

Møte i Bestillerforum RHF 27. april 2020

mandag 27. april 2020, 09:00 til 09:45

Skype møte

Deltakere

Bestillerforum RHF

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

Fraværende: Runar Skarsvåg

Møteprotokoll

Sak 070-20. Protokoll fra møte 30. mars 2020. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 30.03.2020 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 071-20. Metodevarsel: ID2020_015_ Robotassistert kirurgi som erstatning for prosedyrer med åpen eller laparoskopisk kirurgi. Flere mulige pasientgrupper / brede sykdomsspektre uten klar avgrensning. Til drøfting.

Robotassistert kirurgi er en etablert metode i spesialisthelsetjenesten innenfor mange ulike fagfelt. Videre innføring av denne typen teknologi bør inngå som del av randomiserte kontrollerte studier da det er ønskelig med mer dokumentasjon av effekter på ulike tilstander.

Beslutning

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Sak 072-20. Forslag ID2020_017_Transuretral mikrobølgebehandling (TUMT) av pasienter med benign prostata hyperplasi med mini-invasiv kirurgi gjennom kateter. Videreutvikling med temperaturkontroll og lokalanestesi. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering med forenklet metodikk som sammenlikner TUMT-behandling med TUR-P-behandling i menn med benign prostatahyperplasi som har behov for kirurgisk behandling gjennomføres ved Folkehelseinstituttet. Det fokuseres da på effekt og sikkerhet av metoden, og det søkes fortrinnsvis etter randomiserte kliniske studier (RCTer) og systematiske oversikter publisert etter år 2000.

Sak 073-20. ID2018_125_Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel ved førstelinjehandling av metastatisk plateepitel ikke-småcellet lungekreft. Til drøfting.

Bestillerforum RHF ønsker at beslutning skal fattes på mest mulig oppdatert dokumentasjonsgrunnlag. Saken sendes tilbake til Statens legemiddelverk.

Beslutning

Statens legemiddelverk tar kontakt med firma som må levere en oppdatering av den helseøkonomiske modellen med siste tilgjengelige data i bestilling ID2018_125 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel ved førstelinjehandling av metastatisk plateepitel ikke-småcellet lungekreft. Statens legemiddelverk oppdaterer analysen basert på ny innlevering fra firma.

Sak 074-20. ID2019_052 Rituksimab (MabThera) til behandling av granulomatøs polyangitt (Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangitt (MPA) hos barn (2-18 år). Oppfølging av sak 82-19 fra 27.05.2019. Til drøfting.

Saken ble tatt opp i Bestillerforum RHF sitt møte 27.05.2019 (Sak 82-19). Rituksimab (Mabthera) fikk markedsføringstillatelse 03.03.2020 for indikasjonen (barn 2-18 år) i EMA.

Det er allerede bestilt en metodevurdering på indikasjonen hos voksne (ID2018_045).

Beslutning:

Oppdrag om en forenklet metodevurdering for indikasjonen hos barn (2-18 år) inkluderes i metodevurderingen som allerede er bestilt for indikasjonen hos voksne (ID2018_045).

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for rituksimab (MabThera) til behandling av granulomatøs polyangitt (Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangitt (MPA) både hos voksne og hos barn (2-18 år). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 075-20. ID2019_092 Brigatinib (Alunbrig) til førstelinjebehandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Forespørsel om endring av løp for metodevurdering. Innspillskjema fra Takeda Norge AS. Til drøfting

Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon som viser likeverdig klinisk effekt.

Beslutning

Tidligere beslutning opprettholdes. Forenklet metodevurdering med vurdering av relativ effekt mot alektinib (B) gjennomføres av Statens legemiddelverk for brigatinib (Alunbrig) som monoterapi til behandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som tidligere ikke er behandlet med en ALK-hemmer. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 076-20. ID2019_107 Niraparib (Zejula) til vedlikeholdsbehandling av BRCA-negative pasienter med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær periotonealkreft. Til drøfting

