

Møte i Bestillerforum RHF 25. mai 2020

25. mai 2020, 08:45 til 10:00
Skype - telefonmøte

Deltakere

Bestillerforum RHF

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

Fraværende: Runar Skarsvåg

Møteprotokoll

Sak 082-20 Protokoll fra møte 27. april 2020. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 27.04.2020 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 083-20 Forslag: ID2020_018 Elosulfase alfa (Vimizim) som enzymerstatningsterapi ved mukopolysakkaridose type IVA (Morquio A-syndrom, MPS IVA) hos pasienter i alle aldre

Beslutning:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for elosulfase alfa (Vimizim) som enzymerstatningsterapi ved mukopolysakkaridose type IVA (Morquio A-syndrom, MPS IVA) hos pasienter i alle aldre. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Bestillerforum RHF ber om at firmaets frist for å levere dokumentasjon settes til seks måneder fra dagens dato.

Sak 084-20 Forslag: ID2020_019 Hyperbar oksygenbehandling (HBO) til behandling av kronisk strålecystitt etter kreftbehandling. Til drøfting.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet utarbeide en metodevurdering med forenklet metodikk og fokus på effekt og sikkerhet av hyperbar oksygenbehandling ved strålecystitt. Bestillerforum RHF ber videre Folkehelseinstituttet vurdere om det er mulig å gjennomføre en forenklet helseøkonomisk vurdering og hvis det er gjennomførbart, inkludere en slik i metodevurderingen.

Sak 085-20 Forslag: ID2020_020 Intravenøs immunoglobulin (IVIg) til behandling ved PANS og PANDAS hos barn. Til drøfting.

Folkehelseinstituttet har utført et veldig forenklet søk etter dokumentasjon på metoden og har avdekket en nylig publisert svensk metodevurdering fra april 2020.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å gjennomføre et forenklet søk og deretter i samarbeid med Statens legemiddelverk utarbeide et notat som inkluderer en oppsummering og vurdering av innholdet i en nylig publisert svensk metodevurdering i et norsk sammendrag.

Sak 086-20 Forslag: ID2020_023 Humanfibrinogen (Fibryga) ved behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens. Til drøfting.

Ikke behov for å gjøre en ny bestilling i tillegg til metodevurdering som allerede er bestilt på ervervet afibrinogenemi.

Beslutning:

Bestillerforum RHF oppdaterer ID2019_091 til: «Forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for humanfibrinogen (Fibryga) som komplementær behandling ved ukontrollerte, alvorlige blødninger hos pasienter med ervervet afibrinogenemi samt behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 087-20 Metodevarsel: ID2020_021 Akromionreseksjon ved Impingement syndrom - (Revurdering). Til drøfting.

Det er en betydelig variasjon i bruken av denne behandlingsmetoden i opptaksområder i Norge. Evidensgrunnlaget for metoden er beskrevet i flere nylig publiserte systematiske oversikter og metaanalyser. En svensk metodevurdering fra 2019 har vurdert metoden og inkluderer de nylig publiserte systematiske oversiktene.

Det understrekes at det er viktig at fageksperter inkluderes også i metodevurderinger som gjelder revurdering av bruk. Etablert prosess for rekruttering av fageksperter i Nye metoder følges.

Beslutning:

En forenklet metodevurdering som tar utgangspunkt i en nylig publisert metodevurdering fra Sverige gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for akromionreseksjon ved Impingement syndrom.

Sak 088-20 Metodevarsel: ID2020_022 Kirurgi ved karpaltunnelsyndrom (Revurdering). Til drøfting.

Det er en variasjon i bruken av denne behandlingsmetoden i opptaksområder i Norge. Evidensgrunnlaget for metoden er beskrevet i flere nylig publiserte systematiske oversikter og metaanalyser. Kirurgi kan være et godt alternativ for visse pasientkategorier forutsatt at kirurgisk intervensjon er basert på klart definerte kriterier. Behov for at en metodevurdering kan fungere som del av et beslutningsgrunnlag for å avklare og tydeliggjøre kriterier for bruk.

Det understrekes at det er viktig at fageksperter inkluderes også i metodevurderinger som gjelder revurdering av bruk. Etablert prosess for rekruttering av fageksperter i Nye metoder følges.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet utarbeide en metodevurdering for kirurgi ved karpaltunnelsyndrom. Det bes ikke om en helseøkonomisk vurdering som del av dette oppdraget.

