

Møte i Bestillerforum RHF 21. september 2020

mandag 21. september 2020, 13:15 til 14:30
Helse Sør-Øst, Grev Wedels Plass 5, Oslo

Deltakere

Baard-Christian Schem, Geir Tollåli, Henrik Andreas Sandbu, Jan Frich, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Elisabeth Bryn, Anette Grøvan, Asbjørn Mack, Kjetil Brurberg, Martin Lerner, Hanne Husom Haukland, Håvard Loftheim, Runar Skarsvåg, Øystein Kydland, Ellen Nilsen, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Tor Rosness (Sak 145-20), Gunn Fredriksen

Møteprotokoll

Sak 136-20 Protokoll fra møte 31. august 2020. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 31.08.2020 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 137-20 Introduksjon og velkomst. Brukerrepresentant i Bestillerforum RHF Øystein Kydland.

Brukerrepresentant Øystein Kydland presenterte seg og ble hilst velkommen til sitt første møte i Bestillerforum RHF.

Sak 138-20 Metodevarsel: ID2020_056 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjonsbehandling med ipilimumab (Yervoy) og kjemoterapi til behandl. av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med vurdering av relativ effekt, sikkerhet og kostnader (B) gjennomføres av Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) i kombinasjonsbehandling med ipilimumab (Yervoy) og kjemoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i første omgang. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 139-20 Metodevarsel: ID2020_059 Pemigatinib til behandling av lokalavansert eller metastatisk gallegangskreft. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pemigatinib til behandling av lokalavansert eller metastatisk gallegangskreft.

140-20 Metodevarsel: ID2020_060 Duvelisib til behandl. av voksne pas. med tilbakevend. eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) eller småcellet lymfocytært lymfom (SLL) og tilbakevendende eller refraktær follikulært lymfom (FL). Til drøfting.

Bestillerforum RHF må komme tilbake til et eventuelt oppdrag på test for valg/oppstart av legemiddelbehandlingen.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for duvelisib til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) eller småcellet lymfocytært lymfom (SLL) og tilbakevendende eller refraktær follikulært lymfom (FL).

Sak 141-20 Metodevarsel: ID2020_058 Valoctocogene roxaparovec til behandling av alvorlig hemofili A hos voksne. Til drøfting.

Saken sees i sammenheng med ID2020_048.

Legemiddelet ble avslått av FDA (USA) på grunn av sprikende effektresultater og usikkerhet om langtidseffekt. Det er grunn til å anta at prosessen mot markedsføringstillatelse i Europa vil ta lengre tid enn først antatt. Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk vurdere når de har tilstrekkelig dokumentasjon til å påbegynne arbeidet med metodevurderingen.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for valoctocogene roxaparovec til behandling av alvorlig hemofili A hos voksne.

Sak 142-20 Metodevarsel: ID2020_048 Tester som påviser antistoffer mot adeno-assosiert virus type 5 (AAV5) i blod. Til drøfting.

Saken sees i sammenheng med ID2020_058.

Testen er ikke markedsført og det er ikke identifisert litteratur spesifikt for effekt av testene. Det anses derfor som lite hensiktsmessig å gjøre ytterligere arbeid før det foreligger relevante data.

Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet følger med på status for test og legemiddelbehandling (se ID2020_058) og Folkehelseinstituttet melder inn ny sak til Bestillerforum RHF når/hvis det kan være aktuelt å gi et oppdrag.

Beslutning

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

Sak 143-20 Metodevarsel: ID2020_057 Atezolizumab (Tecentriq) som kombinasjonsbehandling med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjehandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne. Til drøfting.

Saken sees i sammenheng med ID2020_049.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab (Tecentriq) som kombinasjonsbehandling med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjehandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne.

Sak 144-20 Metodevarsel: ID2020_049 Tester som påviser Programmed Death Ligand 1 (PD-L1)-uttrykk i vevsprøver fra tumor til bruk i forbindelse med oppstart og valg av legemiddelbehandling ved urotelialt karsinom. Til drøfting.

Saken sees i sammenheng med ID2020_057.

Det er flere mulige innfallsvinkler for å vurdere PD-L1-testing ved urotelialt karsinom. Det er så langt identifisert fire ulike kommersielle test-assay for testing av PD-L1-status ved urotelialt karsinom.

Hvilke type nasjonal metodevurdering som egner seg her er under avklaring, se også sak 145-20 i dette møtet.

Beslutning

En nasjonal metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet av kommersielt tilgjengelige PD-L1-tester til bruk ved urotelialt karsinom.