Det er brukt overlevelsesdata fra olaparib som dokumentasjonsgrunnlag i metodevurdering ID2019_107 Niraparib (Zejula) til vedlikeholdsbehandling av BRCA-negative pasienter med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær periotonealkreft. I metodevurderingen sak ID 2019_107 ble dokumentasjon med data fra annet virkestoff, olaparib, godtatt av Statens Legemiddelverk med følgende begrunnelse; Data fra niraparibs egen studie er for umodne til å kunne brukes direkte til ekstrapolering over lang tid. Fraværet av modne OS-data skyldes at pasientene lever lenge, og ikke mangler ved studiedesignet til niraparib. Både niraparib og olaparib er PARP-hemmere, og Studie 19 som undersøkte effekt og sikkerhet av olaparib sammenlignet med standardbehandling i en tilsvarende indikasjon, er foreløpig det beste tilgjengelige observasjonen av OS fordel for PARP-hemmere. Gitt likheten i virkningsmåten for de to PARP-hemmerne, studieutforming, pasientkarakteristika og innleverte indirekte sammenlignende dokumentasjon mellom de to legemidlene, aksepterer Statens Legemiddelverk at langtidsresultater fra olaparib kan brukes i modellen for niraparib armen. Kliniske eksperter som Statens Legemiddelverk har konferert i saken, støtter også dette.

Det er bestilt en hurtig metodevurdering av tilsvarende indikasjon for olaparib, ID2018_023, men det er ikke levert dokumentasjon fra innehaver av aktuell markedsføringstillatelse (AstraZeneca). Firma har gitt tilbakemelding til Statens legemiddelverk at det ikke vil leveres dokumentasjon på ID2018_023 Olaparib (Lynparza) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokkreft i løpet av 2020.

Beslutning

På bakgrunn av ovennevnte ber Bestillerforum RHF Sykehusinnkjøp HF, LIS, utarbeide et prisnotat for tilsvarende indikasjon olaparib (ID2018_023 Olaparib (Lynparza) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokkreft) som utkwittering for bestilling ID2018_023 slik at denne saken også kan tas til beslutning.

Sak 077-20. Mini-metodevurderinger i Nye metoder. Rapportering fra arbeid og workshop. Til orientering.

Workshop i mini-metodevurdering ble avholdt 25. november 2019 ved Oslo Universitetssykehus (oppfølging av sak 213-18 «Evaluerer av mini-metodevurderinger som del av Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten»). Rapporten har også vært på innspillsrunde hos Referansegruppen til Nye metoder.

Beslutning

Bestillerforum RHF tar rapport fra workshop om mini-metodevurdering til orientering. Rapporten kan publiseres på FHI og Nye metoder sine nettsider. Forumet ber om at det fremlegges et utkast til strategidokument for videreutvikling av mini-metodevurderingsfunksjonen på neste heldagsmøte.

Sak 078-20. Nasjonale metodevurderinger i Nye metoder som gjelder screening. Overføring av oppdrag til Helsedirektoratet. Notat fra HOD til Helsedirektoratet. Til informasjon.

Helse- og omsorgsdepartementet har hatt til vurdering en sak om grenseoppgang mellom screeningtiltak og Nye metoder. Departementet har vurdert at etablering av nasjonale screeningprogram og utvidelser av eksisterende nasjonale screeningprogram ikke skal gjennom Nye metoder, men håndteres av Helsedirektoratet.

Beslutning

Nye metoder har gitt to oppdrag som gjelder nasjonale screeningprogram til Folkehelseinstituttet.

1. ID2018_030_Nasjonal aortascreening av 65-årige menn i Norge. Oppdraget er i ferd med å ferdigstilles av Folkehelseinstituttet. Ferdigstilt metodevurdering sendes til Bestillerforum RHF som utkvitterer rapporten og avgjør hvordan rapporten skal håndteres videre.

2. ID2019_048_Utvidelse av aldersgruppen i mammografiprogrammet – Innkalling av kvinner i alder 45-74 år til mammografi hvert annet år.
Saken overføres til Helsedirektoratet.

Sak 079-20. ID2016_080 MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi. Notat fra Folkehelseinstituttet Til drøfting.

Innspill fra bl.a. fageksperter ventes og saken settes opp til videre drøfting på neste møte i Bestillerforum RHF.

Beslutning

Saken tas til orientering.

Sak 080-20. Prosjekt verktøystøtte for Nye metoder - statusrapport. Til orientering.

På grunn av den pågående koronasituasjonen, er prosjektet etter avklaring med prosjekteier i Helse Sør-Øst RHF utsatt. Bakgrunnen for denne beslutningen er at prosjektet er helt avhengig av deltakelse og innspill fra mange aktører som nå må prioritere andre oppgaver.

Beslutning

Saken tas til orientering.

Sak 081-20. Eventuelt

Det var ingen saker under Eventuelt.

