

Møte i Bestillerforum RHF 26. august 2019

26. august 2019, 15:50 til 18:00

Radisson Blue Airport Hotell, Gardermoen

Deltakere

Geir Tollåli (Fagdirektør Helse Nord RHF, Leder Bestillerforum RHF), Baard-Christian Schem (Fagdirektør Helse Vest), Jan Frich (Fagdirektør Helse Sør-Øst RHF), Henrik Andreas Sandbu (Fagdirektør Helse Midt-Norge RHF), Hege Wang (Seniorrådgiver, Helsedirektoratet), Ingvild Grendstad (Seniorrådgiver, Helsedirektoratet), Øyvind Melien (Avdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet), Trygve Ottersen (Områdedirektør, Folkehelseinstituttet), Elisabeth Bryn (Enhetsleder, Statens legemiddelverk), Camilla Hjelm (Rådgiver, Statens legemiddelverk), Asbjørn Mack (Fagsjef, Sykehusinnkjøp HF, LIS), Runar Skarsvåg (Innkjøpsrådgiver, Sykehusinnkjøp HF), Michael Vester (Spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF), Hanne Husom Haukland (Rådgiver, Helse Nord RHF), Sabrina Johannessen (Rådgiver, Helse Vest RHF), Gunn Fredriksen (Seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF), Karianne Mollan Tvedt (Spesialrådgiver, Sekretariatet Nye metoder), Helene Orthagen (Spesialrådgiver, Sekretariatet Nye metoder), Barbra Schjoldager Frisvold (Spesialrådgiver, Sekretariatet Nye metoder), Ellen Nilsen (Enhetsleder, Sekretariatet Nye metoder), Torunn Tjelle (Deltok på Sak 127-19), Atle Fretheim (Deltok på Sak 127-19), Chris Rose (Deltok på Sak 127-19), Liv Giske (Deltok på Sak 131-19)

Møteprotokoll

Sak 115-19. Protokoll fra møte 17. juni 2019. Til godkjenning

Protokoll fra møtet 17. juni 2019 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 116-19. Forslag ID2019_069 Buprenorfin /nalokson (Suboxone film) til behandling av opioidavhengighet. Til drøfting

Beslutning:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for buprenorfin / nalokson (Suboxone film) til behandling av opioidavhengighet. Et tilhørende prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 117-19. Forslag ID2019_070 Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant til behandling av brystkreft. Til drøfting.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for alpelisib i kombinasjon med fulvestrant til behandling av menn og postmenopausale kvinner med HR-positiv, HER2-negativ, PIK3CA mutert, avansert eller metastatisk brystkreft, som har progrediert under endokrin behandling. Folkehelseinstituttet har ansvar for å gjøre vurderingen av relevant diagnostisk test.

Sak 118-19. Forslag ID2019_071 Benforankret protese. Til drøfting.

Beslutning:

Folkehelseinstituttet gjennomfører en kartlegging av metoden med hensyn til litteratur og produsenter. Saken tas så opp igjen på et kommende møte i Bestillerforum RHF.

Sak 119-19. Forslag ID2019_029/(ID2018_114) Vitrakvi (larotrectinib) ved NTRK(neurotropisk tropomyosin reseptor kinase)-fusjonsgen positiv kreft. Revurdering. Til drøfting.

Problemstillinger med tumoragnostiske legemidler og tilhørende tester er også noe andre land arbeider med.

Testproblematikken har paralleller til tidligere oppdrag gitt på nivolumab (ID2018_104). Det blir trolig aktuelt for flere leverandører. Bestillerforum RHF ber om at oppdragene ses i sammenheng.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for larotrectinib (Vitrakvi) ved NTRK (neurotropisk tropomyosin reseptor kinase)-fusjonsgen positiv kreft. Folkehelseinstituttet har ansvar for å gjøre vurderingen av relevante diagnostiske tester.

