

Møte i Bestillerforum RHF 30. mars 2020

30. mars 2020, 8:00 til 16:00

Telefonmøte

Deltakere

Bestillerforum RHF

Geir Tollåli, Baard-Christian Schem, Jan Frich, Henrik Andreas Sandbu, Ingvild Grendstad, Elisabeth Bryn, Anette Grøvan, Øyvind Melien, Trygve Ottersen, Martin Lerner, Asbjørn Mack, Runar Skarsvåg, Michael Vester, Gunn Fredriksen, Sabrina Johannessen, Hanne Husom Haukland, Arna Desser, Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold

Møteprotokoll

Sak 048-20 Protokoll fra møte 24. februar 2020. Til godkjenning.

Protokollen endres for sak 034-20 (ID 2019_143 Yescarta). Beslutning oppdateres til «En oppdatering av den opprinnelige analysen med tilhørende modell med nye effektdata og oppdaterte kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for»

Beslutning

Protokollen fra 24.02.2020 ble godkjent med foreslått endring i sak 034-20. Oppdatert protokoll blir publisert.

Sak 049-20 Forslag: ID2020_003 Eculizumab (Soliris) til behandling av atypisk hemolytisk uremisk syndrom (HUS). Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eculizumab (Soliris) til behandling av atypisk hemolytisk uremisk syndrom (aHUS).

Sak 050-20 Forslag: ID2019_141 Tisagenlecleucel (Kymriah) til behandling av diffust storcellet B-cellelymfom. Revurdering. Til drøfting.

Beslutning

En oppdatering av den opprinnelige analysen med tilhørende modell med nye effektdata og oppdaterte kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tisagenlecleucel (Kymriah) til behandling av diffust storcellet B-cellelymfom.

Sak 051-20 Forslag: ID2020_004_Skybasert plattform for gradering av netthinnefoto til bruk i forbindelse med regelmessig lokal oppfølging av diabetespasienter uten alvorlige øyekomplikasjoner. Til drøfting

Bestillerforum RHF anser at det kan være aktuelt å metodevurdere flere ulike tiltak som kan øke andelen personer med diabetes som gjennomfører netthinneundersøkelse.

Beslutning

Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet i oppdrag å utarbeide en kartleggingsoversikt over metoder for netthinneundersøkelse ved diabetes.

Sak 052-20 Forslag: ID2020_016_Nasjonalt behandlingstjeneste for screening av nyfødte – utvidelse av tilbudet med screening for spinal muskeltrof (SMA). Til drøfting.

Helse- og omsorgsdepartementet har hatt til vurdering en sak om grenseoppgang mellom screening-tiltak og Nye metoder. Departementet har vurdert at etablering av screening-program og utvidelser av eksisterende screening-program ikke skal gjennom Nye metoder, men styres av Helsedirektoratet.

Beslutning:

Forslag om "Nasjonalt behandlingstjeneste for screening av nyfødte - utvidelse av tilbudet med screening for spinal muskeltrof (SMA)" oversendes Helsedirektoratet for videre oppfølging. Bestillerforum RHF understreker at innføring av screening kan påvirke kostnad-nytte-vurderingene for kommende behandlinger og at en metodevurdering bør gjennomføres raskt.

Sak 053-20 Metodevarsel og forslag: ID2020_005_Filgotinib til behandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA). Til drøfting.

Beslutning:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Filgotinib til behandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 054-20 Metodevarsel: ID2020_006_Atezolizumab (Tecentriq) til førstelinjehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med tumor som uttrykker PD-L1 Til drøfting.

Beslutning:

En forenklet metodevurdering med vurdering av relativ effekt (B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab (Tecentriq) til førstelinjehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med tumor som uttrykker PD-L1. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 055-20 Metodevarsel: ID2020_007_Baricitinib (Olumiant) til behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling. Til drøfting.

Beslutning:

En hurtig metodevurdering med kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for baricitinib (Olumiant) til behandling av både moderat og alvorlig atopisk eksem hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling. Dette kan leveres som to analyser, en for moderat og en for alvorlig.

Sak 056-20 Metodevarsel: ID2020_008_Olaparib (Lynparza) til behandling av metastatisk, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC), for pasienter med HRR-genmutasjon, etter ny antiandrogen hormonbehandling. Til drøfting.

Beslutning:

En hurtig metodevurdering med kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for olaparib (Lynparza) til behandling av metastatisk, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC), for pasienter med HRR-genmutasjon, etter ny antiandrogen hormonbehandling.

Sak 057-20 Metodevarsel: ID2020_009_Olaparib (Lynparza) til kombinasjonsbehandling med bevacizumab som førstelinje vedlikeholdsbehandling til pasienter med epitelial ovarial-, tube- og peritonealkraft. Til drøfting.

Beslutning:

En hurtig metodevurdering med kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for olaparib (Lynparza) til kombinasjonsbehandling med bevacizumab som førstelinje vedlikeholdsbehandling til pasienter med epitelial ovarial-, tube- og peritonealkraft.

Sak 058-20 Metodevarsel: ID2020_010_Durvalumab (Imfinzi) til kombinasjonsbehandling med kjemoterapi til behandling av voksne med småcellet lungekreft, utbredt sykdom (SCLC-ED). Til drøfting.

Beslutning:

En hurtig metodevurdering med kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for durvalumab (Imfinzi) til kombinasjonsbehandling med kjemoterapi til behandling av voksne med småcellet lungekreft, utbredt sykdom (SCLC-ED).

