

Møte i Bestillerforum RHF 21.10.2019

21. oktober 2019, 15:30 til 16:30

Helse Sør-Øst, Grev Wedels plass 5, Oslo

Deltakere

Geir Tollåli, Baard-Christian Schem, Jan Frich, Henrik Andreas Sandbu, Ingvild Grendstad, Camilla Hjelm, Asbjørn Mack, Sabrina Johannessen, Hanne Husom Haukland, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Helene Orthagen, Ellen Nilsen, Runar Skarsvåg, Øyvind Melien, Trygve Ottersen, Gunhild Hagen (Sak 158-19), Atle Fretheim (Sak 158-19), Liv Giske (Sak 159-19), Ingrid Harboe (Sak 159-19), Helene Arentz-Hansen (Sak 159-19), Vida Hamidi (Sak 158-19)

Møteprotokoll

Sak 150-19 Protokoll fra møte 23. september 2019. Til godkjenning.

Protokoll fra møtet 23. september 2019 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 151-19 Forslag ID2019_087 Canakinumab (Ilaris) til behandling av systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) etter behandlingssvikt eller intoleranse for anakinra (Kineret). Til drøfting.

Beslutning

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for canakinumab (Ilaris) til behandling av systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) etter behandlingssvikt eller intoleranse for anakinra (Kineret).

Sak 152-19 Forslag ID2019_088 Brolucizumab (Beovu) til behandling av neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD), "våt AMD", hos voksne. Til drøfting.

Beslutning

Forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for brolucizumab (Beovu) til behandling av neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD), "våt AMD", hos voksne.

Sak 153-19 Metodevarsel ID2019_086 Intrakoronar litotripsi til behandling av koronararteriesykdom. Til drøfting.

Metoden er relevant, men det finnes begrenset med dokumentasjon. Ulike tilbakemeldinger fra fagmiljøene.

På nåværende tidspunkt er det for tidlig å avgjøre type metodevurdering som bør gjennomføres. Folkehelseinstituttet kan ta utgangspunkt i foreliggende dokumentasjon, samt be om innsending av nødvendig dokumentasjon fra leverandøren. Hensiktsmessig nivå for metodevurderingen kan så avklares med Bestillerforum RHF.

Beslutning

Metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet av intrakoronar litotripsi til behandling av koronararteriesykdom. Folkehelseinstituttet påbegynner arbeidet og kommer tilbake til Bestillerforum RHF med forslag på nivå for metodevurdering.

Sak 154-19 Metodevarsel ID2019_090 Ivosidenib til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktær akutt myelogen leukemi med isositrat dehydrogenase- 1 (DH-1) R132 mutasjon. 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. Det finnes per nå kun en fase I studie.

En metodevurdering vil være et samarbeid mellom Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet da metoden inkluderer vurdering av relevant diagnostisk test.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber ikke om nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt. Statens legemiddelverk melder inn saken på ny til Bestillerforum RHF når metoden er kommet lenger i MT-prosessen.

Sak 155-19 Metodevarsel ID2019_091 Humanfibrinogen (Fibryga) som substitusjonsbehandling ved ukontrollerte, alvorlige blødninger hos pasienter med ervervet fibrinogenmangel. Til drøfting.

Det finnes anbud på sykdomsområdet. Hvilken type forenklet metodevurdering som er mest hensiktsmessig må avklares nærmere. Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS kommer tilbake med forslag til presisering av oppdrag.

Beslutning

Forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for humanfibrinogen (Fibryga) som substitusjonsbehandling ved ukontrollerte, alvorlige blødninger hos pasienter med ervervet fibrinogenmangel. Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS samarbeider og melder tilbake til Bestillerforum RHF.

Sak 156-19 Metodevarsel ID2019_092 Brigatinib (Alunbrig) som førstelinjebehandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Til drøfting.

Beslutning

Forenklet metodevurdering med vurdering av relativ effekt mot alektinib gjennomføres av Statens legemiddelverk for brigatinib (Alunbrig) som førstelinjebehandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

Sak 157-19 Metodevarsel ID 2019_095 Gilteritinib til behandling av akutt myeloid leukemi (AML). Til drøfting.

Beslutning

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for gilteritinib til behandling av akutt myeloid leukemi (AML). Folkehelseinstituttet har ansvar for å gjennomføre vurderingen av den tilhørende testen.

Sak 158-19 ID2018_004_Sykdoms-modifiserende behandling ved relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS). Innspill fra Roche og LMI. Til drøfting

Folkehelseinstituttet gikk igjennom innspillene som er kommet fra Roche og Legemiddelindustriforeningen (LMI).

Beslutning

Folkehelseinstituttet ga en orientering med kommentarer til Bestillerforum RHF med utgangspunkt i innspillene fra Roche og LMI som var vedlagt i saksdokumentene. Dette ble tatt til etterretning.

Sak 159-19 ID2017_100_Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon. Gjennomgang av status for arbeid med oppdrag ved Folkehelseinstituttet. Til orientering

Folkehelseinstituttet gikk igjennom status. Informasjonen ble tatt til etterretning.

Sak 160-19 ID2017_059 Niraparib (Zejula) til behandling av kreft i eggstokk, eggleder og bukhinne. Foreslår å dele opp oppdrag i to deler. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Statens legemiddelverk foreslår å dele opp oppdraget i to bestillinger ettersom indikasjonen til dette legemidlet inkluderer to forskjellige pasientpopulasjoner (BRCA mutasjon vs. BRCA-negative). I tillegg er det to forskjellige løp for de to pasientpopulasjonene (del 1 omfattes av anbudssystemet vs. del 2 som ikke gjør det).

Beslutning

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk dele oppdraget i to:

Del 1: Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for niraparib (Zejula) til vedlikeholdsbehandling av BRCA-positive pasienter med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær peritonealkreft, med respons (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi (ID2017_059)

Del 2: Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for niraparib (Zejula) til vedlikeholdsbehandling av BRCA-negative pasienter med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær peritonealkreft, med respons (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi. (ID2019_107)

Sak 161-19 ID2016_047 Alectinib (Alecensa) til andrelinjebehandling av ALK positiv ikke små-cellet lungekreft. Oppdrag foreslås avbestilt. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Alektinib ble besluttet innført til førstelinjebehandling av ALK-positiv, avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) av Beslutningsforum for nye metoder 25. juni 2018. Alektinib har også godkjent indikasjon som andrelinjebehandling: "Monoterapi til behandling av voksne med ALK-positiv, avansert NSCLC tidligere behandlet med krizotinib." På bakgrunn av innføringen av alektinib som førstelinjebehandling av ALK-positiv, avansert NSCLC, anbefaler Legemiddelverket at ID2016_047 alectinib (Alecensa) til andrelinjebehandling av ALK positiv ikke små-cellet lungekreft avbestilles. Pasientgruppen er svært begrenset og har et eksisterende behandlingstilbud.

Beslutning

Bestillerforum RHF avbestiller nasjonal metodevurdering av alectinib (Alecensa) til andrelinjebehandling av ALK positiv ikke små-cellet lungekreft (ID2016_047).

Sak 162-19 ID2019_084 Endoskopisk lungevolumreduksjon – revurdering. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Folkehelseinstituttet har identifisert dokumentasjon for mulige bruksområder. Det er grunnlag for å gjennomføre en metodevurdering.

Beslutning

Hurtig metodevurdering gjennomføres av Folkehelseinstituttet for bruken av endobronkial ventil for reduksjon av lungevolum ved avansert emfysem samt bronkopleurale fistler og langvarig pneumothorax.

Sak 163-19 Eventuelt

Ingen saker til eventuelt.

