

Møte i Bestillerforum RHF 24. februar 2020

24. februar 2020, 8:50 til 9:50

Grev Wedels plass, Oslo

Deltakere

Geir Tollåli, Jan Frich, Baard-Christian Schem, Henrik Andreas Sandbu, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Trygve Ottersen, Martin Lerner, Elisabeth Bryn, Anette Grøvan, Asbjørn Mack, Michael Vester, Hanne Husom Haukland, Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen, Barbra Schjoldager Frisvold

Møteprotokoll

Sak 033-20 Protokoll fra møte 27. januar 2020. Til godkjenning.

Protokoll fra møtet 27.01.2020 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 034-20 Forslag: ID2019_143 Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom. Revurdering. Til drøfting.

Metoden har tidligere vært metodevurdert og ble besluttet ikke innført av Beslutningsforum for nye metoder 23.09.2019 (ID2017_105).

Beslutning

En oppdatering av den opprinnelige analysen med tilhørende modell med nye effektdata og oppdaterte kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom.

Sak 035-20 Metodevarsel: ID2019_041 Fostamatinib (Tavlesse) til behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni hos voksne pasienter som er refraktære overfor annen behandling_Oppdatert metodevarsel. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fostamatinib (Tavlesse) til behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni hos voksne pasienter som er refraktære overfor annen behandling.

Sak 036-20 Metodevarsel: ID2020_001 Abicipar Pegol til behandling av neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon (våt AMD). Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med vurdering av relativ effekt (B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Abicipar Pegol til behandling av neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon (våt AMD).

Sak 037-20 Metodevarsel: ID2020_002 Avapritinib til behandling av avansert gastrointestinal stromal tumor. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for avapritinib til behandling av avansert gastrointestinal stromal tumor.

Sak 038-20 ID 2018_095: L-Glutamin til behandling av sigdcelleanemi. MT-søknad trukket. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Det ble bestilt en hurtig metodevurdering av denne metoden i Bestillerforum RHF 22.10.2018. Søknad om markedsføringstillatelse (MT) er i ettertid trukket.

Beslutning

Bestillerforum RHF avbestiller oppdraget om metodevurdering da firma har trukket søknad om markedsføringstillatelse.

Sak 039-20 ID 2018_099 Cemiplimab (Libtayo). Endring av ordlyd i oppdrag for å harmonisere med godkjent indikasjon. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Cemiplimab (Libtayo) fikk innvilget markedsføringstillatelse av det europeiske legemiddelbyrået 28.06.2019. Preparatets endelige godkjente indikasjonsområde var i denne tillatelsen noe innsnevret i forhold til ordlyden i den gjeldende bestillingen fra Bestillerforum RHF.

Beslutning

Ordlyden i oppdraget justeres slik at det er i tråd med godkjent indikasjon. En hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Cemiplimab som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling.

Sak 040-20 Verktøystøtte Nye metoder –konseptfase – statusrapportering. Til orientering.

Informasjonen ble tatt til orientering.

Sak 041-20 Forslag til prosess for rekruttering av fageksperter på test og diagnostikk til metodevurderingsarbeid – involvering av Nasjonalt kompetansenettverk. Notat fra sekretariatet. Til drøfting

Prosesen som foreslås for rekruttering av fageksperter på test og diagnostikk ligger tett opptil dagens etablerte prosess for rekruttering av fageksperter på andre områder. Tilpasningen inkluderer en aktiv involvering av Nasjonalt kompetansenettverk på et tidlig stadium i rekrutteringsprosessen. Sekretariatet for Nye metoder tar formell kontakt på e-post med det nasjonale kompetansenettverket ved leder. Nasjonalt kompetansenettverk kommer med forslag til aktuelle fagområder og konkrete navn til hvert oppdrag, deretter rekrutterer RHF-ene (ved RHF-koordinatorene) fageksperter i henhold til regionens prosess.

Beslutning

Bestillerforum RHF støtter forslaget til prosess for rekruttering av fageksperter på test og diagnostikk til metodevurderingsarbeidet. Sekretariatet kommer tilbake med en status for arbeidet til sommeren.

Sak 042-20 Oppdrag om metodevurderinger hvor firma ikke har levert dokumentasjon. Videre prosess for ytterligere oppdrag. Oppfølging fra møte i Bestillerforum RHF 27.01.2020, sak 24-20. Til drøfting.

Det ble i Bestillerforum RHF 27.01.2020 gjennomgått en rekke oppdrag fra 2014-2016 der firma ikke har levert dokumentasjon. En del av sakene ble avbestilt, andre ble sendt til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder.

Beslutning

Beslutningsforum for nye metoder har delegert til det regionale fagdirektørmøtet å fatte beslutninger i saker der firma ikke har levert dokumentasjon. Beslutningene vil referatføres i møtene til Beslutningsforum for nye metoder.

Bestillerforum RHF vil komme tilbake til videre prosess for oppdrag fra 2017 og fremover der firma ikke har levert dokumentasjon.

Sak 043-20 ID2019_109 Blodprøvebaserte immunbiomarkørtester som risikoklassifiseringsverktøy ved påvisning av lungekreft. Oppfølging fra sak 196-19. Gjennomføringen av en eventuell metodevurdering. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Folkehelseinstituttet har laget en kartleggingsoversikt som viser at det finnes begrenset dokumentasjon om metoden.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 044-20 ID2019_122 Daratumumab (Darzalex), karfilzomib (Kyprolis) og deksametason til kombinasjonsbehandling ved tilbakefall av myelomatose. Klage på beslutning i Bestillerforum 27.01.2020, sak 002-20. Til drøfting.

Det er foreløpig ikke søkt om markedsføringstillatelse for metoden.

Beslutning

Folkehelseinstituttets kartleggingsoversikt i forbindelse med den fullstendige metodevurderingen på myelomatose (ID2019_072) forventes ferdigstilt i mars. Forslaget vil da tas opp igjen til vurdering.

Sak 045-20 En oversikt over nylig ferdigstilte EUnetHTA-rapporter på effekt og sikkerhet. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting

Det utarbeides en rekke metodevurderinger i andre land, både gjennom EUnetHTA og andre instanser. Det er ønskelig å unngå dobbeltarbeid der hvor det er hensiktsmessig. Basert på et metodevarsel kan Bestillerforum RHF for eksempel beslutte at det gjennomføres en nasjonal helseøkonomisk analyse som komplement til en eksisterende internasjonal metodevurdering.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet, som har ansvar for metodevarslingsfunksjonen i Nye metoder, vurdere hvilke metodevurderinger fra andre land (både fra EUnetHTA og andre aktuelle organisasjoner) som kan være relevante for Norge og utarbeide metodevarsler på disse metodene. Metodevarslene vil deretter behandles i vanlig prosess i Nye metoder.

Sak 046-20 Årsoppsummering for 2019 fra Bestillerforum RHF. Til drøfting.

Saken ble tatt til orientering og årsoppsummeringen publiseres.

Sak 047-20 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.