Sak 089-20 Metodevarsel: ID2020_025 Canakinumab (Ilaris) til behandling av familiær middelhavsfeber. Til drøfting.**Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for canakinumab (Ilaris) til behandling av familiær middelhavsfeber. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Bestillerforum RHF ber om at firmaets frist for å levere dokumentasjon settes til seks måneder fra dagens dato.

Sak 090-20 Metodevarsel: ID2020_026 Nivolumab (Opdivo) til behandl av voksne pasienter med inoperabelt avansert, tilbakevendt eller metastatisk spiserørskreft etter tidligere behandling med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi. Til drøfting.**Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til behandling av voksne pasienter med inoperabelt avansert, tilbakevendt eller metastatisk spiserørskreft etter tidligere behandling med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi.

Sak 091-20 Metodevarsel: ID2020_027 Katridekakog (NovoThirteen) til behandling av blødnings-episoder eller ved mindre kirurgiske inngrep hos pasienter som har medfødt mangel på faktor XIII A-subenhet. Til drøfting.

Pasientpopulasjonen som er aktuell for denne behandlingen er svært begrenset. Det finnes et annet rimeligere behandlingalternativ. Metoden er ikke tatt i bruk.

Et prisnotat vurderes som tilstrekkelig med tanke på den videre saksbehandlingen av metoden (Beslutningsforum for nye metoder).

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Saken sendes så til Beslutningsforum for nye metoder

Sak 092-20 Metodevarsel: ID2020_028 Somapacitan til hormonsubstitusjonsbehandling ved veksthormonmangel hos voksne (AGHD). Til drøfting.**Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for somapacitan til hormonsubstitusjonsbehandling ved veksthormonmangel hos voksne (AGHD). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 093-20 Metodevarsel: ID2020_029 Elexakافتor/tezakافتor/ivakافتor som komb.beh. av cystisk fibrose hos pas. ≥12 år som er heterozygote for F508del mutasjon og har en min. funksjon mutasjon, el. som er homozygote for F508del mutasjon. Til drøfting.**Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for elexakافتor/tezakافتor/ivakافتor som kombinasjonsbehandling av cystisk fibrose hos pasienter ≥12 år som er heterozygote for F508del mutasjon og har en minimal funksjon mutasjon, eller som er homozygote for F508del mutasjon.

Sak 094-20 Metodevarsel: ID2020_030 Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab til behandling av inoperabel levercellekarsinom (HCC) hos pasienter som ikke tidligere har mottatt systemisk behandling. Til drøfting.**Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab til behandling av inoperabel levercellekarsinom (HCC) hos pasienter som ikke tidligere har mottatt systemisk behandling.

Sak 095-20 Presisering av navn på metoder og oppdrag etter MT (legemidler): ID 2018_081, ID2018_129 og ID2018_077. Til orientering**Beslutning:**

Bestillerforum RHF tar sakene til orientering.

Sak 096-20 ID2016_080 MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi. Oppsummering oversiktsartikler. Til drøfting.

FHI har innhentet informasjon fra en rekke kilder, herunder oversiktsartikler, primærstudier, retningslinjer, fageksperter, pasientorganisasjoner, internasjonale HTA-organisasjoner og leverandører.

Oversiktsartiklene konkluderer med at det ikke finnes tilgjengelig forskning som kan gi oss svar på om metoden er effektiv sammenlignet med andre behandlingsalternativer. Det er heller ikke registret noen pågående randomiserte kontrollerte studier som vil kunne besvare problemstillingen.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Bruk av metoden ved behandling av intrakranielle svulster eller epilepsi må skje som ledd i prosjekt/klinisk utprøving

Sak 097-20 Eventuelt

To saker ble meldt inn til eventuelt.

1. Covid-19.

Kort oppdatering fra FHI vedrørende HTAi, EUnetHTA, samt koordinering av kliniske studier i Europa.

På europeisk nivå er det igang initiativ til koordinering både på HTA-siden og for den videre gjennomføring av kliniske studier, der europeiske organisasjoner som hhv EUnetHTA og ECRIN spiller en sentral rolle. Disse innsatser kan bidra til å styrke arbeidet mot Covid-19.

Viktig at roller og styringslinjer i Norge er avklart og følges.

2. Innkommet forslag om vurdering av nusinersen (Spinraza) til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) hos voksne pasienter (ID2020_031). Dato for behandling er kommende møte (22. juni) i Bestillerforum RHF.

Fungerende leder SMA Norge har sendt innspill om at saken bør behandles allerede i møtet 25. mai. Det var ikke tid i møtet for å behandle saken.

