

Møte i Bestillerforum RHF 23. november 2020

man 23 november 2020, 08:30 - man 23 november 2020, 09:25

Video-/telefonkonferanse

Deltakere

Geir Tollåli, Jan Frich, Baard-Christian Schem, Henrik Andreas Sandbu, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Elisabeth Bryn, Anette Grøvan, Asbjørn Mack, Runar Skarsvåg, Kjetil Brurberg, Martin Lerner, Ingrid Espe Heikkilä, Øystein Kydland, Hanne Husom Haukland, Gunn Fredriksen, Håvard Loftheim, Michael Vester, Ellen Nilsen, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Björn Gustafsson, Randi Spørck, Arna Desser (sak 215-20)

Møteprotokoll

Sak 204-20 Protokoll fra møte 26. oktober 2020. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 26.10.2020 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 205-20 Forslag: ID2020_092 Transperineal biopsitaking ved mistanke om prostatakraft. Til drøfting.

Bestillerforum RHF ber om, dersom mulig, at metodevurderingen sier noe om kvaliteten på biopsiene avhengig av hvilken metode som brukes.

Beslutning

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet på transperineal biopsitaking sammenlignet med transrektal biopsitaking ved mistanke om prostatakraft. Metodevurderingen skal inneholde en kostnadskonsekvensanalyse.

Sak 206-20 Metodevarsel: ID2020_097 Buprenorfinimplantat (Sixmo) som substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader sett i forhold til behandlingsalternativer i norsk klinisk praksis (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Buprenorfinimplantat (Sixmo) som vedlikeholdsbehandling for opioidavhengighet hos klinisk stabile voksne pasienter som ikke krever mer enn 8 mg/dag med sublingval buprenorfin, innen en ramme av medisinsk, sosial og psykologisk behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 207-20 Metodevarsel: ID2019_102 Imlifidase (Idefirix) til desensibiliserende behandling av voksne nyretransplantasjonspasienter med svært høy sensibilitet og positiv kryssmatch....(...). Oppdatert varsel. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Imlifidase (Idefirix) indisert til desensibiliserende behandling av voksne nyretransplantasjons-pasienter med svært høy sensibilitet og positiv kryssmatch mot en tilgjengelig, avdød donor. Bruken av Idefirix bør forbeholdes pasienter som sannsynligvis ikke vil være aktuelle for transplantasjon gjennom tildelingssystemet for tilgjengelige nyrer, inkludert prioriteringsprogrammer for pasienter med svært høy sensibilitet. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 208-20 Oppdrag: ID2019_140 Guselkumab (Tremfya) til behandling av psoriasisartritt. Innspill om endret løp fra leverandør. Til drøfting.

Dette er et terapiområde med mange tilgjengelige legemidler og etablert konkurranse. Det bestilles ikke en kostnadseffektivitetsanalyse for denne subpopulasjonen.

Beslutning

Bestillerforum RHF opprettholder tidligere beslutning om forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet (A).

Sak 209-20 Oppdrag: ID2018_052 Fotosektiv vaperisering ved benign prostatahyperplasi. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Oppdrag ID2018_052 har hovedfokus på en enkeltmetode til behandling av benign prostatahyperplasi, fotosektiv vaperisering. Det er nå under utarbeidelse en EUnetHTA-rapport som sammenligner ulike metoder til bruk ved benign prostatahyperplasi, inkludert TUR-P samt transuretral mikrobølgebehandling TUMT, oppdrag ID2020_017. Rapporten er planlagt publisert våren 2021.

Beslutning

Ferdigstillelse av oppdraget ID2018_052 avventer EUnetHTA-rapport som sammenligner ulike metoder til bruk ved benign prostatahyperplasi. Folkehelseinstituttet utarbeider et notat og melder inn saken til Bestillerforum RHF når EUnetHTA-rapporten er publisert.

Videre behandling i Nye metoder av metode/oppdrag ID2020_017 avventer EUnetHTA-rapporten.

Sak 210-20 Fullstendig metodevurdering på humant immunglobulin – hvordan legge opp arbeidet. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Det kan forventes en situasjon med global mangel på immunglobuliner.

Prioriteringskriteriene skal legges til grunn for beslutninger om hvem som skal tilbys behandling.

Sykehusinnkjøp HF har oversikt over priser og størrelser på innkjøp. I dag er bruken fordelt ulikt mellom helseregionene.

Det er viktig å få belyst dokumentasjonsgrunnlaget for behandling i ulike pasientgrupper, ved hvilke indikasjoner brukes det mest? Hvor er det mest usikkert dokumentasjonsgrunnlag? For å få et best mulig utgangspunkt for prioriteringer er det i tillegg et behov for å se på forbruket (spesielt økninger) og variasjoner i bruk mellom helseregioner.