Sak 120-19. Metodevarsel ID2019_075 Imipenem / cilastatin / relebactam til behandling av gramnegative bakterielle infeksjoner. Til drøfting.

Beslutning:

Et prisnotat gjennomføres ved Sykehusinnkjøp HF, LIS for imipenem/cilastatin/relebactam til behandling av gramnegative bakterielle infeksjoner. Prisnotatet sendes til utkwittering hos Bestillerforum RHF i vanlig prosedyre.

Sak 121-19. Metodevarsel ID2019_076 Tagraxofusp til behandling av blastisk plasmacytoid dendrittisk celle-neoplasi (BPDCN). Til drøfting.

Beslutning:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Tagraxofusp til behandling av blastisk plasmacytoid dendrittisk celle-neoplasi (BPDCN).

Sak 122-19. Metodevarsel ID2019_077 Hydroksykarbamid (Xromi) til behandling av komplikasjoner ved sigdcelleanemi hos pasienter over to år. Til drøfting.

Beslutning:

Et prisnotat gjennomføres ved Sykehusinnkjøp HF, LIS for hydroksykarbamid (Xromi) til behandling av komplikasjoner ved sigdcelleanemi hos pasienter over to år. Saken tas så opp igjen på en kommende møte i Bestillerforum RHF.

Sak 123-19. Metodevarsel ID2019_078 Daratumumab (Darzalex) i kombinasjon med bortezomib, talidomid og deksametason til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som er aktuelle for autolog stamcelletransplantasjon. Til drøfting.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for daratumumab (Darzalex) i kombinasjon med bortezomib, talidomid og deksametason til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som er aktuelle for autolog stamcelletransplantasjon.

Sak 124-19. Metodevarsel ID2019_079 Daratumumab (Darzalex) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt. Til drøfting.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for daratumumab (Darzalex) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt

Sak 125-19. Metodevarsel ID2019_080 Selinexor i kombinasjon med lavdose deksametason til behandling av relapsert og refraktær myelomatose. Til drøfting.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt.

Sak 126-19. ID2018_092 Lorlatinib (Lorviqua) til andrelinje-behandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft. Til drøfting.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lorlatinib (Lorviqua) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft der sykdommen har progrediert etter alektinib eller ceritinib som førstebehandling med ALK-tyrosinkinasehemmer eller krizotinib og minst en annen ALK-tyrosinkinasehemmer

Sak 127-19. ID2018_004_ Sykdomsbegrensende legemidler for behandling av attakkpreget multippel sklerose, inkludert rituximab. Fullstendig metodevurdering fra Folkehelseinstituttet. Til diskusjon.

Beslutning:

Fullstendig metodevurdering fra Folkehelseinstituttet sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder saken til Beslutningsforum for nye metoder i en intern prosess. Den fullstendige metodevurderingen publiseres.

Sak 128-19. ID2018_089 Fingolimod (Gilenya) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS) hos barn og unge. Hurtig metodevurdering med tilhørende prisnotat. Til drøfting.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering fra Statens legemiddelverk sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder saken til Beslutningsforum for nye metoder i en intern prosess. Den hurtige metodevurderingen publiseres.

Sak 129-19. Hurtig metodevurdering; ID2018_086 Trientin tetrahydroklorid (Cuprior) til behandling av Wilsons sykdom. Hurtig metodevurdering med tilhørende prisnotat. Til drøfting.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering fra Statens legemiddelverk sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder saken til Beslutningsforum for nye metoder i en intern prosess. Den hurtige metodevurderingen publiseres. Sykehusinnkjøp HF, LIS bes om å levere en oversikt over leverandører av legemidler med trientin, og vurdere fremtidige anskaffelsesmuligheter i et oppdatert prisnotat.