Sak 145-20 Oppdrag: ID2019_074. Fullstendig metodevurdering av diagnostiske tester til bruk i forbindelse med valg av kreftbehandling. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Folkehelseinstituttet fikk 17.06.2019 i oppdrag av Bestillerforum RHF å gjennomføre en fullstendig metodevurdering for diagnostiske tester til bruk i forbindelse med valg av kreftbehandling.

Folkehelseinstituttet har etablert samarbeid med de fagekspertene som er rekruttert fra de regionale helseforetakene og kommer nå tilbake til Bestillerforum RHF med et forslag for hvordan arbeidet kan løses.

Arbeidet med ID2019_074 må sees i sammenheng med andre initiativ og prosjekter på området persontilpasset medisin, blant annet oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene, ledet av Helse Midt-

Norge om midlertidig innføring og revurdering av persontilpasset medisin. Det ble understreket at Folkehelseinstituttet bør ha tett dialog med prosjektet til Helse Midt-Norge for å sikre hensiktsmessig samkjøring.

Fageksperter til oppdraget blir rekruttert på ordinær måte i Nye metoder. Det ble understreket at fageksperter som bidrar i metodevurderingsarbeidet på vegne av de regionale helseforetakene gjør dette arbeidet innenfor rammen av sin stilling ved helseforetaket.

Beslutning

Folkehelseinstituttet gjør et forberedende arbeid og presenterer ulike tilnæringsmåter og viktige veivalg for utforming og gjennomføring av metodevurderinger av tester for valg av kreftbehandling. Saken tas så tilbake til Bestillerforum RHF.

Sak 146-20 Presisering av navn på metoder og oppdrag (bestilling) etter MT (legemidler): ID 2019_013, ID2019_029 og ID2019_119. Notat fra SLV og sekretariatet. Til orientering.

Beslutning

Saken ble tatt til orientering.

Sak 147-20 Oppdrag som foreslås avbestilt da markedsføringstillatelse (MT) er trukket: ID2016_074, ID2019_067 og ID2020_001. Notat fra sekretariatet. Til orientering.

Beslutning

Saken ble tatt til orientering.

Sak 148-20 Rapport - ID2019_060 Langtidsvirkende naltreksoninjeksjoner til bruk i legemiddelassistert rehabilitering (LAR). Rapport med prisnotat vedlagt. Videre prosess til drøfting.

Legemiddelet har ikke markedsføringstillatelse i Europa og firma har ikke søkt om dette.

Bestillerforum RHF vil ta opp saken på nytt hvis et legemidelfirma søker om markedsføringstillatelse i Europa.

Beslutning

Videre behandling og beslutning i Nye metoder avventer søknad om markedsføringstillatelse i Europa.

Sak 149-20 Forslag til ny produktportefølje ved Folkehelseinstituttet. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Folkehelseinstituttet la frem forslag til ny produktportefølje som beskriver differensierte produkter med ulikt omfang.

Folkehelseinstituttet har egne dokumenter som beskriver hvordan de arbeider med å rekruttere brukerrepresentater til metodevurderinger. Folkehelseinstituttet kan kontaktes for nærmere detaljer.

Det ble diskusjon omkring loggføring av påbegynt-dato og beregning av medgått tid for en fullstendig metodevurdering. Påbegynt-dato som har vært registrert til nå har vært sammenfallende med oppdragstidspunkt i Bestillerforum RHF, mens nytt forslag innebærer registrering av påbegynt-dato først når PICO er avtalt og fageksperter er oppnevnt.

Beslutning

Bestillerforum RHF støtter produktporteføljen som ble lagt frem i møtet.

Sak 150-20 Retningslinje for innsending av dokumentasjon medisinsk utstyr, diagnostiske metoder til Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet gjennomfører en høring. Til orientering.

Folkehelseinstituttet informerer om at de gjennomfører en høring og at den nå er sendt ut til relevante interessenter.

Beslutning

Saken ble tatt til orientering.

Sak 151-20 Fullstendig metodevurdering fra FHI om «Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon». Høring avsluttet. Videre prosess til drøfting.

Fullstendig metodevurdering fra Folkehelseinstituttet om «Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon» har vært på åpen høring. Fristen for høringen gikk ut 15. september 2020. Det har kommet 33 høringsinnspill som er publisert på nyemetoder.no.

Beslutning

Bestillerforum RHF gir sekretariatet for Nye metoder i oppdrag å sammenstille høringsinnspillene. Saken tas så tilbake til Bestillerforum RHF for avklaring av videre prosess.

Sak 152-20 Prosjekt Verktøystøtte for Nye metoder. Statusrapport og notat fra sekretariatet. Til orientering.

Beslutning

Saken tas til orientering.

Sak 153-20 Eventuelt

Det var ingen saker under eventuelt.