Sak 059-20 Metodevarsel: ID2020_011_Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av plakkpsoriasis hos barn over 6 år. Til drøfting.**Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS, utarbeide et prisnotat for sekukinumab (Cosentyx) til behandling av plakkpsoriasis hos barn over 6 år. Prisnotatet sendes til utkwittering hos Bestillerforum RHF i vanlig prosedyre.

Sak 060-20 Metodevarsel: ID2020_012_Kabotegravir som langtidsvirkende kombinasjonsbehandling med rilpivirin til behandling av HIV. Til drøfting.**Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Kabotegravir som langtidsvirkende kombinasjonsbehandling med rilpivirin til behandling av HIV. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 061-20 Metodevarsel: D2020_013_Satralizumab som monoterapi eller i kombinasjon med immunsupprimerende terapi til behandling av voksne og ungdom ≥ 12 år med neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD). Til drøfting.**Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for satralizumab som monoterapi eller i kombinasjon med immunsupprimerende terapi til behandling av voksne og ungdom ≥ 12 år med neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD).

Sak 062-20 Metodevarsel: D2020_014_Givosiran - genterapi som behandling av akutt intermitterende porfyri (AIP). Til drøfting.**Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for givosiran - genterapi som behandling av akutt intermitterende porfyri (AIP).

Sak 063-20 Oppdrag ID2019_101 Ozanimod til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS). Til drøfting

Oppdateringen (tilleggsvurdering) av den fullstendige metodevurderingen som ble bestilt 18.11.2019, avbestilles. I stedet bestilles et prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS, utarbeide et prisnotat for ozanimod til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS). Prisnotatet sendes til utkwittering hos Bestillerforum RHF i vanlig prosedyre. Dette er en endring av beslutning fra 18.11.2019.

Sak 064-20 Benmargskreft (Myelomatose)

a) ID2019_072 – Benmargskreft – fullstendig metodevurdering. Kartleggingsoversikt fra FHI. Til drøfting

Folkehelseinstituttet la frem resultater fra kartleggingsoversikten for benmargskreft der de har vurdert kunnskapsgrunnlaget for ulike pasientpopulasjoner innenfor benmargskreft.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet oppdrag om fullstendig metodevurdering av legemidler til behandling ved relapserende, remitterende myelomatose (RRMM) med fokus på legemidler og kombinasjoner av legemidler som er relevante i norsk sammenheng.

b) ID2019_122 - Daratumumab (Darzalex), karfilzomib (Kyprolis) og deksametason som kombinasjonsbehandling ved tilbakefall av myelomatose. Klage på beslutning i Bestillerforum 24.02.2020, sak 044-20. Til drøfting

Beslutning:

En hurtig metodevurdering med kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for daratumumab (Darzalex), karfilzomib (Kyprolis) og deksametason som kombinasjonsbehandling ved tilbakefall av myelomatose.

c) ID2019_137 Isatuximab som komb.beh med dexamethason og pomalidomid til myelomatose i 3. linje. Krav om omgjøring av beslutn. i Bestillerforum RHF 27.01.2020, sak 017-20 fra adv.fir Simonsen Vogt Wiig (Sanofi-Aventis Norge AS). Til drøfting.

Beslutning:

En hurtig metodevurdering med kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for isatuximab som kombinasjonsbehandling med dexamethason og pomalidomid til myelomatose i 3. linje.

Sak 065-20 ID2019_071 Benforankret protese - implantert titanbolt i amputert lemsdel for feste av protese. Kartleggingsoversikt fra FHI. Til drøfting.

Det er begrenset kunnskapsgrunnlag på området. Det eksisterer flere utenlandske metodevurderinger fra de seneste årene.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet formidle en nylig publisert metodevurdering fra Canada og legge ved et kort sammendrag på norsk.

Sak 066-20 ID2019_047 MR-undersøkelser i vektbærende posisjon og i ulike stillinger. Kartleggingsoversikt fra FHI. Til drøfting.

Kartleggingsoversikten fra Folkehelseinstituttet viser at det er mangelfullt kunnskapsgrunnlag og ingen pågående studier på området. Ut fra foreliggende dokumentasjon er det ikke hensiktsmessig å gjøre en metodevurdering. Dersom det skal være aktuelt å gjøre en metodevurdering, må det foreligge studier.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om metodevurdering. Saken oversendes det interregionale fagdirektørmøtet til beslutning.

Sak 067-20 ID2017_100 Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon. Høring organdonasjon – forslag om utvidelse av høringsfristen. Til drøfting.

Beslutning:

På bakgrunn av den pågående Covid-19-situasjonen utvides høringsfristen til 15. september 2020.

Sak 068-20 Covid-19. Saksfremlegg fra FHI. Til drøfting.

Beslutning:

Informasjonen ble tatt til orientering.

Sak 069-20 Eventuelt

Fullmakt - orientering

Beslutningsforum for nye metoder gir de regionale fagdirektørene i fellesskap fullmakt til å ta beslutning i de sakene fra Bestillerforum RHF, der det ikke kan framskaffes tilstrekkelig dokumentasjon for videre saksbehandling til Beslutningsforum for nye metoder. Dette gjelder også der produktet ikke skal markedsføres i Norge.

Beslutningene skal refereres i Beslutningsforum for nye metoder sine møter.