Beslutning

Forenklet metodevurdering type D (kartlegging) som tar utgangspunkt i effektdokumentasjon for ulike bruksområder/indikasjoner for humant immunglobulin gjennomføres ved Folkehelseinstituttet. I lys av forventet global mangel bør metodevurderingen se særlig på områder med økt forbruk og der det er stor variasjon i forbruk mellom helseforetakene. Sykehusinnkjøp HF, LIS bidrar inn i arbeidet. (ID2020_114).

Sak 211-20 Metodevurderingsrapporter – foretrukket språk. Notat fra sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

Det er viktig for åpenhet og transparens i Nye metoder at metodevurderingsrapportene er forståelige og tilgjengelige, også for pasienter og brukere. Samtidig er det viktig både å kunne dra nytte av, og bidra til, samarbeid med andre land både nordisk og internasjonalt om metodevurderingsarbeidet. Det understrekes at det uansett skriftspråk må utarbeides et omfattende og frittstående sammendrag på norsk.

Bestillerforum RHF ser at det kan være behov for en diskusjon rundt språk i rapportene også i Beslutningsforum for nye metoder.

Beslutning

Sekretariatet for Nye metoder utarbeider et notat vedrørende språk i metodevurderingsrapporter. Notatet sendes til de regionale helseforetakene.

Sak 212-20 Behandling av saker i Nye metoder som ikke får markedsføringstillatelse (MT). Notat fra aktører i Nye metoder. Til drøfting.

I enkelte saker er det bestilt en metodevurdering på en metode som senere viser seg ikke å få markedsføringstillatelse (MT).

Det er viktig at det er tydelig for alle hva som gjelder for bruken av en metode som ikke får MT.

I utgangspunktet innebærer en avbestilling av en metodevurdering fordi legemiddelet ikke får MT i EMA, at legemiddelet ikke skal tas i bruk (ev. ikke tas i bruk på den aktuelle indikasjonen).

I enkelte saker kan det være behov for å vurdere beslutningen. Det er fagdirektørene i de fire RHF-ene som må vurdere behovet.

Beslutning

Saker der det er bestilt metodevurdering på en metode som ikke får markedsføringstillatelse, tas fortløpende opp til behandling i Bestillerforum RHF.

Sak 213-20 Organdonasjon – oppsummering av hørings svar. Notat fra sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting

Sekretariatet for nye metoder har oppsummert høringen om "Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes".

Det videre arbeidet vil bli fulgt opp av fagdirektørene i RHF-ene.

Beslutning

Saken oversendes de regionale helseforetakene som forbereder videre saksgang, inkludert vurdering av behov for forskriftsendring.

Sak 214-20 Prosjekt Verktøystøtte for Nye metoder. Status ved sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

De ble ikke tid til å ta opp denne saken i dette møtet.

Beslutning

Saken tas opp i neste møte.

Sak 215-20 Eventuelt

Sak A:Oppdrag: ID2019_072_Legemidler til behandling ved relapserende, remitterende myelomatose (RRMM).

Folkehelseinstituttet ønsket å drøfte om legemidler, som ikke var inkluderte i kartleggingsoversikten som dannet grunnlag for gjennomføringen av den fullstendige metodevurderingen, er relevante å inkludere i den fullstendige metodevurderingen av legemidler ved RRMM.

Generell og spesifikk diskusjon om inkludering av ytterligere nye legemidler i fullstendige metodevurderinger som er under arbeid: Diskusjon rundt at det ikke vil være mulig å inkludere alle nye legemidler løpende til en fullstendig metodevurdering uten å forsinke arbeidet. Nye legemidler ivaretas i andre bestillinger i Nye metoder og kan eventuelt inkluderes i oppdaterte versjoner av fullstendige metodevurderinger. Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk bør samarbeide om disse prosessene, og ved behov for avklaringer melde saker til drøfting i Bestillerforum RHF.

Beslutning

Legemidler til relapserende, remitterende myelomatose (RRMM) som ikke var inkluderte i kartleggingsoversikten til RRMM ivaretas i andre bestillinger i Nye metoder, og kan eventuelt inkluderes i senere oppdateringer av den fullstendige metodevurderingen.

Sak B: Diskusjon om analyser av kostnader i metodevurderinger fra Folkehelseinstituttet.

Det er for eksempel i ettertid vist seg å være et behov for det i oppdrag ID2019_086 om Intrakoronar litotripsi

Beslutning

Sekretariatet for Nye metoder, Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF diskuterer hvordan få frem kostnader i metodevurderingsarbeidet med ID2019_086 før saken tas videre.

