

Møte i Bestillerforum RHF

23.09.2019.

23. september 2019, 9:30 til 10:30

Radisson Blue Airport Hotell, Gardermoen

Deltakere

Geir Tollåli (Fagdirektør Helse Nord RHF), Baard-Christian Schem (Fagdirektør Helse Vest), Jan Frich (Fagdirektør Helse Sør-Øst RHF), Henrik Andreas Sandbu (Fagdirektør Helse Midt Norge RHF), Ingvild Grendstad (Seniorrådgiver, Helsedirektoratet), Hege Wang (Seniorrådgiver, Helsedirektoratet), Signe Flottorp (Seniorforsker, Folkehelseinstituttet), Martin Lerner (Seniorrådgiver, Folkehelseinstituttet), Elisabeth Bryn (Enhetsleder, Statens legemiddelverk), Asbjørn Mack (Fagsjef, Sykehusinnkjøp HF, LIS), Michael Vester (RHF-koordinator Helse Sør-Øst RHF), Sabrina Johannessen (RHF-koordinator Helse Vest RHF), Karianne Mollan Tvedt (Spesialrådgiver, Sekretariatet Nye metoder), Barbra Schjoldager Frisvold (Spesialrådgiver, Sekretariatet Nye metoder), Helene Örthagen (Spesialrådgiver, Sekretariatet Nye metoder), Trude Andreassen (Helsedirektoratet, Deltok på sak 147-19), Anne Kristine Lehmann (Rådgiver Helse Vest RHF), Hanne Husom Haukland (RHF-koordinator Helse Nord RHF)

Møteprotokoll

Sak 140-19. Protokoll fra møtet 26. august 2019. Til godkjenning.

Protokoll fra møtet 26. august 2019 ble godkjent med følgende tillegg til beslutningen i sak 129-19 (ID2018_086): Sykehusinnkjøp HF, LIS bes om å levere en oversikt over leverandører av legemidler med trientin, og vurdere fremtidige anskaffelsesmuligheter i et oppdatert prisnotat. Oppdatert protokoll er publisert.

Sak 141-19. Forslag ID2019_081 Brentuksimabvedotin (Adcetris) til behandling av CD30+ Mycosis fungoides eller primært kutant anaplastisk storcellet T-celle lymfom som mottatt minst en tidligere behandling. Revurdering. Til drøfting

En forenklet metodevurdering er trolig egnet for denne metoden. Med dagens legemiddelpris er det imidlertid lite trolig at metoden er kostnadseffektiv og dermed er det lite hensiktsmessig å initiere metodevurdering.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber LIS om å ta kontakt med firma. Når en ny pris foreligger melder LIS saken på ny til et møte i Bestillerforum RHF.

Sak 142-19. Forslag ID2019_082 Dupilumab (Dupixent) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne > 18 år. Revurdering II. (Ref ID2017_075 og ID2018_113). Til drøfting

Beslutning

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk om en ny oppdatert metodevurdering hvor langtidsdata som nå er tilgjengelige inkluderes. Dersom det foreligger tilstrekkelig med studiedata, bes det om at analyse på relevante subgrupper inkluderes i den oppdaterte metodevurderingen i tillegg til en oppdatering av den tidligere analysen.

Sak 143-19. Forslag ID2019_083 Encorafenib (Braftovi), binimetinib (Mektovi) og cetuximab (Erbitux) i kombinasjonsbehandling til voksne pasienter med metastatisk kolorektalkreft med BRAF V600 mutasjon. Til drøfting

Markedsføringstillatelse er ikke søkt.

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. Statens legemiddelverk planlegger å utarbeide et metodevarsel og legge det frem for Bestillerforum RHF.

Beslutning

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Saken tas opp på ny når metodevarsel fra Statens legemiddelverk foreligger.

Sak 144-19. Forslag ID2019_084 Endoskopisk lungevolumreduksjon i behandling av avansert emfysem. Revurdering (Ref. ID2017_016). Til drøfting

Det meldes om at det er noen enkeltpasienter som kan ha nytte av metoden. I tillegg til pasienter med avansert emfysem blir også pasienter med bronkopleurale fistler og langvarig pneumothorax omtalt i et innspill.

Det er behov for å vite mer om hvordan dokumentasjonsgrunnlaget er før en beslutning om et eventuelt oppdrag gis.

Beslutning

Folkehelseinstituttet gjør en rask vurdering av foreliggende dokumentasjon for behandling av avansert emfysem, bronkopleurale fistler og langvarig pneumothorax med endoskopisk lungevolumreduksjon, og sammenfatter dette i et notat til Bestillerforum RHF. Saken tas opp på ny i Bestillerforum RHF når notatet fra Folkehelseinstituttet foreligger.