Sak 130-19. ID2019_009_ Sortering (triage) av HPV DNA positive primærprøver (CINtec PLUS). Oppfølging av sak fra 25.02.2019. Innspill fra Styringsgruppen for Livmorhalsprogrammet. Til drøfting.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Sekretariatet for Bestillerforum RHF om å kontakte Styringsgruppen for livmorhalsprogrammet for å diskutere videre håndtering av saken

Sak 131-19. ID2017_100_ Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon. Informasjon om status for metodevurdering fra Folkehelseinstituttet.

Bestillerforum RHF tok orienteringen til etterretning.

Sak 132-19. Innspill fra leverandør_ID2019_039 Quizartinib til andrelinje-behandling av akutt myelogen leukemi (AML). Til drøfting.

Det foreligger ikke en signert avtale som gir pasienter tilgang til legemiddelet via Compassionate Use Program (CUP). Referat fra Bestillerforum RHF sitt møte 29.04.2019, Sak 62-19 endres slik at setningen som omtaler tilgang via CUP slettes.

Beslutning:

Protokollen fra Bestillerforum RHF 29.04.2019, Sak 62-19 oppdateres ved at setningen som omtaler tilgang via CUP slettes.

Sak 133-19. ID2017_014_Implanterbar mini-teleskoplinse ved avansert aldersrelatert makuladegenerasjon. Oppdatert metodevarsel. Til drøfting.

Beslutning:

Oppdraget om hurtig metodevurdering er avsluttet da firma ikke har levert dokumentasjon.

Sak 134-19. ID2016_014_Hurtigtest for måling av infliximab i serum hos pasienter med ulike inflammatoriske sykdommer. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Beslutning:

Oppdraget om hurtig metodevurdering er avsluttet da firma ikke har levert dokumentasjon.

Sak 135-19. ID2016_080_MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi. Oppdatert metodevarsel. Til drøfting.

Beslutning:

Oppdraget om hurtig metodevurdering er avsluttet da firma ikke har levert dokumentasjon.

Sak 136-19. ID2016_058_Fullstendig forsegling (Nellix EVAS) i behandling av abdominale aortaaneurismer. Oppdatert metodevarsel. Til drøfting.

Beslutning:

Oppdraget om hurtig metodevurdering er avsluttet da firma ikke har levert dokumentasjon.

Sak 137-19. ID2016_008_Ny type ballongkateter (Lithoplasty Balloon catheter) til intravaskulær litotripsi ved behandling av perifer arteriesykdom. Oppdatert metodevarsel. Til drøfting.

Beslutning:

Oppdraget om hurtig metodevurdering er avsluttet da firma ikke har levert dokumentasjon.

Sak 138-19. Informasjon fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF.

1. Referatet fra Nye metoder sin Referansegruppe sitt møte 12.06.2019 ble tatt til etterretning.
 2. Det blir heldagsmøte i Bestillerforum RHF fredag 1. november kl. 9-14
-

Sak 139-19. Eventuelt

Det var to saker under eventuelt

1. Folkehelseinstituttet har nettopp ferdigstilt en metodevurdering på kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI / TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko.

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om en vurdering av metoden på tvers av risikogrupper. Oppdraget har fått tittelen: ID2019_089_Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI / TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose. Vurdering på tvers av risikogrupper.

2. Oppdrag om hurtig metodevurdering som inkluderer olaparib (Lynparza).

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk om å prioritere hurtig metodevurdering av olaparib (Lynparza) til pasienter med BRCA mutasjon som har respondert på førstelinjebehandling med platinum-basert kjemoterapi (ID2018_121). Statens legemiddelverk har mottatt dokumentasjonspakke i denne saken 12.03.2019 og metodevurderingen er påbegynt. Bestillerforum RHF ber om tilbakemelding om når oppdrag kan forventes ferdigstilt og om det også skal inkludere et prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS. Dersom firma ikke leverer fullstendig dokumentasjon til oppdraget, ber Bestillerforum RHF Statens legemiddelverk selv å innhente dokumentasjon og gjennomføre oppdraget.