttet. Saken sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder saker til Beslutningsforum for nye metoder i en intern prosess.

Sak 198-19. ID2016_043 Intermitterende pneumatisk kompresjon for å forebygge dyp venetrombose (DVT) ved hjerneslag. Oppdatert metodevarsel. Til drøfting.

Metoden kan være relevant for spesialisthelsetjenesten i Norge.

Beslutning:

En fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for intermitterende pneumatisk kompresjon for å forebygge dyp venetrombose (DVT) ved hjerneslag

Sak 199-19. ID2016_060 Normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte for transplantasjon ved donasjon etter hjernedød. Oppdatert metodevarsel. Til drøfting.

Det ble bestilt hurtig metodevurdering i 2016, men produsent har ikke fremskaffet dokumentasjonspakke. Metoden sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) og det gjøres en beslutning basert på informasjonen som finnes.

Beslutning:

Oppdraget avsluttes hos Folkehelseinstituttet. Saken sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder saker til Beslutningsforum for nye metoder i en intern prosess.

Sak 200-19. ID2019_110 Treprostinilnatrium til behandling av kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon. Til drøfting.

Beslutning:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for treprostiniinatrium til behandling av kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon.

Sak 201-19. ID2019_111 Fenfluramin til behandling av epileptiske anfall assosiert med Dravets syndrom (DS) hos pasienter fra og med 2 år. Til drøfting.**Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fenfluramin til behandling av epileptiske anfall assosiert med Dravets syndrom (DS) hos pasienter fra og med 2 år.

Sak 202-19. ID2019_112 Ustekinumab (Stelara) til behandling av moderat til alvorlig psoriasis hos barn i alderen 6 til 12 år. Til drøfting.**Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ustekinumab (Stelara) til behandling av moderat til alvorlig psoriasis hos barn i alderen 6 til 12 år.

Sak 203-19. ID2019_113 Apalutamid (Erleada) i kombinasjonsbehandling med androgensuppressiv terapi til metastatisk hormonfølsom prostatakref. Til drøfting.**Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for apalutamid (Erleada) i kombinasjonsbehandling med androgensuppressiv terapi til metastatisk hormonfølsom prostatakref.

Sak 204-19. ID2019_114 Brentuksimabvedotin (Adcetris) til førstelinjehandling av voksne pasienter med CD30+ perifert T-cellelymfom. Til drøfting.**Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for brentuksimabvedotin (Adcetris) til førstelinjehandling av voksne pasienter med CD30+ perifert T-cellelymfom.

Sak 205-19. ID2019_115 Entrectinib til behandling av lokalavansert eller metastatisk ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCL). Til drøfting.

Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet samarbeider om oppdraget.

Beslutning:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for entrectinib til behandling av lokalavansert eller metastatisk ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft. Folkehelseinstituttet har ansvar for å gjennomføre vurderingen av relevant diagnostisk test.

Sak 206-19. ID2019_117 Ravulizumab (Ultomiris) til behandling av atypisk hemolytisk uremisk syndrom. Til drøfting.**Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ravulizumab (Ultomiris) til behandling av atypisk hemolytisk uremisk syndrom.

Sak 207-19. ID2019_118 Blinatumomab (Blinicyto) som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphiakromosomnegativ CD19-positiv B-prekursor ALL ved 1. eller 2. fullstendige remisjon som er MRD-positiv $\geq 0,1\%$. Til drøfting.**Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for blinatumomab (Blinicyto) som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphiakromosomnegativ

Sak 208-19. ID2019_119 Entrectinib til behandling av solide tumorer ved NTRK-fusjonspositiv kreft. Til drøfting.

Beslutning:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for entrectinib til behandling av solide tumorer ved NTRK-fusjonspositiv kreft.

Folkehelseinstituttet har ansvar for å gjennomføre vurderingen av relevant diagnostisk test.

Sak 209-19. ID2019_120 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt. Til drøfting.

Beslutning:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt.

Sak 210-19. ID2019_121 Ramucirumab (Cyramza) til førstelinjebehandling av metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft i kombinasjon med erlotinib. Til drøfting.

Beslutning:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ramucirumab (Cyramza) til førstelinjebehandling av metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft i kombinasjon med erlotinib.

Sak 211-19. ID2016_080_MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi. Mail fra Hjernesvulstforeningen og notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Beslutning:

Folkehelseinstituttet oppsummerer de fire identifiserte systematiske oversiktene og Rapid Review fra Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH, 2019) for MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster (både maligne og benigne) og epilepsi. Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF.

Sak 212-19. Fagekspertter fra RHF-ene til metodevurderingsarbeidet i Nye metoder – status.

Saken ble tatt til orientering.

Sak 213-19. Verktøystøtte Nye metoder – oppstart konseptfase – statusrapportering.

Saken ble tatt til orientering.

Sak 214-19. ID2017_100. Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes. Utkast rapport til diskusjon.

Folkehelseinstituttet og Nye metoder samordner felles nyhetssak og fagdirektørene gjennomgår teksten før den publiseres.

Beslutning:

Metodevurderingen publiseres på nettsidene til Nye metoder og Folkehelseinstituttet.

Bestillerforum RHF legger frem forslag til videre prosess. Det planlegges en bred og involverende prosess med invitasjon til å komme med innspill.

Sak 215-19. ID2019_086. Intrakoronar litotripsi til behandling av koronararteriesykdom (åreforkalkning / aterosklerose). Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Beslutning:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet og med et litteratursøk fokusert mot primærstudier utført etter juli 2018 gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for intrakoronar litotripsi til behandling av koronararteriesykdom (åreforkalkning / aterosklerose). Kliniske eksperter involveres i metodevurderingen på vanlig måte.

Sak 216-19. Oppdrag ID2018_091. Eptacog alfa (Novo Seven) til bruk hos pasienter med blodplatedefekt av typen Glanzmanns trombasteni uten antistoffer mot blodplater, eller der blodplater for tilførsel ikke er lett tilgjengelig. Innspill fra firma.

Beslutning:

Bestillerforum RHF holder fast ved beslutningen fra 22.10.2018 om en forenklet metodevurdering ved Statens legemiddelverk for eptacog alfa (Novo Seven) til bruk hos pasienter med blodplatedefekt av typen Glanzmanns trombasteni uten antistoffer mot blodplater, eller der blodplater for tilførsel ikke er lett tilgjengelig.

Sak 217-19. ID2019_010 Avelumab (Bavencio) til andrelinjebehandling av metastatisk Merkelcellekarsinom. Anbefaling om revurdering fra Sykehusinnkjøp HF, LIS. Til drøfting.

Beslutning:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for avelumab (Bavencio) til andrelinjebehandling av metastatisk Merkelcellekarsinom

Sak 218-19. Referater fra dialogmøter med Melanor og legemiddelindustriforeningen (LMI). Til orientering.

Referatene fra dialogmøtene samt informasjon fra Legemiddelindustriforeningen (LMI) ble tatt til orientering.

Sak 219-19. ID2019_072 Fullstendig metodevurdering om behandling av myelomatose. Status og avklaring. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Beslutning:

Folkehelseinstituttet lager en kartleggingsoversikt som oppsummerer hva som finnes av systematiske oversikter for behandling av myelomatose. Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF.

Sak 220-19. Eventuelt

Det var ingen saker under eventuelt.