Sak 145-19. Forslag ID2019_085 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av voksne med ikke-radiografisk aksial spondylartritt. 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. Statens legemiddelverk er i gang med å utarbeide et metodevarsel.

Beslutning

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Saken tas opp på ny når metodevarsel fra Statens legemiddelverk foreligger.

Sak 146-19. Lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi (ID2018_115). Oppdatert prisnotat og innspill fra pasientorganisasjon. Til drøfting

Oppdatert prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF er ferdigstilt.

Beslutning

Prisnotatet sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder saker til Beslutningsforum for nye metoder i en intern prosess.

Sak 147-19. ID2019_009_Sortering (triage) av HPV DNA positive primærprøver (CINtec PLUS). Oppfølging av sak fra 25.02.2019 og 26.08.2019. Til drøfting

Trude Andreassen fra Styringsgruppen for Livmorhalsprogrammet informerte om hvordan styret for Livmorhalsprogrammet arbeider i dag.

Behov for en overordnet avklaring fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) på hvordan screeningprogrammer og metoder som kan brukes i etablerte screeningprogrammer skal håndteres.

Beslutningsforum for nye metoder beslutter om hvilke metoder som kan innføres i spesialisthelsetjenesten.

Det kan kreves refusjon fra Helfo for HPV-testing når kriteriene for HPV-testing i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft følges, jf. forskrift om godtgjørelse for å yte poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetjenesten (poliklinikkforskriften).

Det er behov for en metodevurdering av metoden CINtec PLUS, men inntil nærmere avklaring gis ikke oppdrag om den via Nye Metoder.

Beslutning

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Sak 148-19. ID2019_089 Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose. Vurdering på tvers av risikogrupper. Oppfølging av sak fra 26.08.2019. Til drøfting

Fra tidligere foreligger oppdrag ID2016_076: Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko.

Folkehelseinstituttet informerer om nyere studier som gir signaler om at også pasienter med lavere risiko kan ha effekt av metoden.

Beslutning

En helseøkonomisk analyse og en formidling av effekt og sikkerhetsdata gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/ TAVR). Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om en oppdatert vurdering av metoden på tvers av risikogrupper: ID2019_089 Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose. Vurdering på tvers av risikogrupper.

Sak 149-19. Eventuelt

1. Treosulfan til allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon (alloHSCT) Behandling med treosulfan har inntil nå blitt gjennomført med legemidler uten markedsføringstillatelse etter unntak i henhold til Legemiddelforskriften §2. Inntil beslutning for Trecondi foreligger for bruk i forbindelse med alloHSCT, kan den allerede etablerte behandling med treosulfan videreføres med Trecondi som nå har fått markedsføringstillatelse.

2. Legemiddelindikasjon hvor oppdrag ikke foreligger

Statens legemiddelverk (SLV) og LIS har identifisert en metode hvor de anbefaler en vurdering av hvordan kostnadene står i forhold til nytten. Et saksfremlegg kan utarbeides til neste Bestillerforum RHF som grunnlag for et oppdrag.

Beslutning: Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Strensiq (asfotase alfa) til langtids enzymerstatningsbehandling hos pasienter med hypofosfatazi med pediatrisk symptomdebut for å behandle skjelettmanifestasjoner av sykdommen. Et notat som belyser saken utarbeides av LIS og SLV i samarbeid til kommende møte.

3. Orientering om de siste unntakene på pasientgruppenivå

Unntak på gruppenivå er behandlet av de fire RHF-ene i interregionalt fagdirektørmøte. Unntakene publiseres på nyemetoder.no og det er behov for en god rutine for å få disse publisert raskt.

I et av unntakene pekes det på behov for å gjenoppta en tidligere metodevurdering.

Beslutning: Forenklet metodevurdering med beskrivelse av effekt og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til behandling av dMMR eller MSI-H metastatisk kolorektal kreft (ID2017_022). Hvis ikke firma leverer inn dokumentasjon bes Statens legemiddelverk om å sammenstille tilgjengelig dokumentasjon.

4. Sak til heldagsmøte i Bestillerforum RHF?

Saker til agendaen meldes til sekretariatet så snart som mulig.

Sekretariatet foreslår at Bestillerforum RHF drøfter forslaget fra Statens legemiddelverk om å avvente behandling av forslag når metodevarsel er under utarbeidelse. Dette støttes.
